

# GARANTIA DA QUALIDADE

Garantir a qualidade efetiva dos processos analíticos:

“Garantia da Qualidade”

# MINI CURRICULUM

1. - Farmacêutica Bioquímica - UEM 1993
2. - Pós Graduação Saúde Família - Unipar 2002
3. - Pós Graduação Gestão em Sistema de Saúde - ENSP 2008
4. - Mestrado em Nutrição Clínica - Universidade Leon /Espanha - em andamento
5. - Docente Faculdade União das Américas - 2004 a 2011.
6. Secretária Municipal de Saúde de Santa Terezinha Itaipu - 2006 - 2008
7. Título Especialista em Análises Clínicas SBAC 2004 e 2009
8. Auditora Líder DICQ / SBAC - 2009
9. Laboratório Vitagen - 2002 a 2006 / 2013-atual
10. Docente Cesufoz - curso Farmácia (atual)
11. - Concurso Estadual SESA cargo Bioquímica- aprovada em 2009 - 2013 - Secretária Municipal de Saúde (2013-2014)
12. Acadêmica Medicina. (3 ano)



*Nunca a Medicina  
avançou tanto  
no diagnóstico e nos  
tratamentos e nunca o  
ser humano  
foi tão mal  
tratado. (Bernard Lown)*

# Declaração de ausência de conflito de interesses

- ▶ Eu Sirlei Pezzini Rodrigues , Declaro **Não** ter nenhum interesse político-partidário-sócio-econômico-cultural nos temas ou assuntos abordados neste curso a ser ministrado hoje em 26/06/2014.

# Resultados laboratoriais

- ▶ Sr. J.L.K, 55 anos realizou exames no LAC em julho 2012. Seu médico suspeitava de Diabetes e Dislipidemias. Os resultados foram:
    - ▶ Glicemia: 91,0 mg/dl ( V.N 70 a 99 mg/dl)
    - ▶ Colesterol total : 230,0 mg/dl ( V.N. até 200 mg/dl)
    - ▶ Triglicerídeos : 460,0 mg/dl ( V.N. até 150 mg/dl)
- O médico assistente liga ao LAC, e questiona : Como o Lab pode concluir que esses exames estão corretos? Meu paciente tem todos os sintomas de Diabetes ?**

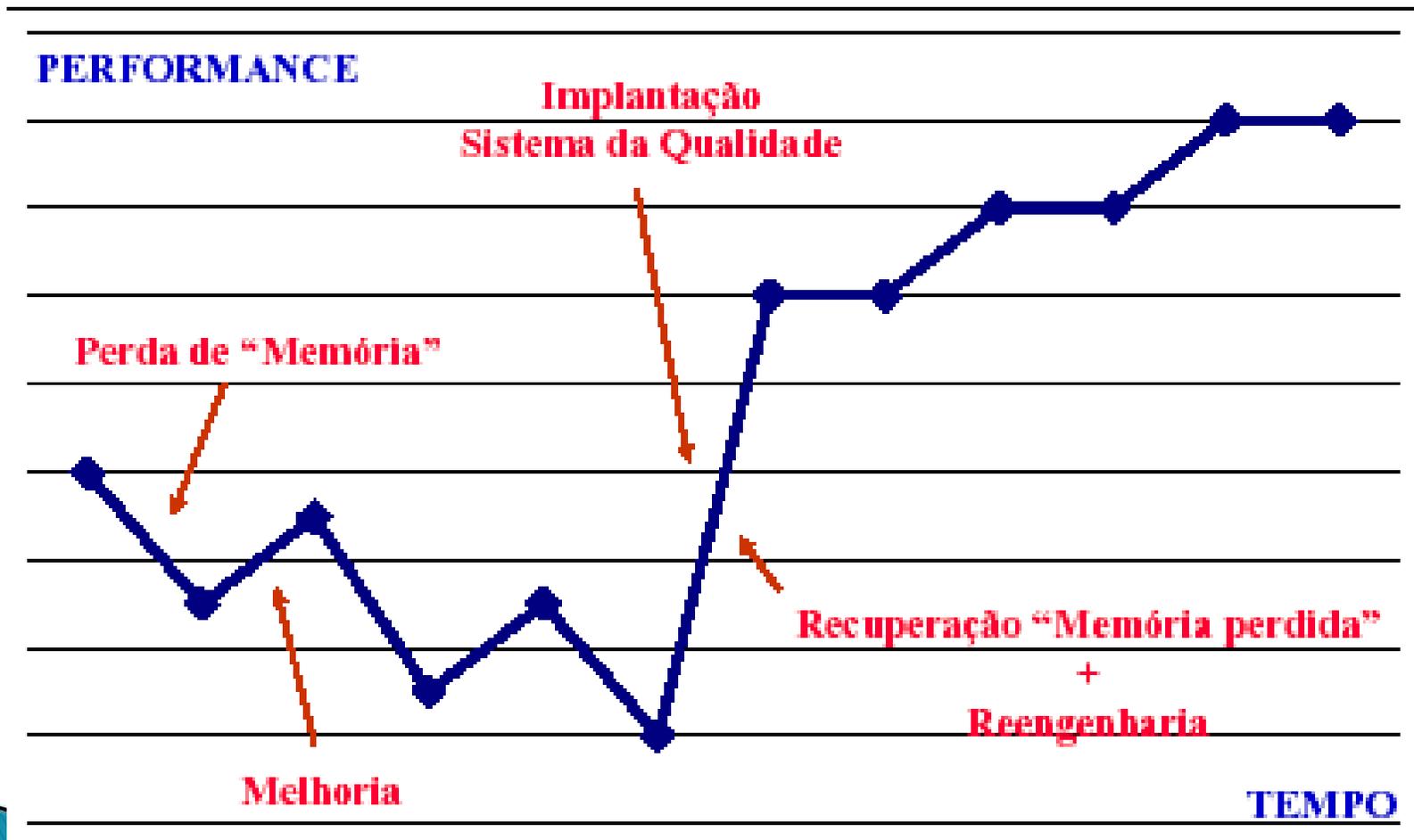
# Resposta do Laboratório

ESTE LABORATORIO  
CONTROLA A QUALIDADE  
DE SEUS  
PROCESSOS ANALÍTICOS !

*“A qualidade não ocorre por  
acaso.  
Ela é o resultado de um  
esforço inteligente.”*

J.Huskir

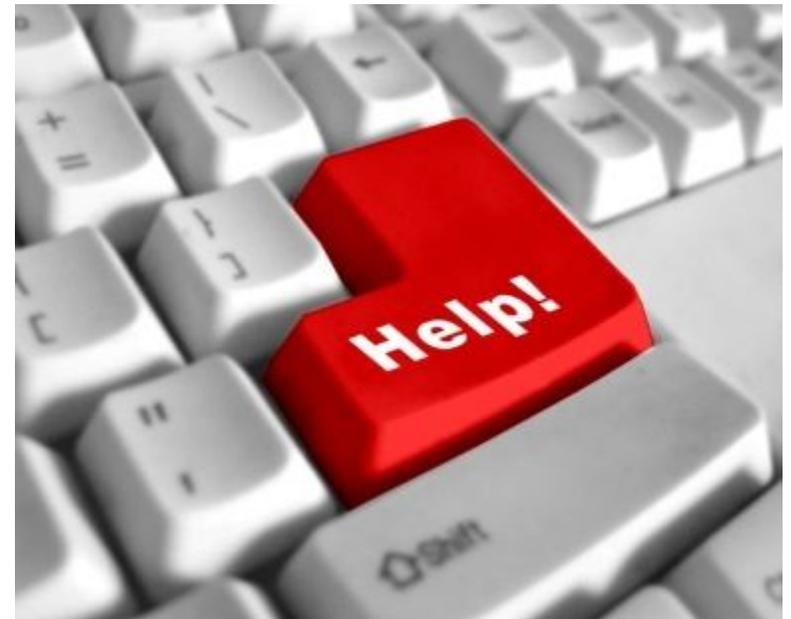
# Implantando Qualidade



▶ **Por que mudar?**

**Se fizermos sempre as  
mesmas coisas  
obteremos sempre os  
mesmos resultados.**





# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

- ▶ São todas as fases, itens ou procedimentos realizados no laboratório clínico, destinados a melhorar a Precisão e Exatidão dos laudos laboratoriais.
- ▶ Desta forma faz-se necessário identificar em todas as fases dos procedimentos as causas que provocam variabilidade nos resultados.
- ▶ Isso só é possível através de ações e implantação de um controle de qualidade total dentro do laboratório.

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

- ▶ Estudos indicam os percentuais de erros no Laboratório :
- ▶ Variam de 0,5 a 2,3 % dos exames realizados.
  
- ▶ Fase Pré-Analítica : 71 %
- ▶ Fase Analítica: 18%
- ▶ Fase Pós-Analítica: 11%

▶ Fonte: PNCQ/SBAC

# Garantia da Qualidade

## FASE PRÉ ANALÍTICA

▶ Atualmente, tem se tornado comum a declaração de que a fase *pré-analítica é responsável por cerca de 70%* do total de erros ocorridos nos laboratórios clínicos que possuem um sistema de controle da qualidade bem estabelecido.

(SBPC/2009)

- ▶ *Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso – 2. ed. Barueri ,SP. Manole*

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

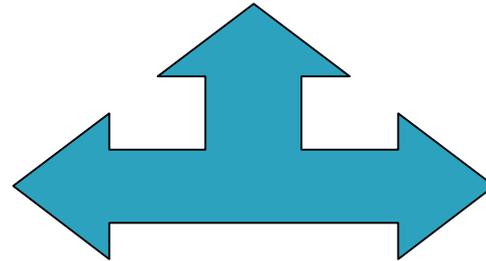
- ▶ Objetivos :

**Diminuir  
Possibilidade  
de  
**RISCO**  
para o Paciente**

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

- ▶ Toda ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços de laboratório a fim de atender as necessidades de saúde do paciente.

**CONTROLE  
EXTERNO**



**CONTROLE  
INTERNO**

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

## Procedimentos de Controle de Qualidade

- ✓ **Controle para Assegurar a Qualidade**

SGQ, ISO, Boas Práticas, Acreditações (ONA)

### Legislação

- ☞ RDC 302/2005

- ☞ ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005

- ☞ ISO 9001

- ☞ *ABNT ISO NM ISO 15189/2008 \**

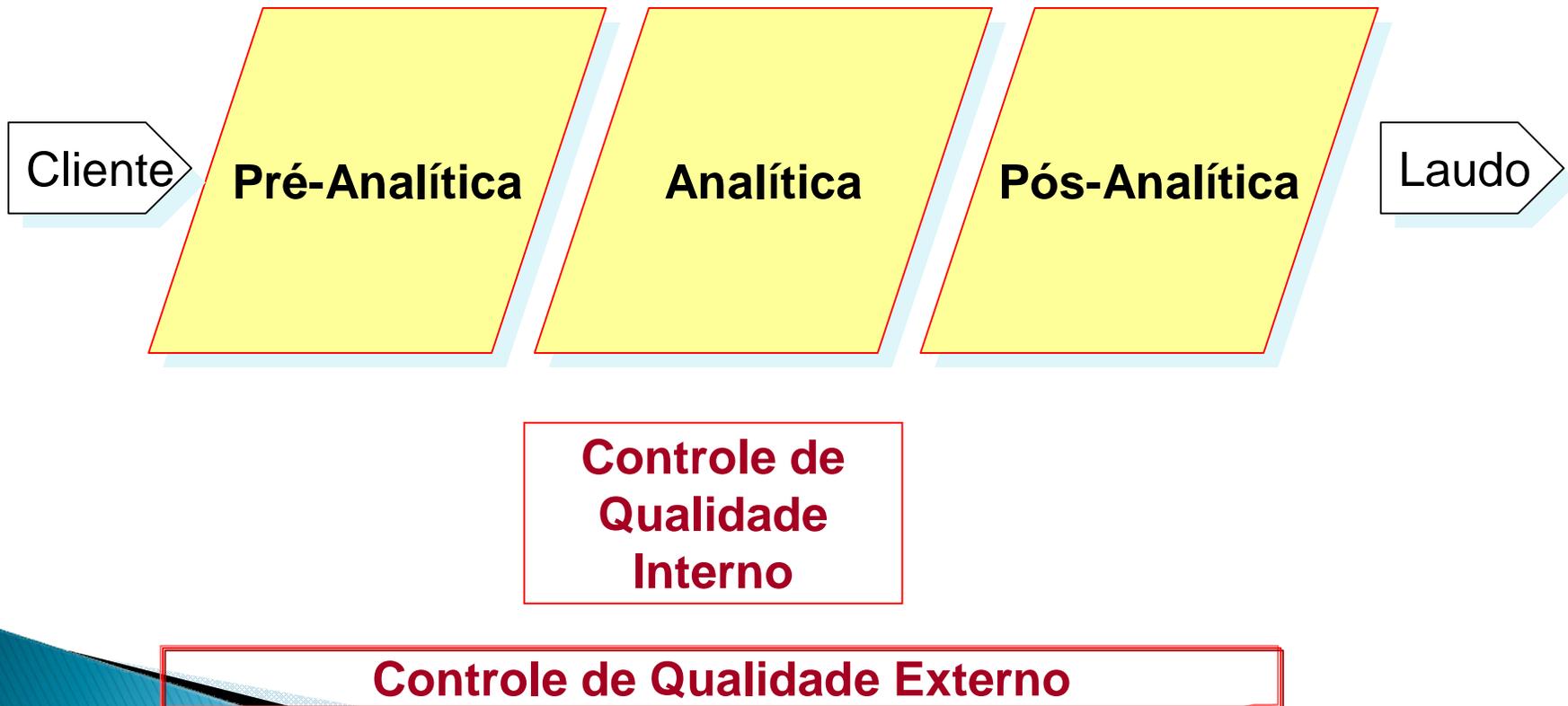
- ☞ RDC 63 /2011 (25/11/2011)

- ☞ *Resolução RDC n.º 20, de 10 de abril de 2014\*\**

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

## LABORATÓRIO CLÍNICO: FASES

### Sistema de Garantia da Qualidade



# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

→ Como implantar ou implementar o SGQ :

- ✓ Pessoal: Treinamento / Atualização
- ✓ Coleta / Recebimento de amostras
- ✓ Fornecedores: Reativos / equipamentos
- ✓ Calibração / Validação
- ✓ Assistência técnica / Manutenção
- ✓ Interpretação dos resultados
- ✓ Transcrição dos resultados
- ✓ Controle de Qualidade Interno
- ✓ Controle de Qualidade Externo

# Garantia da Qualidade em Laboratório Clínico

## *CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE*

- *garantir a reprodutibilidade (precisão) e a uniformidade dos resultados; (pré ao pós analítico) !!!*
- verificar o status de calibração dos sistemas analíticos : ações preventivas e corretivas.
- avaliar quando o desempenho dos sistemas analíticos sai dos limites de tolerância.

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

### ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

#### ▶ 8. Garantia da Qualidade

**8.1 – O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:**

- **8.1.a – Controle interno da qualidade;**
  - **Interpretação – Deve haver um procedimento para o controle interno da qualidade para todos os analitos realizados no laboratório.**
- **Evidência objetiva – Mostrar o procedimento de controle interno da qualidade e os gráficos dos analitos**

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

### ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.1 – Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ)

**9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) devem ser documentados, contemplando:**

**9.1.a - Lista de analitos;**

- **Interpretação** – Fazer um lista dos analitos que são submetidos ao CIQ.

- **Evidência objetiva** –Mostrar a lista e as avaliações do provedor..

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

### ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.1 – Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ)  
e de Controle Externo da Qualidade (CEQ)

**9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) devem ser documentados, contemplando:**

**9.1.b – Forma de controle e frequência de utilização;**

- **Interpretação** – A forma de controle e a frequência de utilização deve ser estabelecida pelo laboratório, de acordo com o programa contratado.

- **Evidência objetiva** – Mostrar o procedimento e o contrato com o provedor.

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

### ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.1 – Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ)  
e de Controle Externo da Qualidade (CEQ)

**9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) devem ser documentados, contemplando:**

**9.1.c – Limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;**

- **Interpretação** – Cabe ao laboratório estabelecer quais os limites e critérios de aceitabilidades dos resultados dos seus controles (Ex 1 , 2 DP ou valores alvo).

- ▶ • **Evidência objetiva** - **Mostrar o procedimento.**

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

- ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.1 – Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ)  
e de Controle Externo da Qualidade (CEQ)

**9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) devem ser documentados, contemplando:**

### **9.1.d – Avaliação e registro dos resultados dos controles.**

- **Interpretação** – O Laboratório deve fazer uma análise dos resultados de seus controles. Os resultados dos controle devem ser registrados.
  - **Evidência objetiva** – Mostrar o procedimento e os registros..

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

### ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

▶ 9.2 - Controle Interno da Qualidade – CIQ

**9.2.1 – O Laboratório Clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:**

**a - Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle,** com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

**b - Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;**

- **Interpretação** – O programa de CIQ implementado deve abranger os itens: **a - o processo analítico deve ser monitorado através de amostras controle,** calibradores e outros materiais de referência. Os resultados obtidos devem ser analisados e registrados.
- **Evidência objetiva** - **Apresentar o seu processo de monitoramento e os registros do resultados** (Ex. gráfico de Levey Jennings).

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

▶ 9.2 - Controle Interno da Qualidade – CIQ

**9.2.2 – Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.**

**Interpretação – As amostras-controles e calibradores usados no CIQ devem estar regularizados na ANVISA/MS, exceto as amostras importadas e fornecidas pelos provedores, que são isentos de registro na ANVISA.**

**Evidência objetiva – Mostrar o material usado. Se a aquisição foi realizada em representantes, exibir as notas fiscais de compras**

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

- ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.2 – Controle Interno da Qualidade – CIQ

**9.2.2.1 – Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.**

**Interpretação** – Quando não houver material de controle disponível, podem ser usadas formas alternativas de controle, desde que haja literatura comprovando a eficácia destas alternativas.

**Evidência objetiva:** mostrar as alternativas e a literatura pertinente

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

- ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.2 – Controle Interno da Qualidade – CIQ

**9.2.3 – O Laboratório Clínico deve registrar as ações adotadas** decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

**Interpretação** – As ações corretivas ou preventivas adotadas para tratamento das rejeições das amostras devem ser devidamente registradas.

**Evidência objetiva** – Mostrar as ações tomadas, os seus registros e a eficácia da implantação.

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## RDC 302/2005

- ▶ RDC 302 - MS/ANVISA

9 – Controle da Qualidade

9.2 – Controle Interno da Qualidade – CIQ

**9.2.4 – As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.**

**Interpretação – O processo de CIQ das amostras-controlado não** pode ser diferente do realizado com as amostras dos pacientes.

**Evidência objetiva – Mostrar os registros dos controles realizados.**

# GARANTIA DA QUALIDADE

- ▶ **DIGA** O QUE FAZ
- ▶ **ESCREVA** O QUE FAZ
- ▶ **FAÇA** CONFORME ESTÁ ESCRITO
  - ▶ **CONFIRA** PARA VERIFICAR A CONFORMIDADE
- ▶ **ATUE** NAS NÃO-CONFORMIDADES PARA A MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE

# CONTROLE QUALIDADE INTERNO

## FASE PRÉ-ANALÍTICA

**“A fase pré-analítica é, talvez, a mais importante na realização de um exame laboratorial. Caso ocorra erro, nesta fase, pronto! Tudo o que se fizer, daí em diante, estará comprometido, no que diz respeito ao resultado final”**

**(Farmacêutico Ulisses Tuma, Presidente da SBAC).**

Pharmacia Brasileira - Março/Abril 2010

# Qualidade da fase pré-analítica

Pedido médico de exame  
Preparo do paciente  
Obtenção da amostra



Pré-analítico  
Erro: ~60-70%

Procedimento de análise



Analítico  
Erro: ~20-30%

Pós-análise  
Resultado



Pós-analítico  
Erro: ~10%

# CONTROLE QUALIDADE INTERNO

## FASE ANALÍTICA

*Para que um processo seja previsível  
é necessário que ele esteja sob  
controle estatístico.*

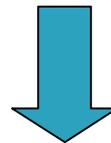
*MCC Werkema*

# CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## Controle intralaboratorial

### Objetivos:

- ▶ assegurar um funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais



Resultados válidos e em tempo útil para influenciarem nas decisões médicas.

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Matriz próxima às amostras pacientes.
- ▶ Origem : soro humano, soro animal, material sintético.

Matriz	Vantagens	Desvantagens
Soro humano	Similar amostras pacientes	Difícil obtenção. Valores anormais. Risco infecções
Soro humano c/agregados sintéticos ou humanos	Similar amostra pacientes	Interferências das subst.sintéticas. Risco infecções.
Soro humano com componentes animais	Matriz humana com valores normais ou anormais	Limitações p uso em imunologia. Risco infecções. Modificação da matriz
Soro animal	Fácil de obter. Baixo risco infecção	
Material sintético (artificial)	Fácil de obter e manipular	Sem risco de infecção. Aplicações limitadas. Matriz diferente

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ **Determinações imunológicas :**
- ▶ - amostras comerciais , liofilizadas ou líquidas (soro humano).
- ▶ - “pool” de plasma/soro humano (quando não existir amostra comercial disponível)
- ▶ - soro animal, submetidos à inoculação de antígenos humanos resultantes de patologias a serem examinadas.
- ▶ - amostras divididas.

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Hematologia
- ▶ - comerciais – empresas fabricantes equipamentos, provedores ensaios proficiência. (instáveis)
- ▶ - amostras de pacientes do dia anterior
- ▶ - amostra dividida.

## CIQ – HEMOGRAMA

- ▶ Hematologia - vários parâmetros para CQI:
- ▶ Equipamento : amostra dia anterior
- ▶ Confeccção do esfregaço
- ▶ Corantes
- ▶ Microscopia : controle entre profissionais.
  - ▶ Para diminuir a subjetividade :  
**PADRONIZACAO !!!**

# CIQ – HEMOGRAMA – Exemplo Padronização

## Valores normais índices

(variações nas literaturas)

- VCM = 81 a 97 fl
- HCM = 25 a 32 pg
- CHCM = 31,5 a 36 %
- RDW = 11 A 14 %

# CIQ – HEMOGRAMA – Exemplo Padronização

## MICROCITOSE

- VCM = 75 A 81 → +
- VCM = 65 A 75 → ++
- VCM = abaixo 65 → +++

# CIQ – HEMOGRAMA – Exemplo Padronização

## MACROCITOSE

- VCM = 97 A 105 → +
- VCM = 105 A 110 → ++
- VCM = > 110 → +++

# CIQ – HEMOGRAMA – Exemplo Padronização

## HIPOCROMIA

- HCM = 20 A 25 → +
- HCM = 15 A 20 → ++
- HCM = < 15 → +++
- CHCM = 31,5 a 35g/dl normal
- CHCM = 30 a 31,5 g/dl + \*
- CHCM = 29 a 30 g/dl ++
- CHCM = 28 a 29 g/dl +++
- \* algumas literaturas recomendam o uso da interpretação do CHCM

# CIQ – HEMOGRAMA – Exemplo Padronização

## Descrição do Hemograma

- Anisocitose
- Microcitose
- Hipocromia
- Formas hemácias

■ *\*\*PADRONIZACAO DOS BASTOES\*\**

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Urinálise
- ▶ (fita reagente/equipamento e microscopia)
- ▶ - comerciais, líquidas
- ▶ - pool de urina (instável, não recomendado)
- ▶ - amostra dividida
- ▶ - amostras do CQE
  - ▶ *Obs.: Este controle interno tem que ser especificado pelo laboratório clínico em procedimento escrito, porque ele não necessita ser realizado diariamente. Utilizar semanalmente e sempre que houver a abertura de um novo frasco de tiras*
  - ▶ *reagentes.*

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Microbiologia
- ▶ - Bactérias validadas (ATCC, FIOCRUZ, IAL)
- ▶ - **Fase pré-analítica:** meios de cultura , corantes e processos.

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Parasitologia, citologia clinica, bacterioscopias, hematologia (microscopia)
- ▶ - verificação por outro profissional de 10% das amostras de pacientes positivas para alguma patologia, e as negativas ,para confirmação dos laudos.
  - ▶ *Obs. Esta verificação deve ser registrada para comprovar a execução deste processo de validação e de precisão.*

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

## ▶ Líquidos biológicos

- ▶ - geralmente material escasso
- ▶ - solicitação rara ao laboratório \*
- ▶ - não existem amostras-controle disponíveis
- ▶ - testes plurarizados: proteínas, celularidade, bacterioscopia, cultura, bioquímicos.

▶ *Obs. Sugestão de CI : amostra dividida ou teste supervisionado.*

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ Quando não existirem amostras controle disponíveis no mercado
- ▶ Métodos alternativos : norma CLSI GP29-A
- ▶ *Laboratório deve definir o seu limite de aceitação deste processo, frequência e registro e análise crítica.*
- ▶ **(03 parceiros mínimo)**
  - tratar a amostra como rotina e não identificar (provas manuais)
  - amostra dividida (Lab. Apoio)
  - utilização de amostras de pacientes em que os resultados foram confirmados por correlação clínica.\*
  - repetição das dosagens sob a supervisão de outro profissional.
  - utilização de calibradores, amostras controle do CEQ,
  - revisão de lâminas por outro profissional.

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- **Soros Controle Interno (SCI) para sorologias**
- São “pools” de soros positivos ou negativos (preparados líquidos ou liofilizados)
- Devem ser límpidos e estáveis.
- Em quantidade suficiente para serem usados por longos períodos.
- Podem conter conservantes

# CIQ – MATERIAIS DE CONTROLE ANALÍTICO

- ▶ **Soros Controle Interno (SCI) para sorologias – quando não disponíveis amostras comerciais –**
- ▶ **São diferentes dos controles internos dos kits. ( controle interno do kit, não é CQI).**
- ▶ Podem ser preparados no laboratório ou comprados.
- ▶ **Devem ser utilizados diariamente na rotina do laboratório, para monitorar o comportamento de cada metodologia.**
- ▶ Servem para validar as reações.
- ▶ **Sofrem variações nas mudanças de lotes de reativos.**

# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ **Aplicação dos SCI na Rotina Diária**
- ▶ **1ª Etapa**
  - Verificação inicial da reatividade
- ▶ **2ª Etapa**
  - Calibração do SCI
  - Exclusão de outliers
- ▶ **3ª Etapa**
  - Construção do gráfico de Levey Jennings
  - Inserção dos SCI / plotar os resultados
- ▶ **4ª Etapa**
  - Análise dos resultados
  - Adoção de medidas (ações)

# CQI – FASE ANALÍTICA

## ▶ Aplicação do Controle Interno

### **1ª Etapa:**

#### ✓ **Verificação inicial**

Verificar o comportamento dos soros controle interno frente às metodologias utilizadas na rotina do laboratório.

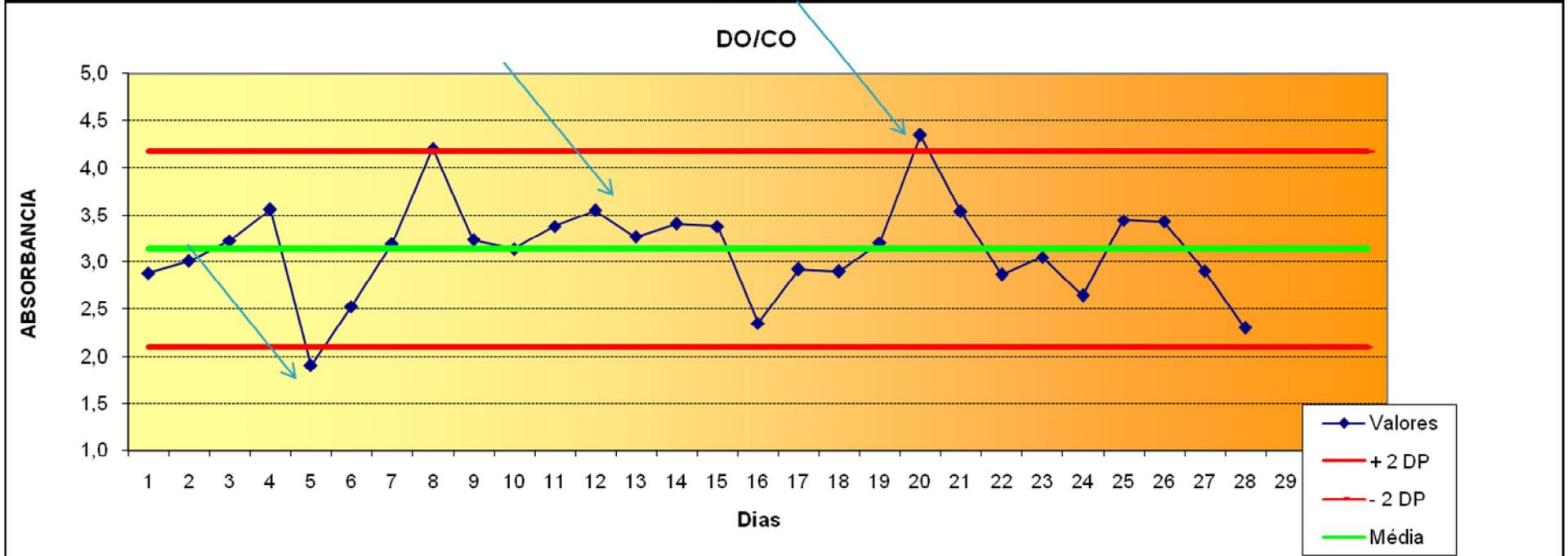
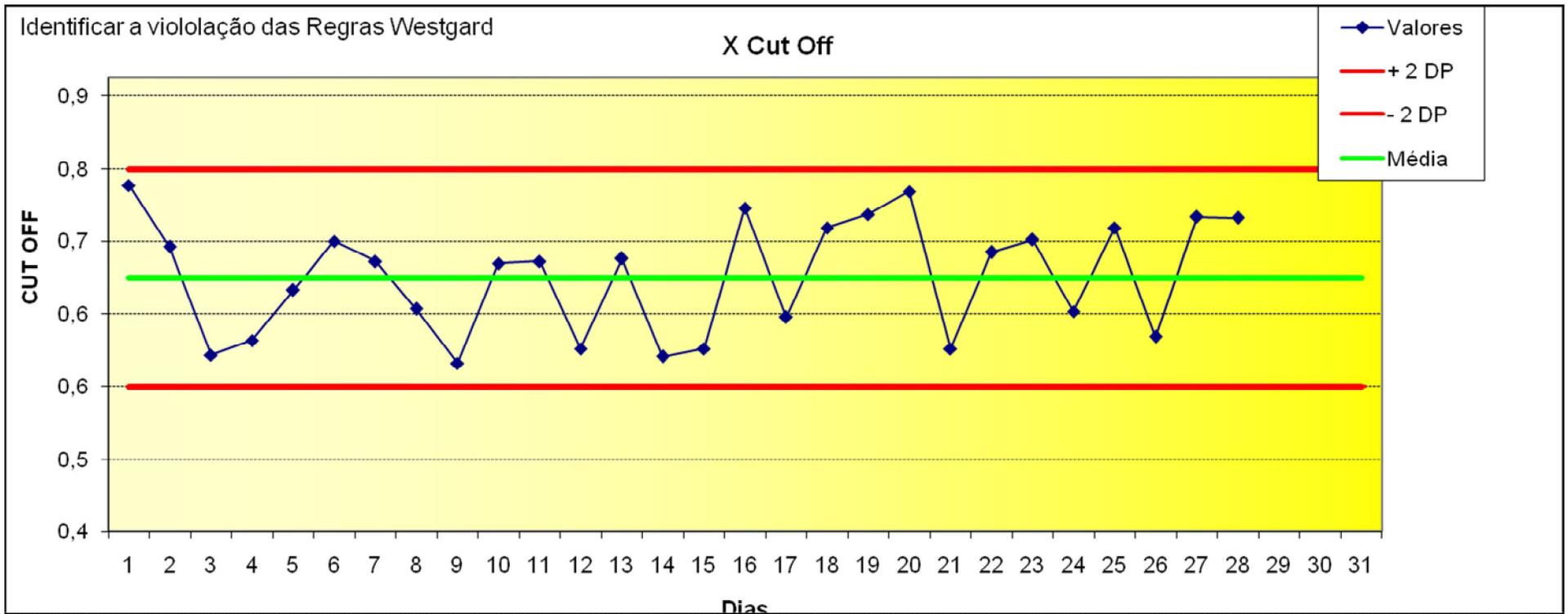
#### ✓ **Análise dos resultados**

# CQI – FASE ANALÍTICA

## Para sorologias:

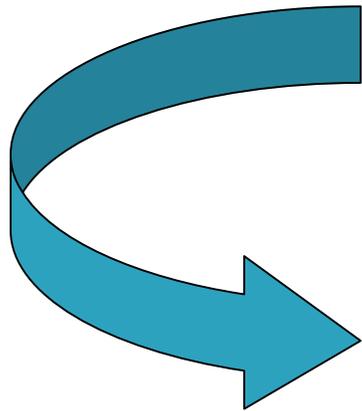
- **Controles Positivos**
  - ✓ Devem apresentar relação  $DO/CO > 1$ 
    - ✓ Faixa recomendada: 2,0 – 4,5
  - ✓ Métodos competitivos: ( $< 1$ )
    - ✓ Faixa recomendada: 0,3 – 0,7
- **Controles Negativos**
  - ✓ Devem apresentar relação  $DO/CO < 1$ 
    - ✓ Faixa recomendada:  $< 0,8$
    - ✓ Mét. Competitivos:  $> 2,0$

Dias trabalhados	CUT OFF	DO/CO > 1,0	CP	Observações
1	0,782	2,886	2,26	27/01 - KIT NOVO COM NOVO FATOR
2	0,714	3,013	2,15	01/fev
3	0,595	3,230	1,92	03/fev
4	0,611	3,566	2,18	07/fev
5	0,667	1,910	1,27	10/fev
6	0,720	2,533	1,82	15/fev
7	0,698	3,193	2,23	17/fev
8	0,646	4,212	2,72	27/fev
9	0,586	3,235	1,90	28/fev
10	0,696	3,139	2,19	05/mar
11	0,698	3,381	2,36	mar CP>0,90 e CN < 0,50 e CO >0,55 Ee
12	0,602	3,551	2,14	13/mar
13	0,701	3,264	2,29	16/mar
14	0,593	3,408	2,02	21/mar
15	0,602	3,384	2,04	20/mar
16	0,757	2,354	1,78	23/mar
17	0,637	2,926	1,86	29/mar
18	0,735	2,903	2,13	02/abr
19	0,750	3,208	2,41	04/abr
20	0,775	4,350	3,37	12/abr
21	0,602	3,542	2,13	16/abr
22	0,708	2,869	2,03	18/abr
23	0,722	3,053	2,20	23/abr
24	0,643	2,649	1,70	25/abr
25	0,735	3,448	2,53	30/abr
26	0,615	3,433	2,11	07/mai
27	0,747	2,909	2,17	14/mai
28	0,746	2,306	1,72	18/mai
29				
30				
31				



# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ Consiste na análise diária da amostra controle para avaliação da precisão de cada método analítico.



**DOCUMENTAÇÃO**

# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ Controle interno
- ▶ Amostras controle
  
- ▶ O controle interno é uma **amostra conhecida** realizada em **conjunto com a rotina de análise de amostras dos pacientes**, para validar os resultados produzidos após identificar que o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos, especialmente a precisão do processo (reprodutibilidade).

# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ A análise laboratorial está intrinsecamente sujeita a uma **imprecisão** (variação, erro aleatório) e **inexatidão** (desvio, viés, erro sistemático).
- ▶ Essas são as duas componentes do erro total (BIAS), que são inerentes ao processo de medição e as quais se deseja manter o mais próximo de zero possível para ter um processo sob controle e capaz de fornecer informações relevantes ao usuário

# CQI – FASE ANALÍTICA

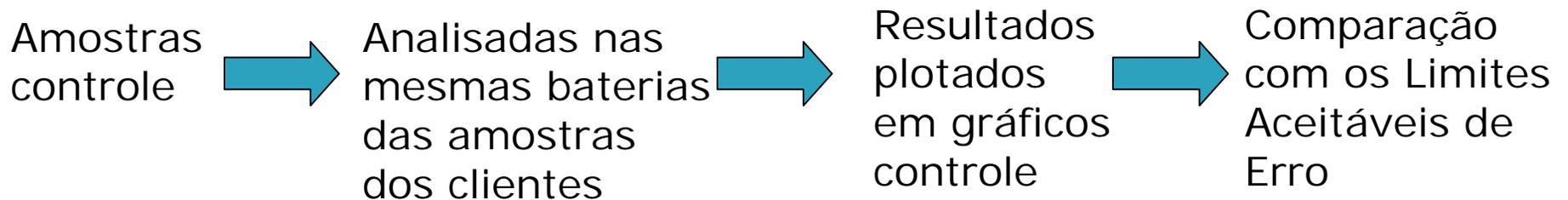
- ▶ **o controle interno** detecta desvios da performance estável no laboratório individualmente, como a **variação de lotes e estabilidade de reagentes e calibradores**, a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ O **controle interno** é realizado em **rotinas diárias**, garantindo em pouco tempo grande quantidade de dados de um único material e o monitoramento freqüente da reprodutibilidade.
- ▶ **FREQUENCIA** : Diária? Semanal ? Mensal ?
  - ▶ Rotina de 100 glicose/dia
  - ▶ Rotina de 10 glicose /dia
  - ▶ Rotina de 1000 glicose/dia

# Ferramentas para fazer o Controle Interno da Qualidade

- ▶ Gráficos controle

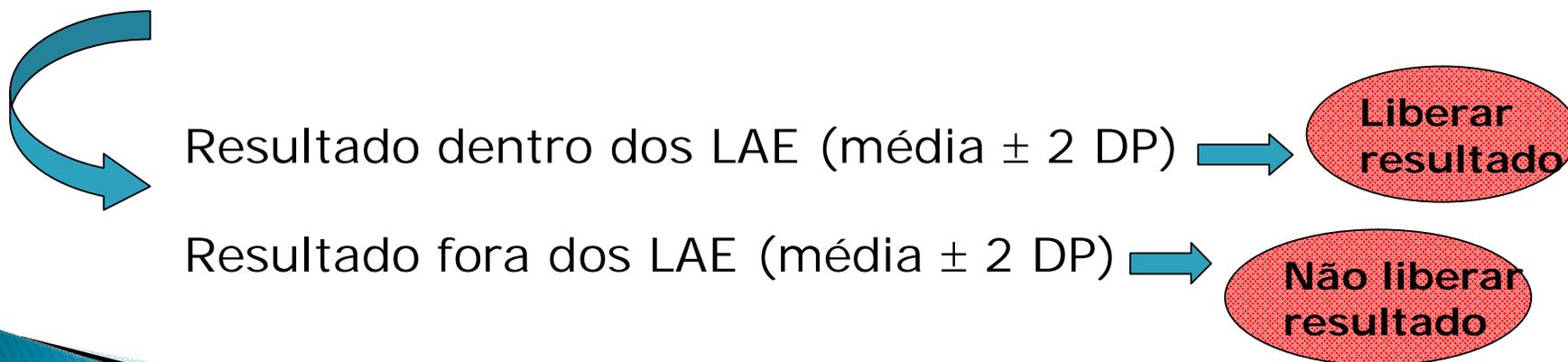


# CQI – FASES ENVOLVIDAS

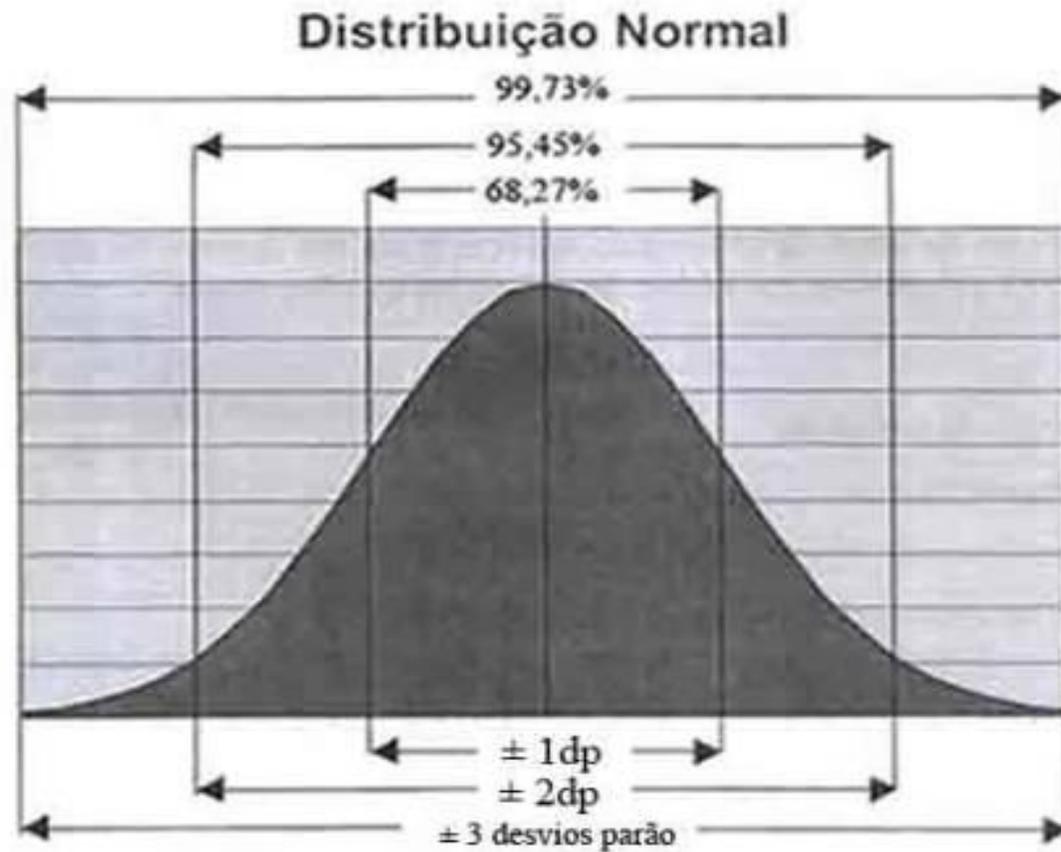
5. Preparar para cada analito, um Gráfico de Controle de Levey-Jennings, baseado nos LAE.

- ▶ **Avaliação diária**

Colocar no gráfico os dados obtidos para a amostra controle

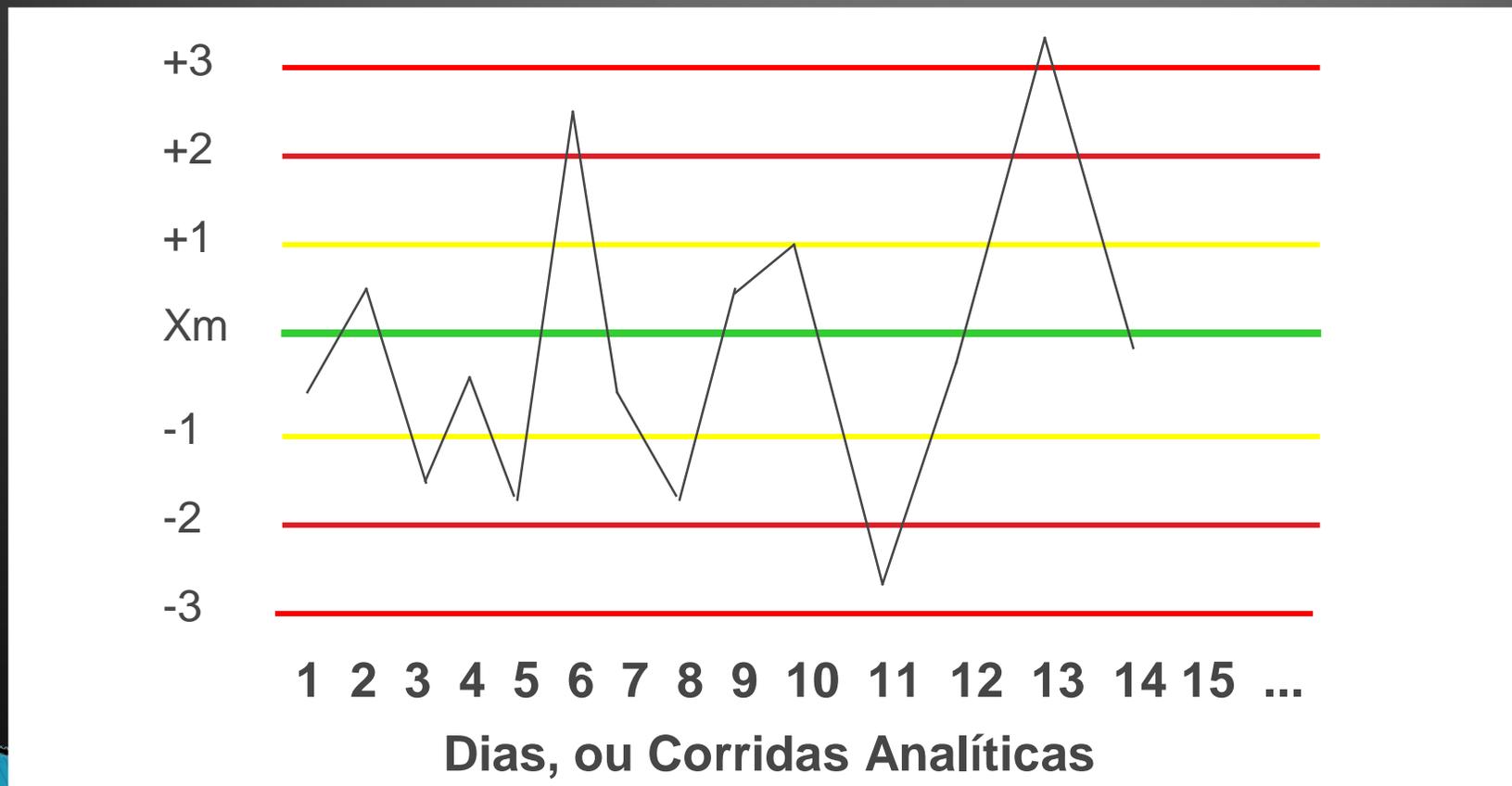


# Curva de Gauss



# Plotagem dos dados

Um exemplo de plotagem de dados do controle, para 1 nível.



# CQI – FASES ENVOLVIDAS

## ▶ **Avaliação semanal**

➡ **Objetivo:** avaliar se está ocorrendo **tendência, desvio, perda da exatidão e perda da precisão.**

▶ **Tendência:** 6 ou mais resultados com valores consecutivos aumentados ou diminuídos continuamente.

**Causas:** padrão deteriorado, reagente deteriorado, aparelho com defeito.

# CQI – FASES ENVOLVIDAS

- ▶ **Desvio:** 6 ou mais resultados de um só lado da média e guardando entre si pequenas variações.

**Causas:** variação na concentração do padrão e mudança na sensibilidade de um ou mais reagentes.

- ▶ **Perda de exatidão:** desvio em que os pontos estão próximos de um dos LAE.

**Causas:** erro sistemático, concentração do controle diferente da anterior, sensibilidade de reagente diferente da anterior, temperatura diferente da recomendada, tempo diferente do indicado para repouso ou incubação, comprimento de onda diferente do recomendado.

# ▪ CQI – FASES ENVOLVIDAS

- ▶ **Perda da precisão:** maioria dos pontos próximos dos LAE e poucos ao redor da média.

**Causas:** pipetagem inexata, falta de homogeneização, aparelhos operando incorretamente, material sujo, pequena sensibilidade do método analítico, temperatura incorreta.

**Avaliação mensal**  calcular nova média, desvio padrão e coeficiente de variação e compará-los com os do período anterior.

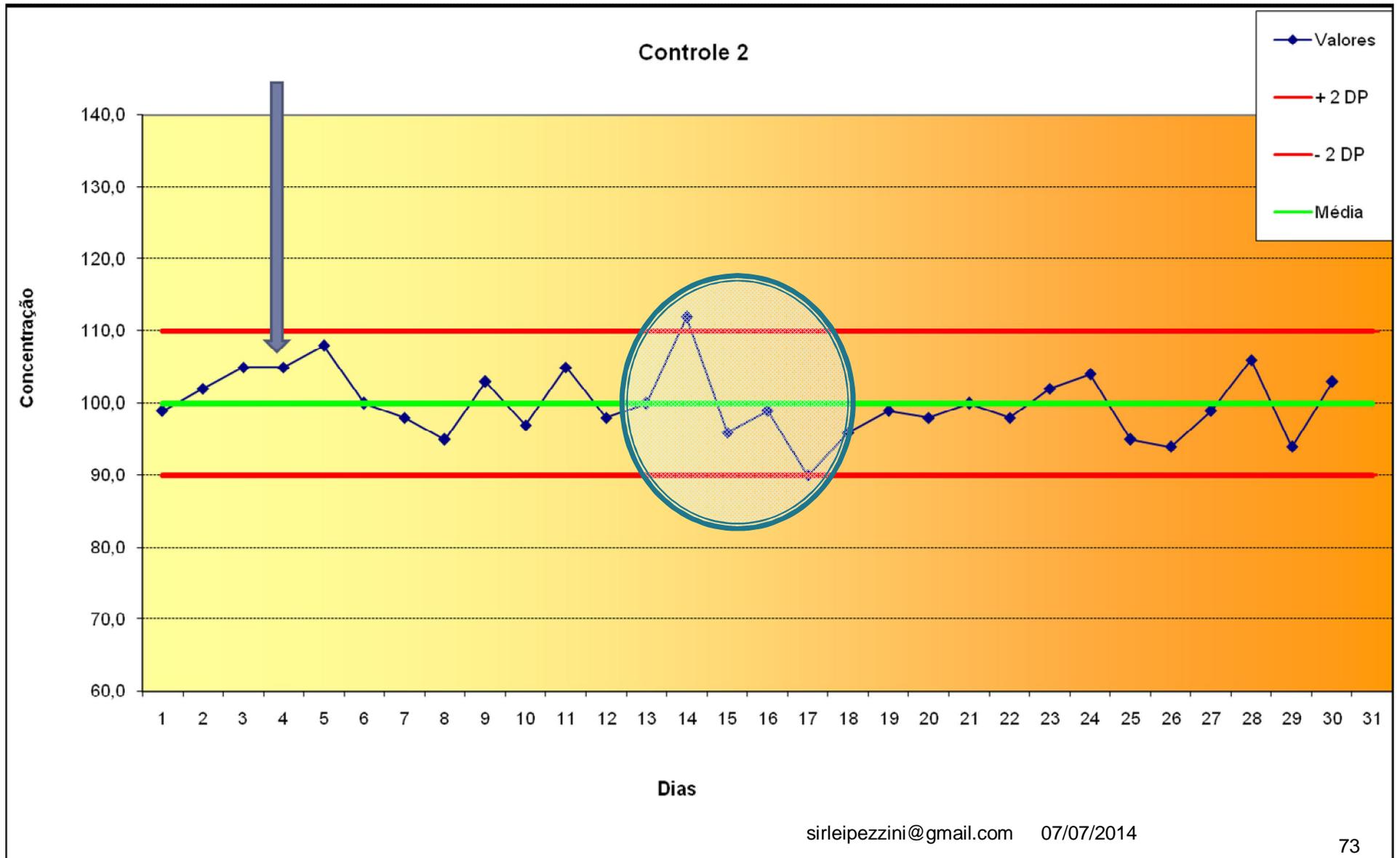
# CQI – FASE ANALÍTICA

- ▶ **Exemplos :**
- ▶ O LAC XYZ , no dia 05 de maio realizou 12 exames de glicose, o paciente K que teve seu resultado de 149 mg/dl, reclamou ao retirar seu resultado, pois estava fazendo exames rotina, e não apresenta sintomas e nem fatores de risco para a doença.
- ▶ O laboratório disse que repetiu e confirmou os resultados. E solicitou que o mesmo retornasse outro dia para refazer o exame, que foi feito no dia 11 e o resultado foi de 75 mg/dl.
- ▶ **Como explicar?** Considerando que toda etapa pré-analítica está correta...

# CQI – Corridas analíticas glicose do mês de maio 2014

DIA	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	CI	-/+
01	90	87	56	78	87	91	79	80	83	88	68	99	90/ 110
02	99	76	76	88	98	89	99	102	110	130	96	102	
03	90	77	98	80	99	78	102	101	120	136	87	105	
04	87	89	92	97	88	96	94	70	76	85	160	105	
05	99	101	96	88	98	99	99	102	110	149	96	108	
06	87	89	92	97	88	96	94	70	76	85	160	100	
07	89	89	98	67	80	99	103	170	176	75	120	98	
08	90	87	56	78	87	91	79	80	83	88	68	95	
10	99	76	76	88	98	89	99	102	110	130	96	103	
11	89	89	98	67	80	99	103	170	176	75	120	97	
12	186	85	197	77	84	90	78	91	76	69	80	105	

# GRAFICO DOS CI - GLICOSE/MAI /12



# CQI – Corridas analíticas glicose do mês de maio 2012 x Análise Gráfico

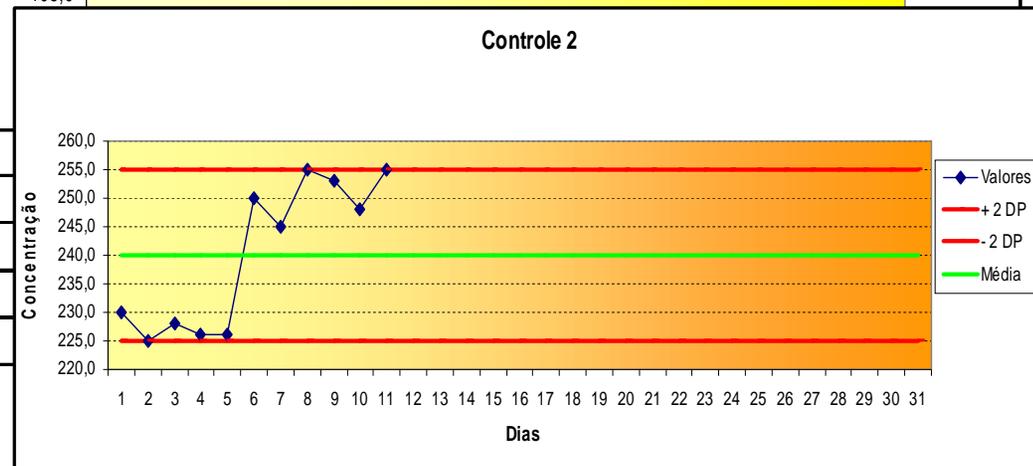
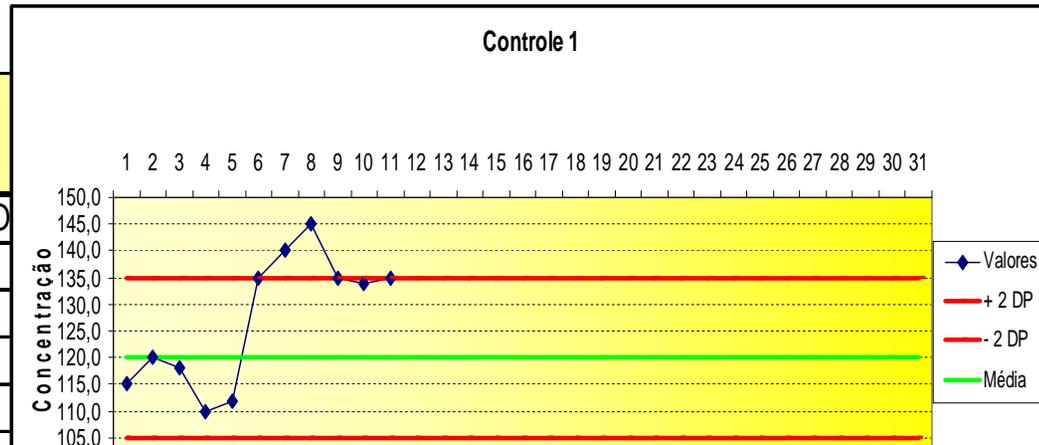
- ▶ Comentários:
- ▶ Observa-se que nos primeiros dias do mês , o CI estava dentro dos LAE, porém apresentando uma tendência positiva.
- ▶ Analisando ainda a corrida analítica do dia 05, observa-se que todos os pacientes estavam com os valores da glicemia próximos aos limites superiores da normalidade.
- ▶ Desta forma o LAC deveria ter aplicado ação corretiva nesta semana.
- ▶ Se o CI estava tendendo a valores maiores do que a média, pode-se inferir que os resultados dos pacientes também poderiam estar apresentando resultados Falso Elevado.
  - ▶ ***Obs. Análise crítica do Gráfico é imprescindível.***

- No exemplo a seguir, o LAC já realiza controle , e recebeu novo lote de CQI , em 02 níveis.
- Observe as primeiras corridas analíticas

## **CQI – exemplo de Implantação ou novo lote**

# CQI – Corridas analíticas colesterol do mês de julho 2012

Dias trabalhados	CI COL1	CI COL 2	Dados rejeitados
1	115,00	230,00	
2	120,00	225,00	
3	118,00	228,00	
4	110,00	226,00	
5	112,00	226,00	
6	135,00	250,00	
7	140,00	245,00	
8	145,00	255,00	
9	135,00	253,00	
10	134,00	248,00	
11	135,00	255,00	
12			
13			



Controles	Média	Intervalo Proposto	Controles	Média	DP	CV	Intervalo Obtido
C1	120,00	105,00 135,00	C1	127,18	12,34	9,70	102,51 151,85
C2	240,00	255,00 225,00	C2	240,09	07/07/2014	sir@ipezzini@gnaf.com	265,93

# CQI – Exemplo de Implantação ou novo lote

- Como determinar a média e DP neste caso?
  - Que tipo de erro pode estar ocorrendo ?
  - Quais variáveis estão influenciando no método?
- 
- Buscar ações corretivas/preventivas

# CQI – exemplo de Implantação ou novo lote

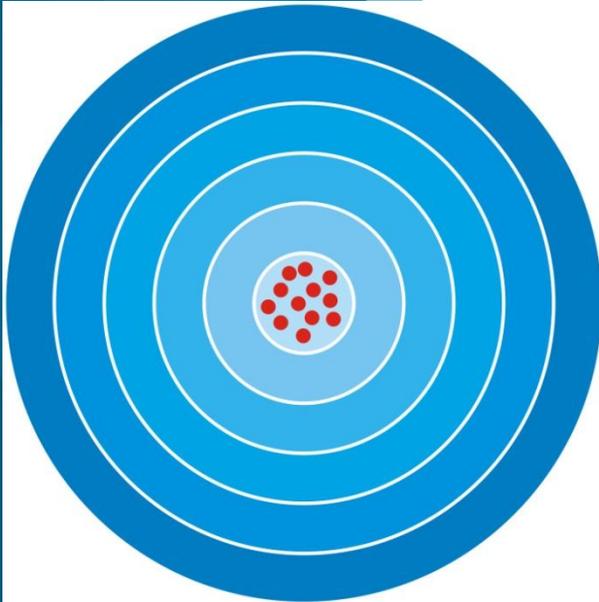
- ▶ **Variáveis encontradas:**
  - ▶ lote antigo de calibrador (ultimo frasco)
  - ▶ falta lavagem especial das cubetas (2 meses sem lavar),
  - ▶ recipiente das soluções lavagem e enxágüe com sujidades.
- ▶ **Ações corretivas :**
  - ▶ lavagem e higienização completa do equipamento e dos recipientes.
  - ▶ Advertência e Treinamento ao responsável.
  - ▶ Repetição de vários exames , pois a maioria estavam acima dos valores de referência

# CQI – exemplo de Implantação ou novo lote

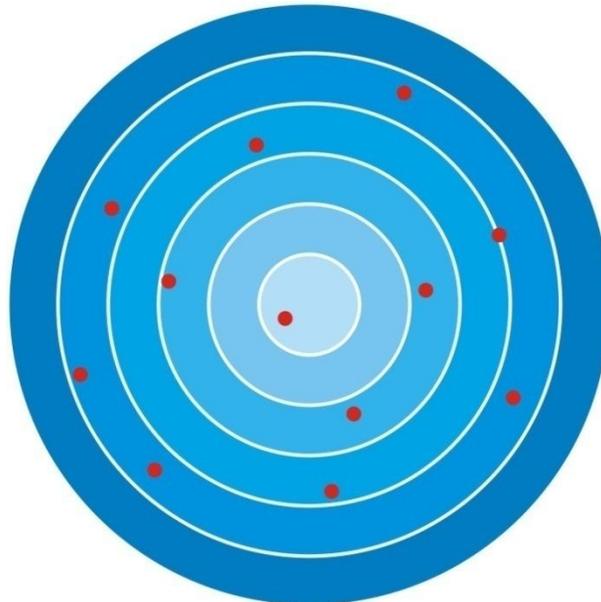
- Conseqüências :
- Danos aos pacientes: SIM. 05 pacientes com exames já entregues e solicitados aos mesmos retorno para coleta e repetição do exame. (explicado que houve um erro analítico no dia .....).
- Ao laboratório : tempo, prejuízo , não conformidades, desconforto junto aos pacientes.
- Causa raiz : Irresponsabilidade do profissional. Falta do acompanhamento semanal da Garantia da Qualidade pelo RT. (porquês).....

# IMPRECISÃO E EXATIDÃO

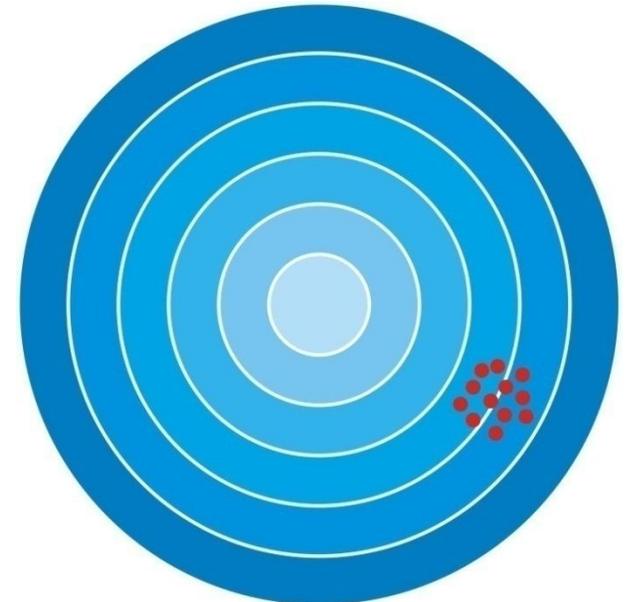
**PRECISO E EXATO**



**IMPRECISO E INEXATO**



**PRECISO E INEXATO**

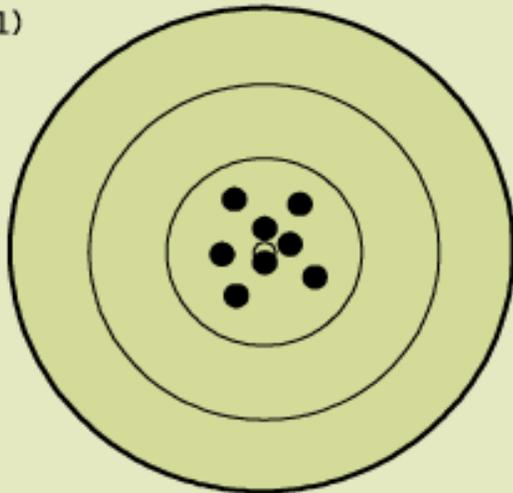


**REPETITIVIDADE (mesma corrida)**

**REPRODUTIBILIDADE (diferentes corridas analíticas)**

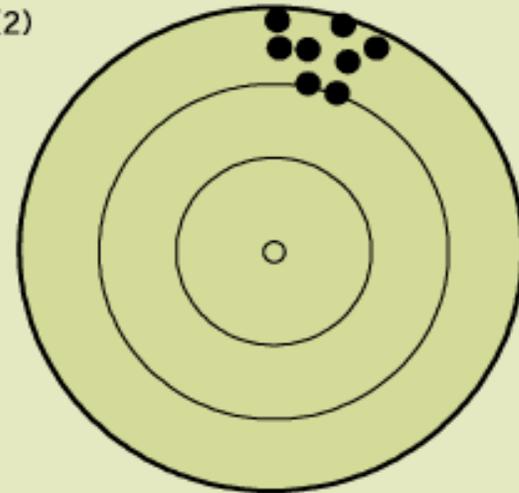
## Exatidão e precisão: exemplo do atirador e o alvo

(1)



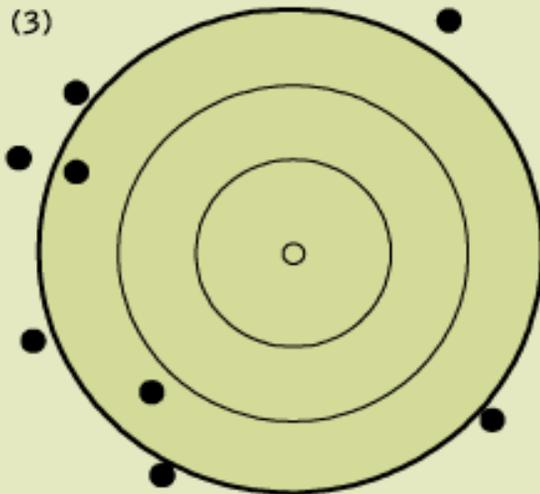
alta exatidão e  
alta precisão

(2)



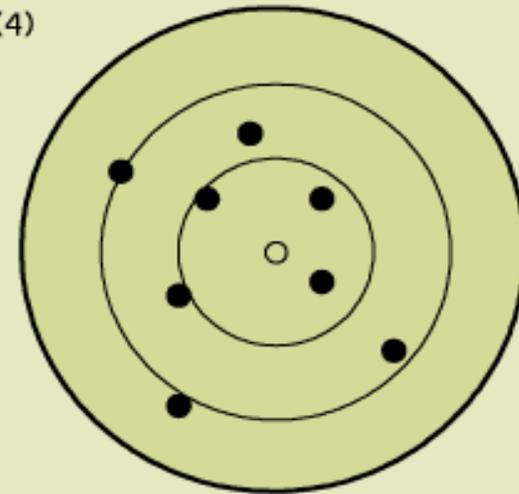
baixa exatidão e  
alta precisão

(3)



baixa exatidão e  
baixa precisão

(4)



grau de exatidão e precisão depende  
dos critérios de aceitabilidade

Figura 1: Conceitos de exatidão e precisão utilizando o exemplo do atirador e o alvo.

# Conceitos de Estatística

**Média X)**

$$\bar{X} = \sum x_n / n$$

Tendência central de distribuição.  
Está relacionada com a exatidão

**Desvio Padrão (s)**

$$s = \sqrt{\frac{\sum (X_n - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Descreve a dispersão ao redor da Média.  
Medida de Precisão

**Coeficiente de Variação (CV) %**

$$CV = (s / \bar{x}) 100$$

Desvio padrão expresso como % da Média  
Desvio padrão relativo

# Controle Interno da Qualidade

## Um sistema de controle analítico deve:

- ▶ Fornecer informações sobre a exatidão e precisão de cada método;
- ▶ Ser sensível para detectar variações nas diversas fases do método;
- ▶ Ser simples de implementar, manter e interpretar;
- ▶ Revelar qualquer tipo de falha;
- ▶ Comparar a performance de métodos, técnicos e equipamentos.

# Verificações do Controle da Qualidade

- ▶ **Inexatidão:** é caracterizada por uma diferença constante positiva ou negativa entre o valor encontrado e o valor verdadeiro ou real.
- ▶ **Variabilidade:** Presente em todos os processos. Não existe processo sem variabilidade. Não é possível eliminar a variabilidade totalmente.
- ▶ O controle da qualidade tem a função de medi-la e mantê-la dentro de limites aceitáveis sem comprometer a utilidade médica dos resultados.
- ▶ Aumenta a frequência de falso positivos e falso negativos.
- ▶ **Imprecisão:** Representa a variabilidade que ocorre em um resultado de exame.

# OBJETIVO PRINCIPAL

Manter a VARIABILIDADE sob controle,  
o processo ESTÁVEL variando dentro de  
LIMITES ACEITÁVEIS.

# CAUSAS DA VARIABILIDADE

- ▶ **Pessoas:** Realizam os procedimentos de modos diferentes
- ▶ **Equipamentos:** Possuem desempenho diferente
- ▶ **Materiais:** Originados de vários fornecedores
- ▶ **Métodos:** Inadequação e baixa robustez dos procedimentos
- ▶ **Ambiente:** Variações de temperatura ou umidade

# Variabilidade , COMO MEDIR?

- ▶ Para controlar ou reduzir a variabilidade é necessário estimar a sua dimensão.
- ▶ A estimativa da variabilidade, chamada de **IMPRECISÃO**, é feita através do **DESVIO PADRÃO**.



# ESTATISTICA x AUTOMAÇÃO

- ▶ OBS. Todos os gráficos na atualidade são inseridos nos equipamentos automatizados, ou planilhas excel!
- ▶ Para o Sistema da Garantia da Qualidade, todas as planilhas ou gráficos necessitam de validação!
- ▶ Desta forma é imprescindível relembrar os cálculos estatísticos de DP, CV, Media.. Etc.

# DESVIO PADRÃO



- ▶ Representa a “média” da soma das diferenças entre cada resultado e a média aritmética dos resultados. Expresso nas mesmas unidades de medida do analito.

$$\text{Desvio Padrão} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

# COEFICIENTE DE VARIAÇÃO

- ▶ Desvio padrão expresso em porcentagem do valor médio.

**Coeficiente de Variação =** 
$$\frac{DP}{\bar{X}} \times 100$$

# Regras de Westgard

- ▶ O Controle de Qualidade de **Regras Múltiplas** utiliza uma **combinação de critérios de decisão**, ou **regras de controle**, para decidir quando uma corrida analítica esta “sob controle” ou “fora de controle”. O Procedimento de CQ de Regras Múltiplas de Westgard, como é mais conhecido, utiliza **5 regras de controle** diferentes para julgar a aceitabilidade de uma corrida analítica.

# O que são “Regras Múltiplas”?

Regra 22h

Regra 13h

“Quando minha filha Kristin era jovem e morava conosco, ela gostava de festas. Um dia ela me disse que estava pretendendo chegar tarde de novo e eu senti necessidade de exercer algum controle sobre seus horários. Então eu disse a ela que se ela passasse 1 vez de 3 horas, duas vezes de duas horas, ou quatro vezes de 1 hora ela estaria encrocada. Isto é um controle por regras múltiplas.”

*James O. Westgard*

Regra 41h



# Descrição Técnica das Regras Múltiplas

As Regras Múltiplas usam uma combinação de critérios de decisão , ou regras de controle, para julgar quando uma corrida analítica está dentro ou fora de controle.

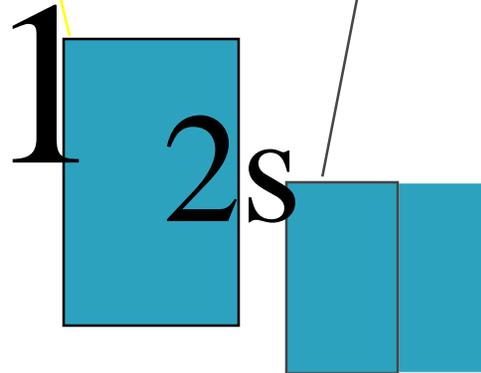
As bem conhecidas **Regras Múltiplas de Westgard** compõem-se de 6 diferentes regras para julgar a aceitabilidade de uma corrida analítica. Outras podem ser ainda usadas.

As “**Regras de Westgard**” geralmente são usadas com 2 ou 4 controles por corrida, o que significa que elas são adequadas para uso com controles pelo menos em dois níveis .



# Notação das regras: Exemplo

Representa o número de resultados do controle que excede o limite de tolerância especificado.



Significa que o limite de tolerância estabelecido para o controle foi 2DP, acima ou abaixo da média.

A letra **s** vem do inglês *standard*, que compõe a palavra “*standard deviation*”, ou “desvio-padrão”, em português.

# Regras Múltiplas

$1_{2s}$  – Uma vez, maior ou menor que a média e dois DP

$2_{2s}$  – Duas vezes maior ou menor que a média e dois DP

$1_{3s}$  – Uma vez, maior ou menor que a média e três DP

$R_{4s}$  – Um controle está 2 DP acima, enquanto outro está 2 DP abaixo

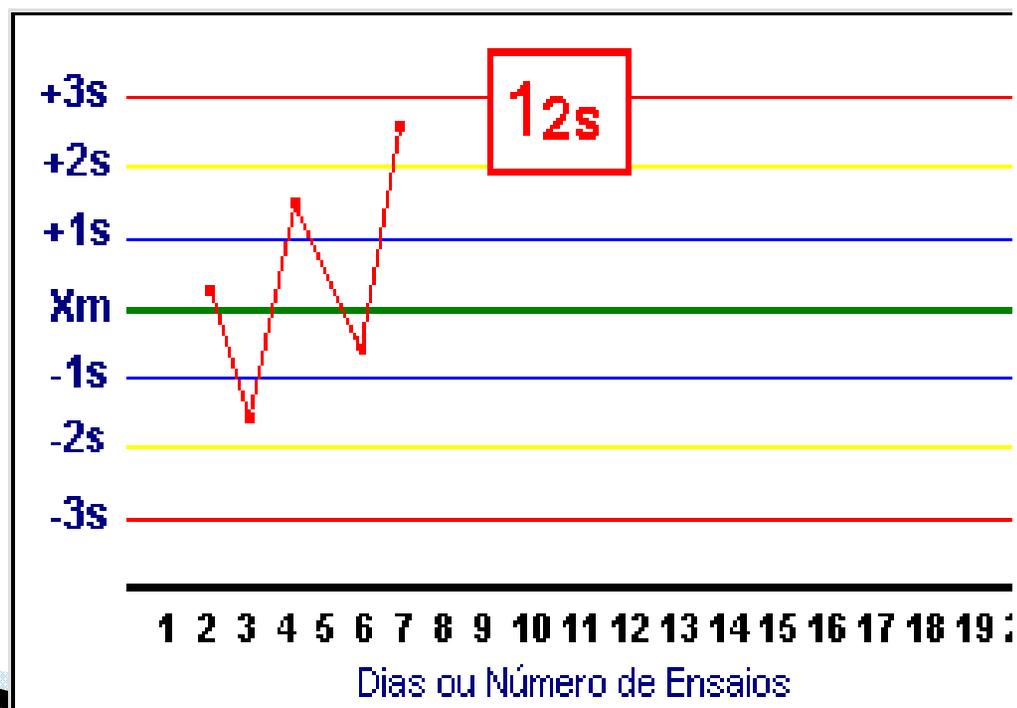
$4_{1s}$  – Quatro vezes consecutivas maior que 1 DP

$10_{Xm}$  – Dez vezes consecutivas de um mesmo lado da média.



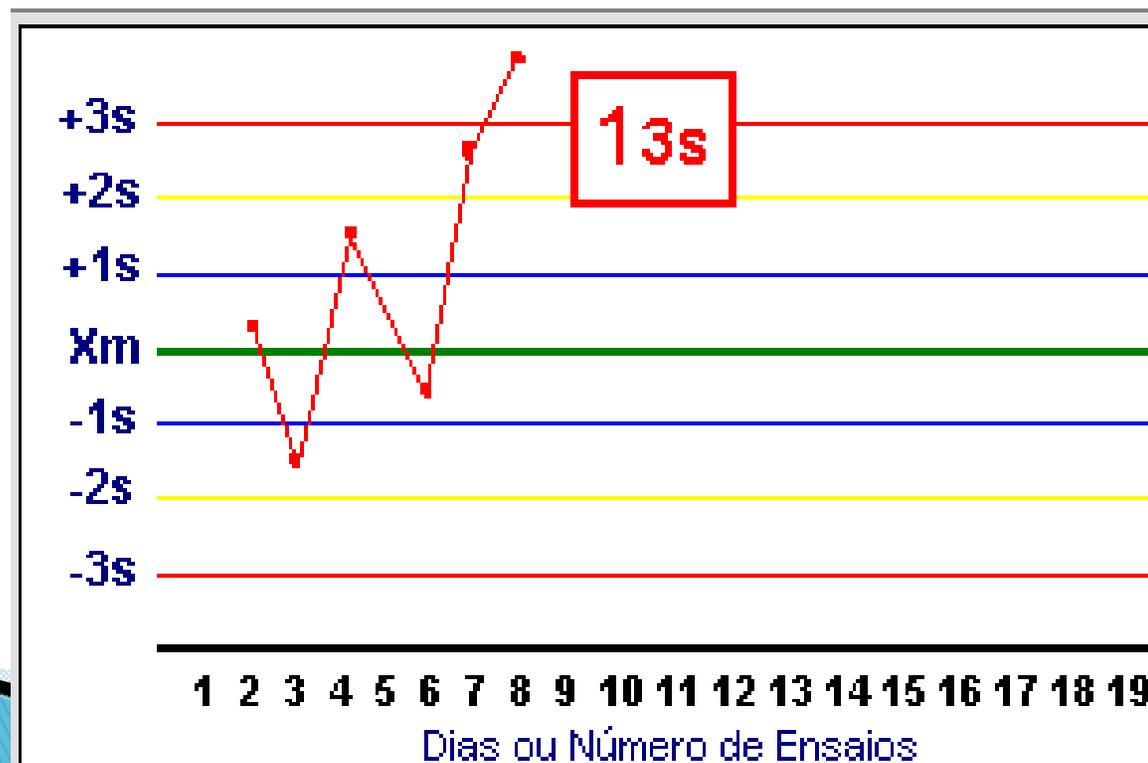
# Regras de Westgard

- ▶ **1:2s** - Representa a regra de controle onde o valor de um dos controles excede o limite de  $X_m \pm 2s$ . Não implica em rejeição. A ocorrência de 1:2s é o sinal de alerta do mapa de controle e indica que deve-se realizar inspeções adicionais em todos os dados, aplicando-se as regras seguintes para se decidir se os resultados podem ser aceitos ou devem ser rejeitados.



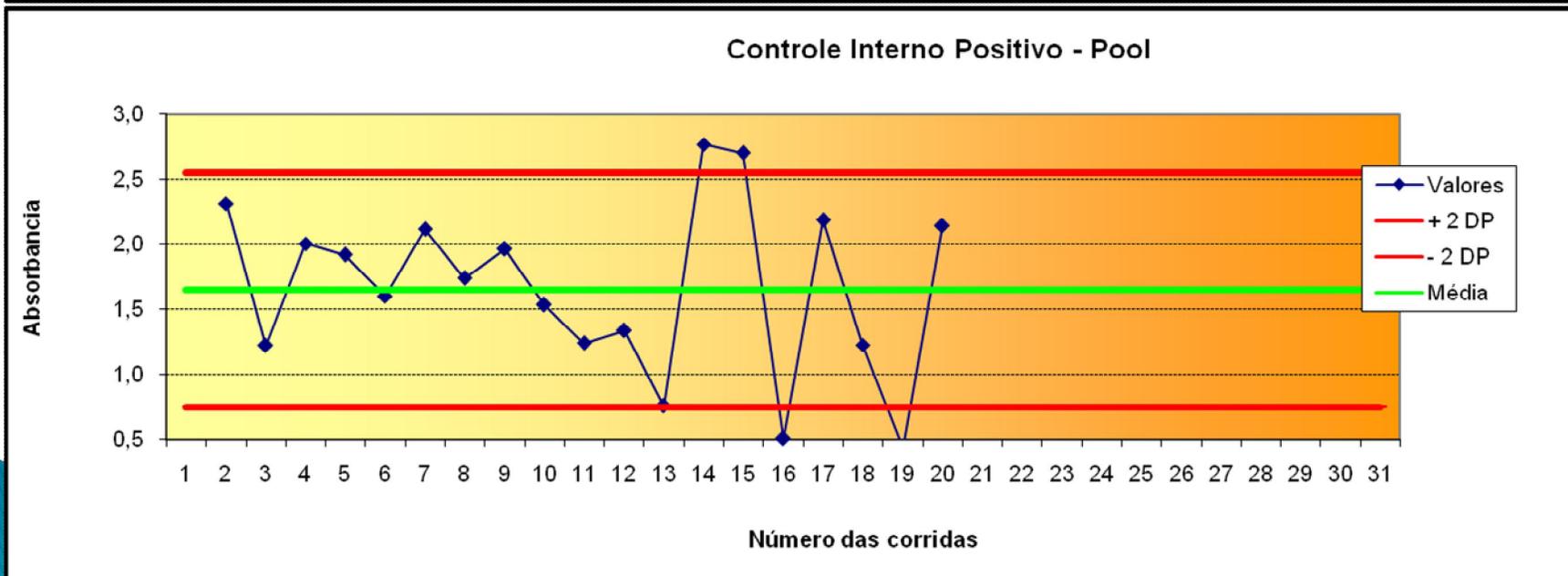
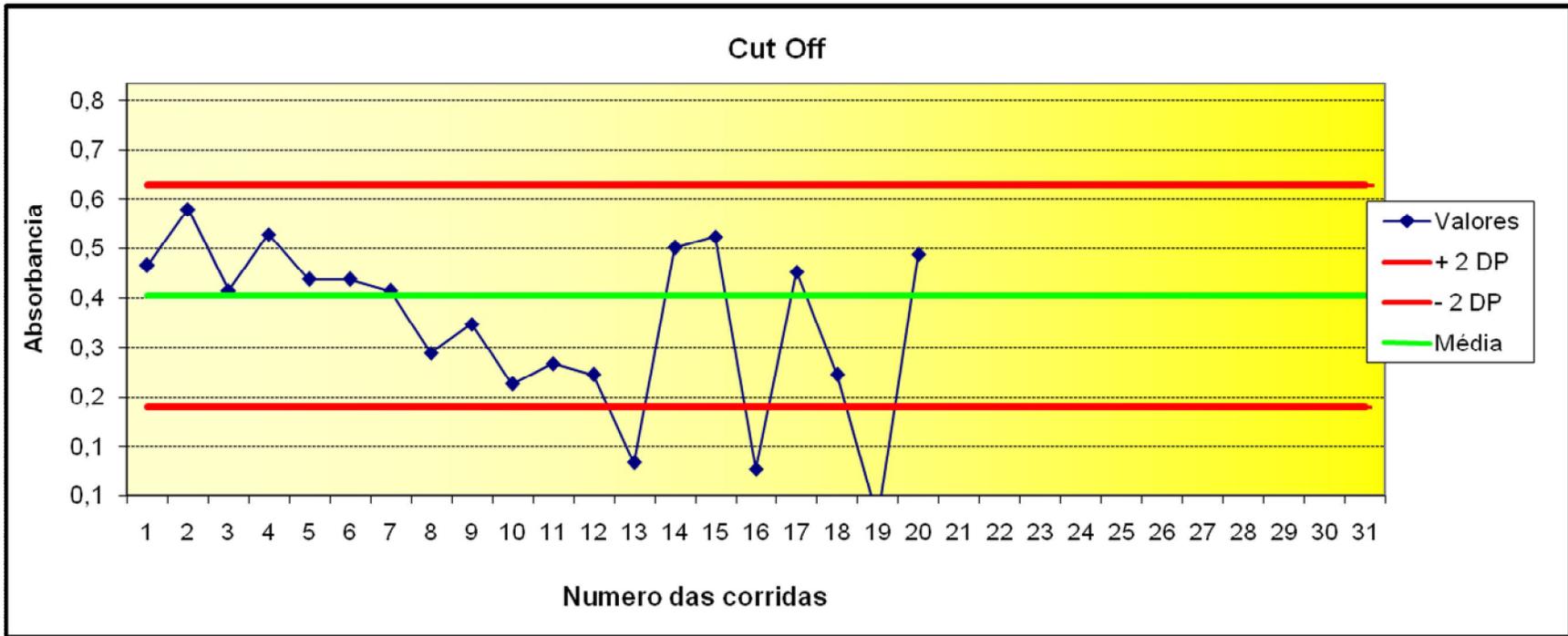
# Regras de Westgard

- ▶ **1:3s - Regra de rejeição.** Significa que os resultados devem ser rejeitados porque o valor de um dos controles excede o limite de  $\bar{X}m \pm 3s$ . Este é um critério usual ou limite de rejeição para o mapa de Levey-Jennings. A violação dessa regra indica um aumento do erro aleatório, mas pode significar também um erro sistemático de grandes dimensões.



# CQI Exemplo

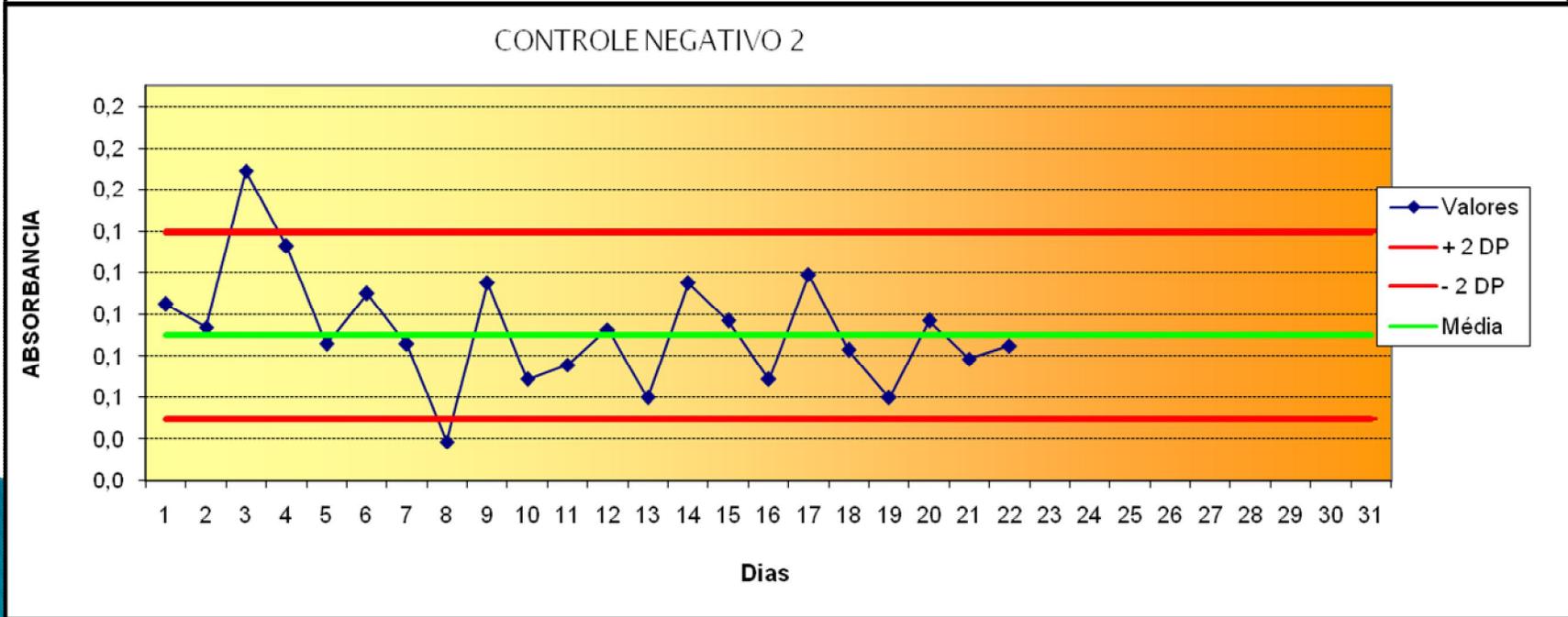
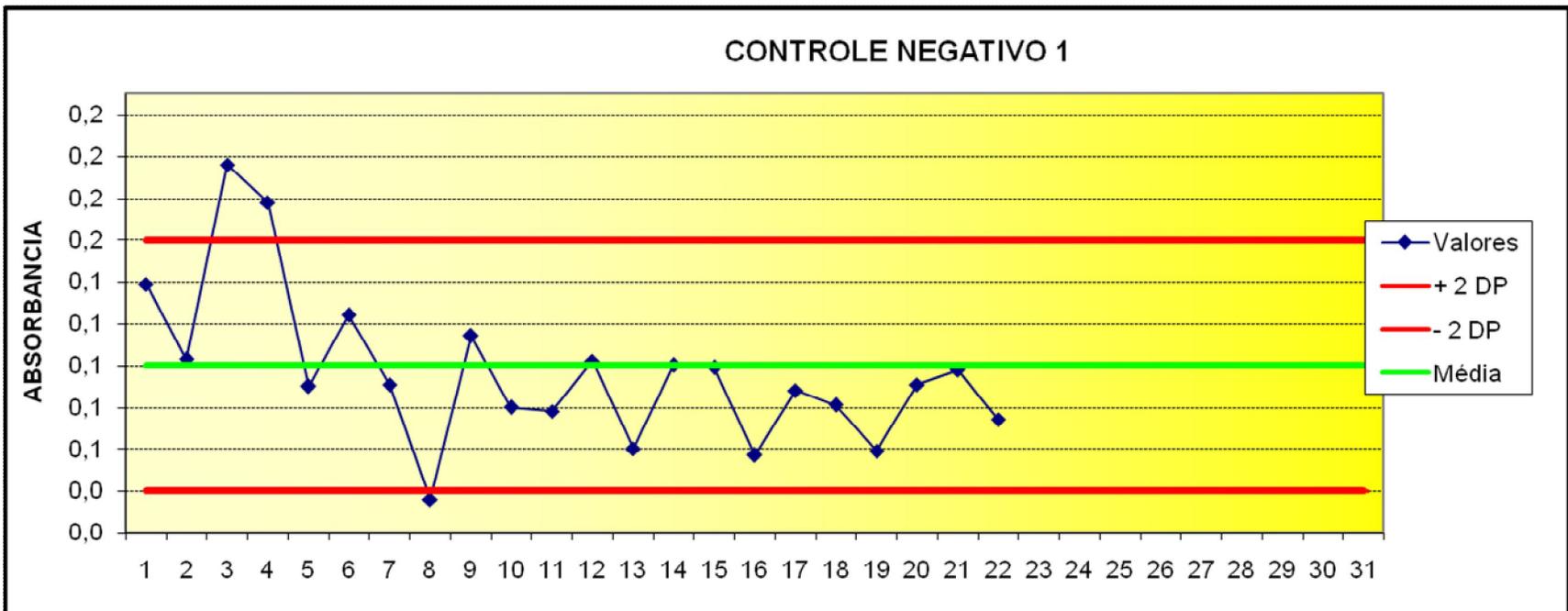
Numero das Corridas	CO	CQI	CP	Observações
1	0,470		<b>0,000</b>	23/1/2012 abertura kit
2	0,572	2,320	<b>4,056</b>	30/jan
3	0,424	1,223	<b>2,884</b>	02/fev
4	0,526	2,004	<b>3,810</b>	09/fev
5	0,444	1,921	<b>4,327</b>	14/fev
6	0,444	1,602	<b>3,608</b>	22/fev
7	0,423	2,118	<b>5,007</b>	23/fev
8	0,310	1,742	<b>5,619</b>	29/fev
9	0,363	1,964	<b>5,410</b>	07/mar
10	0,254	1,537	<b>6,051</b>	14/mar
11	0,291	1,241	<b>4,265</b>	27/mar
12	0,271	1,341	<b>4,948</b>	09/abr
13	<b>0,110</b>	<b>0,761</b>	<b>6,918</b>	<b>corrida rejeitada 24/04</b>
14	0,501	<b>2,775</b>	<b>5,539</b>	corrida na lavadora 1 em 27/04
15	0,521	<b>2,707</b>	<b>5,196</b>	corrida na lavadora 2 em 27/04
16	<b>0,099</b>	<b>0,509</b>	<b>5,141</b>	<b>08/5/2012/ corrida rejeitada</b>
17	0,458	2,191	<b>4,784</b>	09/mai
18	0,271	1,230	<b>4,539</b>	CQI NOVO 16/maio
19	<b>0,008</b>	<b>0,438</b>	<b>54,750</b>	corrida rejeitada em 23/05. Leituras muito baixas, Realizado método IFI para liberação dos resultados
20	0,490	2,146	<b>4,380</b>	05/06 abertura kit novo
21				
22				
23				



# CQI Exemplo Chagas CN1 e CN2

observar os  
numeros na  
planilha, e os  
graficos  
correspondentes.

Número das Corridas	CN1	CN2	Média CN	Média CP	maior ou igual a 5,0
1	0,129	0,095	0,112	1,232	11,000
2	0,093	0,084	0,089	1,549	17,503
3	0,186	0,159	0,173	1,042	6,041
4	0,168	0,123	0,146	1,359	9,340
5	0,080	0,076	0,078	1,191	15,269
6	0,114	0,100	0,107	1,164	10,879
7	0,081	0,076	0,079	1,133	14,433
8	0,026	0,029	0,028	0,861	31,309
9	0,104	0,105	0,105	0,934	8,938
10	0,070	0,059	0,065	0,662	10,264
11	0,068	0,066	0,067	0,766	11,433
12	0,092	0,083	0,088	0,690	7,886
13	0,050	0,050	0,050	0,266	5,320
14	0,090	0,105	0,098	1,394	14,297
15	0,089	0,087	0,088	1,346	15,295
16	0,047	0,059	0,053	0,231	4,358
17	0,078	0,109	0,094	1,217	13,016
18	0,071	0,073	0,072	0,704	9,778
19	0,049	0,050	0,050	0,196	3,960
20	0,081	0,087	0,084	1,318	15,690
21	0,088	0,069	0,079	0,788	10,038
22	0,064	0,075	0,070		

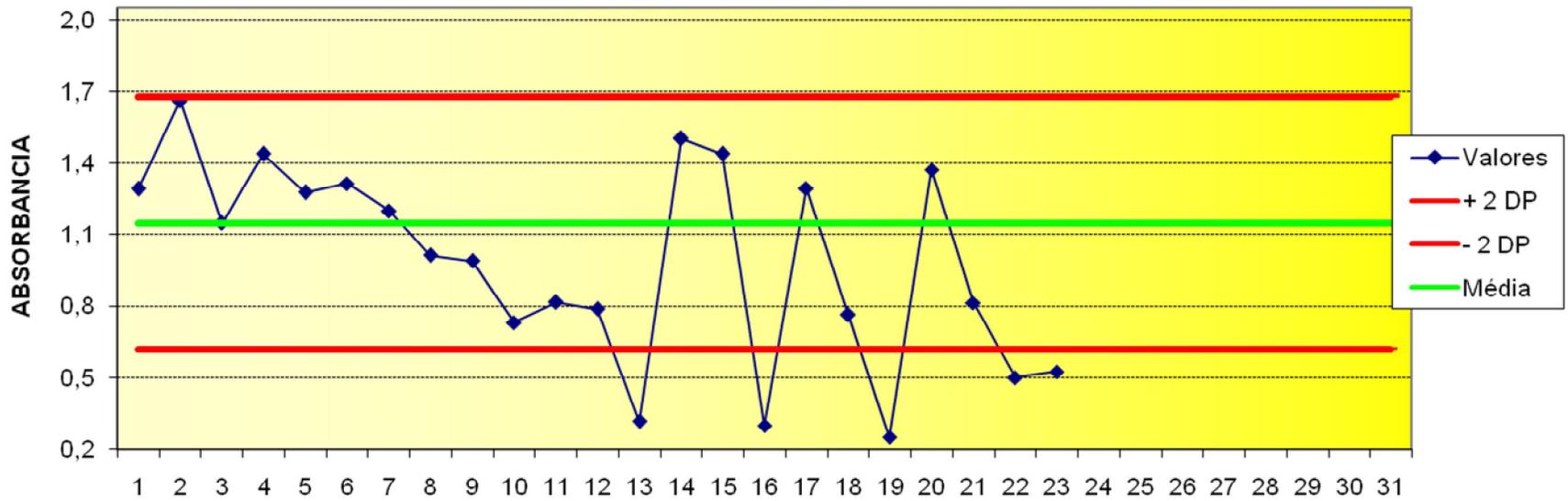


# CQI Exemplo CHAGAS controles dos CP1 e CP2

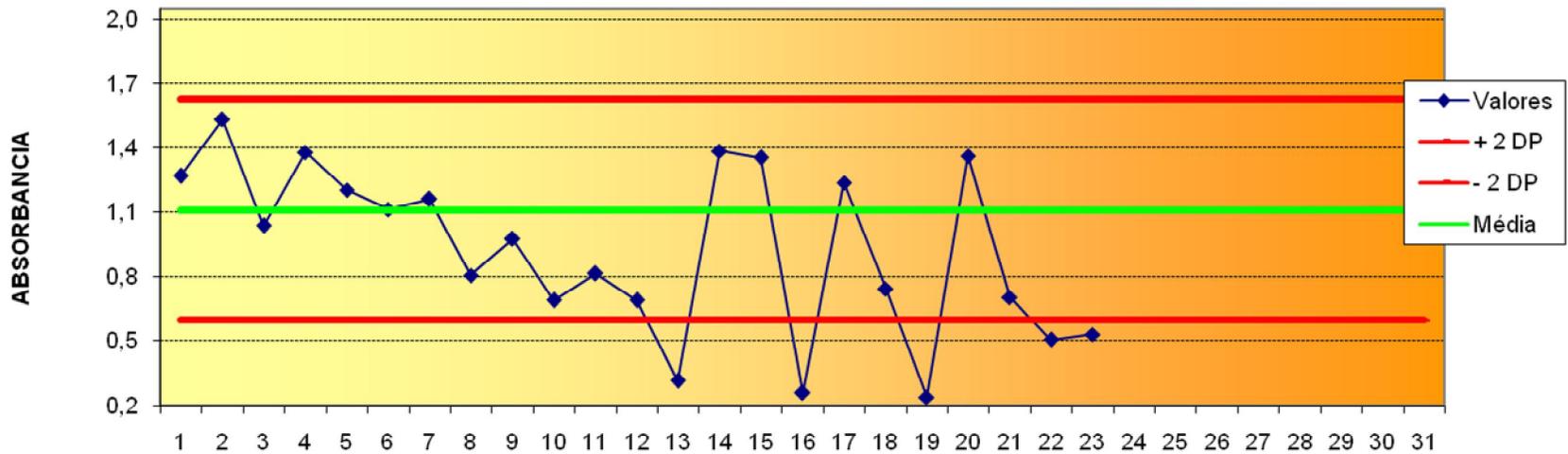
– observar os  
numeros na  
planilha, e os  
graficos  
correspondentes.

Número das Corridas	CP1	CP2	Média dos CP	Menor ou Igual a 0,21
1	1,243	1,221	<b>1,232</b>	0,018
2	1,613	1,485	<b>1,549</b>	0,083
3	1,100	0,990	<b>1,045</b>	0,105
4	1,390	1,330	<b>1,360</b>	0,044
5	1,227	1,156	<b>1,192</b>	0,060
6	1,264	1,065	<b>1,165</b>	0,171
7	1,153	1,113	<b>1,133</b>	0,035
8	0,964	0,758	<b>0,861</b>	0,239
9	0,940	0,928	<b>0,934</b>	0,013
10	0,681	0,643	<b>0,662</b>	0,057
11	0,767	0,765	<b>0,766</b>	0,003
12	0,738	0,643	<b>0,691</b>	0,138
13	<b>0,268</b>	<b>0,265</b>	<b>0,267</b>	0,011
14	1,453	1,336	<b>1,395</b>	0,084
15	1,390	1,303	<b>1,347</b>	0,065
16	<b>0,251</b>	<b>0,211</b>	<b>0,231</b>	0,173
17	1,246	1,189	<b>1,218</b>	0,047
18	0,714	0,695	<b>0,705</b>	0,027
19	<b>0,201</b>	<b>0,190</b>	<b>0,196</b>	0,056
20	1,324	1,313	<b>1,319</b>	0,008
21	0,766	0,655	<b>0,711</b>	0,156
22	0,451	0,456	<b>0,454</b>	-0,011
23	0,476	0,482	<b>0,479</b>	-0,013
24				#DIV/0!
25				
26				
27				
28				
29				

### CONTROLE POSITIVO 1

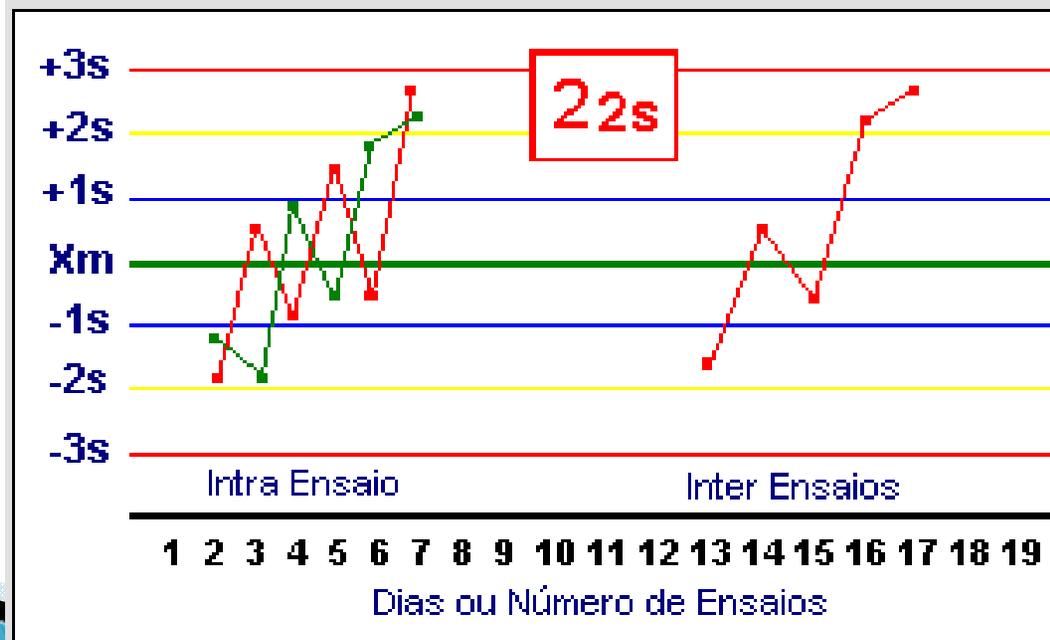


### CONTROLE POSITIVO 2



# Regras de Westgard

- ▶ **2:2s - Regra de rejeição.** Os resultados não podem ser liberados quando os valores para **um dos controles excede os limites de  $X_m + 2s$  ou  $X_m - 2s$  em 2 observações consecutivas.** A regra é inicialmente aplicada em uma mesma batelada para os valores de 2 controles. Os resultados não são liberados quando os valores de 2 controles excedem os limites de  $+2s$  ou  $-2s$ , no mesmo dia. A regra pode ser aplicada também em 2 observações consecutivas (2 dias) para um mesmo controle. A violação indica um erro sistemático.

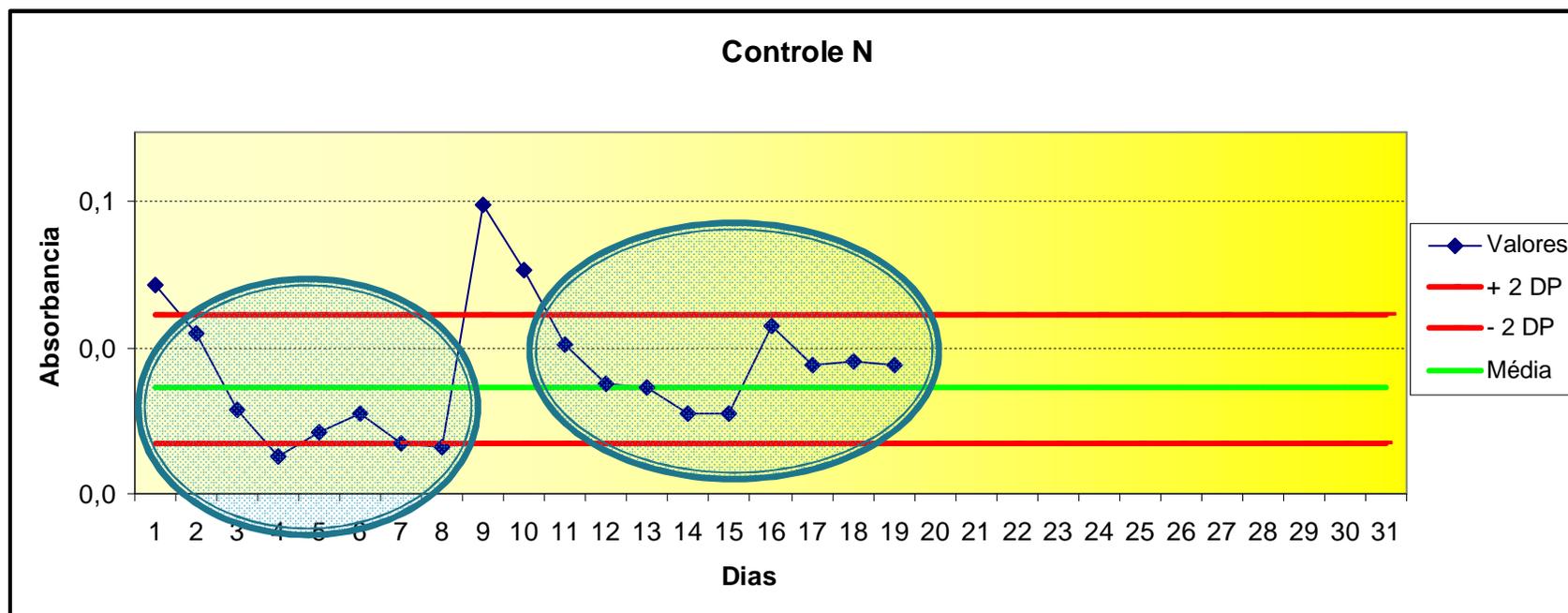


# Interferentes da PEROXIDASE

▶ . **O ácido ascórbico** é um conhecido interferente nas reações bioquímicas que envolvem os sistemas indicadores com oxidases e **peroxidases**, como a reação de **Trinder**. Esta reação é utilizada na quantificação de componentes séricos como glicose, colesterol, triglicerídeos e ácido úrico

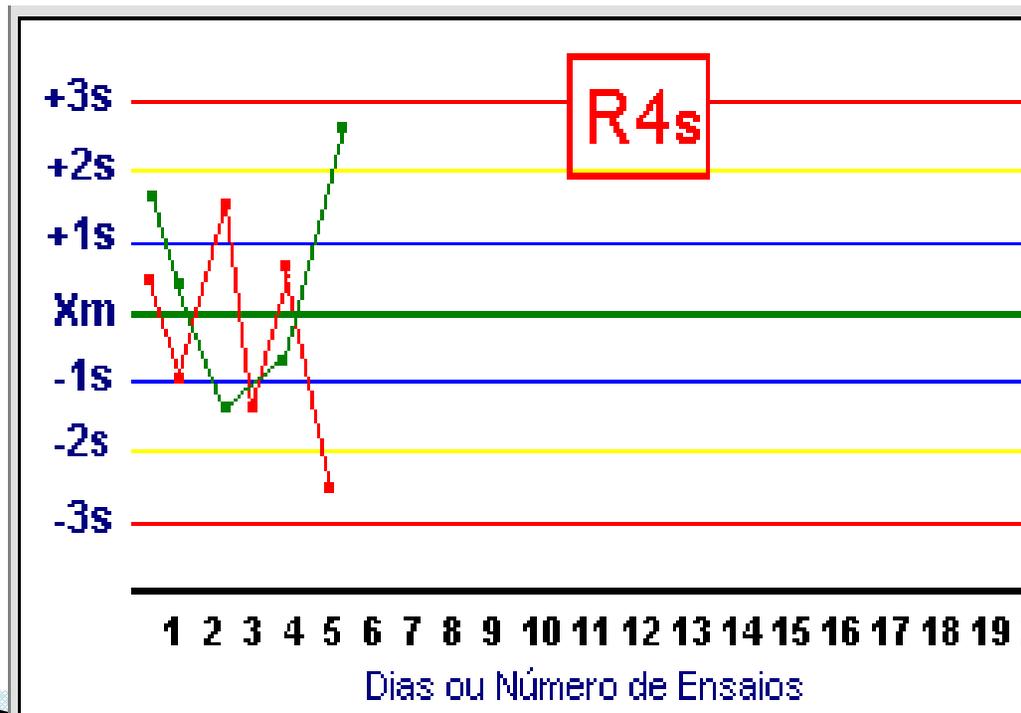
- ▶ *Interferência do ácido ascórbico nas determinações de parâmetros bioquímicos séricos: estudos in vivo e in vitro* , Flávia Martinello, Edson Luiz da Silva, 2003

# Regras de Westgard



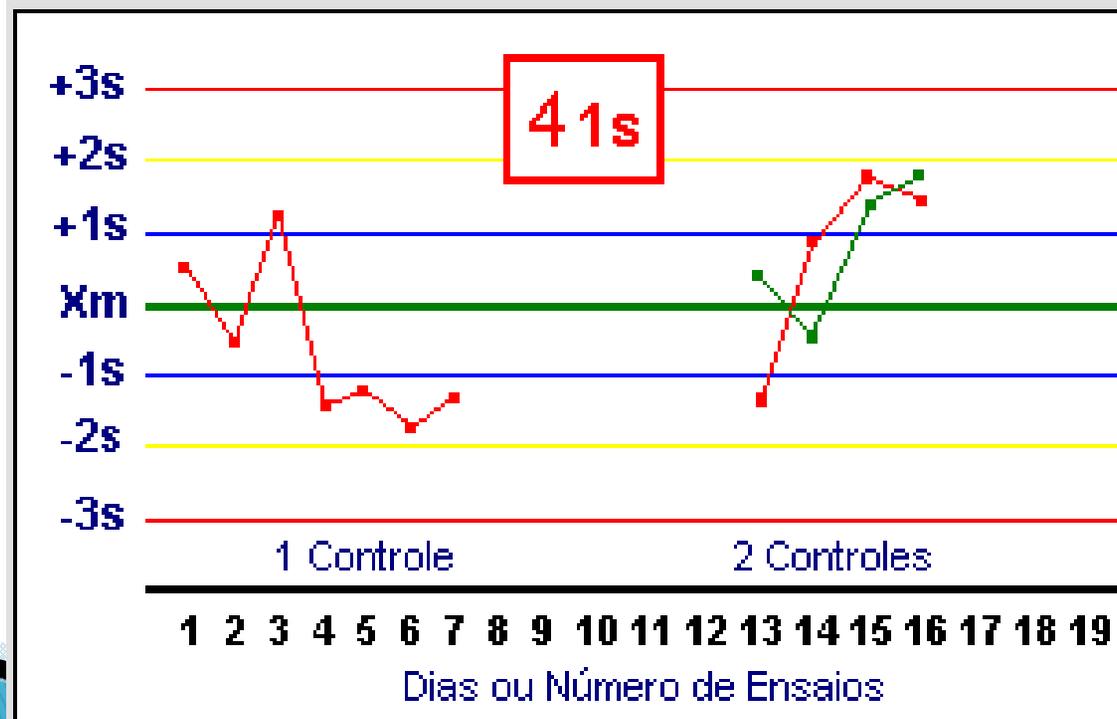
# Regras de Westgard

- ▶ **R:4s - Regra de rejeição.** Os valores obtidos devem ser rejeitados quando a diferença entre os dados dos 2 controles é maior que 4s. Assim quando o valor de um controle excede **+2s** e o valor do outro controle **ultrapassa -2s**, cada observação ultrapassa 2s, mas em direções opostas, fazendo uma diferença maior que 4s. É indicadora da ocorrência de erros aleatórios.



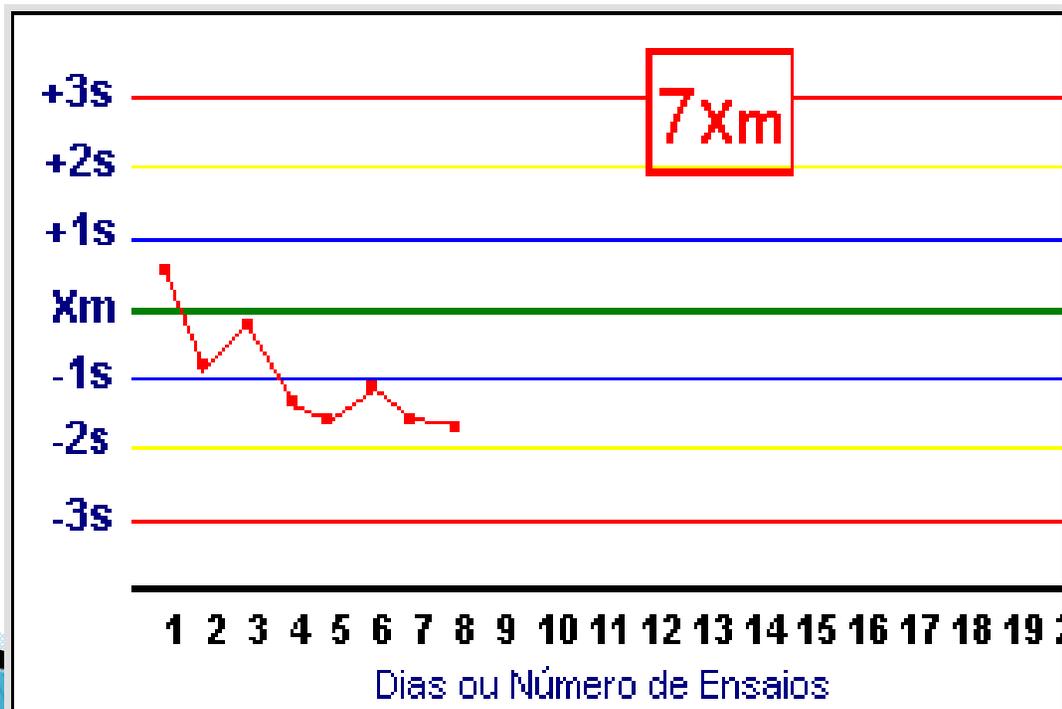
# Regras de Westgard

- ▶ **4:1s - Regra de rejeição.** Os resultados devem ser rejeitados quando **4 valores consecutivos de um controle excedem os mesmos limites ou seja  $X_m + 1s$  ou  $X_m - 1s$ .** Essas observações consecutivas podem ocorrer com os valores de um controle e requerem a observação durante 4 dias consecutivos, ou em dois níveis, em cruzamento com os valores do outro controle, o que requer a observação de 2 dias. A violação indica um erro sistemático.



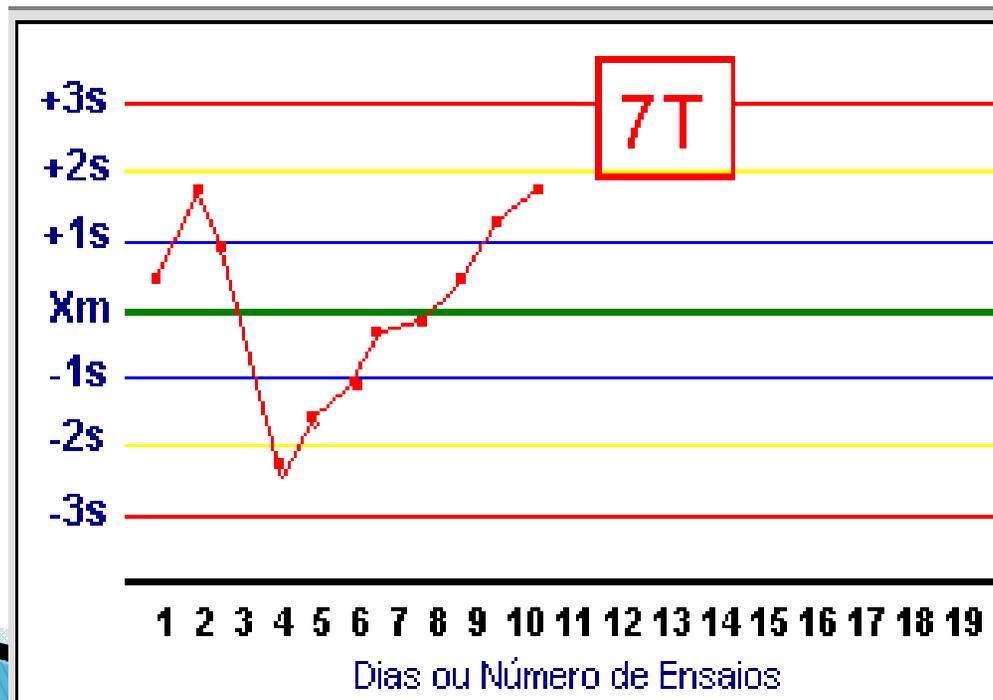
# Regras de Westgard

- $7X_m$  - **Regra de rejeição**. Esta regra é violada quando os valores do controle estão no mesmo lado da média em **7 dias consecutivos, NÃO sendo necessário que os limites de  $\pm 2s$  ou  $\pm 3s$  sejam ultrapassados**. Esta regra é indicadora da ocorrência de um erro sistemático e indica que o sistema perdeu a estabilidade e que os resultados obtidos em amostras de pacientes devem ser rejeitados. A violação indica incidência de **erro sistemático**.



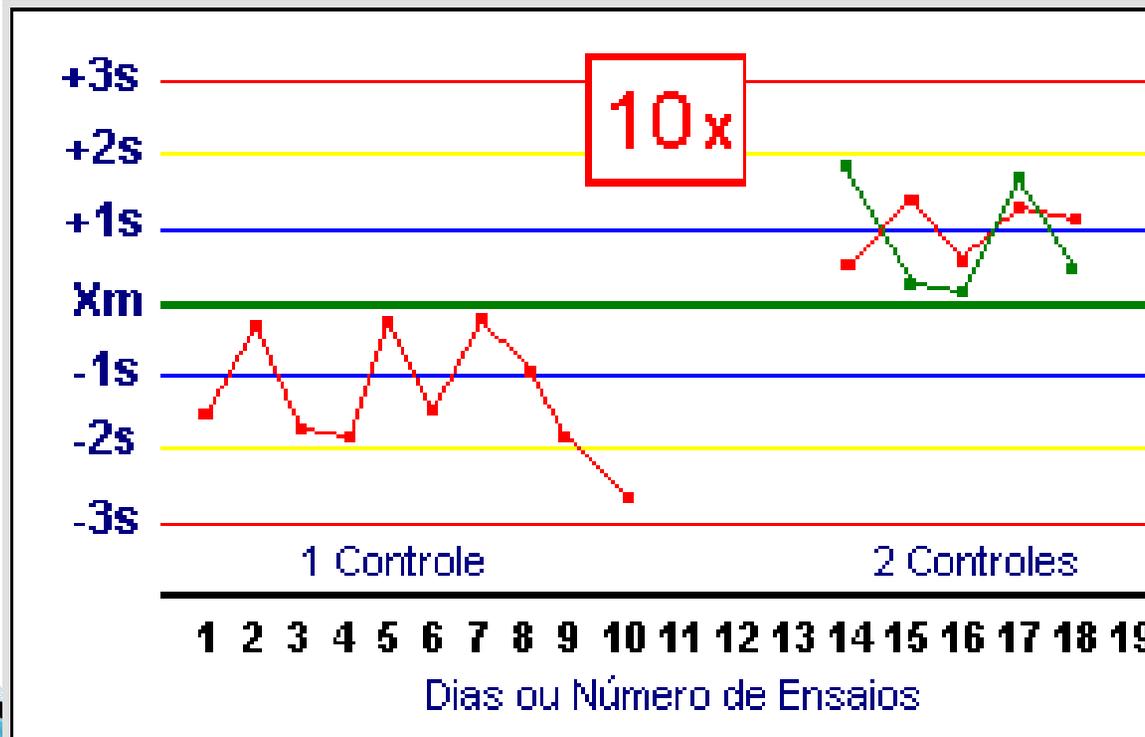
# Regras de Westgard

- ▶ **7T** - Esta regra é violada quando os valores do controle em 7 dias consecutivos mostram uma tendência crescente ou decrescente, não sendo necessário que os limites de  $\pm 2s$  ou  $\pm 3s$  sejam ultrapassados. Esta regra é indicadora da ocorrência de um erro sistemático e indica que o sistema perdeu a estabilidade e que os resultados obtidos em amostras de pacientes devem ser rejeitados. A violação indica incidência de erro sistemático.



# Regras de Westgard

- **10Xm** - **Regra de rejeição**. Os resultados não podem ser liberados quando os valores do controle estão no mesmo lado da média em 10 dias consecutivos. Essas observações podem ocorrer para o valor de um controle ou para os 2 controles, significando a observação de 10 ou 5 dias respectivamente (5 observações para o nível 1 e 5 para o nível 2).

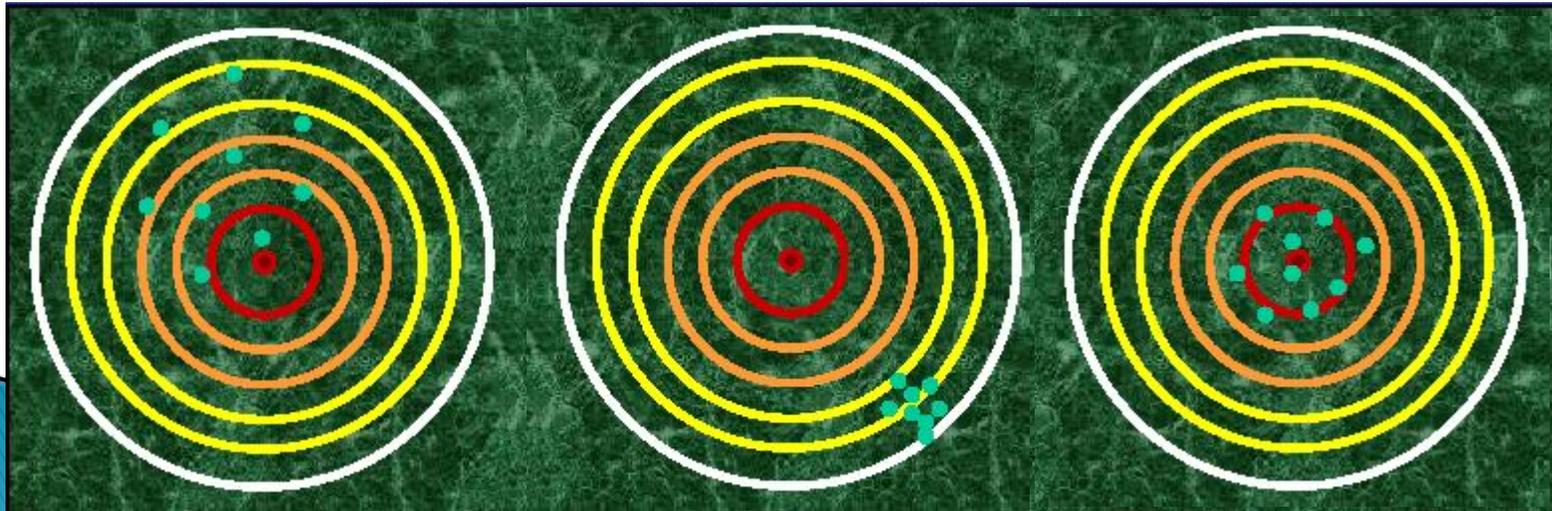
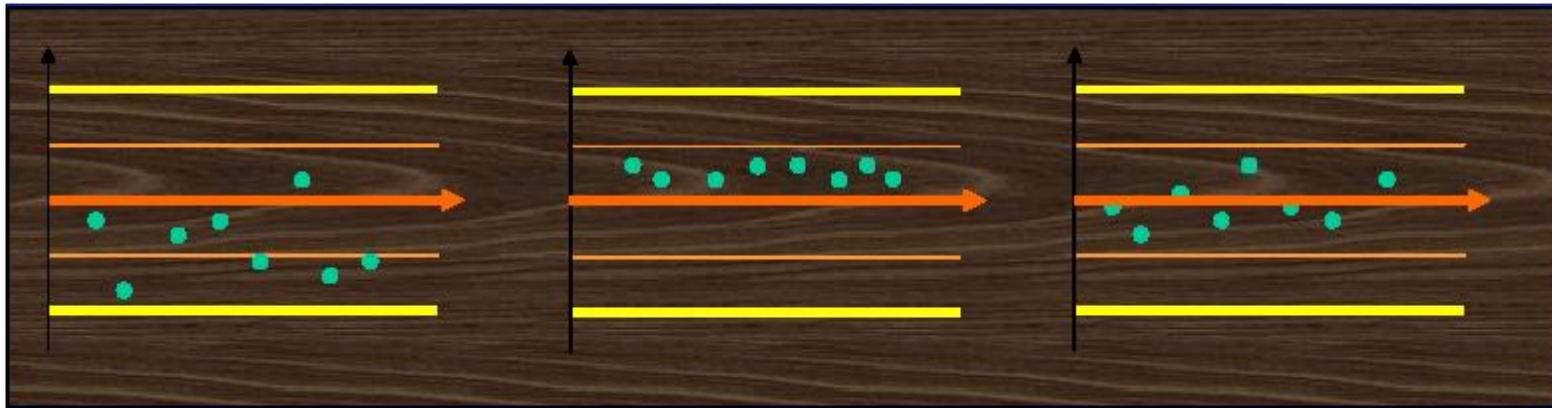


# Precisão e Exatidão

Fig. 1

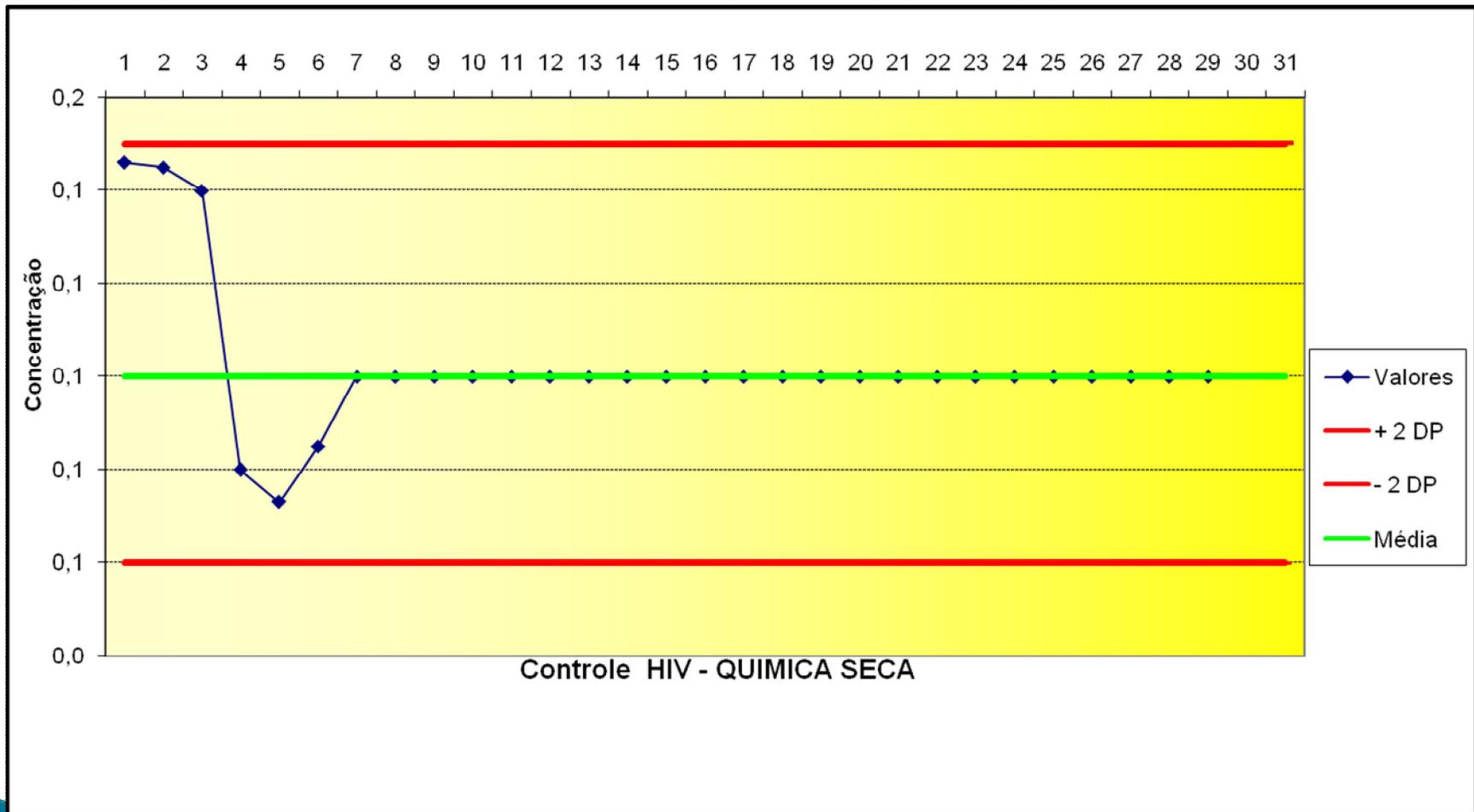
Fig. 2

Fig. 3



simonpozzi@gmail.com 07/07/2011

# CQI – exemplo violação Regras Westgard !!

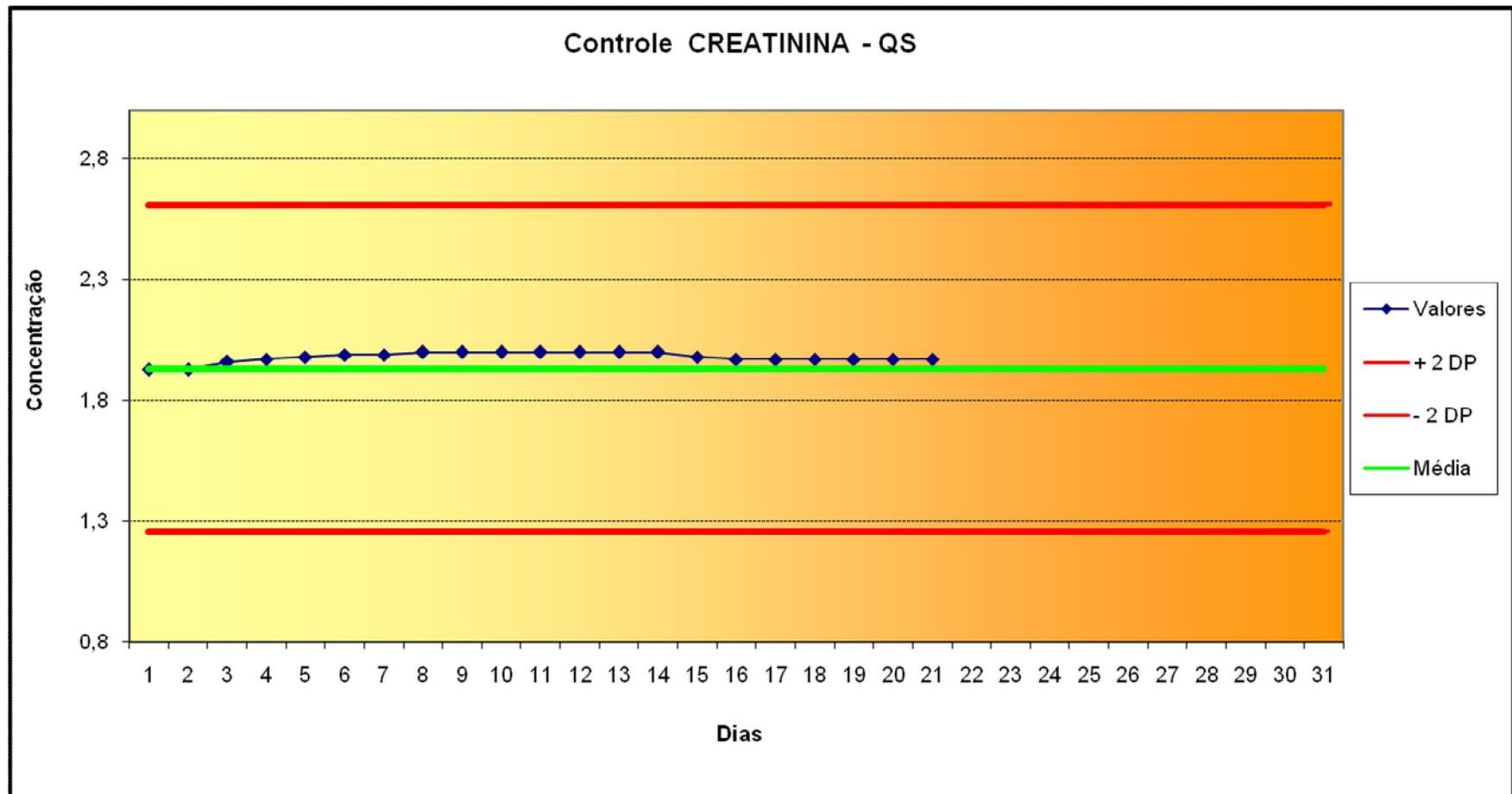


# CQI – exemplo – CREATININA – QUIMICA SECA

- ▶ CREAT MEDIA 1,93 DP 0,02
  - ▶ 1,93
  - ▶ 1,93
  - ▶ 1,96
  - ▶ 1,97
  - ▶ 1,98
  - ▶ 1,99
  - ▶ 1,99
  - ▶ 2,00
  - ▶ 2,00
  - ▶ 2,00
  - ▶ 2,00
  - ▶ 2,00
  - ▶ 2,00
  - ▶ 1,98
  - ▶ 1,97
  - ▶ 1,97
  - ▶ 1,96

Valores do CI da creatinina – valores plotados gráfico seguinte

# CQI – CREATININA – QUIMICA SECA



Identificar a violação das Regras de Westgard

# CQI – CREATININA – Automação – interferentes

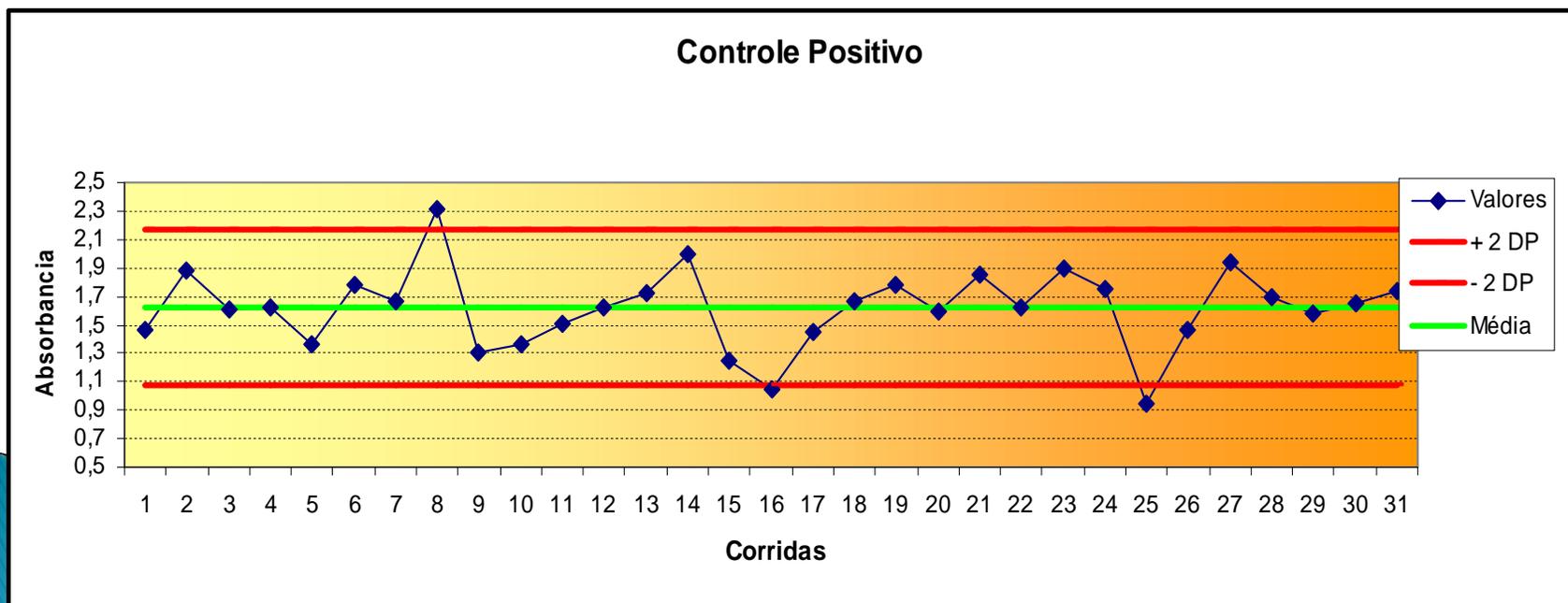
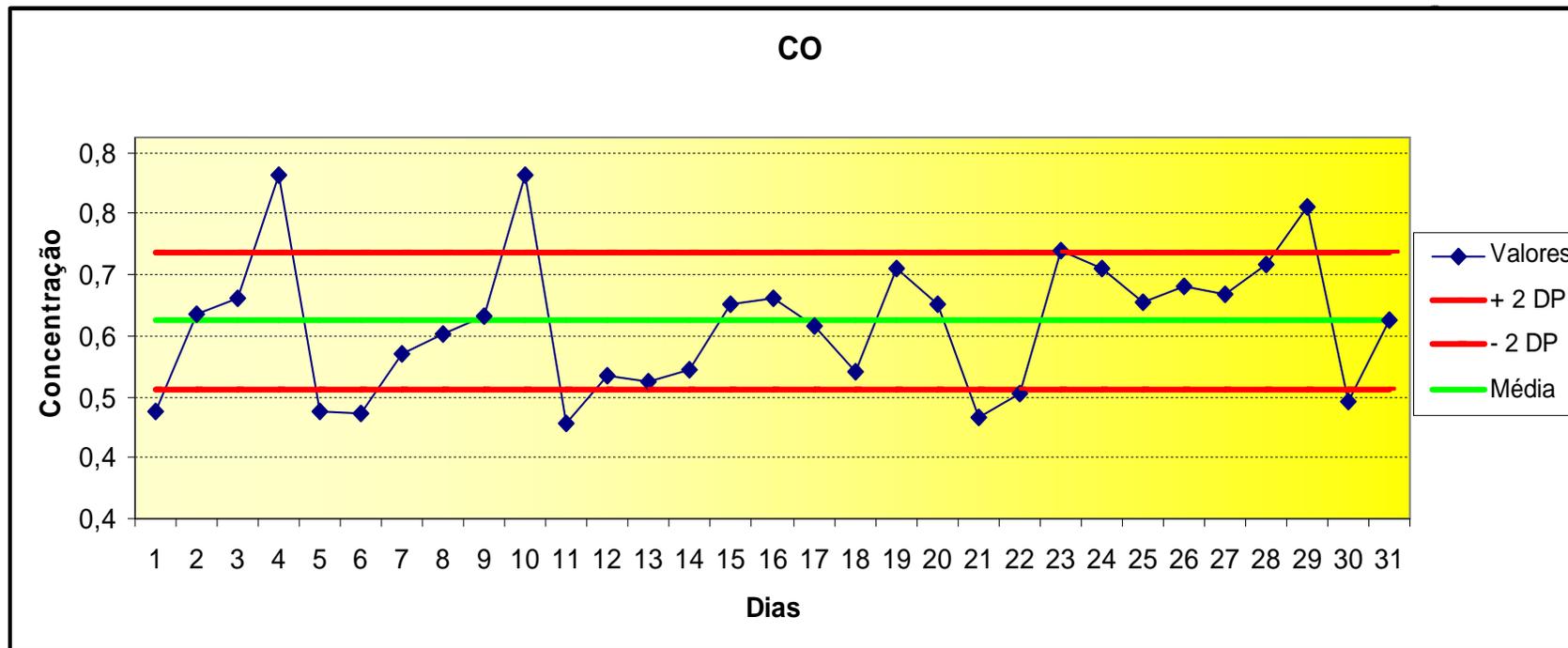
- ▶ Kits comerciais que na metodologia já eliminam os interferentes como Proteínas, bilirrubinas < 5,0

VALOR FINAL – 0,25

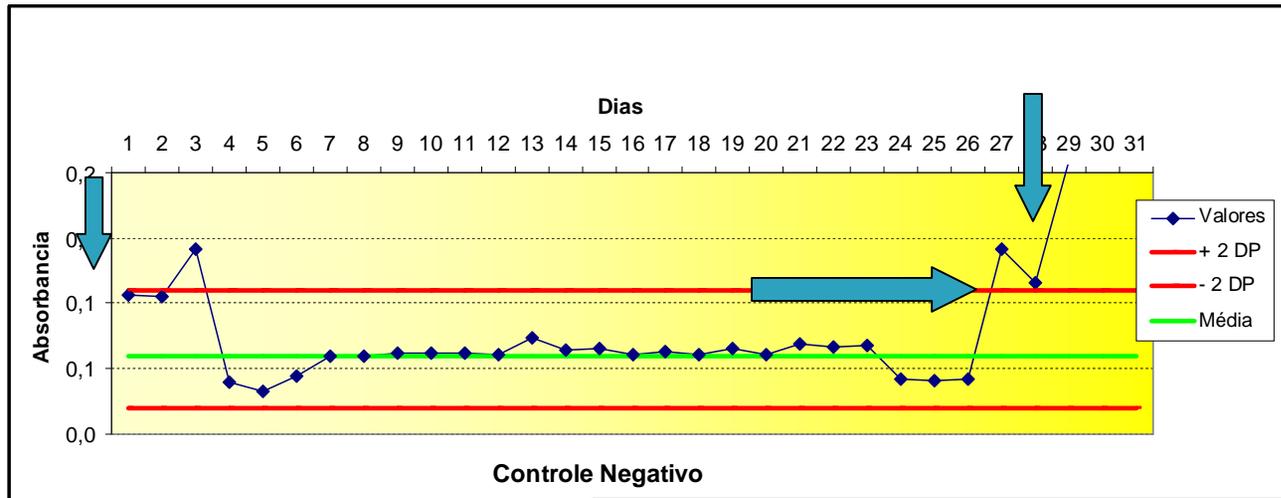
- ▶ Bilirrubinas > 5,0 – tratar com ferricianeto!!
- ▶ Ex. Dia 23/07/2012
- ▶ Bili 24 mg/dl
- ▶ Ur : 35 mg/dl
- ▶ Creat : 2,4 mg/dl
- ▶ Creat após tratamento: 0,9 mg/dl

# Gráficos exemplos

Identificar violação regras

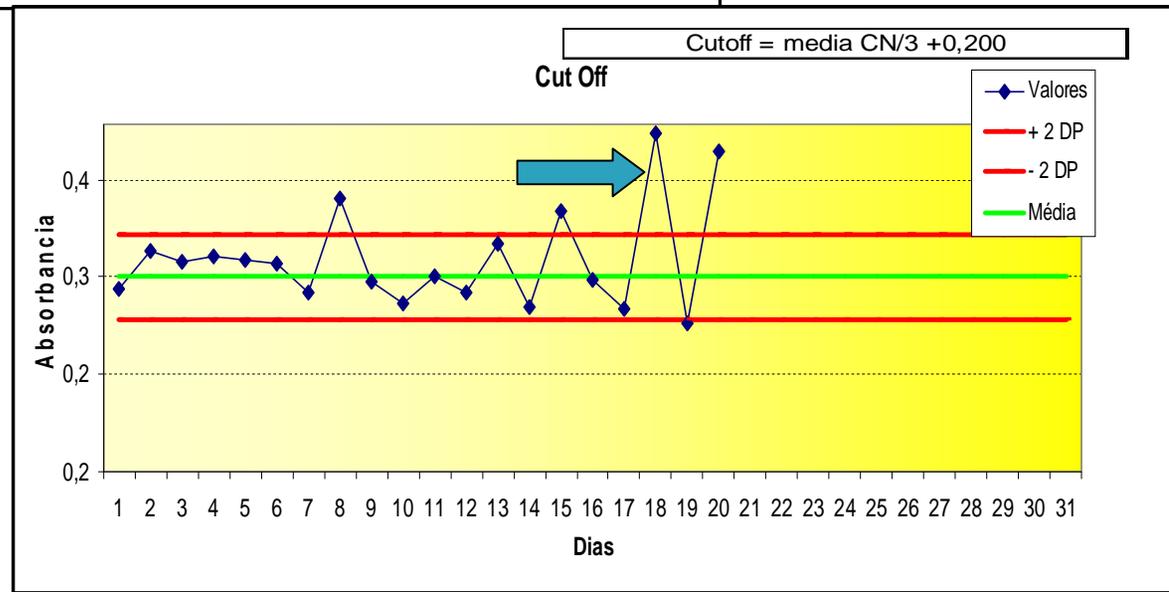


# CIQ – Investigar os tipos erros



HIV – ELISA →

**2:2s - Regra de rejeição.** Os resultados não podem ser liberados quando os valores para um dos controles excede os limites de  $X_m + 2s$  ou  $X_m - 2s$  em 2 observações consecutivas.



# CQI - Erros sistemáticos

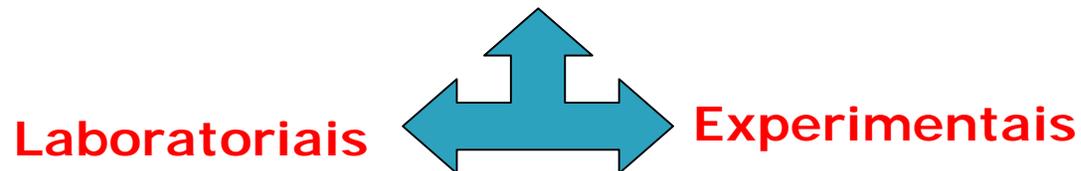
## Erros sistemáticos

Ocorrência regular e aproximadamente constantes

Perda de exatidão

Avaliados por gráficos controle

**Provocados pelo analista**



# CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

FASE PÓS ANALÍTICA

# LAUDOS – SIFILIS

- ▶ DOU N° 1 de 02 de janeiro de 2012  
GABINETE DO MINISTRO  
PORTARIA N° 3.242, DE  
30 DE DEZEMBRO DE 2011
- ▶ Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações.

# O que se deve fazer no Controle de Qualidade

1. **Calcular as médias e os desvios padrão das medições;**
2. **Definir os requisitos da qualidade para cada analito;**
3. **Manter a estabilidade de reagentes, equipamentos e operador;**
4. **Utilizar ferramentas estatísticas;**
5. **Rejeitar as corridas fora de controle, identificar o erro e eliminar sua causa.**

# Controle Externo

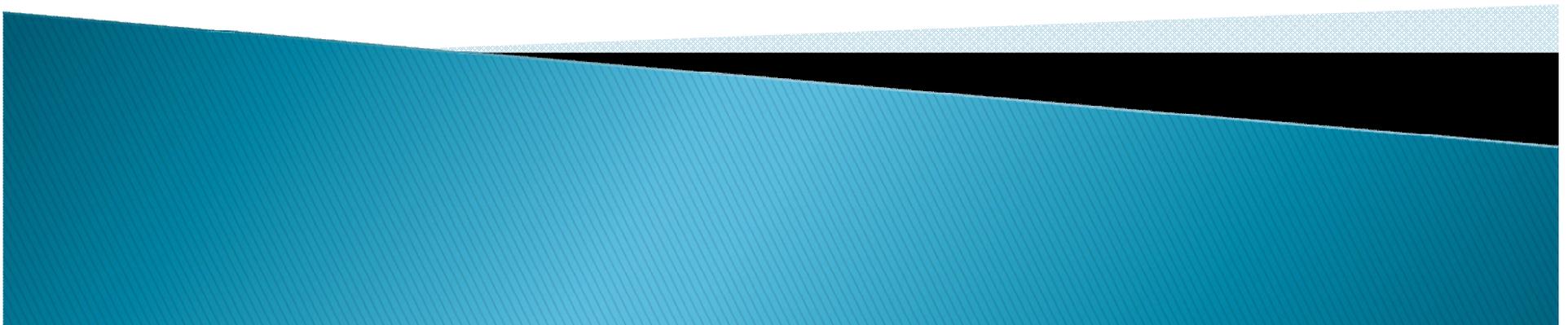
- ▶ O laboratório deve participar de ensaios de proficiência para todos os exames realizados na rotina.
- ▶ Fazer o acompanhamento do resultados e do desempenho.
- ▶ Documentar a investigação das causas e ações tomadas para os resultados rejeitados.
- ▶ Controle alternativo: Controle interlaboratorial.

# Controle Externo da Qualidade

Processo de avaliação da adequação do resultado de uma análise que envolve a interação com outras organizações.

Pode ser realizado através de ensaios de proficiência, de análise de padrões certificados, de comparações interlaboratoriais e de validação clínica.

Este procedimento é denominado “Avaliação Externa da Qualidade”.



# Controle Externo da Qualidade

## Ensaio de Proficiência

É a determinação do desempenho de um laboratório, na realização de ensaio, por avaliação através de ensaio de comparação interlaboratorial.

**ABNT ISO/IEC guia 43:1999**

## Comparação Interlaboratorial

É a organização, realização e avaliação de ensaios de produtos ou materiais idênticos ou similares, em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas.

**ABNT ISO/IEC guia 43:1999**



# Analitos sem CEQ

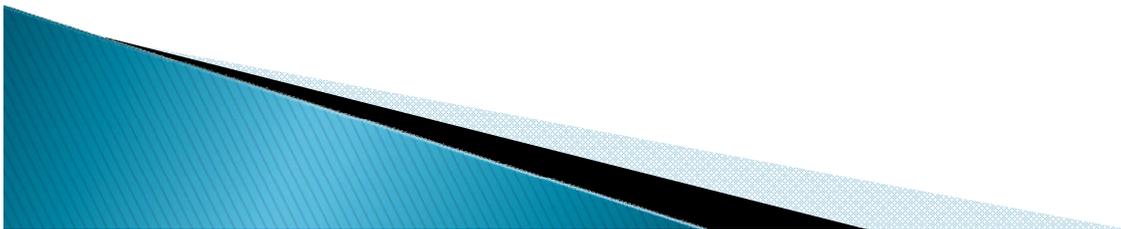
- ▶ Lactato sangue total
- ▶ Sêmen
- ▶ Eosinofilos nasais
- ▶ Testes Esotéricos e metodologias *in house*
- ▶ ... *Microscopia fazer profissionais ao mesmo tempo...*

# Controle Externo da Qualidade

- ▶ Monitora a exatidão dos processos
- ▶ Inexatidão = Bias
- ▶ Bias: Medido pela diferença entre o valor encontrado e o valor verdadeiro.

# Controle Externo da Qualidade

- ▶ Programas de proficiência
- ▶ Amostras divididas com laboratórios de referência
- ▶ Comparações interlaboratoriais
- ▶ Validação clínica



# Controle Externo da Qualidade

## Roteiro de implantação

- ▶ Mapear os sistemas analíticos
  - ▶ Verificar a implantação de uma forma de CEQ para todos os analitos (quantitativos e qualitativos).
  - ▶ Incluir a frequência de realização
  - ▶ Definir os limites e critérios de aceitabilidade para os resultados do controle de cada analito.
  - ▶ Definir o responsável pela análise dos resultados dos controles, registro e implementação das ações corretivas, além da validação das corridas analíticas.
- 

# Requisitos para Investigação de Inadequações

## Procedimentos

- Pré-analíticos
- Analíticos
- Pós-analíticos

## Rastreabilidade/

## Registros

- Coleta/Identificação
- Equipamentos/Reagentes
- Equipe/CIQ

# Classificação dos Problemas

Erros Grosseiros

**Problemas Técnicos**

**Problemas Metodológicos**

**Problemas com materiais do EP**

**Problemas com a avaliação do EP**

# Classificação dos Problemas

**Sem explicação após investigação**



**Testar a amostra novamente**

**19.6% a 24.1%  
de estudos  
publicados**

# Decisão no caso de erros



# Controle da Qualidade

## Exatidão e Repetitividade/Reprodutibilidade

Fig. 1

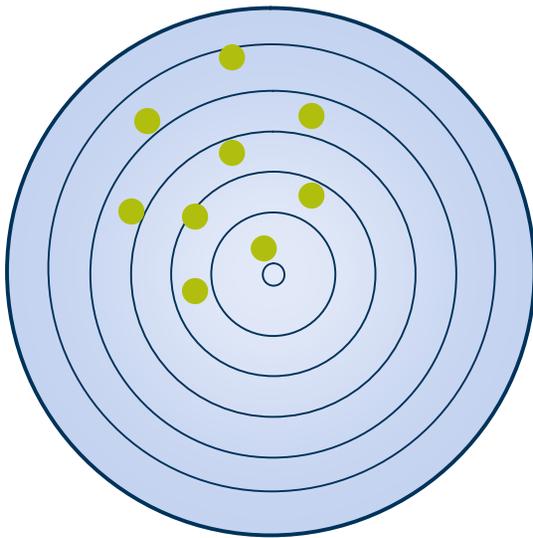


Fig. 2

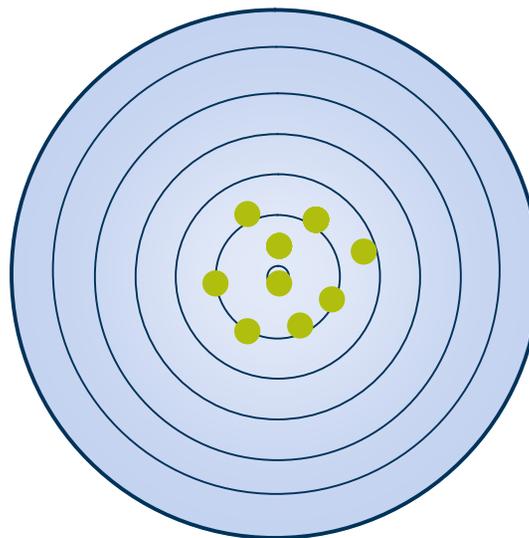
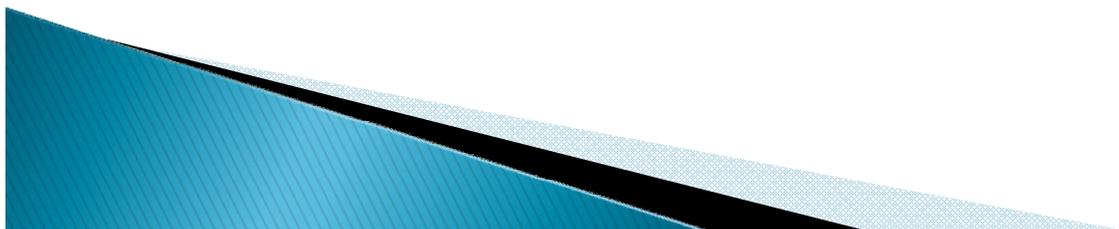
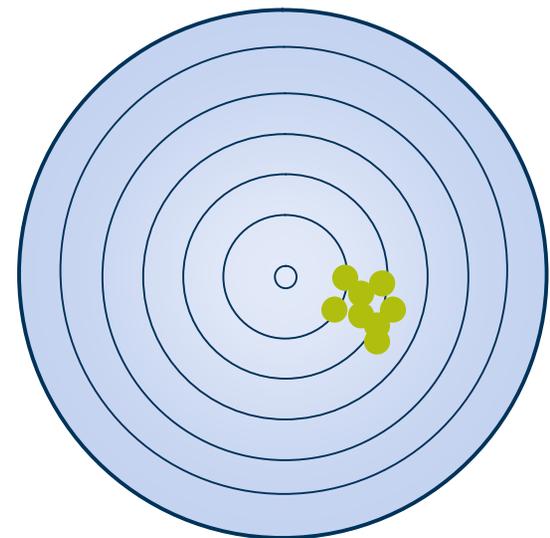


Fig. 3



# Como avaliar os resultados?

- ▶ Exemplo dos resultados pela SBAC/PNCQ  
Resultados classificados como:
  - ▶ Aceitáveis
  - ▶ Bom
  - ▶ Inaceitáveis
- ▶ como interpretar ?
- ▶ I , A , B , DRM, SCORE Z

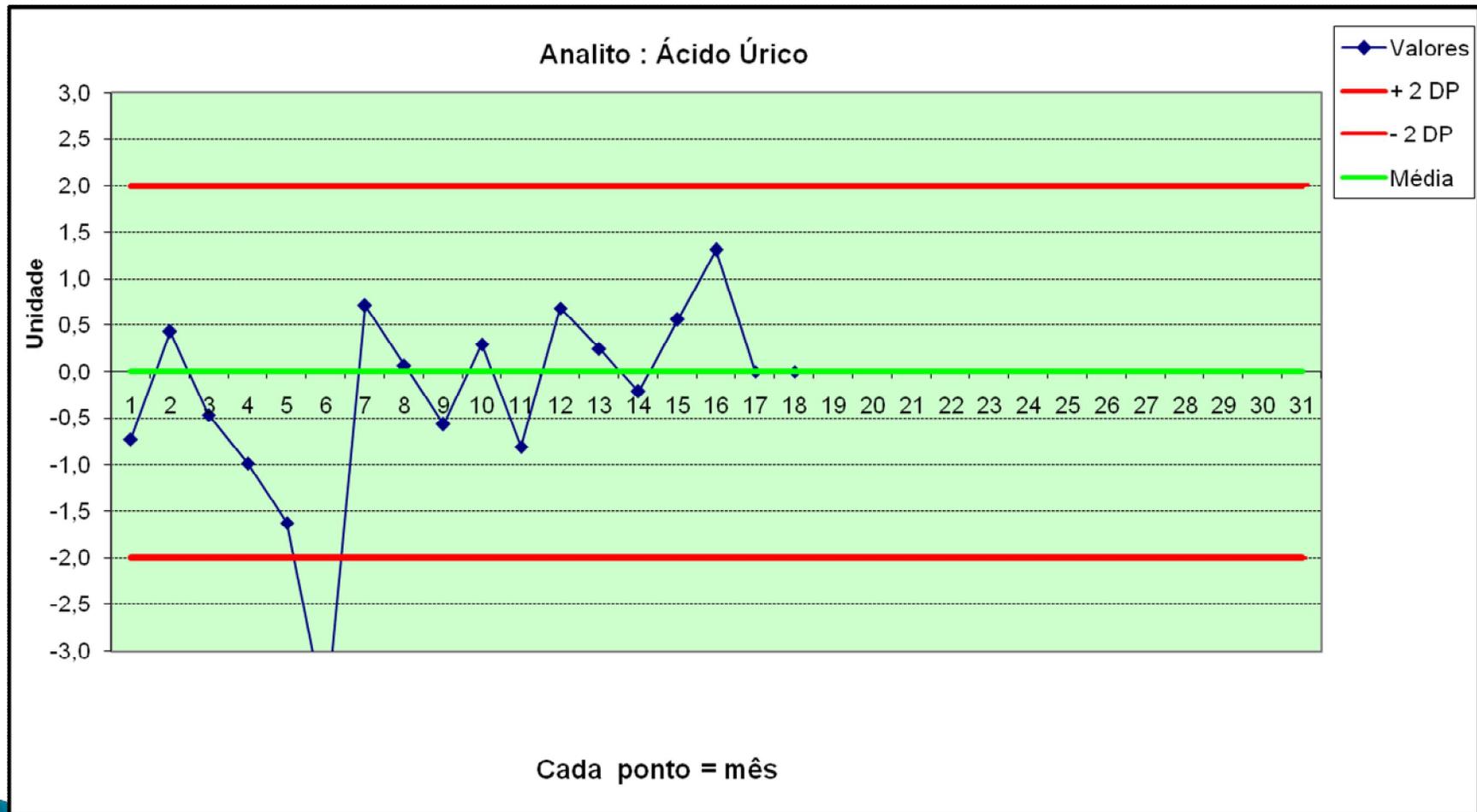
# AValiação CQE

- ▶ Exemplo a seguir: Z-score do analito ácido úrico.

1.  $Z\text{-score} = (\text{valor obtido pelo laboratório} - \text{valor do consenso PNCQ}) / \text{desvio padrão PNCQ}$
2. O valor obtido do Z-score :  $\pm 2$
3. Avaliar a disposicao dos valores mensais. Observar juntamente com o CIQ.
4. Avaliar desta forma todos os analitos , inclusive os com resultados B, A.
5. Aplicar medidas preventivas ou corretivas sobre os CIQ e CEQ.

Numero das Corridas	Z-SCORE	LABOR	PNCQ	DP	DATA	Observações
1	<b>-0,722</b>	<b>2,000</b>	2,260	0,360	01/01/2013	LOTE 341
2	<b>0,429</b>	<b>6,200</b>	5,960	0,560	01/02/2013	LOTE 342
3	<b>-0,466</b>	<b>5,800</b>	6,070	0,580	01/03/2013	LOTE 343
4	<b>-0,980</b>	<b>5,100</b>	5,580	0,490	01/04/2013	LOTE 344
5	<b>-1,628</b>	<b>3,100</b>	3,800	0,430	01/05/2013	LOTE 345 - INICIO TENDENCIA NEGATIVA ! ATENÇÃO
6	<b>-3,720</b>	<b>2,600</b>	4,300	0,457	01-06-2013	LOTE 346 - CEQ FORA DOS LIMITES! TOMAR ATITUDES!
7	<b>0,714</b>	<b>6,000</b>	5,600	0,560	01/07/2013	REAVALIADO O MÉTODO E NOVA CALIBRAÇÃO COM NOVO CALIBRADOR
8	<b>0,075</b>	<b>1,830</b>	1,800	0,401	01/08/2013	<b>LOTE 348</b>
9	<b>-0,564</b>	<b>5,700</b>	6,000	0,532	01/09/2013	LOTE 349
10	<b>0,294</b>	<b>3,900</b>	3,770	0,443	01/10/2013	LOTE 350
11	<b>-0,807</b>	<b>3,900</b>	4,270	0,459	01/11/2013	LOTE 351
12	<b>0,684</b>	<b>2,300</b>	2,040	0,380	01/12/2013	LOTE 352
13	0,250	6,200	6,060	0,560	01/01/2014	<b>LOTE 353</b>
14	-0,216	4,000	4,100	0,464	01/02/2014	LOTE 354
15	0,562	7,700	7,300	0,712	01/03/2014	LOTE 355
16	1,307	7,200	6,400	0,612	01/04/2014	LOTE 356

# Grafico : z-score



# Controle Externo da Qualidade

## Exatidão e Precisão

Fig. 1

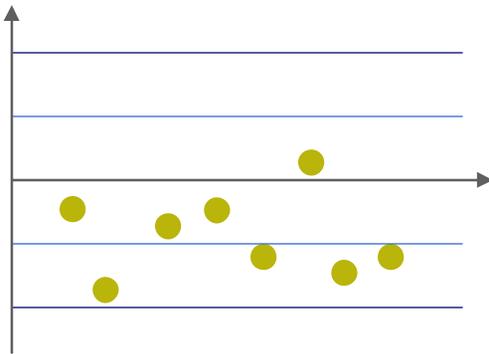


Fig. 2

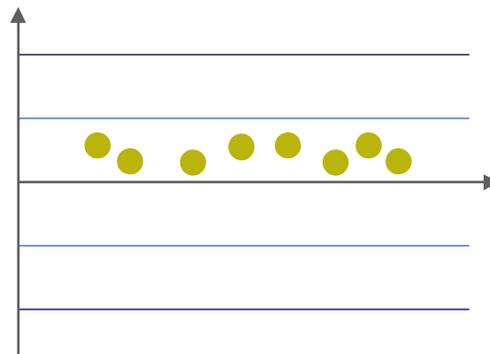
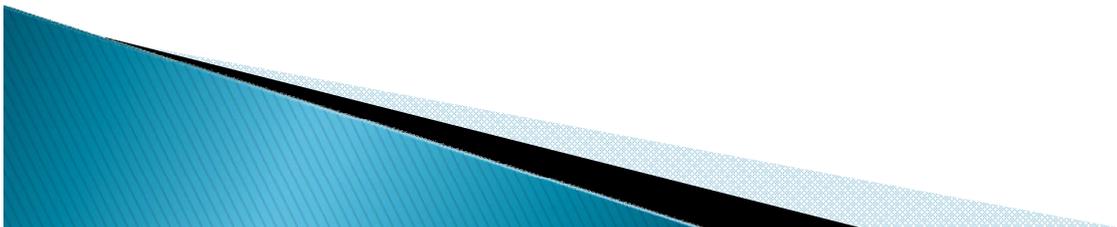
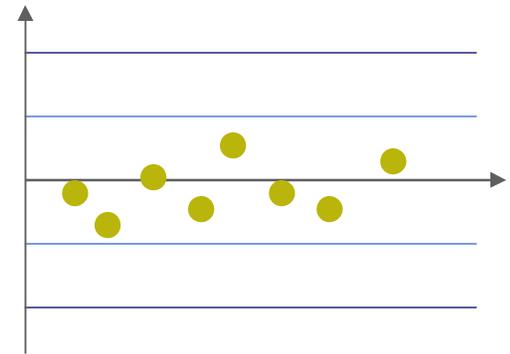


Fig. 3



# Controle de Qualidade

## Ensaio de Proficiência

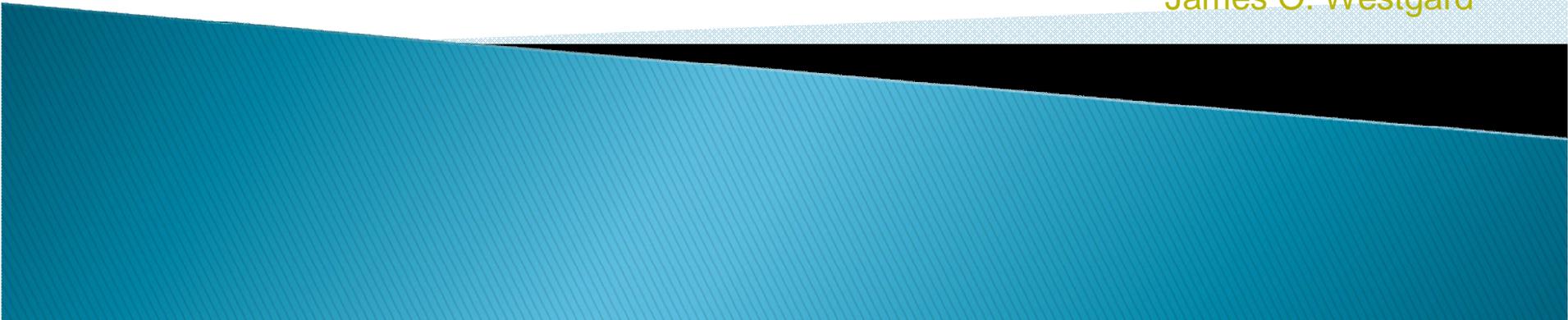
1. todos os exames realizados na sua rotina;

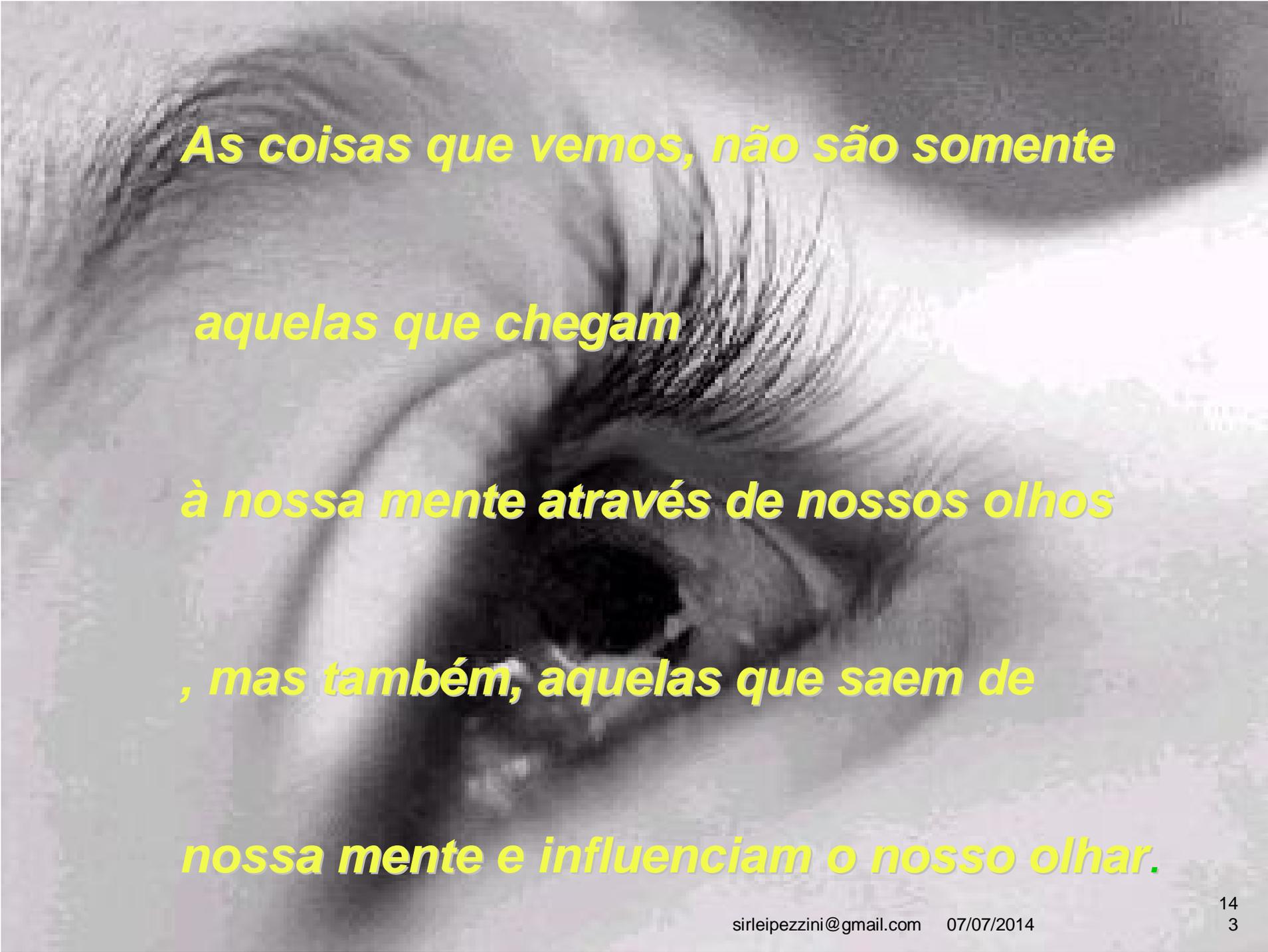
**Para os não contemplados >> adotar formas alternativas descritas em literatura científica**

2. participar de forma independente em todas as unidades do laboratório;
3. registrar os resultados, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida;
4. Analisar os controles da mesma forma que as amostras dos pacientes.
5. Alternativas: Comparação entre laboratórios ou unidades do mesmo laboratório.

*“... Se o seu Controle de Qualidade está insatisfatório, não tema. Isto significa que tem que melhorar muito e qualquer passo fará com que seja melhor. Provavelmente, o melhor é não tentar se agarrar a todas as melhores práticas e tratar de eliminar todas as piores práticas. E finalmente, comece devagar. Não se entusiasme em trocar tudo no laboratório de uma só vez ...”*

James O. Westgard





***As coisas que vemos, não são somente***

***aquelas que chegam***

***à nossa mente através de nossos olhos***

***, mas também, aquelas que saem de***

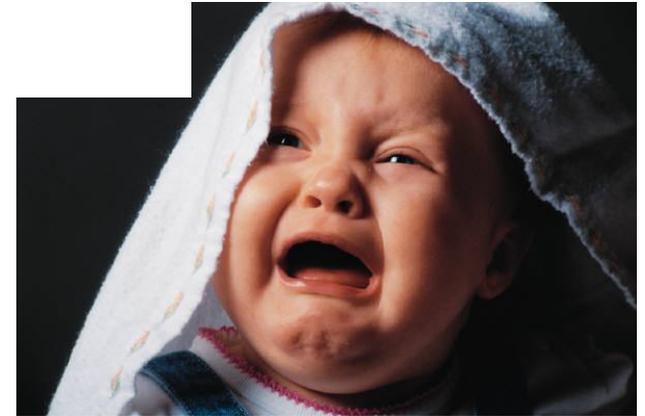
***nossa mente e influenciam o nosso olhar.***

Nós trabalhamos com vida e vida está em cada informação, em cada procedimento...

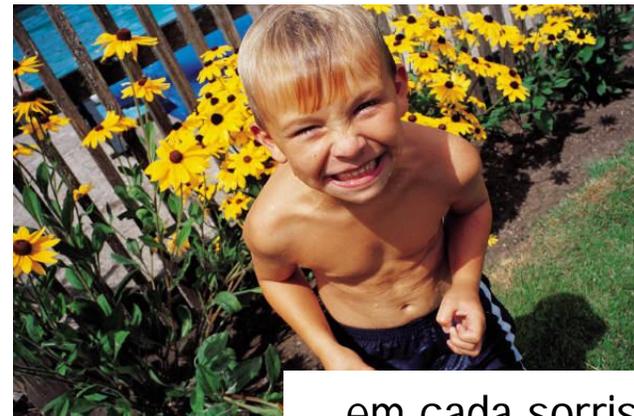


... em cada toque

... em cada lágrima



... em cada olhar



... em cada sorriso