

RANDOX

# GUÍA EDUCATIVA

El Coste de la Mala Calidad en el  
Laboratorio Clínico



CONTROL DE CALIDAD

## El Coste de la Mala Calidad en el Laboratorio Clínico

En el laboratorio clínico, el término 'calidad' se refiere al nivel de los resultados de un laboratorio en comparación con otros. En general, todos los laboratorios o sistemas de pruebas pueden ser más eficientes, y los laboratorios que deseen alcanzar un

buen nivel de calidad tendrán que dedicarse a evaluar y mejorar continuamente los procesos.

*La Buena Calidad es como una reputación: lleva mucho tiempo construirla, pero puede arruinarse en un instante.*

---

### ¿Cuál es la diferencia entre la buena calidad y la mala calidad?

En términos sencillos, un sistema de pruebas de buena calidad (BC) producirá muy pocos fallos o eventos adversos. Por el contrario, un sistema de mala calidad (MC) producirá más eventos adversos y fallos, que en última instancia tendrán que ser corregidos.

Tanto la BC como la MC tienen costes asociados, y el coste entero de la calidad en el laboratorio se calcula sumando el coste de la buena calidad y el coste de la mala calidad. Mientras que los costes de control de calidad son relativamente fáciles de prever y contabilizar, los costes de calidad total pueden ser más complejos.

**Costes de la Buena Calidad** – para conseguir o mantener un sistema de pruebas de buena calidad, se requieren costes adicionales para evitar los fallos del sistema de pruebas. Algunos ejemplos son:

- **Formación del Personal** – Todo el personal debe estar adecuadamente formado para desempeñar sus funciones con eficacia. Aunque la formación del personal puede suponer un coste, puede ayudar a reducir los costes futuros asociados a una formación deficiente.
- **Mantenimiento de los equipos** – todos los equipos e instrumentos deben ser mantenidos a un alto nivel y revisados regularmente para evitar posibles problemas o fallos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** – Debe adoptarse un sistema completo de gestión de la calidad que incluya el control por terceros, la evaluación externa de la calidad y la gestión de los datos. Hay algunos factores que deben tenerse en cuenta a la hora de elegir un proveedor de CC o Evaluación Externa de la Calidad.
- **Acreditación** – Conseguir la acreditación es una prueba del compromiso del laboratorio con la calidad, pero puede ser caro y llevar mucho tiempo.

**Costes de la Mala Calidad** – mientras que los costes asociados a la calidad general están relacionados con la prevención de posibles problemas, los costes de la calidad parcial se producen como resultado de un fallo del sistema de pruebas.

- **Repetición de Pruebas** – el problema más evidente de la mala calidad es la necesidad de volver a realizar pruebas tanto de control de calidad como de muestras de pacientes cuando se detectan errores. Esto puede ser extremadamente difícil de hacer en el caso de las muestras de pacientes, y tiene los efectos añadidos de un mayor coste y una menor confianza del paciente/médico en los resultados del laboratorio.
- **Análisis de la Causa Raíz** – Los laboratorios pueden dedicar una cantidad importante de tiempo y recursos a determinar la causa raíz de un fallo y a aplicar medidas preventivas.
- **Diagnóstico Erróneo y Tratamiento Inadecuado** – La consecuencia más grave de los resultados de laboratorio erróneos es la posibilidad de un diagnóstico erróneo y un tratamiento inadecuado del paciente, que puede tener graves repercusiones médicas para el paciente e importantes implicaciones de coste/reputación para el laboratorio.

Al comparar la BC y la MC, es evidente que los costes asociados a la BC son mucho más fáciles de prever y planificar, mientras que los costes de la MC dependen mucho más del escenario. Tanto la BC como la MC conllevan costes adicionales, pero la principal diferencia es que los laboratorios gastarán dinero en prácticas de BC y desperdiciarán dinero corrigiendo los problemas derivados de las prácticas de MC.

## Ejemplos de Malas Prácticas de Calidad

**Estudio de Caso 1** – un laboratorio utilizaba material de CC con material de origen no humano para todo su panel de inmunoensayos, a pesar de las recomendaciones de la ISO 15189 y la CLIA de utilizar material de CC con una matriz lo más parecida posible a la muestra del paciente. Debido a los efectos de la matriz asociados con el material no humano en el CC, el laboratorio tenía que reasignar los rangos de referencia del CC en cada cambio de lote de reactivos, debido a los cambios significativos en el rendimiento del CC, lo que resultaba en un tiempo innecesario y en pérdidas de CC.

**Conclusión:** *El uso de material de control de calidad conmutable habría evitado cualquier cambio significativo en el rendimiento del control de calidad, eliminando la necesidad de reasignar los valores objetivo.*

**Estudio de Caso 2** – Un laboratorio que utilizaba el control Acusera Química Ensayado Premium Plus se puso en contacto con los Servicios Técnicos de Randox tras observar un sesgo negativo constante para la ALT que no se reproducía con el control del instrumento. Previamente habían contactado con el fabricante de su instrumento, que les informó de que el problema estaba en el control y no en el reactivo o el instrumento. Randox investigó el problema y demostró que los resultados de los pacientes también se notificaban incorrectamente como bajos. Esto llevó al fabricante del instrumento a recomendar una etapa de lavado para eliminar cualquier interferencia.

**Conclusión:** *El uso de un control de terceros en este caso permitió identificar un error de procedimiento con el instrumento que el control recomendado no permitió.*

---

## Como Mejorar la Calidad del Laboratorio

Hay muchos métodos para mejorar la calidad en el laboratorio. Los más obvios son garantizar que el personal tenga la formación adecuada y que todos los materiales e instrumentos se mantengan correctamente y sean de suficiente calidad. Algunas áreas clave para mejorar la calidad son:

- Uso de materiales de control de calidad conmutables
- Usos de controles de terceros
- Uso de materiales de control de calidad que cubren niveles clínicamente relevantes
- Software de informes de grupos par
- Análisis Seis Sigma del rendimiento del control de calidad
- Evaluación externa de la Calidad

**Conmutabilidad** – Según la norma ISO15189, los laboratorios deben **‘utilizar materiales de control de calidad que reaccionen al sistema de examen de la manera más parecida posible a las muestras de los pacientes’**. Los materiales de control que reaccionan de la misma manera que las muestras de los pacientes se conocen como controles ‘conmutables’.

El fundamento de esta recomendación es que los componentes no humanos del material de IQC no reflejan el rendimiento de las muestras de pacientes y, por lo tanto, no proporcionan una representación exacta del rendimiento del sistema de pruebas.

Además, los controles conmutables pueden evitar cambios en el rendimiento del control de calidad entre lotes de reactivos, eliminando la necesidad de reasignar objetivos y rangos de control de calidad, lo que ahorra tiempo y dinero.

**Controles de Terceros** – La norma ISO 15189 también recomienda el **‘uso de materiales de control de terceros independientes’**. Los controles de calidad de terceros se fabrican independientemente de cualquier prueba o sistema específico, lo que elimina el posible sesgo. Algunos fabricantes de controles de calidad de terceros asignan valores basados en datos recogidos en miles de laboratorios independientes, lo que garantiza una asignación de valores precisa en una amplia gama de instrumentos y métodos. of independent laboratories, thus ensuring accurate value assignment on a wide range of instruments and methods.

**Niveles Clínicamente Relevantes** – El uso de material de control que cubra rangos clínicamente relevantes es clave para asegurar un diagnóstico preciso. Por ejemplo, la troponina T tiene un nivel de corte de alrededor de 0,001 ng/ml. Los niveles superiores a este son indicativos de un infarto de miocardio (IM). Por esta razón, es esencial que este punto del rango del ensayo se compruebe adecuadamente mediante el control de calidad. El material de CC que no cubra los niveles de decisión clínica podría enmascarar un rendimiento deficiente, y posiblemente conducir a un diagnóstico erróneo. La norma ISO 15189 establece 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.'**

**Software de Informes de Grupos Par** – El software de informes de grupos par puede utilizarse para optimizar aún más el rendimiento del control de calidad. El rendimiento del control de calidad puede compararse con un grupo global de laboratorios que utilicen el mismo instrumento y lote de control de calidad, lo que proporciona una indicación firme del rendimiento del sistema de pruebas. Los paquetes de gestión de datos entre laboratorios, como Acusera 24.7, también calculan automáticamente las estadísticas avanzadas y la incertidumbre de las mediciones, lo que mejora la eficacia y reduce el tiempo de análisis de los datos. También pueden ayudar a cumplir los requisitos normativos, la norma ISO 15189 recomienda: **'El laboratorio deberá contar con 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... se rechazarán los resultados y se volverán a examinar las muestras pertinentes de los pacientes.'**

Acusera 24•7 también ofrece estadísticas en tiempo real del grupo par, lo que permite a los usuarios comparar los resultados con el grupo par global al instante, acelerando el proceso de resolución de problemas. Esto tiene el doble efecto de reducir el tiempo/dinero invertido en la resolución de problemas, a la vez que proporciona un mayor nivel de detección de errores.

**Seis Sigma** – El Seis Sigma es un método de mejora de procesos que puede emplearse para mejorar la eficacia de la estrategia de control de calidad de un laboratorio. El análisis Seis Sigma permite a los laboratorios ver qué pruebas individuales tienen un bajo rendimiento, por lo que se pueden tomar medidas para remediarlo. La aplicación de Seis Sigma puede ser laboriosa, pero algunas plataformas de software para la elaboración de informes de grupos par (como Acusera 24.7) pueden calcular automáticamente las puntuaciones Sigma de cada ensayo, lo que hace que todo el proceso sea rápido y sencillo.

**Evaluación externa de la calidad** – La norma ISO 15189 establece que **'el laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios, como las organizadas por los programas de evaluación externa de la calidad o de ensayos de aptitud'**. Los sistemas de EQA permitirán a los laboratorios revisar objetivamente la calidad de los resultados producidos y demostrar su competencia en el diagnóstico médico. El EQA, cuando se aplica correctamente, expone las áreas inesperadas de bajo rendimiento, permitiendo la identificación de cualquier fuente potencial de error. Los resultados medidos se comparan con los de otros laboratorios a nivel regional, nacional o internacional. La norma ISO15189 recomienda que los programas de EQA/PT **'deben proporcionar pruebas clínicamente relevantes que imiten las muestras de los pacientes... comprobando todo el proceso de examen...'**, lo que pone de manifiesto la necesidad de utilizar niveles clínicamente relevantes en las pruebas de laboratorio.

---

## Para Concluir

**'Más vale prevenir que curar'** es una afirmación que se utiliza con frecuencia en medicina y asistencia sanitaria, y también se aplica a la calidad en el laboratorio. La prevención de incidentes adversos es preferible a la aplicación de medidas correctoras una vez que se produce el problema.

**El coste de la mala calidad es imprevisible y a menudo considerable. Es lógico que el enfoque más lógico sea invertir fuertemente en prácticas de buena calidad, lo que en última instancia disminuye el riesgo de sufrir las importantes implicaciones de la mala calidad.**