



○ que é o **Controle Interno da Qualidade?**

Definição

○ **Controle Interno da Qualidade** é um conjunto de processos que visa garantir a conformidade do laboratório com os padrões estabelecidos pela ANVISA. Seu objetivo principal é identificar, prevenir e corrigir problemas que possam comprometer a qualidade dos exames entregues.

Importância

○ O CIQ é fundamental para manter a qualidade dos exames laboratoriais, garantindo a segurança do paciente e evitando laudos incorretos.

Aplicação

○ O CIQ deve ser aplicado em laboratórios da medicina humana e na veterinária, buscando assegurar confiança nos resultados entregues.

A importância do **Controle Interno** da **Qualidade** no laboratório clínico

Uma estimativa mundial, feita pela 'Labs are Vital™, indica que cerca de 70% das decisões médicas mais importantes são baseadas nos laudos laboratoriais.

Por isso, o **controle interno da qualidade** deve fazer parte da rotina dos exames para assegurar que o resultado final seja o mais preciso possível.



O Controle Interno da Qualidade conforme a **RDC 786 ANVISA**

RDC 786/2023 - Art. 147

“O Serviço que executa Exame de Análises Clínicas {EAC} deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle;

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.”

Impacto do CIQ no **laboratório clínico** para a conformidade regulatória

✓ **Melhorias na qualidade dos resultados**

A implementação do CIQ ajuda a identificar problemas no processo de análise, corrigindo possíveis erros e garantindo resultados mais precisos.

✓ **Garantia da satisfação dos pacientes**

Resultados mais precisos e confiáveis reduzem a necessidade de retrabalhos ou exames adicionais, evitando atrasos no diagnóstico e tratamento dos pacientes.

✓ **Conformidade com a regulamentação**

A implementação do CIQ é obrigatória pela Anvisa, garantindo a conformidade com as normas regulatórias e evitando sanções legais e financeiras.

Benefícios do CIQ para o laboratório

Maior competitividade

Laboratórios que implementam o CIQ ganham em credibilidade e confiabilidade, o que pode ajudar a atrair mais pacientes e aumentar a competitividade no mercado.

Redução de custos

Com a redução de erros e a melhoria da eficiência no processo de análise, o CIQ pode ajudar a reduzir os custos operacionais do laboratório.

Melhoria contínua

O CIQ promove uma cultura de melhoria contínua nos laboratórios, incentivando a busca por processos cada vez mais eficientes e seguros.

Os métodos para o controle interno

Intervalo de Bula

O intervalo de bula é um método de CIQ que consiste em verificar se os resultados obtidos pelos equipamentos do laboratório estão dentro das especificações do intervalo de referência do fabricante.

Planilhas

Planilhas são utilizadas tanto para anotação quanto para a interpretação dos resultados obtidos.

LIS/ Equipamento

Alguns equipamentos disponibilizam sistemas de controle interno embutidos.

Sistema para o CIQ

Sistemas especializados estão disponíveis no mercado para facilitar a implementação e gestão do CIQ, deixando o processo mais ágil e seguro.

Faço um bom controle interno se utilizo o **intervalo de bula?**

Cloretos	
Colesterol	
Colesterol HDL	
Colinesterase	
CPK	
Creatinina	
Creatinina	0,
DHL	227
DHL	123
Ferro	82
Fosfatase Alcalina	91
Fosfatase Alcalina	27
Fosf. Ac. Total	21,87

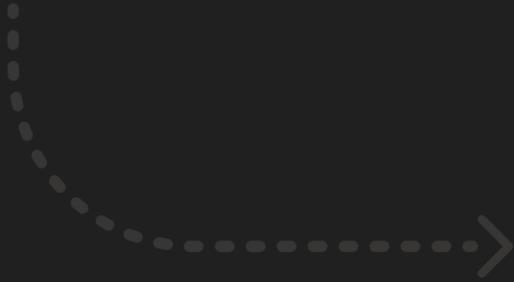
Os fabricantes fornecem nas bulas de seus materiais uma **tabela com valores** para cada analito, com o mínimo e o máximo “desejável” para o valor que se obtém com a análise.

Os próprios fabricantes chamam a atenção para que o laboratório utilize os valores apenas numa fase inicial e que defina sua própria média e desvio padrão para estabelecer seus limites de controle.

Mesmo com essa ressalva, ainda há laboratórios que realizam o CIQ apenas com a **análise do intervalo fornecida pelo fabricante** e não pelos valores apurados do seu próprio ambiente analítico.

Surgem então alguns desafios...





“É DIFÍCIL CALCULAR E ANALISAR O COEFICIENTE DE VARIAÇÃO DE CADA ANALITO...”



“NÃO CONSIGO ANALISAR OS ERROS E AS TENDÊNCIAS PARA DETERMINAR A PRÓPRIA FAIXA DE ACEITAÇÃO DO CONTROLE...”



“PRECISAMOS PADRONIZAR E GARANTIR A ESTABILIDADE DO SISTEMA ANALÍTICO...”

O que perco utilizando o **intervalo de bula?**

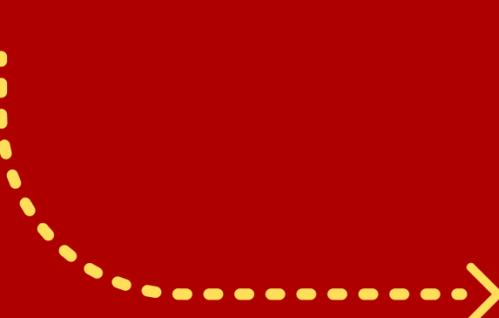
NÃO ENCONTRA
TENDÊNCIAS E
OUTRAS ALTERAÇÕES
ATRAVÉS DA CRIAÇÃO
E ANÁLISE DO
**GRÁFICO DE LEVEY-
JENNINGS**

ANÁLISE COMPARATIVA
DA IMPRECISÃO DO
LABORATÓRIO, MEDIDA
PELO **COEFICIENTE DE
VARIAÇÃO**

REGISTRO E ANÁLISES
DIA APÓS DIA, UMA
VEZ QUE OS **DADOS
NÃO SÃO ANOTADOS**
DE FORMA EFICAZ

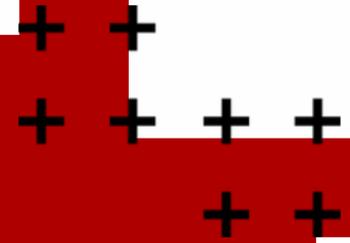
E mais...





TESTES DAS REGRAS
MÚLTIPLAS DO CIQ, AS
REGRAS DE WESTGARD QUE
APONTAM NECESSIDADES
DE ATUAÇÃO DE ACORDO
COM O TIPO DE ERRO
ENCONTRADO

DADOS MAIS ADEQUADOS DE
ANÁLISES QUANDO, P. EX. O
SISTEMA ANALÍTICO ESTÁ
COMPROMETIDO EM UM NÍVEL
PATOLÓGICO E NÃO ESTÁ NO
NÍVEL NORMAL



O que perco utilizando
o **intervalo de bula?**

NORMALMENTE NÃO CRIA E
ARMAZENA RELATÓRIOS DO
CONTROLE INTERNO DA
QUALIDADE EXIGIDOS PELA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A **Planilha** é útil
como método de
controle no
Laboratório Clínico?

	Analizador	Orbita Dx	
	Dias trabalhados	ControBiol	Contn.
13			
14	1	98.00	277.00
15	2	97.00	274.00
16	3	96.00	272.00
17	4	97.00	272.00
18	5	96.00	268.00
19	6	94.00	268.00
20	7	95.00	263.00
21	8	95.00	264.00
22	9	93.00	268.00
23	10	94.00	268.00
24	11	93.00	264.00
25	12	94.00	268.00
26	13	94.00	268.00
27	14	94.00	262.00
28	15	94.00	267.00
29	16	93.00	260.00
30	17		
31	18		

Alguns estudiosos do CIQ perceberam que poderiam construir planilhas, que se bem alimentadas com as funções estatísticas, forneceria os resultados necessários para serem usados para julgamento da estabilidade do sistema analítico, a um baixo custo.

O que não se considerou é que para realizar o CIQ são necessárias ações diárias para inúmeros analitos e processos de alimentação, análise e relatórios...

Não se considerou também que processos necessários pra o CIQ são ainda muito complexos para se conseguir no formato das planilhas. Há então o risco do abandono do controle, porque os resultados que se obtém são insuficientes, apesar do grande esforço.

Surgem então alguns desafios...



“A BUSCA PELA NÃO CONFORMIDADE ACABA SE TORNANDO UM PROCESSO MUITO DEMORADO E NA ROTINA NÃO TEMOS PESSOAL SUFICIENTE PARA ATENDER A DEMANDA...”

“ATESTEI QUE MEU CONTROLE ATRAVÉS DA PLANILHA NÃO ESTÁ SENDO COMPLETO E TEMO ESTAR ENTREGANDO RESULTADOS INCORRETOS ...”

“AS PLANILHAS ESTÃO LIMITANDO MUITO, PRECISO DA ANÁLISE PELO GRÁFICO E COM AS REGRAS DE WESTGARD...”

O que perco utilizando a **PLANILHA?**

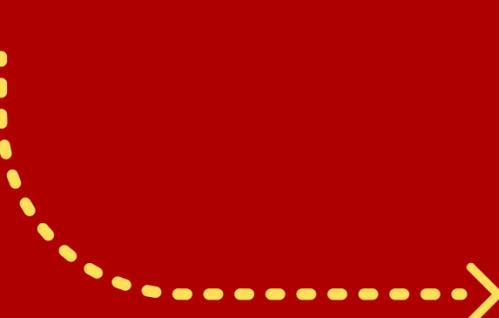
O PROFISSIONAL NÃO
CONSEGUE TRATAR OS
INÚMEROS TESTES
QUANTITATIVOS, COM
REGISTROS E
RELATÓRIOS.

É DESAFIADOR FAZER A
ANÁLISE CRÍTICA DE
TODOS OS CONTROLES,
INTERPRETANDO OS
DADOS CORRETAMENTE
PARA TOMADA DE
DECISÃO

É AINDA MUITO
TRABALHOSO TRATAR
DE MODO ADEQUADO
MAIS DE UM NÍVEL DE
CONTROLE.
NÃO HÁ GRÁFICOS DE
LEVEI-JENNINGS.

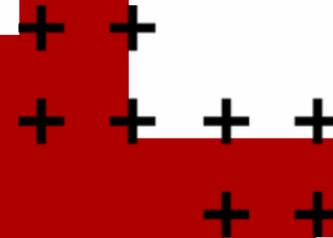
E mais...





TESTES DAS REGRAS
MÚLTIPLAS DO CIQ, AS
REGRAS DE WESTGARD QUE
APONTAM NECESSIDADES
DE ATUAÇÃO DE ACORDO
COM O TIPO DE ERRO
ENCONTRADO

DADOS MAIS ADEQUADOS DE
ANÁLISES QUANDO, P. EX. O
SISTEMA ANALÍTICO ESTÁ
COMPROMETIDO EM UM NÍVEL
PATOLÓGICO E NÃO ESTÁ NO
NÍVEL NORMAL



O que perco utilizando
a **PLANILHA?**

NORMALMENTE NÃO
ARMAZENA RELATÓRIOS DO
CONTROLE INTERNO DA
QUALIDADE EXIGIDOS PELA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Faço um bom controle interno com software não dedicado
(LIS, Equipamento) ?



Existem muitos equipamentos com diferentes softwares de controle, então costumamos fazer algumas perguntas aos profissionais que conversamos que representam a prática de um bom controle:

Procure responder com SIM, ou NÃO:

- O equipamento permite que você use os dados de bula numa fase e depois passe a usar seus próprios valores para limites no gráfico de Levey-Jennings?
- O software do equipamento exclui as corridas fora de controle (outliers) da série para cálculo dos valores correntes?
- Você recebe comparações com valores de CV e imprecisão máxima, para avaliação da sua própria imprecisão?



- Você pode registrar ocorrências e intervenções no sistema, relativas às corridas analíticas?
- Você tem avaliações sequenciais para detecção de erros sistemáticos (regra 10x) por dias consecutivos?
- Você pode especificar diferentes conjuntos de regras para diferentes analitos no mesmo equipamento?
- Você pode consultar o histórico do analito e verificar as corridas outliers anteriores e quais foram as medidas corretivas adotadas?
- Se o laboratório tem técnicas manuais para testes quantitativos, você tem como tratar os dados de CIQ desses testes de forma prática e correta?



- Você pode emitir relatórios do CIQ, por períodos e por prazos longos para demonstrar à Vigilância Sanitária?
- Você pode acessar os dados de todos os seus equipamentos (Bioquímica, Hematologia, Hormônios, Gasometria, Imunologia) de diferentes locais, de sua sala, ou até mesmo de outro prédio, de outra área técnica?

Se você respondeu NÃO a três ou mais dessas perguntas, certamente não estará fazendo bem o bom controle.

Surgem então alguns desafios...





“SÃO MUITOS DADOS PARA UNIFICAR, PRECISO CENTRALIZAR AS ANÁLISES DO CONTROLE PARA INTERPRETAR OS RESULTADOS DE FORMA CORRETA...”

“REALIZAR AS ANÁLISES CRÍTICAS DIARIAMENTE DE TODOS OS CONTROLES E TER UMA VISÃO GERAL DOS DADOS DAS ROTINAS DOS EQUIPAMENTOS É A MAIOR QUESTÃO...”



“PRECISAMOS PADRONIZAR, GARANTIR A ESTABILIDADE DOS CONTROLES E CUMPRIR TODOS OS PROCEDIMENTOS ESTABELECIDOS PARA O CIQ...”

O que perco utilizando o software não dedicado **(LIS, Equipamento)** ?

NÃO CONSEGUE O MONITORAMENTO EM UM SÓ LUGAR DOS DADOS DAS ROTINAS DE TODOS EQUIPAMENTOS E UNIDADES MONITORADAS.

É DESAFIADOR FAZER A ANÁLISE CRÍTICA DE TODOS OS CONTROLES, INTERPRETANDO OS DADOS CORRETAMENTE PARA TOMADA DE DECISÃO

Como garantir um controle eficaz utilizando um **Sistema para o CIQ** ?

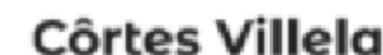


A implementação da RDC 786 pode trazer desafios para os laboratórios, especialmente com a coleta de dados fragmentados dos equipamentos. Isso pode dificultar a validação diária dos controles e a identificação de problemas, comprometendo a conformidade com as regulamentações.

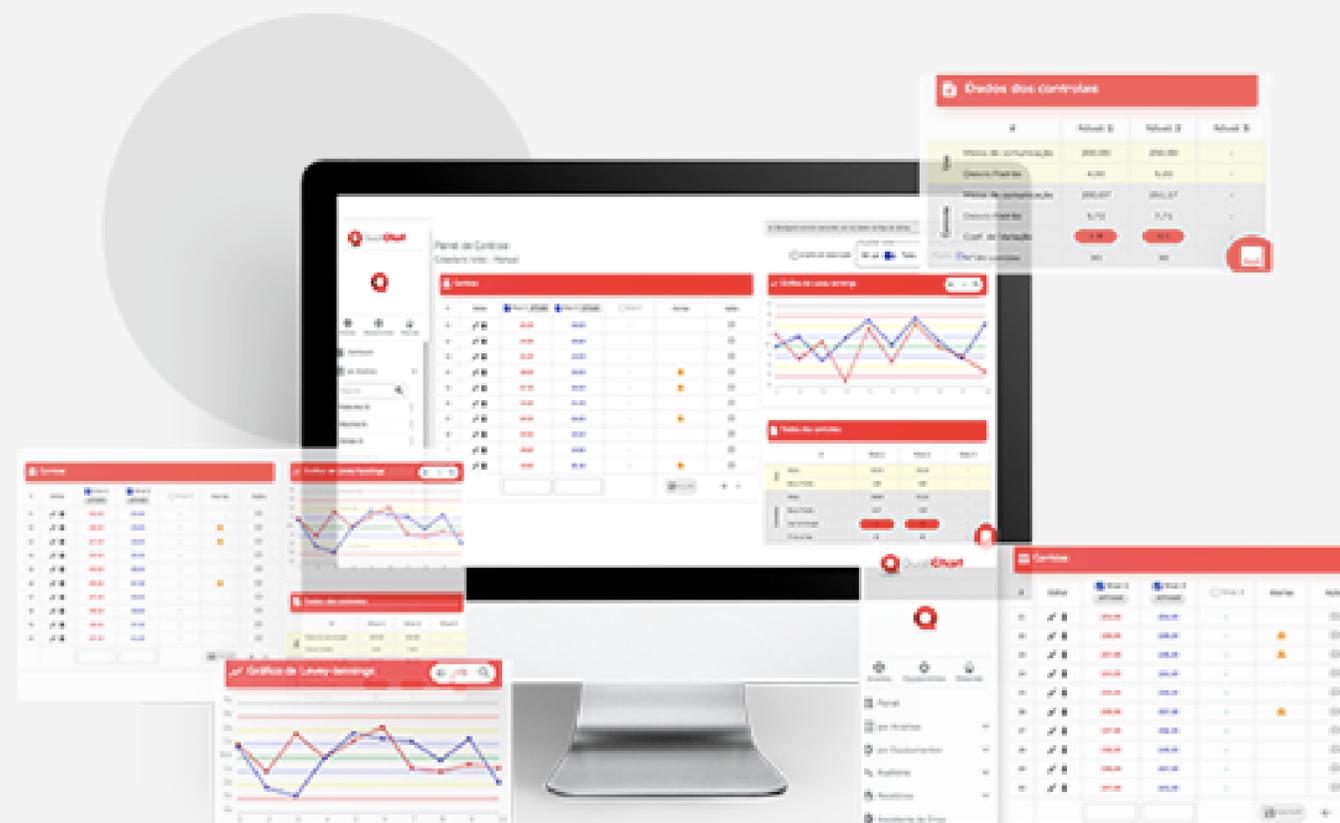
A boa notícia é que existem ferramentas para o Controle Interno de Qualidade disponíveis para simplificar esse processo, oferecendo benefícios que garantem conformidade e eficiência.

A solução usada por mais de 1400 laboratórios pelo Brasil

O primeiro software brasileiro de Controle Estatístico dos Processos Analíticos para o Controle Interno da Qualidade.



Tenha uma **análise completa** de todos os analitos com as **regras aplicadas de forma automática**



Depoimento

dos profissionais de laboratório



Robson Souza Machado Laboratório
Análise de Divinópolis

"O principal desafio antes do QualiChart era **traçar os gráficos de forma rápida e dinâmica diariamente**, aplicando as **regras de Westgard de forma automática**.

O sistema facilitou muito a parte burocrática do controle de qualidade no dia a dia e a guarda dos históricos de cada analito."

Depoimento

dos profissionais de laboratório



Maria Clara Abreu de Andrade
Méthodos Laboratório

“Antes de utilizarmos o sistema, fazíamos somente uma avaliação diária dos controles, sendo o desafio a **análise abrangente dos dados, devido ao grande número de analitos** que realizamos atualmente. Buscávamos a **segurança** na liberação dos resultados e conseguimos, além de melhorar a **análise dos dados, com análise gráfica e registros de ações** no QualiChart.”



Depoimento dos profissionais de laboratório

Evelin Santos - Responsável Técnica

Laboratório INCS - Instituto Nacional de Ciências da Saúde

“Antes fazíamos o Controle Interno através do Intervalo de Bula, aplicando a análise do gráfico no próprio equipamento, mas era desafiador alcançar uma boa **rastreabilidade** e fazer as **análises do controle**. Além disso, tínhamos dificuldade em reportar a ação tomada frente a uma não conformidade e identificar o usuário responsável pela análise do controle.

Implementamos a ferramenta no laboratório e desde então conseguimos uma **maior rastreabilidade dos processos**, além da possibilidade de utilizar a média interna mais o DP, e ainda temos a **sinalização das não conformidades**, o que ajudou a manter o controle sobre os resultados.”

Gerencie de **forma simples** todo o ambiente analítico, equipamentos e unidades **em um único sistema**

Receba alertas de não conformidades de acordo com as regras múltiplas

O QualiChart testa as regras de Westgard, lança alertas, classifica o tipo de erro e busca a causa raiz para apontamento de solução.



	Nível 1	Nível 2
Xm em uso	84,6	158,6
DP em uso	33,0	33,0
Xm corrente	3,5	158,6
DP corrente	33,0	33,0
CV corrente	4,1	2,07

Livre-se de todo o trabalho de cálculos

Calcule automaticamente a média, desvio padrão e coeficiente de variação dos dados inseridos para todas as corridas analíticas.

Encontre desvios, as tendências e aleatoriedades no sistema analítico

Informe o resultado das corridas analíticas e tenha o **gráfico de Levey-Jennings** de forma automática.

Garanta suporte na rotatividade de pessoal e análise crítica das tendências de desempenho do seu sistema analítico

Análise crítica das tendências de desempenho do seu sistema analítico, interpretando a incerteza da medição, ajudando a avaliar as possíveis causas de variação nos resultados, definindo as ações de correção.



Emita relatórios completos e evidencie o controle

Histórico completo de cada analito e as ocorrências não conformes, regras violadas e medidas corretivas, para orientar você em caso de reincidências do erro.

Atenda aos requisitos da ANVISA e programas de Acreditação

Monitore os processos analíticos quantitativos, registre as ações e históricos das corridas, erros e análises para ajudar na tratativa das exigências.

Levantamos os dados, apontamos os erros e mostramos o **caminho para a solução**

“O maior desafio era **definir as regras no CIQ** para poder **validar diariamente** os controles e sinalizar quando alguma regra era violada. Com o sistema, obtive confiança na validação diária do CIQ e sei que meus equipamentos estão **liberados de forma segura** para realizar a rotina.”

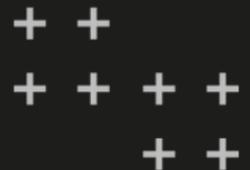


Natália Costacurta
Sepac Medicina Laboratorial

Agende uma demonstração gratuita

Conheça todas as funcionalidades da plataforma e veja como é possível **aumentar a eficiência no Controle Interno.**

Aplicaremos os **dados reais do seu laboratório** e faremos em conjunto as **primeiras análises** enquanto conhecemos o sistema.





(31) 2626-1101

(11) 3136-2334

contato@qualichart.com.br

qualichart.com.br

QualiChart - Biosoft Informática LTDA