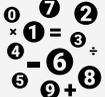
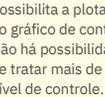
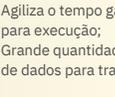
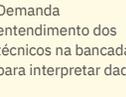
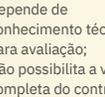
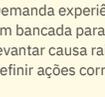
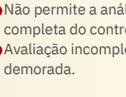
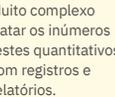
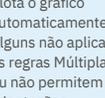
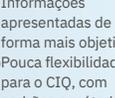
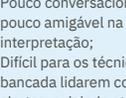
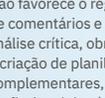
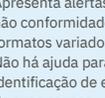
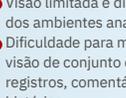
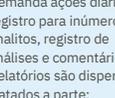
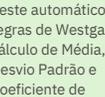
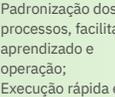
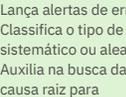
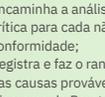
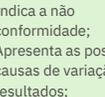
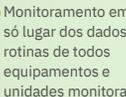
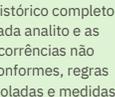


# OS MÉTODOS PARA O CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

A análise da problemática sobre cada um dos métodos utilizados para realizar o Controle Interno da Qualidade no laboratório clínico: **Intervalo de Bula, Planilhas, LIS/ Equipamento e Sistema para o CIQ.**

Uma referência para os profissionais de laboratório, abordando a prática na rotina do CIQ, ajudando-os a entender como se pode superar as restrições dos métodos tradicionais, considerando recursos mais eficientes para melhorar a qualidade dos processos laboratoriais, aumentar a confiabilidade dos resultados e facilitar a tomada de decisões no controle.

## Critérios para a conformidade com a nova RDC

	Fluxo de dados	Cálculos analíticos	Tempo e processos	Interpretação de dados	Análise Crítica	Tratativa de erros	Gestão do controle	Registro de informações	Atendimento à RDC 786/2023
<b>Intervalo de Bula</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apresenta valores como referência para início do controle;</li> <li>✗ Referências pouco úteis somente para as primeiras avaliações.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Não permite limites, não há cálculo de Média, Desvio Padrão e Coeficiente de Variação e não aplica regras múltiplas.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Muitos processos realizados com analitos e seus níveis;</li> <li>✗ Mais tempo gasto para execução diária e pouco retorno.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Não ocorre criação e análise do gráfico de Levey-Jennings e não é possível avaliar tendências e aleatoriedades.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Deve-se criar formas para realização da análise crítica assertiva e registro;</li> <li>✗ Dificuldades com informações geradas para serem tratadas manualmente.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Não detecta erros sistemáticos (os mais comuns);</li> <li>✗ Demanda tempo e conhecimento para avaliação do tipo de erro;</li> <li>✗ Não sugere ação corretiva.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Falta de pessoal para realizar processo;</li> <li>✗ Dificuldade em passar o controle diariamente para todos os analitos.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Falta de registro eficaz;</li> <li>✗ Dificulta consulta à informações significativas das ocorrências no controle.</li> </ul>	 <p>✗ Não atende</p>
<b>Planilhas</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Levantamento e inserção manual de dados;</li> <li>✗ Mais tempo gasto para avaliação para 2 ou 3 níveis.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Possibilita a plotagem do gráfico de controle;</li> <li>✗ Não há possibilidade de tratar mais de um nível de controle.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Agiliza o tempo gasto para execução;</li> <li>✗ Grande quantidade de dados para tratar.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Demanda entendimento dos técnicos na bancada para interpretar dados.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Depende de conhecimento técnico para avaliação;</li> <li>✗ Não possibilita a visão completa do controle para avaliação.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Demanda experiência em bancada para levantar causa raiz e definir ações corretivas.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Não permite a análise completa do controle;</li> <li>✗ Avaliação incompleta e demorada.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Muito complexo tratar os inúmeros testes quantitativos, com registros e relatórios.</li> </ul>	 <p>✗ Não atende</p>
<b>LIS/ Equipamento</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dados fornecidos diretamente por equipamento;</li> <li>✗ Informações apresentadas separadamente, em softwares diferentes e incompletos.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plota o gráfico automaticamente;</li> <li>✗ Alguns não aplicam as regras Múltiplas, ou não permitem adaptações.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informações apresentadas de forma mais objetiva;</li> <li>✗ Pouca flexibilidade para o CIQ, com padrões e métodos próprios.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Pouco conversável e pouco amigável na interpretação;</li> <li>✗ Difícil para os técnicos de bancada lidarem com os alertas, exigindo atenção de nível superior.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Não favorece o registro de comentários e a análise crítica, obrigando a criação de planilhas complementares, por profissional de nível superior.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apresenta alertas para não conformidades em formatos variados;</li> <li>✗ Não há ajuda para identificação de erros e de suas causas.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Visão limitada e dispersa dos ambientes analíticos;</li> <li>✗ Dificuldade para manter visão de conjunto do CIQ, registros, comentários e histórico.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Demanda ações diárias de registro para inúmeros analitos, registro de análises e comentários;</li> <li>✗ Relatórios são dispersos e tratados a parte;</li> <li>✗ Não mantém arquivos.</li> </ul>	 <p>✗ Atende parcialmente</p>
<b>Sistema para o CIQ</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dados de todos os equipamentos integrados em um só lugar e disponíveis para todos no laboratório.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Teste automático das regras de Westgard, cálculo de Média, Desvio Padrão e Coeficiente de Variação;</li> <li>✓ Plotagem automática do Gráfico de Levey-Jennings em até três níveis.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Padronização dos processos, facilitando o aprendizado e operação;</li> <li>✓ Execução rápida e automática, até por técnicos de bancada numa ação colaborativa, mesmo em plantões noturnos.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lança alertas de erros;</li> <li>✓ Classifica o tipo de erro, sistemático ou aleatório;</li> <li>✓ Auxilia na busca da causa raiz para apontamento de solução da não conformidade.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Encaminha a análise crítica para cada não conformidade;</li> <li>✓ Registra e faz o ranking das causas prováveis no Diagrama de Pareto;</li> <li>✓ Lista quais os problemas mais frequentes para cada aparelho analisador;</li> <li>✓ Anota o histórico de problemas sob o enfoque do analito ou do equipamento.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Indica a não conformidade;</li> <li>✓ Apresenta as possíveis causas de variação nos resultados;</li> <li>✓ Define as ações de correção para controle de reincidência.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Monitoramento em um só lugar dos dados das rotinas de todos equipamentos e unidades monitoradas (áreas técnicas do laboratório).</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Histórico completo de cada analito e as ocorrências não conformes, regras violadas e medidas corretivas, para orientação em caso de reincidências do erro;</li> <li>✓ Relatórios por cinco anos.</li> </ul>	 <p>✓ Atende de forma completa</p>

A nova regulamentação (RDC 786) da ANVISA torna inviável o uso de métodos tradicionais para o Controle Interno da Qualidade, exigindo uma ferramenta adequada para atender aos critérios de controle mais rigorosos. O processo do CIQ realizado com a ferramenta certa reduz em 85% o tempo gasto com a rotina diária do controle.