













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