

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA

Diseñar un procedimiento de control de calidad adecuado



CONTROL DE CALIDAD

Diseñar un procedimiento de control de calidad adecuado

Es fácil dejarse llevar por la abundancia de estadísticas de control de calidad y olvidar la razón fundamental por la que existe el control de calidad en primer lugar. El control de calidad consiste en detectar errores y garantizar que los resultados que se producen son precisos y fiables. Todos los procedimientos de control de calidad deben centrarse en reducir el riesgo de daño para el paciente. No estamos examinando estadísticas; estamos examinando pacientes reales, resultados y vidas reales. Alrededor del 70% de todas las decisiones médicas se basan en los resultados del laboratorio, por lo que es de suma importancia que todos los laboratorios cuenten con un procedimiento de control de calidad bien diseñado.

Una estrategia de control de calidad eficaz no es tan complicada como podría pensarse, no requiere que se convierta en un “matemático avanzado”. Si se ciñe a estos cinco sencillos pasos, puede estar seguro de que está publicando resultados de control de calidad de buena calidad.

5 sencillos pasos para el éxito del control de calidad

1. Identificar las especificaciones de calidad de la prueba
2. Elegir los materiales de control de calidad adecuados
3. Empezar y terminar las pruebas de los pacientes con una evaluación de control de calidad
4. Asegúrese de conocer las características de los buenos resultados de control de calidad
5. Asegúrese de que es capaz de reconocer y solucionar un evento fuera de control

1. Identificar las especificaciones de calidad de la prueba

- No todas las pruebas tienen el mismo rendimiento
- No todas las pruebas deben tener el mismo rendimiento
- Preste más atención al control de calidad a las pruebas de bajo rendimiento y de alto riesgo

No todas las pruebas del laboratorio funcionan de la misma manera. Algunas pruebas, por ejemplo, son las conocidas y apreciadas “buenas” del laboratorio, que siempre muestran excelentes tasas de recuperación. Sin embargo, otras

pruebas, como las de “bajo rendimiento” del laboratorio, muestran muchas más incoherencias en su rendimiento, y a menudo pueden ser algo más problemáticas y frustrantes.

“Es importante que sepas qué pruebas son las que funcionan bien y cuáles son las que funcionan mal.”

Puede identificar qué pruebas suelen tener un mejor rendimiento, mediante el seguimiento de su precisión a lo largo del tiempo, a través de la validación del método y la comparación de su rendimiento con el de sus homólogos, a través de un esquema de control de calidad externa o a través de un software de informes de grupos de homólogos. Utilizando esta diferenciación, preste un poco más de atención a sus pruebas de control de calidad de “bajo rendimiento”. Realice el control de calidad con más frecuencia y supervise los resultados de cerca, para asegurarse de que son precisos

y fiables.

También es importante recordar que no todas las pruebas tienen que funcionar igual. Algunas pruebas, en comparación con otras, tienen un poco más de margen de error antes de que tengan un impacto en la atención al paciente. Por lo tanto, es importante asegurarse de identificar las pruebas de “alto riesgo” importantes. Cualquier prueba que tenga una o más de las siguientes características, debe ser considerada de alto riesgo:

- Una prueba en la que podría haber una consecuencia perjudicial, en caso de que se publicara un resultado erróneo
- Una prueba que apoya la decisión del clínico de forma aislada
- Una prueba sobre la que se actúa inmediatamente
- Una prueba que se realiza en una muestra que es difícil/dolorosa de recoger

Además, asegúrese de tomar nota de los requisitos de calidad analítica de la CILA, para identificar las especificaciones de calidad de determinadas pruebas. Para cualquier prueba

que identifique como de alto riesgo, asegúrese de realizar el control de calidad con más frecuencia y preste mucha atención a los resultados del control de calidad.

2. Elegir materiales de control de calidad de buena calidad

La eficacia de cualquier procedimiento de control de calidad se sustente en la calidad de los materiales que se decida utilizar. La norma ISO 15189 recomienda que:

“El laboratorio deberá utilizar materiales de control de calidad que reaccionen al sistema de examen de una manera lo más parecida posible a las muestras de los pacientes.”.

Es importante tener en cuenta que el material de control de calidad fabricado de forma diferente no tendrá el mismo rendimiento. Es de suma importancia que elija el material de mejor calidad disponible en el mercado, ya que, de lo contrario, puede poner en riesgo a los pacientes.

Busque las siguientes cualidades en su material de control de calidad:

- **Tener valores asignados con precisión;** cuanto más estrechos sean los rangos de control utilizados, más eficiente será la evaluación de su rendimiento. Lamentablemente, muchos fabricantes asignan sus valores de control de calidad basándose sólo en un puñado de resultados, lo que significa que los rangos de control son demasiado amplios para supervisar el rendimiento de forma eficaz. Elija materiales que tengan valores asignados basados en miles de resultados de laboratorio.
- **Material de control de calidad que sea “lo más parecido posible a una muestra de paciente”;** como recomienda la norma ISO 15189; Para que se comporte y reaccione como una muestra de paciente, el material debe estar en una matriz similar de la de un paciente, ya que esto permitiría la mejor evaluación del rendimiento. Busque materiales que se describan como 100% o totalmente humanos y busque productos liofilizados que no contengan materiales artificiales ni conservantes. Muchos fabricantes describen su material como “de base humana”, ya que estos materiales contienen componentes de origen animal y no serán “lo más parecido a una muestra de paciente”. Esto es especialmente importante para las pruebas basadas en anticuerpos. Asegúrese de comprobar el prospecto del kit de control de calidad para asegurarse de que utiliza material 100%

3. Empezar y terminar las pruebas de los pacientes con una evaluación de Control de Calidad

Asegúrese de que está analizando las muestras de los pacientes en “lotes” y de que comienza y termina el muestreo de los pacientes con una evaluación de control de calidad. Si sólo realiza el QC todas las mañanas y una mañana descubre que su control de calidad está fuera de rango, puede desconocer si el fallo se produjo el día anterior o no. Su personal tendrá que solucionar el problema, sin saber si los resultados de los días anteriores se han visto afectados o no, volviendo a ejecutar las muestras, quizás innecesariamente.

humano y de que el material liofilizado no contiene conservantes.

- **Un formato adecuado para su uso;** los materiales de control de calidad vienen en formatos liofilizados, congelados en líquido, y listos para su uso. Los materiales liofilizados son ideales para los climas más cálidos. Las muestras líquidas congeladas y líquidas listas para su uso, eliminan la posibilidad para errores de reconstitución, siendo las muestras líquidas listas para su uso, las que menos esfuerzo requieren para su preparación, ahorrándole tiempo, y haciéndolas ideales para las pruebas en el punto de atención.
- **Son materiales de terceros;** la norma ISO 15189 recomienda el “uso de materiales de control de terceros independientes”. Los materiales de terceros ofrecen muchas ventajas, ya que permiten una evaluación imparcial del rendimiento que puede utilizarse en todas las plataformas de instrumentos.
- **Cubrir toda la gama clínica;** la norma ISO 15189 recomienda que “el laboratorio debe elegir concentraciones de materiales de control, siempre que sea posible, especialmente en los valores de decisión clínica o cerca de ellos, que garanticen la validez de las decisiones tomadas”.
- **Compare sus declaraciones de estabilidad;** muchos fabricantes, en un intento hacer que su material “parezca mejor”, dan declaraciones de estabilidad inexactas y a menudo dan diferentes declaraciones de estabilidad para diferentes analitos en el material. No olvide que un material de control de calidad es tan estable como su analito menos estable. Asegúrese de que su fabricante de control de calidad es honesto en cuanto a sus declaraciones de estabilidad y evite a aquellos que hacen diferentes declaraciones de estabilidad para diferentes analitos en la misma muestra.

Running QC at the end of the day, assures you that that day's results are not affected, saving you a lot of time and money! If your lab runs in 24hr operation, make the time between QC evaluations shorter than the time needed to correct erroneous results, as this is the most cost effective strategy for your lab. Additionally, ensure that you know the number of patient results between QC evaluations, as this will help you ascertain the number of patients at risk, should an out-of-control event occur.

4. Asegúrese de conocer las características de los buenos resultados del control de calidad

Para reconocer un “mal” resultado, es importante que usted sea capaz de reconocer las cualidades de un “buen” conjunto de resultados de control de calidad. En un mundo ideal, las características de los resultados de control de calidad buenos/normales en un gráfico de Levey-Jennings deberían:

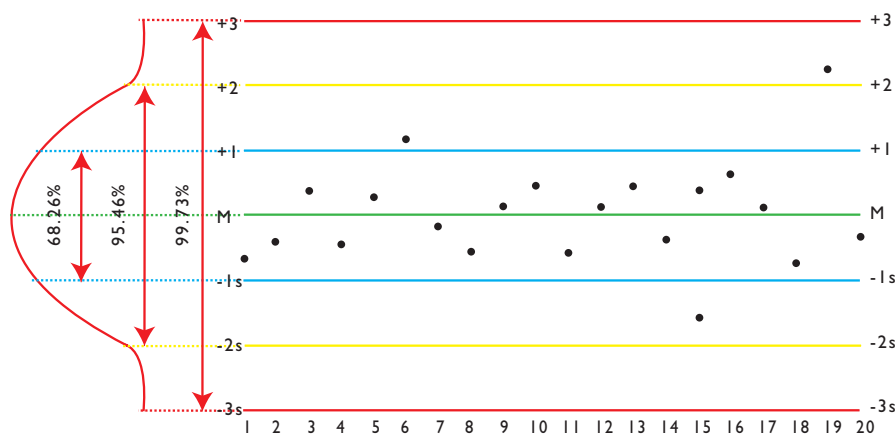
- Fluctúa aleatoriamente alrededor de la media para su comparación. Debe haber el mismo número de resultados por encima que por debajo de la media
- Rara vez se superan los 3SD; 3 de cada 1000 resultados deberían estar fuera de los 3SD
- En general, estar dentro de 1SD
- En ocasiones superan los 2SD; es normal que 1/20 resultados supere los 2SD

Es importante tener en cuenta estas características normales al examinar sus resultados de control de calidad, para asegurarse de que no está rechazando falsamente resultados aceptables. Asegúrese de que mantiene un registro de sus resultados de control de calidad para evaluar, con el tiempo, la norma de su laboratorio.

calidad disponibles en el mercado, que facilitan la supervisión de sus resultados de control de calidad. Algunos paquetes de software de gestión del control de calidad también tienen una función que le permite comparar sus resultados con los de otros laboratorios, que utilizan el mismo sistema que usted. Saber que se está comparando bien con otros, le proporciona la confianza de que sus resultados son buenos/normales. Busque software que le permita:

Hay varios paquetes de software de gestión de control de

- Registrar múltiples instrumentos
- Introducción de resultados en línea, en cualquier momento y lugar
- Seguimiento en tiempo real de los datos del grupo de pares. Lo ideal es que los datos del grupo de pares se actualicen diariamente
- Gráficos interactivos como los de Levey-Jennings y los de histograma
- Diferentes cuentas de nivel de usuario para que los responsables del laboratorio puedan hacer un seguimiento de la introducción y aceptación de los resultados
- Reglas múltiples definidas por el usuario, que se aplican a los resultados de control de calidad, de modo que los resultados puedan rechazarse o aceptarse automáticamente



5. Asegúrese que es capaz de reconocer y solucionar un evento fuera de control

- La forma más eficaz de reconocer los errores es utilizar las multirreglas de control de calidad
- Participe en un programa de EQA acreditado por la norma ISO 17043 para ayudar a reconocer los errores
- Asegúrese de estimar la magnitud y el tamaño del evento fuera de control, antes de corregirlo

Existen varios enfoques para reconocer posibles eventos fuera de control. Algunos laboratorios utilizan una sola regla y otros optan por utilizar reglas múltiples de control de calidad. Es importante que, sea cual sea la regla que utilice, sea capaz de identificar los errores de forma rápida y eficaz, sin que se

rechacen falsamente los resultados, con la consiguiente pérdida de tiempo y dinero. También es importante que elija material de control de calidad ensayado que tenga rangos ajustados o que, por el contrario, asigne usted mismo los rangos para asegurarse de que tiene una detección de errores eficaz.

Reconocimiento de resultados de control de calidad fuera de control mediante una regla única

Un favorito del laboratorio es la regla de 1 resultado fuera de 2SD. Es una regla estupenda para alarmar sobre posibles eventos fuera de control; sin embargo, hay que tener cuidado, ya que tiene una alta tasa de falsos rechazos. Recuerde que es normal que 1/20 resultados estén fuera de 2SD. Es importante que también tenga en cuenta la estrategia que utiliza cuando tiene un resultado fuera de 2SD. Evite la táctica de “repite, repite, repite... ¡tuvo suerte!”. Este no es un método eficaz de detección de errores, ya que si 2/3 resultados superan la 2SD puede que tenga un problema entre las manos que merezca la pena investigar más a fondo. En resumen, tenga cuidado al utilizar la regla de 1 resultado fuera de 2SD y asegúrese de que, si repite, lo hace sólo una vez.

Otra regla única que se utiliza a veces es cuando 1 resultado está fuera de 3SD. Esta regla tiene una tasa de falso rechazo muy baja. Recuerde que sólo 3 de cada 1000 resultados deben estar fuera de 3SD. Sin embargo, esta no es la mejor regla para la detección de errores sensibles. Lo ideal es que esta regla no se utilice de forma aislada.

Reconocimiento de resultados de control de calidad fuera de control mediante reglas múltiples

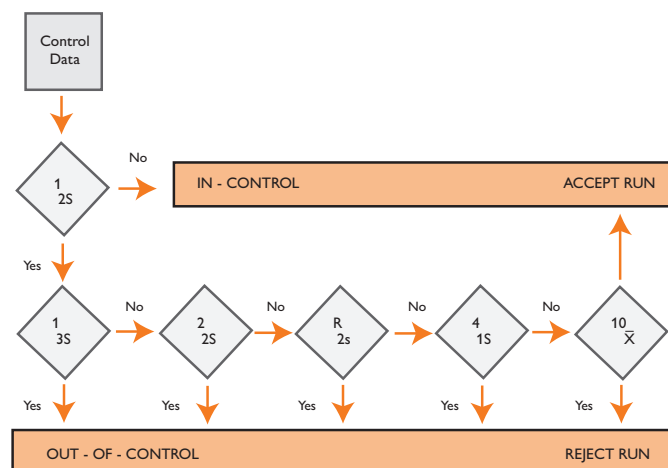
El uso de una combinación de multi reglas es la forma más eficaz de reconocer los eventos fuera de control. La aplicación

Participar en un programa acreditado de EQA

El control de calidad por sí solo no es suficiente para detectar errores, por lo que participar en un programa de EQA acreditado por la norma ISO 17043. La norma ISO 15189 establece que “el laboratorio debe participar en programas de comparación entre laboratorios.” El EQA no sólo le ayudará a detectar errores, sino que también le proporcionará a usted, a los médicos, y a los pacientes a los que suministra resultados, la confianza y la evidencia de que está publicando resultados precisos para los pacientes.

de multi reglas significa que tendrá una alta tasa de detección de errores, al tiempo que mantiene una baja tasa de falsos rechazos. Esto significa que ejecutará menos repeticiones innecesarias y perderá menos tiempo en la resolución de problemas innecesarios, lo que le permitirá ahorrar dinero.

Como regla general, aplique más multi reglas a las pruebas de bajo rendimiento y a las de alto riesgo. Si el rendimiento es estable y bueno, puede utilizar menos multireglas. El siguiente diagrama resume una serie de multi reglas utilizadas habitualmente.



Solución de problemas de eventos fuera de control

Asegúrese de estimar la magnitud y el tamaño del evento fuera de control antes de corregirlo. Es una buena idea tomar nota y monitorizar la media de sus pacientes o probar una muestra de pacientes conocida. De este modo, podrá medir la magnitud del problema y el efecto que el evento fuera de control ha tenido en los resultados de los pacientes. Medir la dirección y magnitud del cambio en los resultados, puede ayudarle a decidir si se ha producido algún error clínicamente significativo y si es necesario repetir los resultados de los pacientes.

Cuando se ha producido un evento fuera de control, la norma ISO 15189 exige que los laboratorios “evalúen los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad”.

Asegúrese de saber cuántas muestras se examinaron a partir del último evento de control de calidad y no publique los resultados de ningún paciente hasta que se haya rectificado el problema.

Conclusión

Con estos 5 sencillos pasos, puede estar seguro de que está en camino de elaborar una estrategia de control de calidad eficaz y sencilla, que reduzca el riesgo de daños a sus pacientes. Recuerde que no necesita convertirse en un estadístico para diseñar procedimientos de control de calidad eficaces.

La mejora de sus procedimientos de control de calidad requiere simplemente el deseo y la determinación de dar pasos graduales. Con cada paso que dé, el siguiente será más fácil, y pronto alcanzará su objetivo de éxito en el control de calidad.

ACUSERA

Verdaderos controles de calidad de terceros

Como líder mundial en la fabricación de controles de terceros de múltiples analitos, miles de laboratorios confían en Randox para evaluar con precisión el rendimiento del sistema de pruebas y, en última instancia, darles la confianza necesaria para publicar los resultados de las pruebas de los pacientes. Con más de 390 analitos disponibles, el número de controles individuales necesarios para cubrir su menú de pruebas se reduce significativamente al tiempo que se reducen los costes, el tiempo y el espacio de almacenamiento. Existe una selección de formatos, incluyendo el líquido o el liofilizado, lo que garantiza la flexibilidad y la idoneidad para laboratorios de todos los tamaños y presupuestos. Muchas de las características de la gama Acusera pueden ayudarle a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189:2012:

- Diseñado para reaccionar al sistema de pruebas de la misma manera que una muestra de paciente, ayudando a reducir los inconvenientes cambios en los resultados de control de calidad cuando se cambia el lote de reactivos y, en última instancia, proporcionando una verdadera indicación del rendimiento del laboratorio.
- La presencia de analitos en los niveles clave de decisión garantiza un rendimiento preciso del instrumento y elimina la necesidad de realizar controles adicionales de bajos/altos con un gasto adicional.
- Fabricada independientemente de cualquier instrumento, la gama Acusera ofrece una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método, a la vez que elimina la necesidad de múltiples controles específicos de los instrumentos.

Cartera de productos

Antioxidantes | Gases en sangre | Marcadores cardíacos | Química de rutina | Coagulación | Hematología | Inmunoensayo en diabetes | Inmunología | Lípidos | POCT | Medicamentos terapéuticos | Toxicología | Química de orina



Al combinar convenientemente más de 100 analitos en un solo control, los laboratorios pueden reducir significativamente los costes y consolidar sin comprometer la calidad. Como verdaderos controles de terceros, se garantiza una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método.

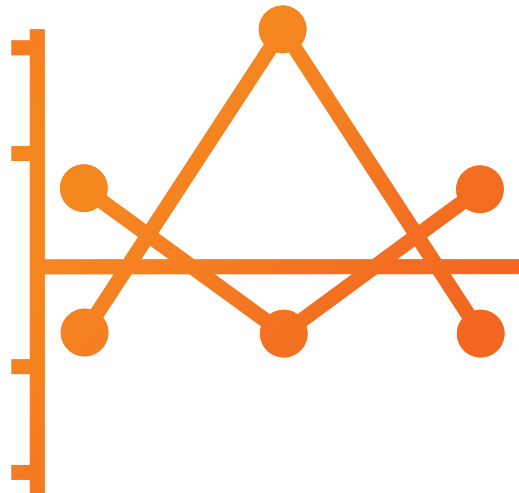
ACUSERA 24•7 Gestión de Datos Entre Laboratorios

Diseñado para su uso con la gama Acusera de controles de terceros, el software Acusera 24•7 ayuda a los laboratorios a supervisar e interpretar sus datos de control de calidad. El acceso a una impresionante gama de funciones, incluidos los gráficos interactivos, el cálculo automático de la incertidumbre de las mediciones y las métricas Sigma y los datos de grupos de par en vivo generados a partir de nuestra amplia base de datos de laboratorios participantes, garantizan que Acusera 24•7 sea el paquete más completo disponible.

- Análisis estático avanzado con cálculo automático de las métricas de rendimiento incluyendo Sigma, UM, TE & %Bias.
- Descubra al instante cómo se compara con sus pares con estadísticas de grupos de par actualizadas en tiempo real, lo que reduce el tiempo y el dinero invertido en la resolución de problemas.
- Gráficos interactivos que le permiten añadir eventos y múltiples conjuntos de datos para una supervisión rápida y sencilla del rendimiento.
- Importación automática de datos con conexión bidireccional a LIMS (eliminando la entrada manual de datos).

Características del software

Panel de control | Historial de resultados | Gráficos interactivos de Levey-Jennings | Gráficos interactivos de histograma | Gráficos de resumen de rendimiento | Informe de análisis estadístico | Informe de métricas estadísticas | Informe de incertidumbre de medición | Informe de excepciones | Estadísticas de grupos de pares | Informe de seguimiento de auditoría de Acusera Advisor



“El laboratorio dispondrá de un procedimiento para evitar la publicación de los resultados de los pacientes en caso de fallo del control de calidad. Cuando se infrinjan las normas de control de calidad y se indique que los resultados de los exámenes pueden contener errores significativos, se rechazarán los resultados... Los datos de control de calidad se revisarán a intervalos regulares para detectar tendencias en el rendimiento de los exámenes.”

ISO 15189:2012

RANDOX
QUALITY CONTROL

