

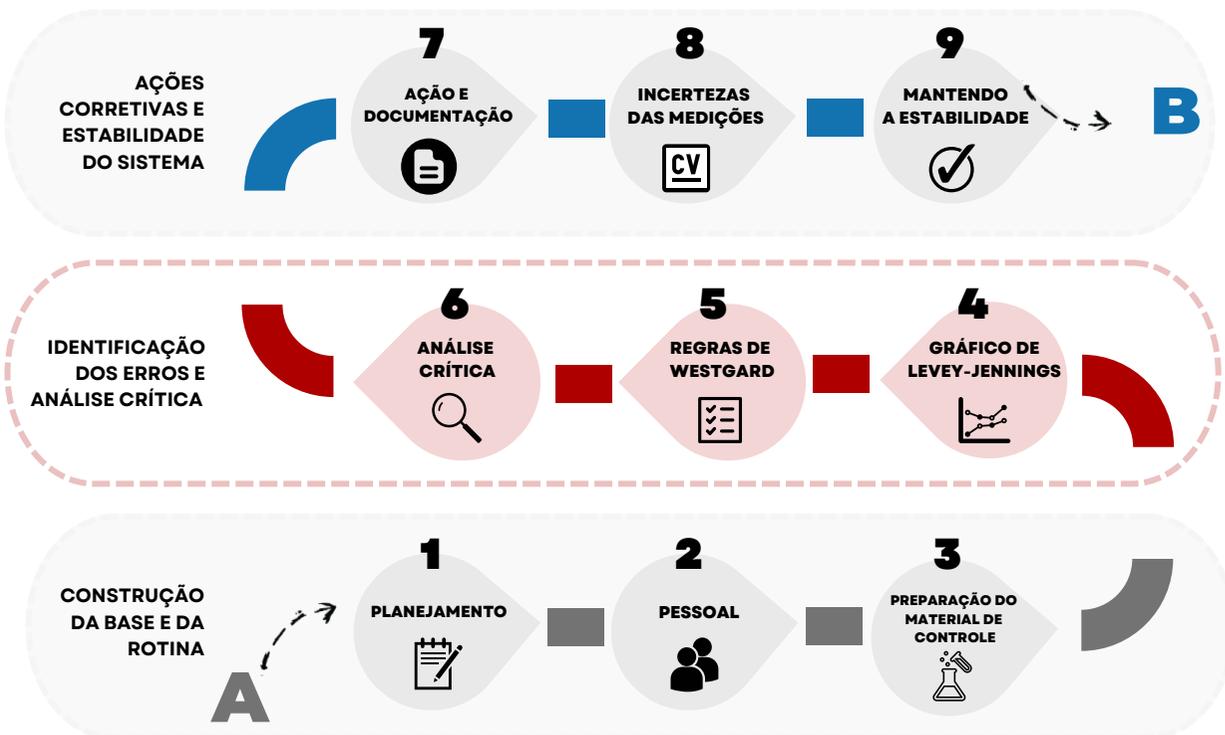
A JORNADA DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Acompanhe as etapas para implementar o **Controle Interno da Qualidade** no laboratório clínico e assegurar uma boa estabilidade do sistema analítico.

A Jornada do CIQ é um sistema simples de seguir, entregando o método de CIQ ideal para **gestores da qualidade** e profissionais de laboratório que precisam:

- aplicar as regras para todos os analitos diariamente,
- conhecer os erros e fazer a análise crítica rapidamente,
- ter um sistema analítico estável, alcançando segurança na liberação de resultados aos pacientes.

Neste material vamos apresentar um guia simples focado no planejamento para a **Identificação dos erros e análise crítica**:



IDENTIFICAÇÃO DOS ERROS E ANÁLISE CRÍTICA

RDC 786:2023

*ART 147 O Serviço que executa 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.*

O limite de aceitabilidade é o critério que determina se o controle está dentro dos limites de aceitação para ser validado, para isso aplicamos 3 métodos de análise essenciais para averiguar se o controle está aceitável:

- Regras de Westgard
- Gráfico de Levey-Jennings
- Coeficiente de Variação (CV)

O QualiChart realiza as análises automaticamente no processo do CIQ, reduzindo 85% do tempo gasto com a rotina diária do controle.

1 Regras de Westgard - Definindo a regra

As Regras Múltiplas de Westgard são utilizadas para interpretar os resultados no sistema de Controle Interno da Qualidade (CIQ).

Para tanto, utiliza-se uma combinação de critérios de decisão, com o objetivo de perceber comportamentos inadequados em uma ou mais corridas analíticas. Em geral, a forma mais empregada na descrição das regras e descrita por Westgard, se dá por meio da indicação do número de vezes que uma situação ocorre e pelo limite no gráfico de controle. Com isso, **essas regras ajudam a entender as não conformidades**, assim como esclarecer informações sobre o tipo de erro apresentado, podendo ser **sistemático ou aleatório**, possibilitando então a revelação da causa raiz do problema.

Hipótese:

Realizando o controle sem o sistema para o CIQ, deve-se escolher as Regras de Westgard de acordo com o desempenho do exame, caso não tenha a definição, escolher pelo menos uma regra de rejeição que determina erro aleatório.

Com o QualiChart, você garante o teste automático das regras de Westgard, ou seja, ele define a regra por você, gerando alertas, classificação do tipo de erro e a busca da causa raiz para o apontamento de solução.

Quando violadas, as regras apontam para o tipo de erro, o que contribui para a compreensão do problema e a busca da causa raiz. É necessário entender o significado da regra violada e a extensão de acometimento, se algum problema afeta apenas 1 nível de controle, a mais de 1 nível, a apenas 1 analito e se mais de 1 analito. Classificando os erros em sistemáticos e aleatórios, podemos dizer qual tipo se relaciona a uma regra específica.

Erros sistemáticos - são apontados pela maior parte das regras, como 2:2s, 4:1s, 5x, 7x, 7T e 10x.

- Por terem direção certa, são erros cujas causas são mais facilmente percebidas. Outros analitos do mesmo sistema podem apresentar o mesmo problema.

Erros aleatórios - apontados por 1:3s e R:4s.

- A regra 1:3s pode apontar eventualmente um erro sistemático de grande proporção, ou magnitude.
- Podem ser causados por diferentes fatores e, por serem aleatórios, torna-se mais difícil o encontro da causa raiz. Sempre avalie o histórico de erros do analito.

2 Análise pelo Gráfico de Levey-Jennings

O Gráfico de Levey-Jennings é um gráfico de controle em que os resultados da corrida analítica são plotados em função do tempo ou número de corridas. Ele é um importante aliado do profissional de laboratório no controle interno da qualidade para **evidenciar o estado do sistema analítico** e ajudar a garantir a confiabilidade dos resultados entregues.

controle e os resultados são plotados em gráficos. Os profissionais de laboratório que não estão dentro dos limites por linhas exibem as regras de controle interno, como desvios, para utilizar o gráfico e agir de forma eficaz.

195

gumas situações de erro muito importante para obter os resultados e já emático, ainda na fase em próprios do laboratório.

*Jennings indica:

os limites pelo laboratório, em desses limites podem critérios para tratar esses erro critérios de alerta, ou

umento da aleatoriedade, em torno da média, os do maior que três DP, esse são da corrida analítica.

ada e sua perda percebida antes deixam a esperada para cima, ou para baixo, os resultados do controle

fico, quando aponta erros a mais ou para menos.

informar o resultado das regras é gerado de forma científica e aleatoriedades

Varição (CV)

desempenho do sistema melhora na qualidade das para o erro aleatório, erro total.

Coefficiente de Variação

al é o laboratório utilizar

uma boa estimativa da variabilidade, a partir dos resultados do laboratório. Portanto é uma meta diária a utilização de um que a impressão máxima

versos analitos pode ser

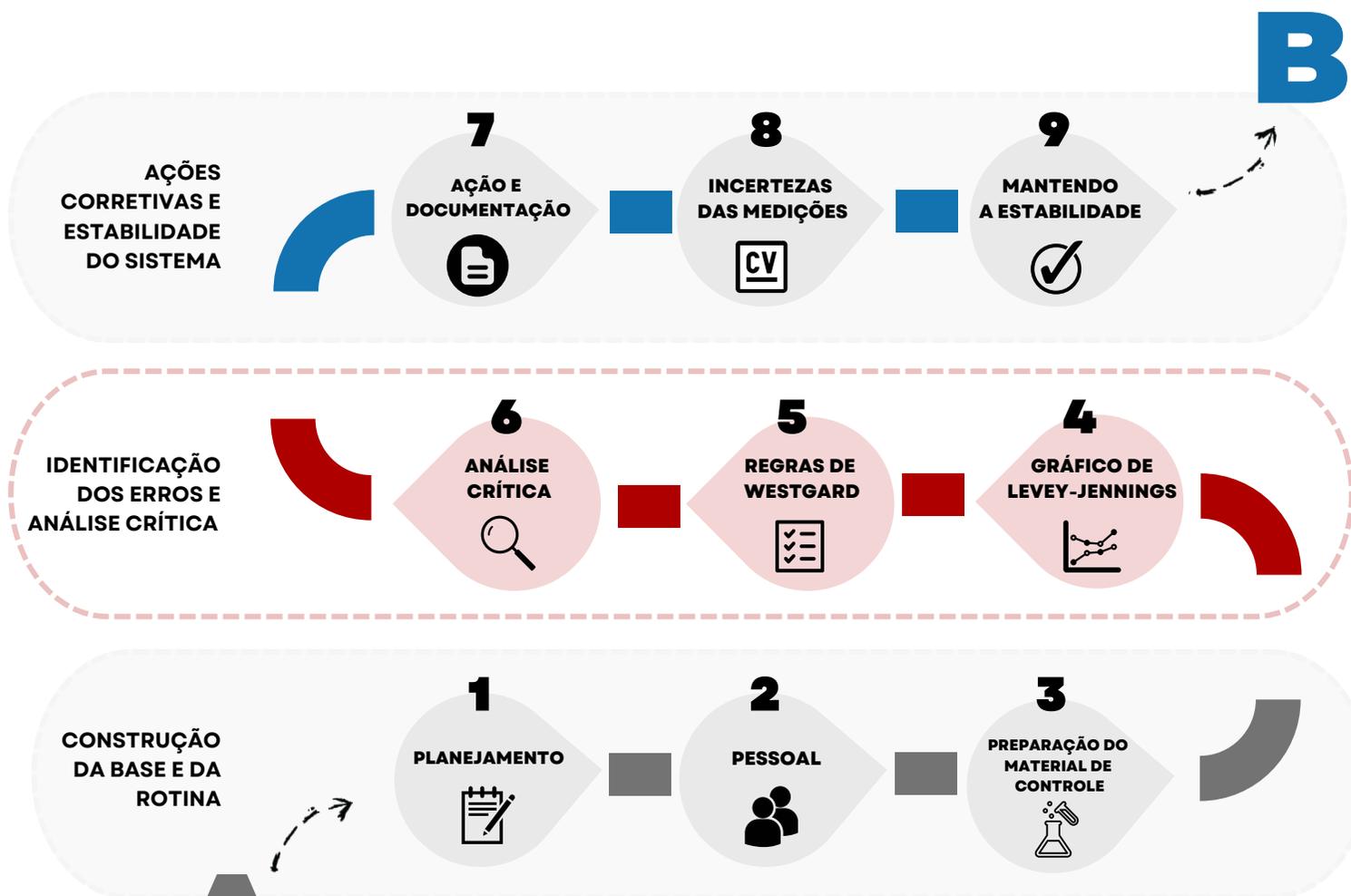
tendências

média, desvio padrão e o para todas as corridas de seu sistema



A JORNADA DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Saia do ponto "A" para o ponto "B"



B MEU LABORATÓRIO CONSEGUIU...

- Estabilidade do sistema analítico
- Controle da reincidência de erros
- Envolvimento dos colaboradores
- Validação diária dos controles
- Segurança na liberação dos resultados
- Interpretação correta dos dados
- Gestão completa do CIQ
- Plotagem dos gráficos de forma rápida e dinâmica
- Aplicação das regras múltiplas para todos os analitos
- Saber o momento da calibração
- Adequação às normas e fiscalização

A MEU LABORATÓRIO PRECISA DE...

- Validar diariamente o controle
- Manter a estabilidade do sistema analítico
- Controlar a reincidência de erros
- Capacitar pessoas e controlar a rotatividade
- Velocidade para traçar gráficos
- Garantir segurança na liberação dos resultados
- Realizar a análise crítica corretamente
- Gestão simplificada de todo o processo
- Cumprir requisitos da ANVISA e acreditação
- Saber aplicar as regras múltiplas

IDENTIFICAÇÃO DOS ERROS E ANÁLISE CRÍTICA

RDC 786:2023

“ART 147 O Serviço que executa 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;

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

O limite de aceitabilidade é o critério que determina se o controle está dentro dos limites de aceitação para ser validado. Para isso aplicamos 3 métodos de análise essenciais para averiguar se o controle está aceitável:

- Regras de Westgard
- Gráfico de Levey-Jennings
- Coeficiente de Variação (CV)

O QualiChart realiza as análises automaticamente no processo do CIQ, reduzindo 85% do tempo gasto com a rotina diária do controle.

1 Regras de Westgard - Definindo a regra

As Regras Múltiplas de Westgard são utilizadas para interpretar os resultados no sistema de Controle Interno da Qualidade (CIQ).

Para tanto, utiliza-se uma combinação de critérios de decisão, com o objetivo de perceber comportamentos inadequados em uma ou mais corridas analíticas. Em geral, a forma mais empregada na descrição das regras e descrita por Westgard, se dá por meio da indicação do número de vezes que uma situação ocorre e pelo limite no gráfico de controle.

Com isso, **essas regras ajudam a entender as não conformidades**, assim como esclarecer informações sobre o tipo de erro apresentado, podendo ser sistemático ou aleatório, possibilitando então a revelação da causa raiz do problema.

Hipótese:

Realizando o controle sem o uso da ferramenta, o profissional deveria seguir uma sequência de testes das regras, até encontrar uma delas que indicasse erro. Um trabalho pesado.

Com o QualiChart, você garante o teste automático das regras de Westgard, ou seja, ele define a regra por você, gerando alertas, classificando o tipo de erro e auxiliando na busca da causa raiz para o apontamento de solução.

Quando violadas, as regras apontam para o tipo de erro, o que contribui para a compreensão do problema e a busca da causa raiz.

É necessário entender o significado da regra violada e a extensão de acometimento, se algum problema afeta apenas 1 nível de controle, ou mais de 1 nível, a apenas 1 analito ou se mais de 1 analito.

Classificando os erros em sistemáticos e aleatórios, podemos melhor embasar nosso raciocínio e assim interpretar a não conformidade.

Erros sistemáticos – são apontados pela maior parte das regras, como 2:2s, 4:1s, 5x, 7x, 7T e 10x.

- Por terem direção certa, são erros cujas causas são mais facilmente percebidas. Outros analitos do mesmo sistema podem apresentar o mesmo problema.

Erros aleatórios – apontados por 1:3s e R:4s.

A regra 1:3s pode apontar eventualmente um erro sistemático de grande proporção, ou magnitude.

- Podem ser causados por diferentes fatores e, por serem aleatórios, torna-se mais difícil o encontro da causa raiz. Sempre avalie o histórico de erros do analito.

2 Análise pelo Gráfico de Levey-Jennings

O Gráfico de Levey-Jennings é um gráfico de controle em que os resultados da corrida analítica são plotados em função do tempo ou número de corridas. Ele é um importante aliado do profissional de laboratório no controle interno da qualidade para **evidenciar o estado do sistema analítico** e ajudar a garantir a confiabilidade dos resultados entregues.

O laboratório realiza análise em materiais de controle e os resultados são lançados e plotados no Gráfico de Levey-Jennings. Os profissionais de laboratório clínico poderão identificar se os pontos estão dentro dos limites de controle estabelecidos. Os pontos unidos por linhas exibem as diferentes expressões que interessam ao controle interno, como desvios, tendências e aleatoriedades. Uma das vantagens de utilizar o gráfico é que você obtém informações simples, confiáveis e efetivas.

Como interpretar o gráfico de Levey-Jennings

Durante o controle interno da qualidade algumas situações de erros podem ocorrer. A análise do gráfico é muito importante para compreensão da variabilidade dos resultados obtidos dos materiais e já pode apontar se há erro aleatório ou erro sistemático, ainda na fase em preparo.

Nessa fase é que se buscam definir os valores próprios do laboratório, para média e desvio padrão.

Veja algumas situações que o Gráfico de Levey-Jennings indica:

“Fora de Controle”: Uma vez estabelecidos os limites pelo laboratório, os resultados no gráfico que estiverem além desses limites podem representar situação fora de controle. Os critérios para tratar esses resultados devem ser também definidos, se serão critérios de alerta, ou de rejeição;

Aumento da imprecisão: É exibida como aumento da aleatoriedade, em que mesmo com resultados oscilando em torno da média, os pontos se distanciam muito da mesma. Quando maior que três DP, esse distanciamento já indica necessidade de rejeição da corrida analítica;

Perda da exatidão: A exatidão pode ser avaliada e sua perda percebida em pouco tempo no gráfico quando os pontos deixam a esperada oscilação em torno da média e se deslocam para cima, ou para baixo, indicando tendência. Análise complementar deve ser feita com os resultados do controle externo;

Tendências: É facilmente perceptível no gráfico, quando aponta erros sistemáticos, que têm direção certa, isto é, para mais ou para menos.

Utilizando o QualiChart, você só precisa informar o resultado das corridas analíticas. O gráfico de Levey-Jennings é gerado de forma automática, apontando os desvios, as tendências e aleatoriedades no sistema analítico

3 Análise da imprecisão pelo Coeficiente de Variação (CV)

É fundamental analisar criticamente o desempenho do sistema analítico para identificar oportunidades de melhoria na qualidade da medição para se obterem valores menores para o erro aleatório. Consegue-se assim diminuição da **imprecisão**, reduzindo o erro total. A medida da imprecisão pode ser dada pelo **Coeficiente de Variação (CV)**, calculado pela fórmula:

$$CV = DP / X_m * 100$$

O CV é expresso em porcentagem e provê uma boa estimativa do desempenho do método analítico, quanto à variabilidade.

O CV será menor, quanto menor for à variação dos resultados do controle, ou seja, haverá menor imprecisão. Portanto é uma meta interessante para ser alcançada pelo laboratório a utilização de um método que propicie um CV razoável, menor que a imprecisão máxima desejável sugerida, ou indicada por fontes validadas.

O valor para a imprecisão máxima para diversos analitos pode ser encontrada em tabelas de variação biológica:

- Westgard Biological Variation Database references
- EFLM Biological Variation Database

O QualiChart calcula automaticamente a média, desvio padrão e o Coeficiente de Variação dos dados inseridos para todas as corridas analíticas, apresentando a real variabilidade do seu sistema analítico com o histórico da variabilidade mês a mês.

