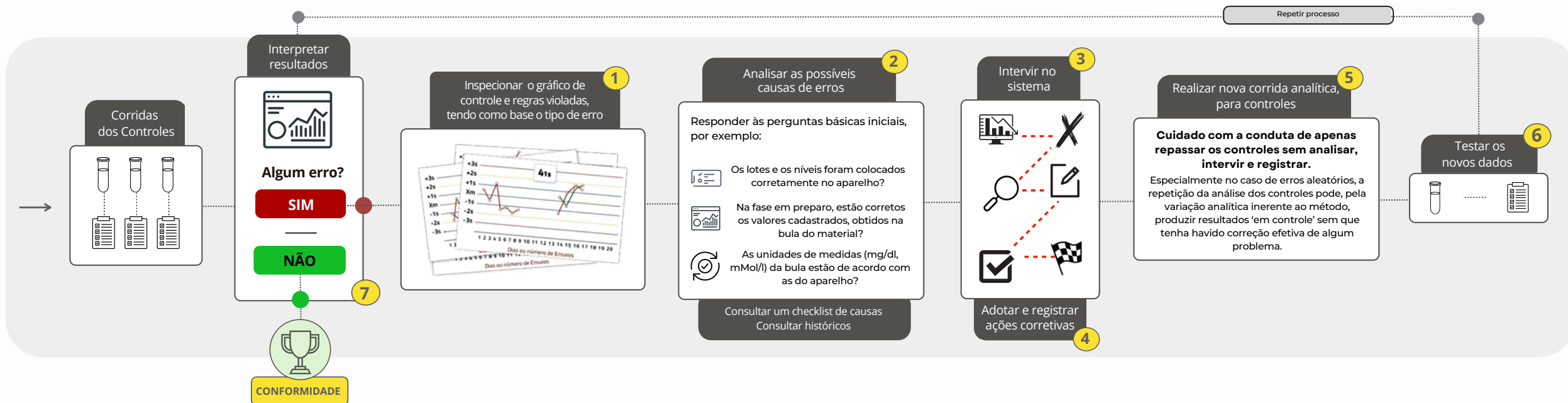


# NÃO CONFORMIDADE NO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Ocorrendo alguma não conformidade (o controle não passou), siga as etapas e conheça as ferramentas para que o laboratório tenha um processo completo de análise crítica.

São 7 passos estratégicos para lidar com a situação de não conformidade, atuando na busca da causa raiz e facilitando a tomada de decisão para uma medida corretiva eficaz.



1

FERRAMENTA

**Inspeccionar detalhadamente o gráfico de controle e as regras violadas**

Com a interpretação visual do gráfico pode-se inferir se há uma tendência, o que indica o tipo de erro sistemático, ou erro aleatório.

## Interpretação gráfico de Levey- Jennings

**“Fora de Controle”:** Estabelecidos os limites pelo laboratório, os resultados além desses limites podem representar situação fora de controle.

**Aumento da imprecisão:** É exibida como aumento da aleatoriedade. Quando maior que três DP, esse distanciamento já indica necessidade de rejeição da corrida analítica;

**Perda da exatidão:** A exatidão pode ser avaliada e sua perda percebida quando os pontos deixam a esperada oscilação em torno da média e se deslocam para cima, ou para baixo.

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

2

FERRAMENTA

**Analisar as possíveis causas de erros**

Após classificar o tipo de erro, se ALEATÓRIO ou SISTEMÁTICO, você deve buscar a causa raiz

## Erros sistemáticos:

Apontados pela maior parte das regras, como 2:2s, 4:1s, 5X, 7X, 7T e 10X. Esses erros se relacionam as alterações de valor da média. Por possuírem uma direção certa e serem persistentes, suas causas são mais facilmente encontradas.

## Erros aleatórios:

Causados por diferentes fatores e tendo a característica aleatória, torna-se mais difícil o encontro da causa raiz. Podem ser apontados pelas regras: 1:3s e R:4s. A 1:3s pode mostrar eventualmente um erro sistemático de grande proporção, ou magnitude, especialmente se estiver acompanhado de erro do outro nível, na mesma direção.

3

**Realizar intervenções no sistema, visando corrigir o problema**

Avalie e procure conhecer seu sistema analítico e seu desempenho. Reveja os históricos de não conformidades.

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.

Consulte no *QualiChart* o diagrama de Pareto para o equipamento, buscando as causas mais frequentes de problemas no mesmo.

4

FERRAMENTA

**Anotar as medidas adotadas para correção**

Ter o hábito de registrar sempre, é conduta de grande importância para controle de reincidência,

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

Habite-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.

Use no *QualiChart* a rotina de registro de intervenção/manutenção que é vinculada automaticamente a cada analito.

5

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

Se o critério foi rejeitar a corrida analítica, deve-se realizar nova corrida para todos os níveis de controle da corrida rejeitada.

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 justificativa é que a corrida analítica foi rejeitada e consequentemente 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

FERRAMENTA

**Testar os novos dados**

Seus métodos de controle devem permitir que você informe novos valores em substituição aos anteriores.

O método de controle que você utiliza (ferramenta para o CIQ) deve permitir que você informe um novo valor de corridas analíticas, se houver rejeição. 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.

Somente os últimos valores aprovados devem ser incorporados aos cálculos e gráfico. Valores de etapas intermediárias são dispensados.

7

**Interpretação**

Interpretar o resultado da última avaliação e decidir o encaminhamento se o último resultado estiver em controle (novos dados).

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.

FERRAMENTA

Toda etapa marcada com a tag possui uma ferramenta para o CIQ que ajuda no seu trabalho. A soma do processo realizado com ferramentas, reduz em **85% o tempo** da rotina diária do controle.

Acesse:  
[www.qualichart.com.br](http://www.qualichart.com.br)

**QualiChart**

Material desenvolvido por:  
Prof. Sílvio de A. Basques