

**CONTROLE INTERNO
DA QUALIDADE
EM
ANÁLISES CLÍNICAS**



Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela **Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC**

Celso Rubens Loques Mendonça

Farmacêutico – UFF – 1960
Médico – UNI-RIO – 1982
Administrador de Empresas – UNI-SUAM – 1984
Pós em Administração Hospitalar – UFF
Especialista em Análises Clínicas – SBAC
Auditor Interno - INMETRO
Auditor Líder – SBAC/DICQ
Coordenador de Normas e Habilitação – SBAC/TEAC

CONCEITO

É o estudo dalhado de: a) todos os erros ocorridos no Laboratório, desde a preparação do paciente até a entrega do Laudo. (não-conformidades) que são da responsabilidade do Laboratório, b) de todos os dos Procedimentos Estatísticos utilizados para detectá-los e descobrir suas causas, para minimizá-los.

OBJETIVOS

Assegurar, ao Laboratório Clínico, um funcionamento confiável e eficiente, a fim de fornecer resultados válidos, em tempo útil, para auxiliar os Médicos nas decisões diagnóssticas

IMPLANTAÇÃO

Vontade política da Alta Administração
Colaboração de todo Pessoal
Indicação de um Responsável – Gerente da Qualidade
Procedimentos adequados em todas as áreas
Controle em todas as fases, diariamente
Programa de Treinamento e Educação Continuada
Controle Interno da Qualidade
Avaliação de Desempenho
Registros e Relatórios

FASES DO CONTROLE

- 1. Pré-analítica**
- 2. Analítica**
- 3. Pós-analítica**

LABORATÓRIO CLÍNICO

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

1. Intra-laboratorial – Precisão

1.1. Fase Pré-analítica

1.2. Fase Analítica

1.3. Fase Pós-analítica

2. Amostras-controle

3. Gráfico de Levey-Jennings

4. Regras de Westgard

**CONTROLE INTERNO
DA
QUALIDADE**

OBJETIVOS

**ASSEGURAR, AO LABORATÓRIO CLÍNICO,
UM FUNCIONAMENTO CONFIÁVEL E EFI-
CIENTE, A FIM DE FORNECER RESULTA-
DOS VÁLIDOS, EM TEMPO ÚTIL PARA
A CORREÇÃO DE ERROS.**

**CONTROLE INTERNO
DA
QUALIDADE**

**CONSTA DE AUTILIZAÇÃO DE MATE-
RIAL DE CONTROLE, DE VALOR CO-
NHECIDO, ANALISADO JUNTAMENTE
COM O MATERIAL DO CLIENTE**

**CONTROLE INTERNO
DA
QUALIDADE**

ESCOLHA DO SORO CONTROLE

**POOL DE SORO HUMANO LÍQUIDO OU
LIOFILIZADO, SORO ANIMAL LÍQUIDO
OU LIOFILIZADO**

**DIARIAMENTE, COLOCAR NA ROTINA
UMA AMOSTRA-CONTROLE DE VALOR
CONHECIDO**

**CONTROLE INTERNO
DA
QUALIDADE**

**O VALOR DA AMOSTRA-CONTROLE
DEVE SER OBTIDO, DE PREFERÊNCIA,
PELO PRÓPRIO LABORATÓRIO, COM
A METODOLOGIA USADA NO
LABORATÓRIO**

MÉTODOS ESTATÍSTICOS DE CONTROLE

MEDIDA DE TENDÊNCIA CENTRAL

- **MÉDIA**

MEDIDAS DE DISPERSÃO

- **DESVIO-PADRÃO**
- **COEFICIENTE DE VARIAÇÃO**
- **DESVIO DA MÉDIA**

COMO DETERMINAR OS PARÂMETROS DE UMA AMOSTRA-CONTROLE

- **DOSAR CADA ANALITO NO MÍNIMO 20 VEZES,
EM DIAS SEGUIDOS**
- **DETERMINAR, DESSES 20 VALORES, A MÉDIA, O
DESVIO-PADRÃO E O COEFICIENTE DE
VARIAÇÃO**
- **ELABORAR O GRÁFICO DE LEVEY & JENNINGS
E APLICAR AS REGRAS DE WESTGARD**

**CÁLCULO DA
MÉDIA,
DESVIO-PADRÃO
E
COEFICIENTE DE VARIAÇÃO**

n = Nº. de dosagens	X = valores encontrados	\bar{X} média	$(X-\bar{X})$ bias	$\Sigma (X-\bar{X})^2$ bias ²	$\frac{\Sigma (X-\bar{X})^2}{n-1}$	$\sqrt{\frac{\Sigma (X-\bar{X})^2}{n-1}}$
1	27	30	-3	9	4	2
2	30	30	0	0		
3	31	30	1	1		
4	30	30	0	0		
5	29	30	-1	1		
6	33	30	3	9		
SOMA	180	-	0	20	-	-

VALORES

MÉDIA = 30

DESVIO PADRÃO = 2

INTERVALO (LAE) = $30 \pm 4 = 26$ ATÉ 34

COEF. DE VARIAÇÃO % = $\frac{DP}{\bar{X}} \cdot 100 = 6,7\%$

**Cálculo do Desvio-padrão
por Duplicatas**

$$\text{DESVIO PADRÃO} = \sqrt{\frac{\sum (X_a - X_b)^2}{N}}$$

Nº.	X a b	\bar{X}	(Xa-Xb)	(Xa-Xb) ²	$DP = \sqrt{\frac{\sum (Xa-Xb)^2}{N}}$	CV %
1a - b	12 - 13	12	-1	1	1,6	13,7
2 a - b	14 - 10		4	16		
3 a - b	12 - 13		-1	1		
4 a - b	11 - 13		-2	4		
5 a - b	14 - 13		1	1		
6 a - b	12 - 9		3	9		
7 a - b	11 - 12		-1	1		
8 a - b	9 - 13		-4	16		
9 a - b	12 - 13		-1	1		
10a - b	13 - 11		2	4		
SOMA	240	-	0	54	-	-

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES RESULTADOS “FORA DO CONTROLE”

Quando um resultado estiver fora dos LAE deve ser repetida a análise da amostra de controle. Caso a segunda avaliação esteja “dentro do controle” isto indica que a reconstituição (amostras congeladas ou liofilizadas) da amostra-controle não foi completa ou houve algum problema na manipulação.

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES RESULTADOS “FORA DO CONTROLE”

Os resultados dos pacientes são liberados e o ponto “fora” deve permanecer no cartão apesar de não ser incluído no cálculo do C.V. Mensal. Se o valor da segunda análise permanecer “fora de controle”, todos os resultados são retidos até a identificação do erro e respectiva correção.

PERIODICIDADE DE AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos com o controle são analisados no fim de cada dia, semanal e mensalmente.

Existem questões básicas a serem respondidas nestas análises com o intuito de conhecer a ação corretiva necessária para cada método.

PERIODICIDADE DE AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

DIÁRIA →

Após o exame dos cartões de controle no fim de cada dia, procura-se responder as seguintes perguntas :

Todas as baterias de análises estão “dentro do controle”?

- Ocorrendo baterias “for a de controle” quais as etapas a serem seguidas para sua correção?

SEMANAL →

Ao finalizar cada semana, faz-se o exame de cada cartão e coloca-se a seguinte questão:

Os resultados mostraram alguma “tendência”, perda de exatidão ou de precisão ?

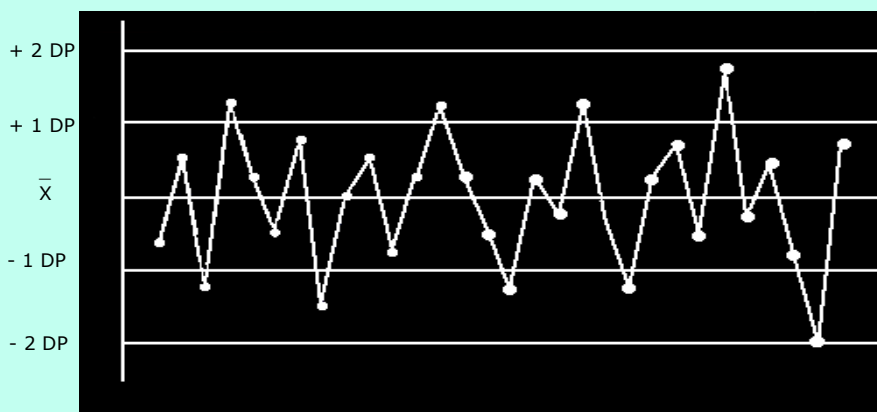
LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – CARTÃO NORMAL

Nos métodos com boa precisão e exatidão e operando com amostras-controle de concentrações corretas, quase todos os pontos ficam entre os limites de ± 2 DP (L.A.E.). Sendo distribuídos aproximadamente a metade de cada lado da média sendo que 2/3 ficam entre ± 1 DP.

LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – CARTÃO NORMAL



LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

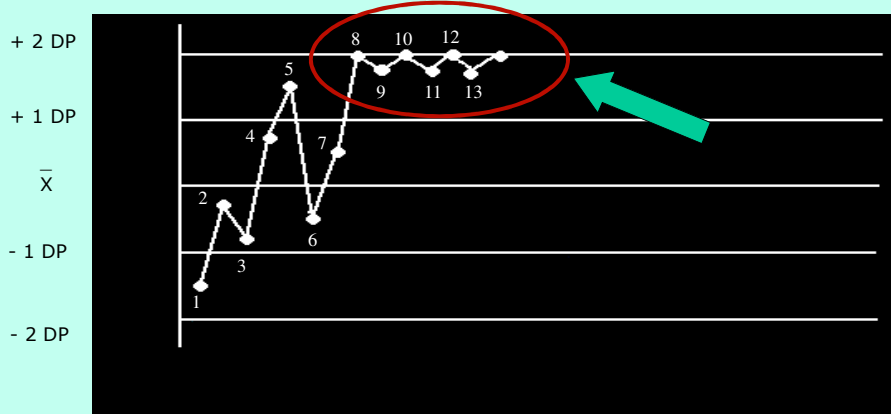
INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES PERDA DA EXATIDÃO

Quando mais de cinco pontos se aproximam dos limites ± 2 DP, configura-se a perda de exatidão.

Geralmente, a perda de exatidão é provocada por erros sistemáticos.

LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – PERDA DA EXATIDÃO



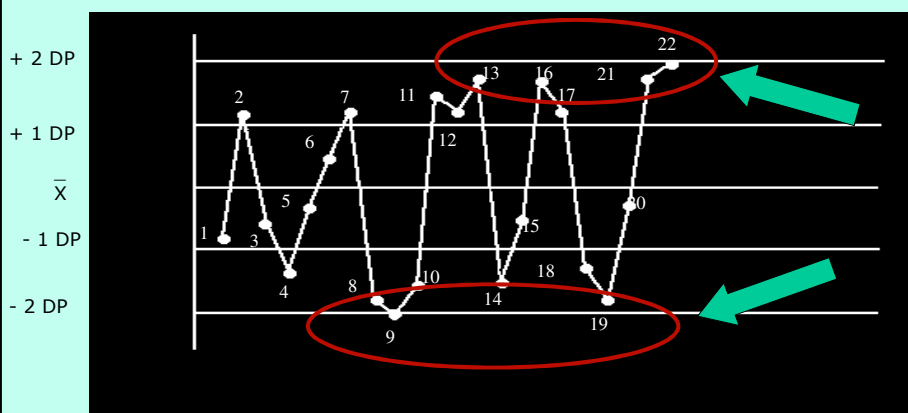
LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES PERDA DA EXATIDÃO

Decisão

As análises são suspensas e nenhum resultado é liberado até a correção do erro.

LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES PERDA DA PRECISÃO



**LABORATÓRIOS CLÍNICOS
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE**

**INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES
PERDA DA PRECISÃO**

Decisão

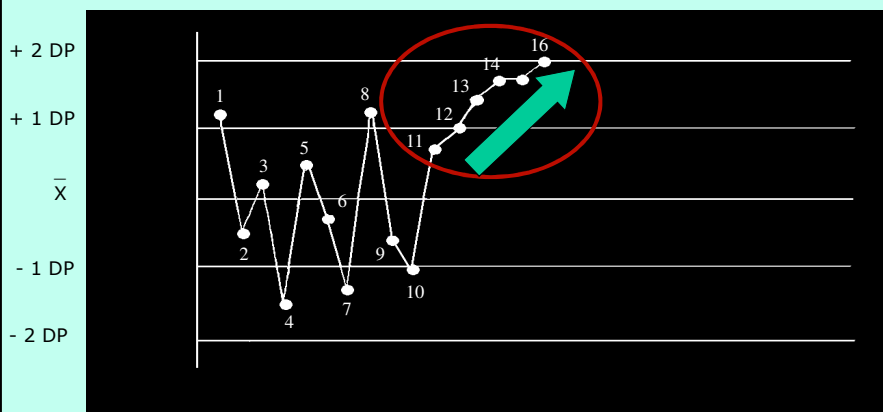
Se depois de revistos todos os itens,
o problema continuar, o método e/ou
técnico o devem ser trocados.

**LABORATÓRIOS CLÍNICOS
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE**

**INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES
TENDÊNCIAS**

Denomina-se tendência, quando mais de
seis pontos, num só lado da média,
encaminha-se para “FORA DE CONTROLE”.

TENDÊNCIA



LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES RESULTADOS “FORA DO CONTROLE”

Quando um resultado estiver fora dos Limites Aceitáveis de Erro (± 2 DP) deve ser repetida a análise da amostra-controlado.

Caso a segunda avaliação esteja “dentro do controle” isto indica que a reconstituição da amostra-controlado não foi completo ou houve algum problema na manipulação.

LABORATÓRIOS CLÍNICOS
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE
INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES
RESULTADOS “FORA DO CONTROLE”

Decisão

Os resultados dos pacientes são liberados e o ponto “fora” deve permanecer no cartão apesar de não ser incluído no cálculo do CV % Mensal.

Se o valor da segunda análise permanecer “fora de controle”, todos os resultados são retidos até a identificação do erro e respectiva correção.

Não fique com dúvidas

Visite nosso “site”

Ligue para o nosso telefone

O Colega obterá muito mais informações

**PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE**

**Rua Vicente Licínio, 193
Rio de Janeiro - RJ
CEP 20270-340**

**pncq@pncq.org.br
www.pncq.org.br**

Telefone: 21-2569-6867

F I M