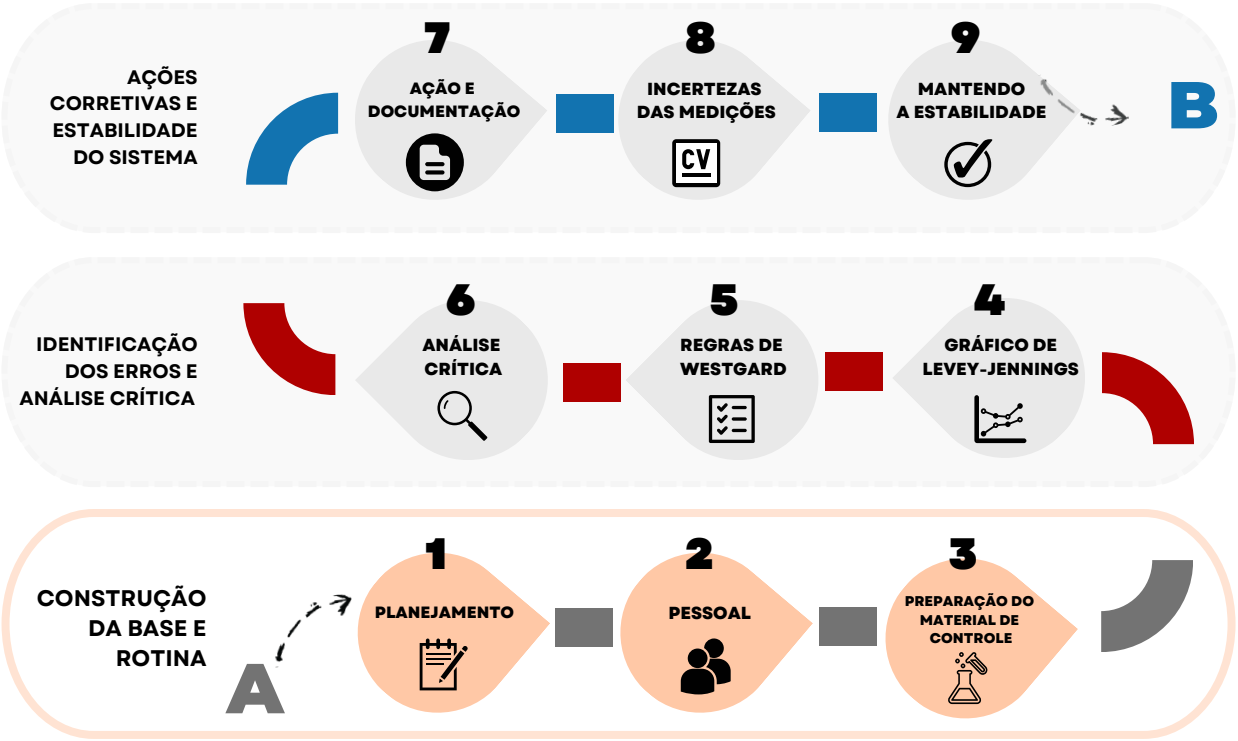
A JORNADA DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

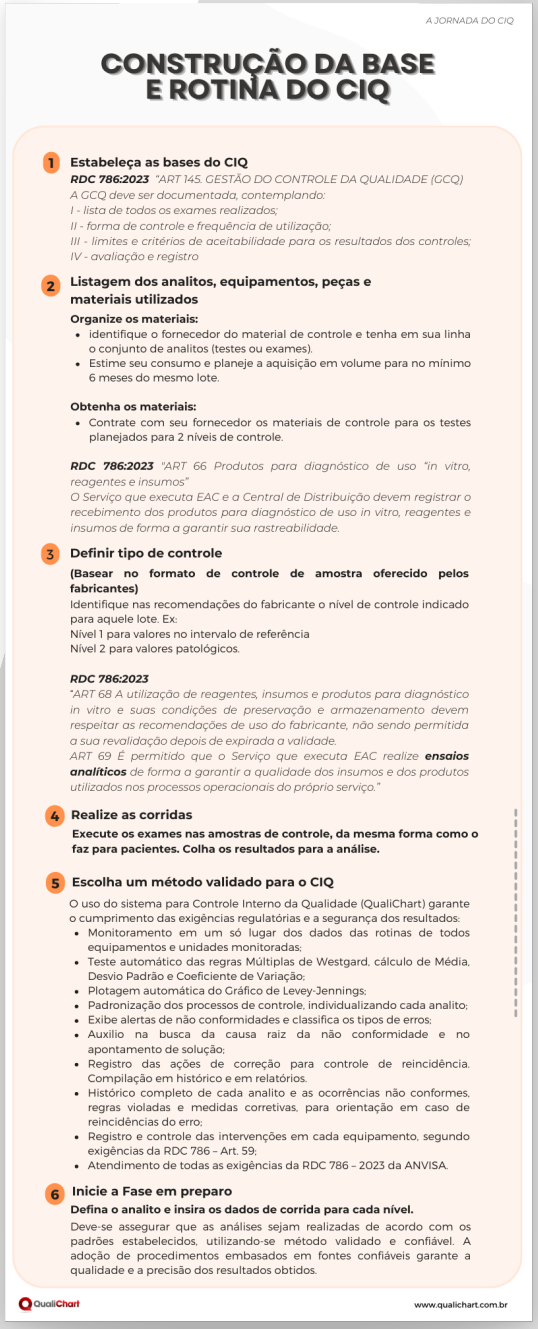
Acompanhe as etapas para implementar **o Controle Interno da Qualidade** no laboratório clínico e conquistar uma boa estabilidade do sistema analítico.

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 **Construção da Base e Rotina do CIQ:**





A JORNADA DO CIQ

CONSTRUÇÃO DA BASE E ROTINA DO CIQ

1 Estabeleça as bases do CIQ

RDC 786:2023 *"ART 145. GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)*
A GCQ deve ser documentada, contemplando:
I - lista de todos os exames realizados;
II - forma de controle e frequência de utilização;
III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
IV - avaliação e registro

2 Listagem dos analitos, equipamentos, peças e materiais utilizados

Organize os materiais:

- identifique o fornecedor do material de controle e tenha em sua linha o conjunto de analitos (testes ou exames).
- Estime seu consumo e planeje a aquisição em volume para no mínimo 6 meses do mesmo lote.

Obtenha os materiais:

- Contrate com seu fornecedor os materiais de controle para os testes planejados para 2 níveis de controle.

RDC 786:2023 *"ART 66 Produtos para diagnóstico de uso "in vitro, reagentes e insumos"*
O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade.

3 Definir tipo de controle

(Basear no formato de controle de amostra oferecido pelos fabricantes)
Identifique nas recomendações do fabricante o nível de controle indicado para aquele lote. Ex:
Nível 1 para valores no intervalo de referência
Nível 2 para valores patológicos.

RDC 786:2023
"ART 68 A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.
ART 69 É permitido que o Serviço que executa EAC realize ***ensaios analíticos*** *de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço."*

4 Realize as corridas

Execute os exames nas amostras de controle, da mesma forma como o faz para pacientes. Colha os resultados para a análise.

5 Escolha um método validado para o CIQ

O uso do sistema para Controle Interno da Qualidade (QualiChart) garante o cumprimento das exigências regulatórias e a segurança dos resultados:

- Monitoramento em um só lugar dos dados das rotinas de todos equipamentos e unidades monitoradas;
- Teste automático das regras Múltiplas de Westgard, cálculo de Média, Desvio Padrão e Coeficiente de Variação;
- Plotagem automática do Gráfico de Levey-Jennings;
- Padronização dos processos de controle, individualizando cada analito;
- Exibe alertas de não conformidades e classifica os tipos de erros;
- Auxílio na busca da causa raiz da não conformidade e no apontamento de solução;
- Registro das ações de correção para controle de reincidência. Compilação em histórico e em relatórios.
- Histórico completo de cada analito e as ocorrências não conformes, regras violadas e medidas corretivas, para orientação em caso de reincidências do erro;
- Registro e controle das intervenções em cada equipamento, segundo exigências da RDC 786 – Art. 59;
- Atendimento de todas as exigências da RDC 786 – 2023 da ANVISA.

6 Inicie a Fase em preparo

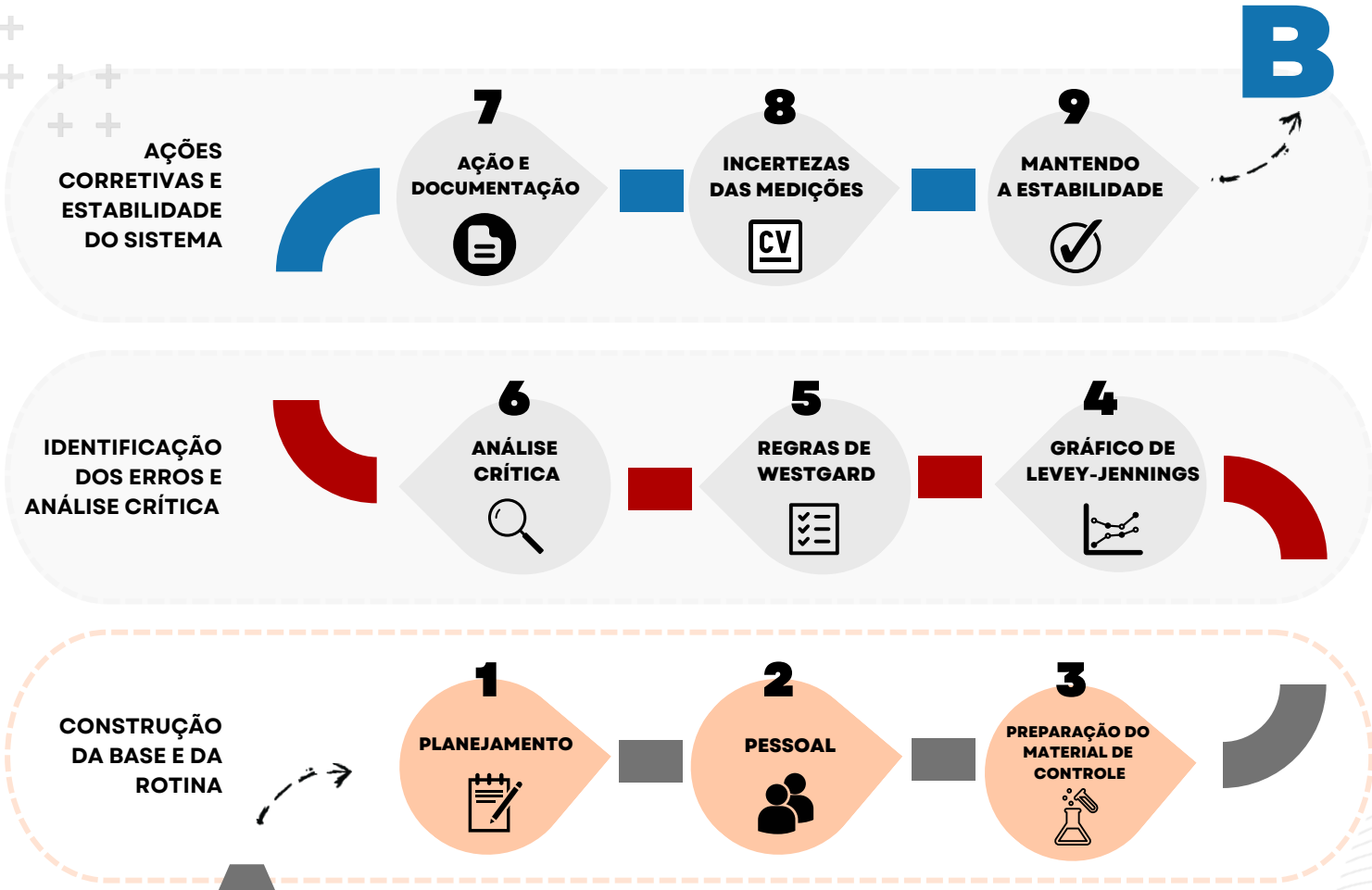
Defina o analito e insira os dados de corrida para cada nível.

Deve-se assegurar que as análises sejam realizadas de acordo com os padrões estabelecidos, utilizando-se método validado e confiável. A adoção de procedimentos embasados em fontes confiáveis garante a qualidade e a precisão dos resultados obtidos.

QualiChart www.qualichart.com.br

A JORNADA DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Saia do ponto "A" para o ponto "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

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

QualiChart

CONSTRUÇÃO DA BASE E ROTINA DO CIQ

1 Estabeleça as bases do CIQ

RDC 786:2023 *"ART 145. GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)*
A GCQ deve ser documentada, contemplando:
I - lista de todos os exames realizados;
II - forma de controle e frequência de utilização;
III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
IV - avaliação e registro

2 Listagem dos analitos, equipamentos, peças e materiais utilizados

Organize os materiais:

- identifique o fornecedor do material de controle e tenha em sua linha o conjunto de analitos (testes ou exames).
- Estime seu consumo e planeje a aquisição em volume para no mínimo 6 meses do mesmo lote.

Obtenha os materiais:

- Contrate com seu fornecedor os materiais de controle para os testes planejados para 2 níveis de controle.

RDC 786:2023 *"ART 66 Produtos para diagnóstico de uso "in vitro, reagentes e insumos"*
O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade.

3 Definir tipo de controle

(Basear no formato de controle de amostra oferecido pelos fabricantes)
Identifique nas recomendações do fabricante o nível de controle indicado para aquele lote. Ex:
Nível 1 para valores no intervalo de referência
Nível 2 para valores patológicos.

RDC 786:2023
"ART 68 A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.
ART 69 É permitido que o Serviço que executa EAC realize ***ensaios analíticos*** *de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço."*

4 Realize as corridas

Execute os exames nas amostras de controle, da mesma forma como o faz para pacientes. Colha os resultados para a análise.

5 Escolha um método validado para o CIQ

O uso do sistema para Controle Interno da Qualidade (QualiChart) garante o cumprimento das exigências regulatórias e a segurança dos resultados:

- Monitoramento em um só lugar dos dados das rotinas de todos equipamentos e unidades monitoradas;
- Teste automático das regras Múltiplas de Westgard, cálculo de Média, Desvio Padrão e Coeficiente de Variação;
- Plotagem automática do Gráfico de Levey-Jennings;
- Padronização dos processos de controle, individualizando cada analito;
- Exibe alertas de não conformidades e classifica os tipos de erros;
- Auxilio na busca da causa raiz da não conformidade e no apontamento de solução;
- Registro das ações de correção para controle de reincidência. Compilação em histórico e em relatórios.
- Histórico completo de cada analito e as ocorrências não conformes, regras violadas e medidas corretivas, para orientação em caso de reincidências do erro;
- Registro e controle das intervenções em cada equipamento, segundo exigências da RDC 786 – Art. 59;
- Atendimento de todas as exigências da RDC 786 – 2023 da ANVISA.

6 Inicie a Fase em preparo

Defina o analito e insira os dados de corrida para cada nível.

Deve-se assegurar que as análises sejam realizadas de acordo com os padrões estabelecidos, utilizando-se método validado e confiável. A adoção de procedimentos embasados em fontes confiáveis garante a qualidade e a precisão dos resultados obtidos.