

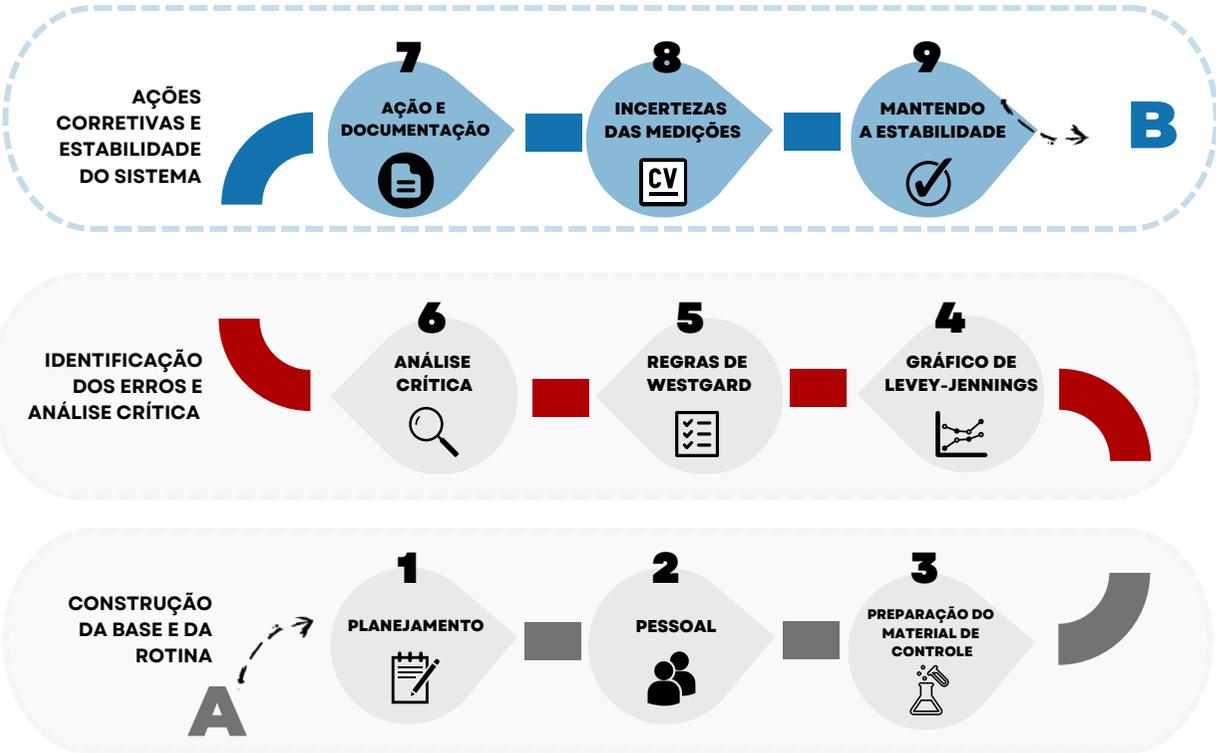
A JORNADA DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

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 as **Ações corretivas e estabilidade do sistema**:



AÇÕES CORRETIVAS E ESTABILIDADE DO SISTEMA

Passo a passo para lidar com erros no Controle Interno

Investigar e ter questionário padrão para definir atitudes de correção, por exemplo:

- Os lotes e os níveis foram colocados corretamente no aparelho?
- Na fase em preparo, estão corretos os valores cadastrados, obtidos na bula do material?
- As unidades de medidas (mg/dl, mMol/l) da bula estão de acordo com as do aparelho?

1 Inspeccionar detalhadamente o gráfico de controle e as regras violadas

A interpretação visual do gráfico de controle pode ser muito elucidativa. Podemos inferir se há uma tendência, o que indica o tipo de erro sistemático ou se a distribuição dos pontos sugere o caráter aleatório. As regras violadas também fornecem importantes indicadores do tipo de erro.

Regras que avaliam observações consecutivas dos controles, como 2.2s, 4.1s, 7x, 10x e 7T usualmente indicam erro sistemático. Regras que testam alargamento da distribuição gaussiana das medidas do controle, como 1.3s, R.4s geralmente indicam erros aleatórios.

O gráfico de controle é uma representação visual da variabilidade dos resultados obtidos das análises do material. A figura 1 mostra a conjugação de imagens, da curva de Gauss (posicionada em rotação no sentido anti-horário) com o gráfico de controle. Baseando-nos nesse princípio, podemos interpretar o gráfico ao lado.

Curva 1 - verde - mostra uma distribuição gaussiana dos resultados, de forma aceitável e a média adequada. O coeficiente de variação estaria em valores a menos que a imprecisão máxima permitida para o teste.

Curva 2 - vermelha - uma variabilidade muito boa (pequena), mostrando distribuição dos valores mais próximos da média. O CV deve estar confortavelmente abaixo da imprecisão máxima permitida.

Curva 3 - azul - a distribuição gaussiana mostra-se alargada, indicando resultados muito dispersos, mesmo mantendo-se equidistantes do valor da média. Indica **erros aleatórios**.

É uma boa prática de controle sempre inspecionar o gráfico de Levey-Jennings. A prática de apenas comparar o resultado da corrida com numa faixa preconizada pelo fabricante do material de controle é um critério frágil e de baixo índice de detecção de problemas. Por exemplo, um desvio da média ocasionado por perda de calibração (curva 4, acima) pode não ser detectado por muitos dias, simplesmente comparando o resultado com uma faixa. A análise do gráfico de controle, ou o teste das regras (p. ex. regra 4.1s) revela o problema que você pode resolver. Isso é o que se espera de um sistema de controle.

2 Analisar as possíveis causas de erros

Identificado o tipo de erro, se aleatório ou sistemático, vá em busca da causa raiz. Os erros sistemáticos são mais frequentes, causados por problemas persistentes e são mais fáceis de serem solucionados. Os erros aleatórios não têm sentido e direção definidos, sendo portanto mais difíceis para encontro da causa raiz.

Lembre-se de verificar o último movimento em relação ao aparelho (manutenção recente), ao reagente (novo lote), calibração etc. Recorra à informação sobre tipos de erros, em alguma lista, para você relembrar as possibilidades. Faça uma revisão apurada das causas de erro. Gaste um pouco do seu tempo na análise, para economizar em tempo e materiais, evitando repetições infrutíferas e que aumentam seus custos.

Avalie principalmente dois aspectos:

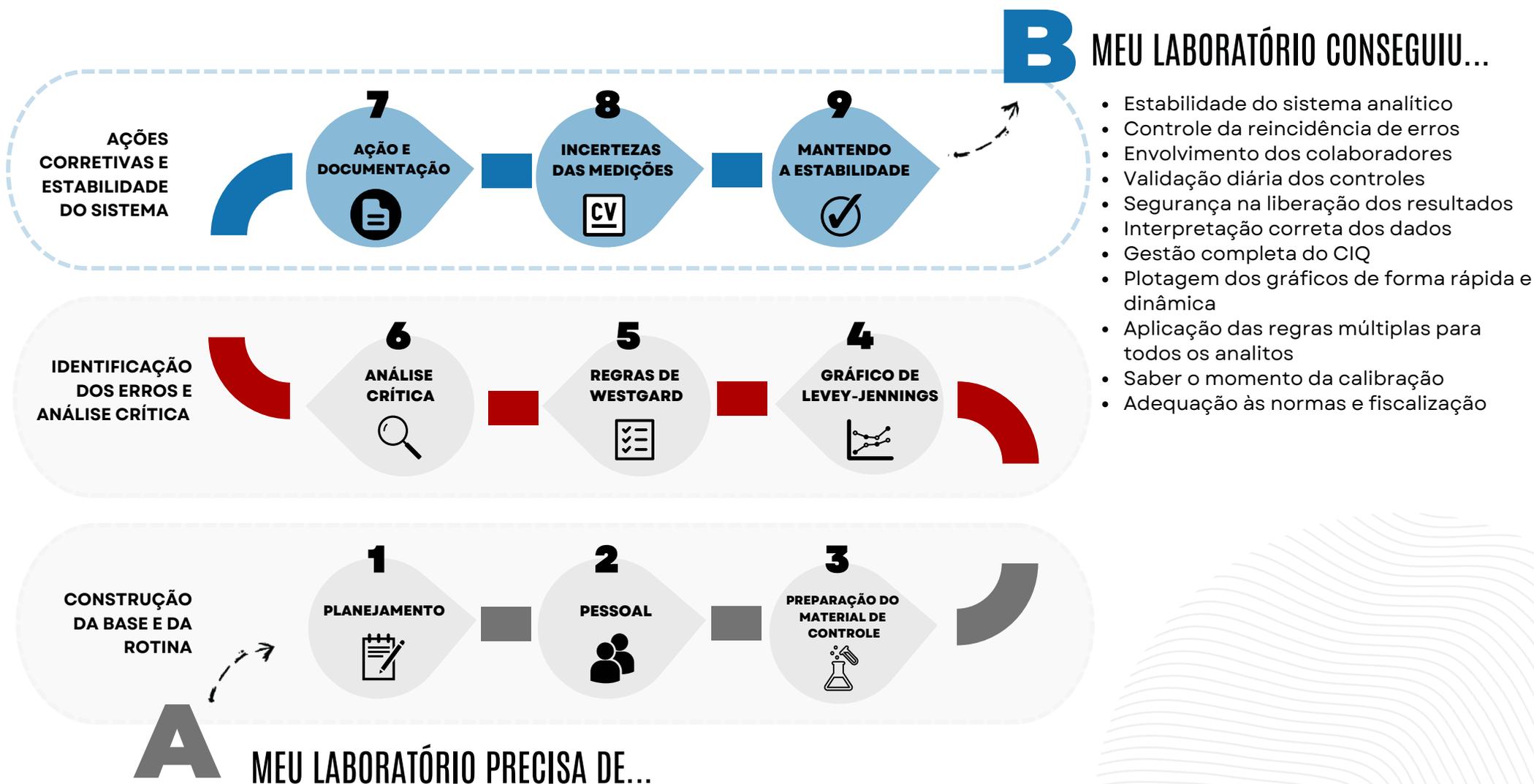
- Se o problema afeta outros testes que sejam executados no mesmo aparelho. É o que podemos chamar de "denominador comum" para os diferentes sistemas analíticos.
- Se houve intervenção recente no equipamento, desde a manutenção preventiva, algum dano, até a troca de reagentes.

regra deve ser preservado em registro e disponibilizado para histórico e revisão para cada analito.

www.qualichart.com.br

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

AÇÕES CORRETIVAS E ESTABILIDADE DO SISTEMA

Passo a passo para lidar com erros no Controle Interno

Investigar e ter questionário padrão para definir atitudes de correção, por exemplo:

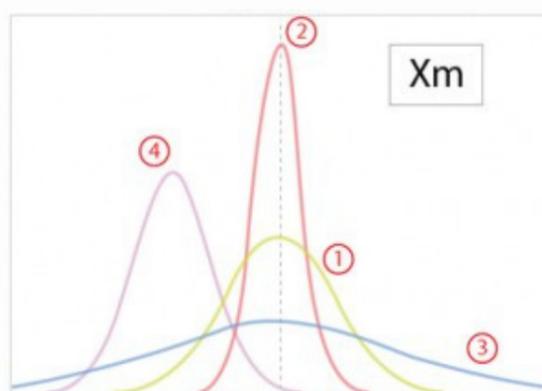
- Os lotes e os níveis foram colocados corretamente no aparelho?
- Na fase em preparo, estão corretos os valores cadastrados, obtidos na bula do material?
- As unidades de medidas (mg/dl, mMol/l) da bula estão de acordo com as do aparelho?

1 Inspeccionar detalhadamente o gráfico de controle e as regras violadas

A interpretação visual do gráfico de controle pode ser muito elucidativa. Podemos inferir se há uma tendência, o que indica o tipo de erro sistemático ou se a distribuição dos pontos sugere o caráter aleatório. As regras violadas também fornecem importantes indicadores do tipo de erro.

Regras que avaliam observações consecutivas dos controles, como 2:2s, 4:1s, 7x, 10x e 7T usualmente indicam erro sistemático. Regras que testam alargamento da distribuição gaussiana das medidas do controle, como 1:3s, R:4s geralmente indicam erros aleatórios.

O gráfico de controle é uma representação visual da variabilidade dos resultados obtidos das análises do material. A figura 1 mostra a conjugação de imagens, da curva de Gauss.



Vamos discutir cada curva em separado e o que está a indicar.

Curva 1 - verde - mostra uma distribuição gaussiana dos resultados, de forma aceitável e a média adequada. O coeficiente de variação estaria em valores a menos que a imprecisão máxima permitida para o teste.

Curva 2 - vermelha - uma variabilidade muito boa (pequena), mostrando distribuição dos valores mais próximos da média. O CV deve estar confortavelmente abaixo da imprecisão máxima permitida.

Curva 3 - azul - a distribuição gaussiana mostra-se alargada, indicando resultados muito dispersos, mesmo mantendo-se equidistantes do valor da média. Indica **erros aleatórios aumentados**.

É uma boa prática de controle sempre inspecionar o gráfico de Levey-Jennings. A prática de apenas comparar o resultado da corrida com numa faixa preconizada pelo fabricante do material de controle é um critério frágil e de baixo índice de detecção de problemas. Por exemplo, um desvio da média ocasionado por perda de calibração (**curva 4**, acima) pode não ser detectado por muitos dias, simplesmente comparando o resultado com uma faixa. A análise do gráfico de controle, ou o teste das regras (p. ex.: regra 4:1s) revela o problema que você pode resolver. Isso é o que se espera de um sistema de controle preciso e precoce.

2 Analisar as possíveis causas de erros

Identificado o tipo de erro, se aleatório ou sistemático, vá em busca da causa raiz. Os erros sistemáticos são mais frequentes, causados por problemas persistentes e são mais fáceis de serem solucionados. Os erros aleatórios não têm sentido e direção definidos, sendo portanto mais difíceis para encontro da causa raiz.

Lembre-se de verificar o último movimento em relação ao aparelho (manutenção recente), ao reagente (novo reagente, novo lote), calibração etc. Recorra à informação sobre tipos de erros, em alguma lista, para você lembrar as possibilidades. Faça uma revisão apurada das causas de erro. Gaste um pouco do seu tempo na análise, para economizar em tempo e materiais, evitando repetições infrutíferas e que aumentam seus custos.

Avalie principalmente dois aspectos:

- Se o problema afeta outros testes que sejam executados no mesmo aparelho. É o que podemos chamar de “denominador comum” para os diferentes sistemas analíticos.
- Se houve intervenção recente no equipamento, desde a manutenção preventiva, algum dano, até a troca de reagentes.

3 Realizar intervenções no sistema, visando corrigir o problema

Avalie e procure conhecer seu sistema analítico e seu desempenho. Utilize os registros de não conformidades para o analito como forma de lembrar outras violações – mesmo antigas – para detectar possíveis reincidências de um mesmo problema. Considere a opção de analisar as não-conformidades, causas raízes e medidas corretivas adotadas anteriormente. Lembre-se do Princípio de Pareto, que estabelece que 80% dos problemas têm menos de 20% das causas. É um axioma válido para o CIQ no laboratório clínico.

Evite simplesmente substituir o frasco de material de controle ou utilizar novo reagente, o que pode supostamente dar resultados mais rápidos, na verdade, pode ser que se esteja apenas postergando as medidas efetivas. Contudo, é sempre possível que um analito tenha se deteriorado num material de controle durante o uso, e ao analisar um outro frasco pode-se encontrar a solução do problema, que nesse caso estaria no material que tem a função de controlar a estabilidade do sistema, mas ele próprio teria perdido a estabilidade. Essa deterioração pode ser causada por má conservação do material de controle.

4 Anotar as medidas adotadas para correção

Ter o hábito de registrar sempre é conduta de grande importância. Só assim você poderá solucionar melhor os futuros problemas com o mesmo sistema analítico, como defendido no item anterior. Em sistemas automatizados, como o QualiChart, procure a forma de registro em 'Comentários', ou 'Observações' na corrida analítica, para anotar as intervenções, ou também anotar algum outro tipo de informação referente ao sistema analítico, algum comentário.

O registro de cada ação corretiva propiciará a você uma fonte para consultas sobre erros e correções naquele sistema analítico.

Talvez você ache oportuno repetir uma medida corretiva adotada anteriormente e que tenha sido fator de sucesso. Habitue-se a anotar também, para a corrida analítica, observações sobre intervenções no sistema, de outros tipos, como manutenção preventiva, troca de lote de reagentes, calibrações, troca da agulha etc. Muitas vezes uma intervenção simples e aparentemente inocente pode estar associada como causa do problema encontrado. Quem realiza controle da qualidade apenas com o módulo próprio do equipamento tem que fazer essas anotações em registros a parte, o que é sempre mais trabalhoso.

5 Realizar nova corrida analítica, para controles e amostras de pacientes

Se o critério foi de rejeição da corrida analítica, deve-se realizar nova corrida para os níveis de controle do(s) analito(s), depois de ter tido atitudes racionalmente definidas de revisão do sistema analítico e correção de problemas encontrados. Essa repetição não é sem sentido, porque ela pretende verificar se a medida adotada foi de fato saneadora e resolutiva. Se o fator problema permanece, continuará influenciando de modo negativo os resultados dos controles e influenciaria também os de pacientes. Sem uma avaliação cuidadosa da causa raiz e medidas corretivas adequadas, a repetição estará apenas postergando a identificação dos problemas e a efetiva aplicação das medidas corretivas.

Cuidado com a conduta de apenas repetir análise dos controles.

Com a repetição simples e automática, sem base racional de avaliação da causa, você está dizendo que não confia que o sistema de controle cumpre o seu papel de ser capaz de detectar problemas. Especialmente no caso de erros aleatórios, a repetição da análise dos controles pode, pela variação analítica inerente ao método, produzir resultados 'em controle' sem que tenha havido correção efetiva de algum problema. Se o critério de tratamento da não conformidade foi de rejeição, você deverá realizar nova corrida para todos os níveis implantados, mesmo que a rejeição tenha sido motivada por apenas um deles. A interpretação é que a corrida analítica foi rejeitada e conseqüentemente todos os níveis de controle analisados naquela corrida devem ser rejeitados.

Realizar nova corrida é muito importante e necessário fazer, SEMPRE depois de analisar as possíveis causas.

6 Testar os novos dados

O método de controle que você utiliza deve permitir que você informe um novo valor de corridas analíticas, em substituição aos anteriores, se houver rejeição. Com o QualiChart, por exemplo, o processo de cálculos e registros dos históricos é feito de forma automática.

Após a digitação dos novos valores, todas as regras habilitadas devem ser testadas e o gráfico plotado. O valor original, que ocasionou violação de regra deve ser preservado em registro e disponibilizado para histórico e revisão para cada analito.

O valor que ocasionou a violação permanece arquivado, mas não é utilizado para os cálculos de valores correntes, para interpretação do **Coefficiente de Variação**. Isto porque você adotou o critério de rejeição para a corrida, devendo ai incluir novos dados que serão julgados e possivelmente aceitos. O arquivamento dos dados que geraram as não conformidades servem para documentar a realização do CIQ e nas revisões posteriores, para orientar raciocínios sobre recorrências do mesmo problema.

Se um problema é recorrente você deve cuidar de estabelecer conduta de análise posterior, para adotar medidas preventivas. Considere realizar discussão com o consultor técnico do equipamento, ou com SAC do fabricante de reagentes.

7 Interpretar o resultado da última avaliação e decidir o encaminhamento

É muito importante que a solução do problema não tenha ocorrido ao acaso, mas sim fruto da sua intervenção no sistema. Se o último resultado estiver em controle, você tem o respaldo para considerar que as amostras dos pacientes terão resultados com **qualidade analítica**, se forem tratadas de forma similar ao material de controle.

Havendo persistência de *OUTLIER* com um segundo resultado você deve ser mais cuidadoso ainda e rever todo o sistema. Deve verificar o *CHECK LIST* de causas de erros e tentar abrir o pensamento para buscar outras possíveis causas ainda não identificadas. Se você usa um sistema para o CIQ como o QualiChart, pode acionar o **Assistente de Erros** do programa para receber auxílio no encontro das causas.

Sempre que acionado por seus colaboradores numa situação de persistência de não conformidade, o Gestor da Qualidade deve analisar o problema, adotando visão sistêmica do processo analítico, com critérios.

– Deve inspecionar o gráfico de controle, as regras violadas e o tipo de erro, se aleatório ou sistemático. Por essa análise há possibilidade de classificar o tipo de erro, ou com a ajuda do programa. Erros sistemáticos mostram tendência. São alterações que ocorrem gradualmente ao longo do tempo. Erros aleatórios apontam para maior variabilidade do sistema, e significam alargamento da curva de distribuição dos resultados do controle, ou da **Curva de Gauss**;

– Relacionar o tipo de erro com as causas potenciais. Erros sistemáticos e erros aleatórios têm diferentes causas. Problemas que ocasionam erros sistemáticos são mais comuns que aqueles que provocam erros aleatórios;

– Deve considerar outros analitos em sistema de múltiplos testes. Se houver incidência de problemas também com esses outros, a análise deve prosseguir em relação às características dos testes, do equipamento, dos filtros, lâmpada, ou seja, sobre o que poderia haver em comum;

– Relacionar o problema a intervenções recentes. Os erros sistemáticos são frequentemente relacionados a problemas com reagentes e com a calibração. Um desvio marcado da média pode ser devido à troca do reagente, mudança de lote, calibração recente, troca do lote do calibrador. Essas são intervenções que, quando realizadas, devem ser anotadas no método de controle interno (programa de computador), para orientar as análises de causa raiz da não conformidade;

– Registrar medidas adotadas. Sempre registrar, para poder consultar depois. Anotar em local apropriado a medida corretiva, se de fato foi fator de solução.

A JORNADA DO CIQ



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



- 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;
- Exibição de alertas de não conformidades e classificação dos 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;
- 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 a todas as exigências da RDC 786 – 2023 da ANVISA.