



CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂTĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

Georgeta SORESCU, Constanța POPA

OBBCSSR COMPETIȚIA 2018



Cerințe

Laboratorul trebuie să conceapă proceduri de control al calității care verifică realizarea calității intenționate a rezultatelor

(referință – SR EN ISO 15189:2013, cap. 5.6.2 Controlul calității, cerința 5.6.2.1);

Laboratorul trebuie să aibă o procedură pentru a preveni eliberarea rezultatelor pacientului în caz de eșec de control al calității

(referință – SR EN ISO 15189:2013, cap. 5.6.2 Controlul calității, cerința 5.6.2.3).



Literatura de specialitate

- Evaluarea calității-controlul extern al calității în laboratorul medical reprezintă conform **OMS** un **instrument** important utilizat de laboratoarele medicale în **îmbunătățirea proceselor**.
- Analiza obiectivă a rezultatelor obținute la evaluarea performanței de către **specialiștii din laborator medici, biologi, chimiști și biochimiști** oferă laboratoarelor de analize medicale oportunități de **îmbunătățire (OFIs)**.





CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂȚĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

- **Scopul –**

prezintă importanța serviciului de control extern al calității oferit laboratoarelor de analize medicale în îmbunătățirea calității rezultatelor analizelor medicale

prin analiza rezultatelor obținute de către laboratoarele participante la controlul extern al calității organizat de CALILAB în perioada 2008 – 2018.



- Controlul extern al calității este furnizat de CALILAB în România de peste 12 ani în vederea evaluării performanțelor laboratoarelor de analize medicale pentru creșterea calității rezultatelor analizelor medicale și a îndeplinirii scopului ***”educațional și de menținere și îmbunătățire a calității actului medical în laboratoarele medicale”***.



CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

- **Materiale și metode -**

Am analizat rezultatele obținute de aproximativ 340 de laboratoare de analize medicale, numărul acestora fiind variabil în funcție de domeniul și schema de încercări de competență solicitată, care au participat la control extern al calității în perioadele analizate,

Realizând două studii:

A. Analiza comparativă a valorilor medii a coeficienților de variație din anul 2018 cu valorile medii ale CV ale anilor anterior, inclusiv 2008, la scheme de control extern al calității cu date cantitative din domeniile biochimie serică și hematologie

precum și compararea specificațiilor de performanță EQA CALILAB versus specificațiile de performanță EQA –referințe internaționale;

B. Monitorizarea rezultatelor satisfăcătoare obținute de laboratoarele medicale, pe o perioadă de 4 ani (între 2015 și 2018-trim.III), la scheme de control extern al calității cu date cantitative din domeniile biochimie serică și hematologie, dar și calitative – domeniul microbiologie;



CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂȚĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

Analizele medicale din domeniile biochimie, hematologie și microbiologie pentru care a fost efectuat studiile sunt:

- *biochimie* : glucoză, colesterol, fier, uree, acid uric, TGO,;

-*hematologie* – hemograma realizată automat pentru trei parametri: număr leucocite, număr eritrocite și hemoglobină;

-*microbiologie* – încercare de competență – identificarea microorganismului din cultură (ex.bacteriologic-exsudat faringian, urocultură și coprocultură).



CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂTĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

- Scop-

monitorizarea în timp a coeficienților de variație obținuți la scheme de testare a competenței cu date cantitative din domeniile biochimie serică și hematologie,

precum și compararea specificațiilor de performanță EQA CALILAB versus specificațiile de performanță EQA –referințe internaționale.

Analiza globală a rezultatelor raportate de participanții la controlul extern al calității organizat de CALILAB este realizată *cu păstrarea confidențialității rezultatelor evaluărilor individuale ale performanței laboratoarelor medicale participante la rundele schemelor de încercări de competență.*



- Ambele studii realizate



**CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂȚIT
CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE**



A. Rezultatele cercetării privind comparația valorilor medii ale coeficienților de variație a rezultatelor analizelor - biochimie serică și hematologie

Nr. crt.	Analit/parametru	CV–valoarea medie obținută în România în 2008	CV–valoarea medie obținută în România în 2010	CV–valoarea medie obținută în România în 2013	CV–valoarea medie obținută în România în 2014	CV–valoarea medie obținută în România în 2016	CV–valoarea medie obținută în România în 2017	CV–valoarea medie obținută în România în 2018 Perioada trimestrul I - III
1	Glucoză	± 7,83%	± 4,83 %	± 4,17%	±4,62%	±4,24%	±4,77%	±5,28%
2	Colesterol	±8,92 %	± 5,41 %	±4,73%	±3,86%	±4,02%	±4,81%	±4,93%
3	Fier	± 34,36 %	± 12,45 %	±10,55%	±7,19%	±7,91%	±7,08%	±6,52%
4	Uree	± 16,69 %	± 6,85%	±6,60%	±6,38%	±6,39%	±6,58%	±6,53%
5	Acid uric	± 8,82 %	± 7,44 %	±6,08%	±7,27%	±6,74%	±6,22%	±6,44%
6	Transaminaza TGO	± 14,42 %	± 8,75 %	±7,47%	±7,77%	±7,32%	±7,51%	±6,75%
7	Leucocite (WBC)	± 15,33%	± 6,10%	±5,09%	±4,46%	±3,58%	±3,49%	±3,5%
8	Eritrocite (RBC)	±3,84%	±3,16 %	±2,70%	±2,41%	±2,21%	±2,07%	±2,05%
9	Hemoglobină	± 5,6%	± 3,47%	±3,50%	±3,18%	±2,39%	±2,08%	±1,82%



CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII A ÎMBUNĂȚĂȚIT CALITATEA REZULTATELOR ANALIZELOR MEDICALE

• Rezultate și discuții - A

- CV au scăzut semnificativ în anul 2018 față de 2008;
- CV au scăzut semnificativ în anul 2010 față de 2008;

PNESP

- CV au scăzut constant, de la an la an la mulți dintre analiți (ex. Fe, TGO, Uree, RBC, Hbg), scăderea se observă inclusiv în primele trei trimestre din acest an;



EQA CALILAB

EDUCAȚIONAL

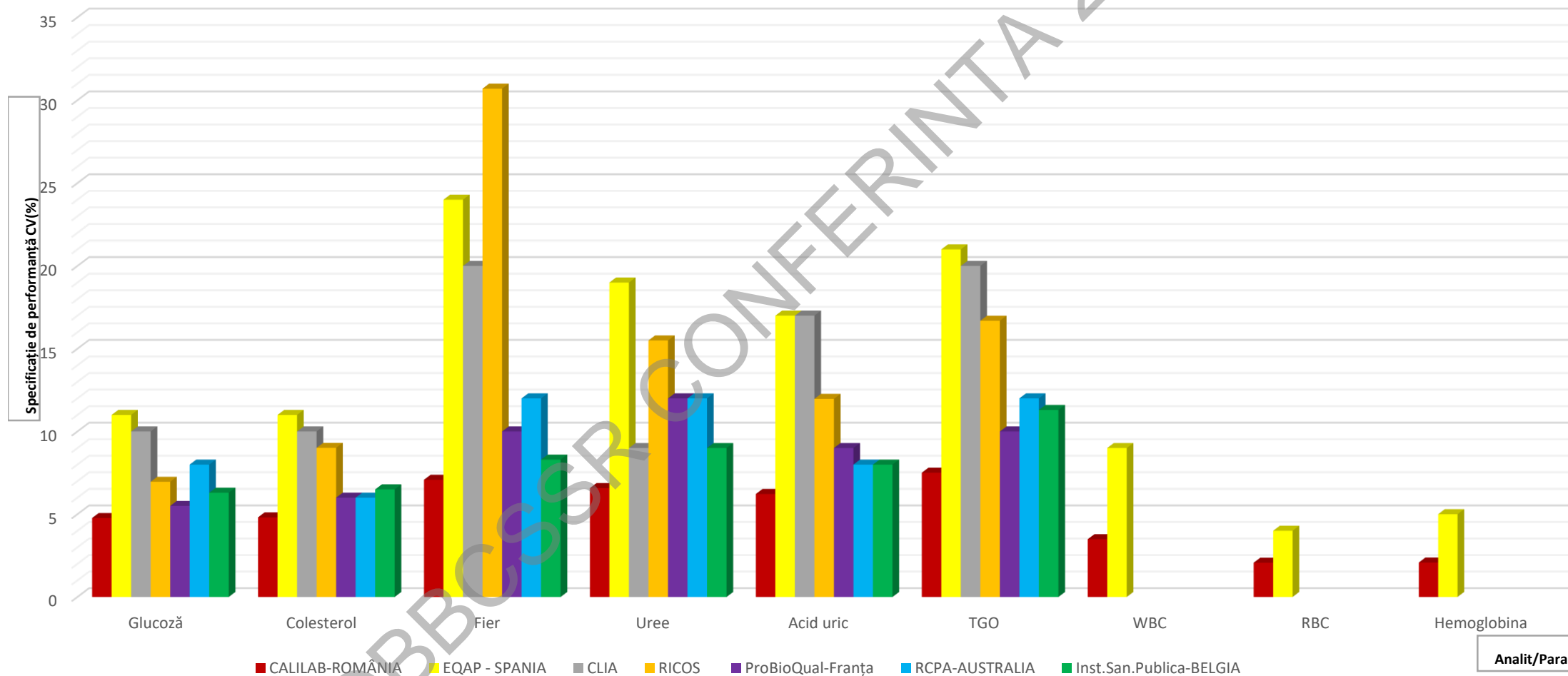




Comparația valorilor coeficienților de variație – testarea competenței – CALILAB 2017 versus specificațiile de performanță EQA – referințe internaționale

Nr. crt.	Analit/parametru	CALILAB CV-valoarea medie obținută în România în 2017 (%)	Specificații minime de performanță analitică privind comparațiile interlaboratoare – acord între organizatorii spanioli EQAP (2015)	CLIA	RICOS (2014-TEa)	ProBioQual - program de EQA din Franța (Asociația pentru Promovarea și Controlul Calității în Biologie Medicală)	RCPA - Colegiul Regal al Patologilor din Australia	Institutul Științific de Sănătate Publică din Belgia – chimie clinică <i>(actualizat pentru 2016)</i>	EuBIVAS - EFLM -2018 ?!
1	Glucoză	4,77	11,0	10,0	6,96	5,5	8,0	6,3	<p>Conform literaturii de specialitate (www.westgard.com și EFLM)</p> <p>"EuBIVAS este o noua (UE) epocă în variația biologică; -este inițiat de către EFLM un nou val de studii; există grupuri de lucru pentru studiul european al variației biologice (EuBIVAS); -EFLM își asumă controlul asupra tuturor specificațiilor de performanță – variabilitate biologică (mai 2018);</p>
2	Colesterol	4,81	11,0	10,0	9,01	6,0	6,0	6,5	
3	Fier	7,08	24,0	20,0	30,7	10,0	12,0	8,3	
4	Uree	6,58	19,0	9,0	15,5	12,0	12,0	9,0	
5	Acid uric	6,22	17,0	17,0	11,97	9,0	8,0	8,0	
6	Transaminaza TGO	7,51	21,0	20	16,69	10,0	12,0	11,3	
7	Leucocite (WBC)	3,49	9,0	-	-	-	-	-	
8	Eritrocite (RBC)	2,07	4,0	-	-	-	-	-	
9	Hemoglobină	2,08	5,0	-	-	-	-	-	

Compararea specificațiilor de performanță EQA CALILAB versus specificațiile de performanță EQA – referințe internaționale



Nota: lower is better



Compararea specificațiilor de performanță EQA CALILAB versus specificațiile de performanță EQA –referințe internaționale

• Rezultate și discuții - A

- CV CALILAB sunt mai mici decât CV-CLIA, RICOS și cei menționați în literatura de specialitate de către organizatori de programe EQA din Spania, Franța, Australia și Belgia - pentru toți analiții din biochimie studiați;
- Specificațiile de performanță EQA CALILAB sunt mai mici decât specificațiile minime de performanță analitică privind comparațiile interlaboratoare stabiliți prin consensul organizatorilor de control extern al calității spanioli EQAP 2015 - inclusiv pentru cei trei parametri ai hemoleucogramei studiați;



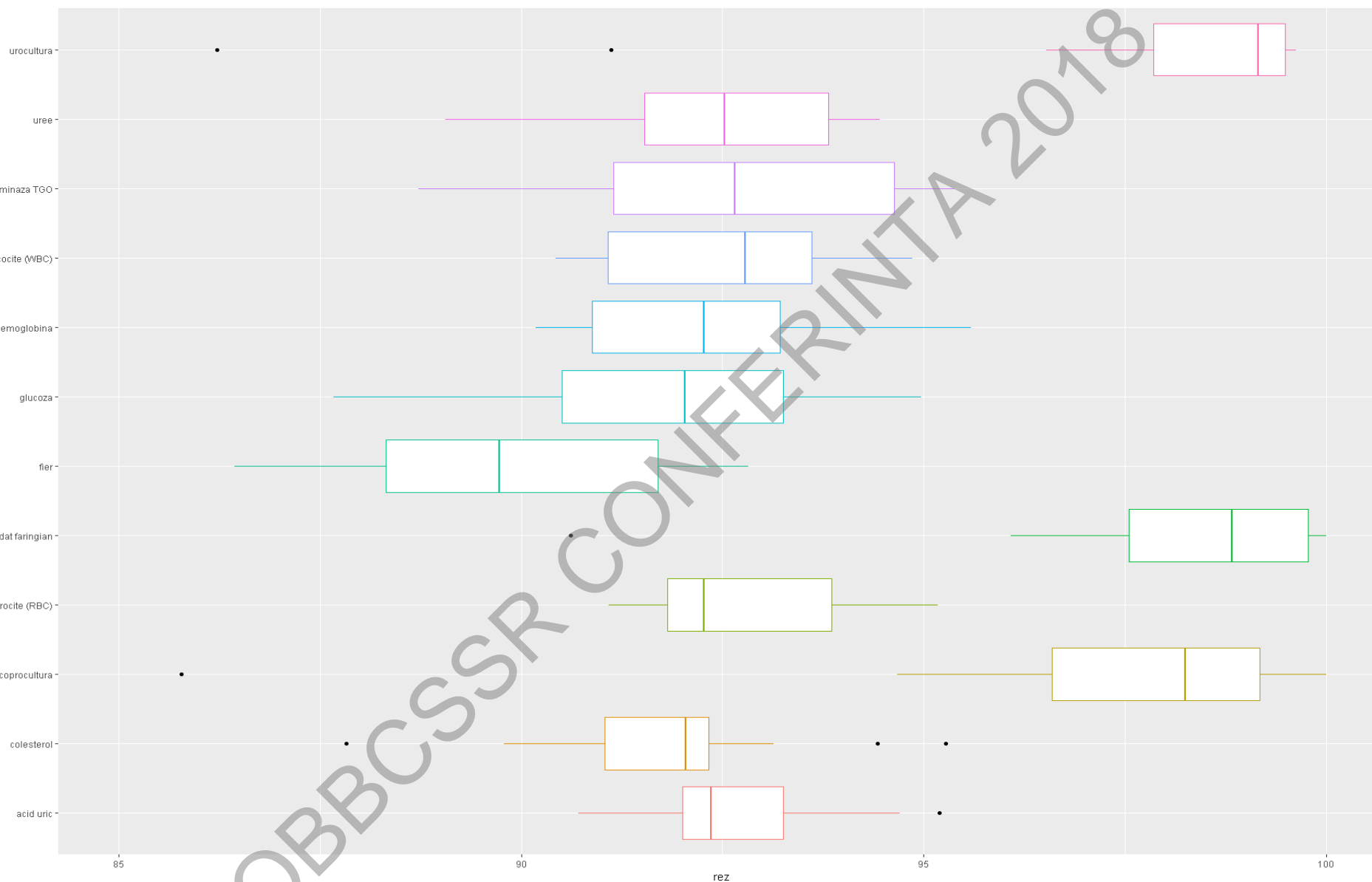
Rezultatele cercetării privind monitorizarea rezultatelor satisfăcătoare obținute de laboratoarele medicale la rezultatele analizelor - biochimie serică, hematologie și microbiologie

Nr. crt.	Analiză/ Parametru	% rez.satisf Trim.I-2015	% rez.satisf Trim.II-2015	% rez.satisf Trim.III-2015	% rez.satisf Trim.IV-2015	% rez.satisf Trim.I-2016	% rez.satisf Trim.II-2016	% rez.satisf Trim.III-2016	% rez.satisf Trim.IV-2016	% rez.satisf Trim.I-2017	% rez.satisf Trim.II-2017	% rez.satisf Trim.III-2017	% rez.satisf Trim.IV-2017	% rez.satisf Trim.I-2018	% rez.satisf Trim.II-2018	% rez.satisf Trim.III-2018
1	Glucoză	91,85	87,67	92,52	90,62	90,08	92,34	90,39	90,0	94,19	92,71	92,03	93,80	94,91	94,97	90,64
2	Colesterol	87,83	94,43	90,6	92,03	89,79	92,04	91,47	92,25	92,14	95,28	92,20	90,52	92,40	93,14	91,65
3	Fier	86,44	89,01	92,08	92,23	86,48	88,54	90,16	87,56	88,77	88,09	92,82	89,73	91,32	92,55	91,14
4	Uree	89,06	94,4	93,96	92,13	90,98	93,32	89,62	92,53	91,45	92,59	91,61	94,02	93,67	91,91	94,46
5	Acid uric	92,12	91,86	92,03	92,29	93,24	93,08	93,27	92,36	90,71	92,78	95,20	91,12	94,38	94,70	91,97
6	Transaminaza TGO	94,16	90,1	91,08	91,21	95,15	91,04	92,65	88,72	92,52	94,70	92,10	92,82	94,56	95,38	94,71
7	Leucocite (WBC)	92,1	91,01	90,67	93,03	91,15	92,8	90,43	90,79	93,90	92,08	92,78	94,86	94,34	93,56	93,67
8	Eritrocite (RBC)	91,09	91,37	91,97	92,27	91,82	91,34	93,74	91,81	94,05	92,08	93,27	95,18	94,85	93,41	93,98
9	Hemoglobină	90,55	91,17	90,82	92,27	90,18	95,59	92,35	90,95	93,89	91,75	92,28	90,37	93,81	92,77	93,67
10	Ex.Bacteriologic-Exsudat faringian	98,83	90,61	100	99,56	100	97,94	97,14	98,74	100	96,08	98,82	100	99,23	97,16	99,31
11	Urocultură	98,32	99,46	99,54	99,16	91,12	99,18	99,53	99,16	98,01	96,53	99,62	99,63	97,71	98,60	86,22
12	Coprocultură	95,49	99,29	98,73	97,71	98,25	99,48	100	99,46	99,06	85,78	98,20	97,85	98,68	95,10	94,67



Monitorizarea rezultatelor satisfăcătoare obținute de participanții la EQA – CALILAB în perioada 2015 – 2018 (trim.III)

Analiți/Parametri



- acid uric
- colesterol
- coprocultura
- eritrocite (RBC)
- exsudat faringian
- fier
- glucoza
- hemoglobina
- leucocite (WBC)
- transaminaza TGO
- uree
- urocultura

Nota: higher is better

Ponderea rezultatelor satisfăcătoare



Monitorizarea rezultatelor satisfăcătoare obținute de laboratoarele medicale, pe o perioadă de 4 ani (între 2015 și 2018-trim.III), la scheme de control extern al calității cu date cantitative din domeniile biochimie serică și hematologie, dar și calitative – domeniul microbiologie

• Rezultate și discuții - B

- Ponderea rezultatelor satisfăcătoare în perioada de 4 ani studiată este mai mare de 86,22 %; SR EN ISO 17043 – 80%
- % rezultatelor satisfăcătoare a crescut de la un trimestru la altul, în timpul fiecărui an, pentru fiecare analit/încercare de competență;
- Pentru majoritatea analiților studiați %rezultatelor satisfăcătoare din primul trimestru a crescut de la an la an în cei 4 ani studiați;
- Un număr de 15 rezultate satisfăcătoare (8,33%) din totalul de 180 intrate în perioada studiată au o pondere cuprinsă între 85,78 – 90%, restul (91,67%) au un procent de peste 91% rezultate satisfăcătoare, respectându-se cerința standardului de referință



CONCLUZII

- ***Serviciul de control extern*** al calității oferit de CALILAB,
-însemnând participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență, evaluarea performanței participanților și
consilierea științifică post-participare
- **au îmbunătățit calitatea rezultatelor analizelor medicale.**



- **BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ**

- date furnizor testarea a competenței – CALILAB ROMÂNIA (cercetare);
- [Laboratory Quality Management System - OMS](#)
- www.westgard.com;
- SR EN ISO 17043:2010;
- SR EN ISO 15189:2013;

OBBCSSR CONFERINȚA 2018

Thank You