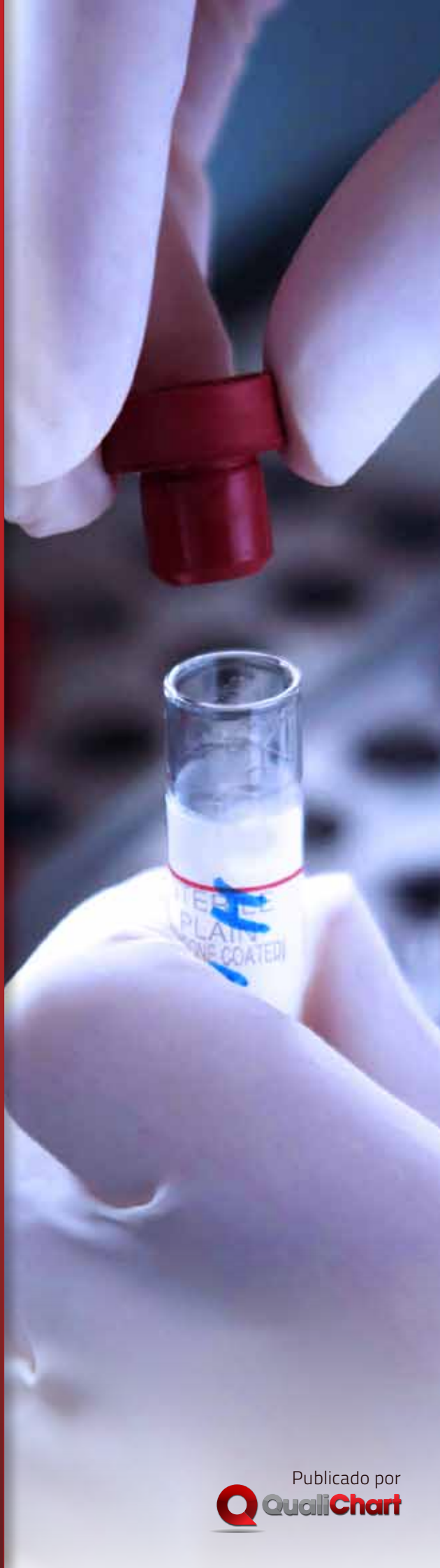


3 aplicações para o gerenciamento da qualidade analítica

Controle Interno da Qualidade
em Laboratórios Clínicos



Este conteúdo é adequado para mim?

Iniciante

Conteúdo destinado a profissionais que estão iniciando os trabalhos de controle da qualidade. Conteúdos com essa classificação geralmente incluem dicas e passo-a-passo para o aprendizado de conceitos básicos e fundamentais.

Intermediário

→ Este conteúdo!

Conteúdo destinado a profissionais que já estão familiarizados com o controle da qualidade e têm experiência na execução do processo. Conteúdos assim geralmente incluem conceitos e teorias para um entendimento mais completo do assunto.

Avançado

Os conteúdos assim classificados são dirigidos a profissionais mais experientes no controle da qualidade. Geralmente incluem conceitos pouco usuais e que ainda não são de domínio geral. São indicados também para profissionais que desejam lecionar sobre o assunto.

3 aplicações para o gerenciamento da qualidade analítica

Prof. Silvio de Almeida Basques é médico, com Residência e Pós-Graduação pela Universidade Federal de Minas Gerais. Recebeu Título de Especialista pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. É Professor Aposentado do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da UFMG e Ex-Professor de Informática Médica da UFMG. Implantou o Sistema de Informática Laboratorial do Hospital dos Servidores do Estado de Minas Gerais (HGIP).

Criou e orienta sistemas de informática para o Controle Interno da Qualidade, além de Sistema para Auditoria Interna em Laboratórios. Apresenta o Programa Sábado às 11, para laboratórios. Criou e dirigiu o LABConsult – Tecnologia e Informação para Laboratórios Clínicos. Produziu e cooperou em várias edições de cursos para o Controle da Qualidade em Laboratórios.



Prof Silvio de A. Basques

basques@qualichart.com.br

3 abordagens no gerenciamento da qualidade analítica

Sumário

Introdução	pág. 6
▪ Etapas do Gerenciamento da Qualidade	pág. 10
▪ Controle da Qualidade Estatístico	pág. 12
Interpretação visual do gráfico de Levey-Jennings	pág. 14
▪ Parâmetros para o gráfico de controle	pág. 17
▪ Exemplo de interpretação do gráfico de controle	pág. 19
Análise pelas regras múltiplas do controle interno	pág. 22
▪ O valor Z	pág. 26
Comparação do Coeficiente de Variação com valores de imprecisão máxima	pág. 27
Conclusão e recursos adicionais	pág. 30

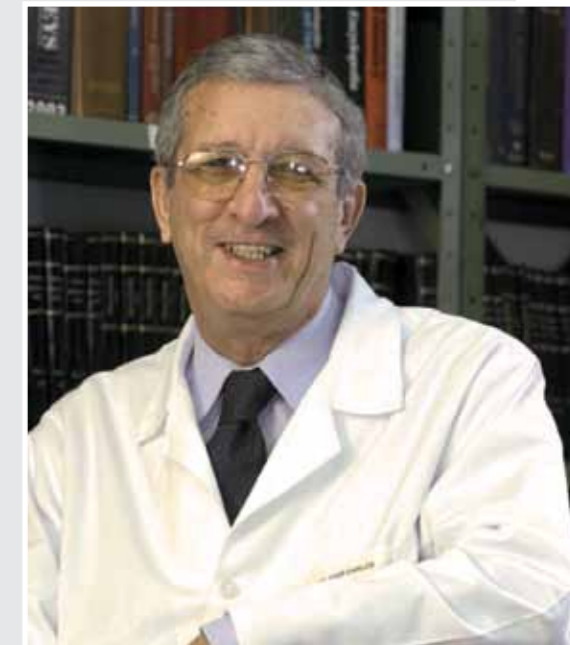
Introdução

Diversas pessoas que nos antecederam, trabalharam com afinco e fizeram seguidores na tarefa de contribuir para o estudo e ações pela qualidade em laboratórios clínicos. Somos muito gratos a esses profissionais e reverenciamos em especial a memória do **Dr. José Carlos**

de Almeida Basques, que atuou brilhantemente e foi reconhecido em todo o Brasil, dentre outros trabalhos desenvolvidos em sua vida, pelas entusiasmadas palestras, cursos, conferências e afins, sobre o tema Controle da Qualidade^{1,9}.

Homenagem ao Dr. JCABasques

Em uma época de pioneirismo da Patologia Clínica, seu espírito empírico guiou-o para a área laboratorial, primeiramente no laboratório do Hospital do IPSEMG e também com o Dr. Orion de Bastos, seu sócio na Hemoclínica. Dada a necessidade de produção de reagentes "in house", comparecia voluntariamente aos sábados ao Laboratório do IPSEMG para preparar os reagentes a serem usados no setor de química, junto com o Dr. Geraldo Lustosa Cabral, outro grande parceiro seu. Da otimização desses procedimentos e metodologias formou-se o embrião do que viria a ser a **Labtest**, uma das primeiras empresas nacionais em reagentes para laboratório e hoje entre as maiores da América Latina, motivo de grande satisfação para si. O Dr. José Carlos foi um estudioso do controle da qualidade em laboratórios clínicos.



Dr. José Carlos de A. Basques
1941-2009

“**Não há força maior que a de uma ideia, cujo tempo chegou.**”
Victor Hugo

Nós entendemos que a qualidade dos resultados é uma responsabilidade dos profissionais do laboratório clínico, nos seus diferentes papéis. Cabe ao diretor a tarefa de estabelecer e conduzir seu laboratório no grande cenário, assumindo essa responsabilidade e traduzindo-a na implementação do Gerenciamento da Qualidade. Deve cuidar do atendimento às normas legais (Regulamento Técnico da ANVISA), do atendimento aos requisitos dos programas de acreditação e disponibilização de instrumentos, insumos e ferramentas adequados para o melhor desempenho do setor analítico. Aos profissionais analistas cabe o também importante papel

de conhecer em profundidade os sistemas analíticos, as normas operacionais e o controle estatístico de processos. Ações coordenadas nesses dois níveis principais propiciam o criar e implantar o melhor Gerenciamento da Qualidade (GDQ).

Todos nós aprendemos e reconhecemos que o Gerenciamento da Qualidade é um conjunto complexo de ações, que se baseiam no planejamento, nas implementações, no controle e na reelaboração de processos para o contínuo ganho da qualidade. O escopo que procuramos abordar neste e em outros de nossos artigos se refere ao controle de processos analíticos, que é apenas

parte do GDQ. Nossa intenção é difundir a necessidade de realizar o GDQ, o que pode ser feito de início pelo Controle Interno da Qualidade, no Controle Estatístico dos Processos. Até então, um paradigma muito difundido em nosso país é que se o laboratório realiza o Controle Externo por meio dos Ensaio de Proficiência estaria garantindo a qualidade de suas análises. “Este procedimento, além de não ser suficiente para agregar qualidade nos processos do laboratório, tem a grave limitação de não exercer a verificação diária dos resultados. Como os resultados das avaliações tardam para retornar aos participantes do programa, os procedimentos do controle do processo deixam de ser efetivos porque, quando as ações corretivas são implementadas, muitos resultados com defeitos podem ter sido liberados”. Entendemos

que a participação em Programas de Ensaio de Proficiência é imprescindível, mas não é o bastante.

Quando há 14 anos lançamos um software para o Controle Interno da Qualidade acreditávamos no seu valor como ferramenta de auxílio em uma dessas etapas, mas que não dispensava outras ações, mesmo anteriores, de planejamento e revisões para o CIQ, bem como de participação do laboratório em ensaios de proficiência, ou seja, a Avaliação Externa da Qualidade.

Nossa convicção é que os laboratórios devem dispor de ferramenta prática e efetiva para tangibilizar algum indicador de controle, o que o faria transpor o grande fosso existente para muitos, entre sua atividade e os modernos métodos de aferição da qualidade disponíveis.

Etapas do Gerenciamento da Qualidade

São diversos os enfoques para se entender e planejar as ações pela qualidade. Todas as definições da qualidade podem ser interpretadas, no campo de atuação do laboratório clínico, como sendo o estabelecimento de condições para que todos os testes realizados auxiliem os clínicos na prática da excelência da medicina⁹.

Na atualidade, modernos métodos para o GDQ envolvem muito mais que o controle estatístico de processos. Devem ser agregados ao GDQ e são componentes básicos, os elementos essenciais das boas práticas de laboratório, qualidade assegurada, melhoria da qualidade e planejamento da qualidade^{9,10}.

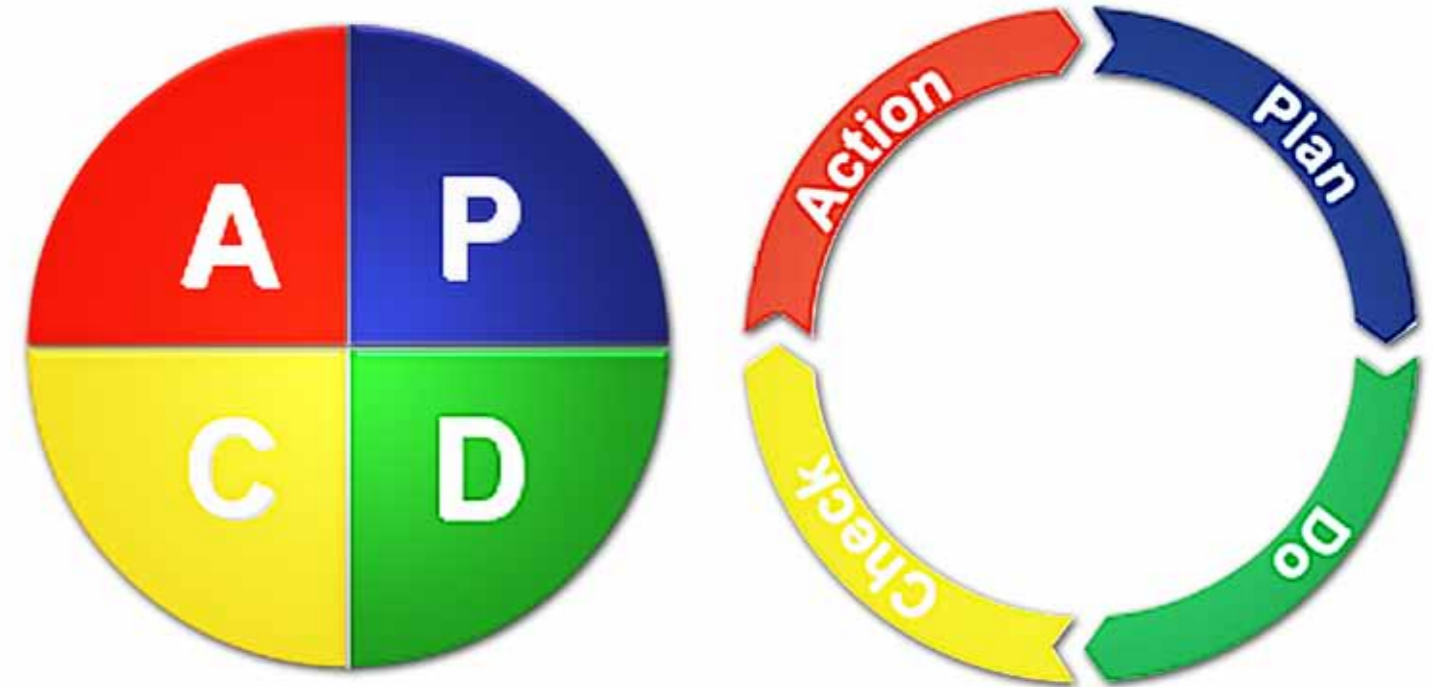
Numa visão geral e bastante simplificada como vamos cuidar aqui,

podemos resumir essa abordagem no já bastante conhecido ciclo **PDCA**, sigla que vem do inglês *Plan, Do, Check, Action*, ou seja, Planejar, Executar, Controlar e Agir. Esse ciclo é muito conhecido na sociedade e por todos que alguma vez trabalharam com o desenvolvimento organizacional e implantação de sistemas da qualidade. O início é sempre pelo planejamento.

O laboratório deve então cuidar pelo menos dessas quatro etapas do gerenciamento, o que pode ser um bom começo. Agregar outras ações, como por exemplo, para a fase pré-analítica, fará com que o caminho para a qualidade seja mais acertado e os clientes sejam melhor atendidos.

Essas palavras introdutórias são importantes para que os novos estudantes do assunto percebam que vamos cuidar aqui neste artigo de apenas uma etapa do Gerenciamento da Qualidade, aplicando ai métodos estatísticos. Essa etapa corresponde no **PDCA** ao Controle (*Check*) que como

podem ver no diagrama, é a terceira do processo. Com isso reafirmamos que o Controle Interno da Qualidade, embora muito importante, não é o todo das ações com que os profissionais de laboratórios devem se preocupar para garantir qualidade no seu trabalho.



O ciclo PDCA deve ser visto de forma permanente e contínua. O GDQ é um processo que requer revisão periódica.

Controle da Qualidade Estatístico

Os procedimentos de Controle da Qualidade Estatístico são usados em todos os ramos de atividades. Em laboratórios clínicos são estabelecidos para acompanhar o desempenho analítico de um sistema e alertar os profissionais da ocorrência de problemas que possam comprometer a utilidade dos resultados dos exames dos pacientes para as finalidades médicas. No ciclo do PDCA corresponde à terceira etapa, ou fase. Esse tipo de controle é o "sonho de consumo" de diferentes gerentes de organizações, que gostariam de ter sistemas de medições e coleta de indicadores para aferição do seu estado de controle e da sua qualidade. Os laboratórios clínicos já têm essa facilidade, com os métodos do CIQ.

Trabalha-se em laboratórios clínicos com análises que fornecem dados quantitativos e outros qualitativos. Para os do primeiro tipo a estatística trouxe grande contribuição no estabelecimento de metodologias no controle dos processos de análises. O uso de métodos de controle adequados, implantados após planejamento, permite que o Gestor da Qualidade acompanhe seus sistemas analíticos de modo a se antecipar, de preferência, a um momento de deterioração. É a idéia que dá suporte à realização continuada do controle interno da qualidade, ou seja, realizar o Controle Estatístico de Processos (CEP) e detectar alterações na estabilidade que impliquem em aumento da imprecisão.

O CEP é um sistema de controle aplicado em diversos setores da sociedade e se aplica muito bem ao laboratório clínico, quando a estatística é usada na verificação da variação do processo. Isso corre em contraste com outros componentes do plano de controle da qualidade, questão mais ampla e fundamental, que envolve a manutenção preventiva, verificação de instrumentos, treinamentos de pessoal etc. O CEP é apenas uma parte da estratégia de controle em um laboratório e deve ser assim entendido.

O Controle Interno da Qualidade é feito por meio da análise repetida de materiais de controle estáveis, que são produzidos com essa finalidade, e a comparação dos resultados dessas

análises com parâmetros de variação aceitável em condições estáveis. Essas comparações têm bases estatísticas e fornecem elementos para julgamento da qualidade. Nossa proposição é que os profissionais de laboratório possam dispor de três abordagens para a qualidade analítica. Possam assim fazer as comparações dos resultados das análises dos materiais de controle, de forma padronizada e prática e de alcance amplo para os laboratórios clínicos brasileiros.

Ter alinhamento de conceitos e padronização de condutas é importante para que a equipe saiba se conduzir em situações de não conformidades do controle.

Interpretação visual do gráfico de Levey-Jennings

O chamado Gráfico de Levey-Jennings é genericamente um gráfico de controle, em que os resultados de uma corrida analítica são plotados em função do tempo, ou a seqüência das próprias corridas. Os pontos são unidos por linhas que exibem para quem o analisa, as diferentes expressões que interessam ao controle interno, como desvios, tendências e aleatoriedades.

Levey e Jennings introduziram essa aplicação em 1950, a partir de gráfico de controle utilizado na indústria desde 1931, quando foi criado pelo estatístico Walter A. Shewhart. A contribuição de Levey e Jennings foi essa importante ferramenta, que recebeu contribuição posterior de Henry e Segalove que utilizaram os limites de $\pm 3s$, baseados em análise de séries de longo prazo.

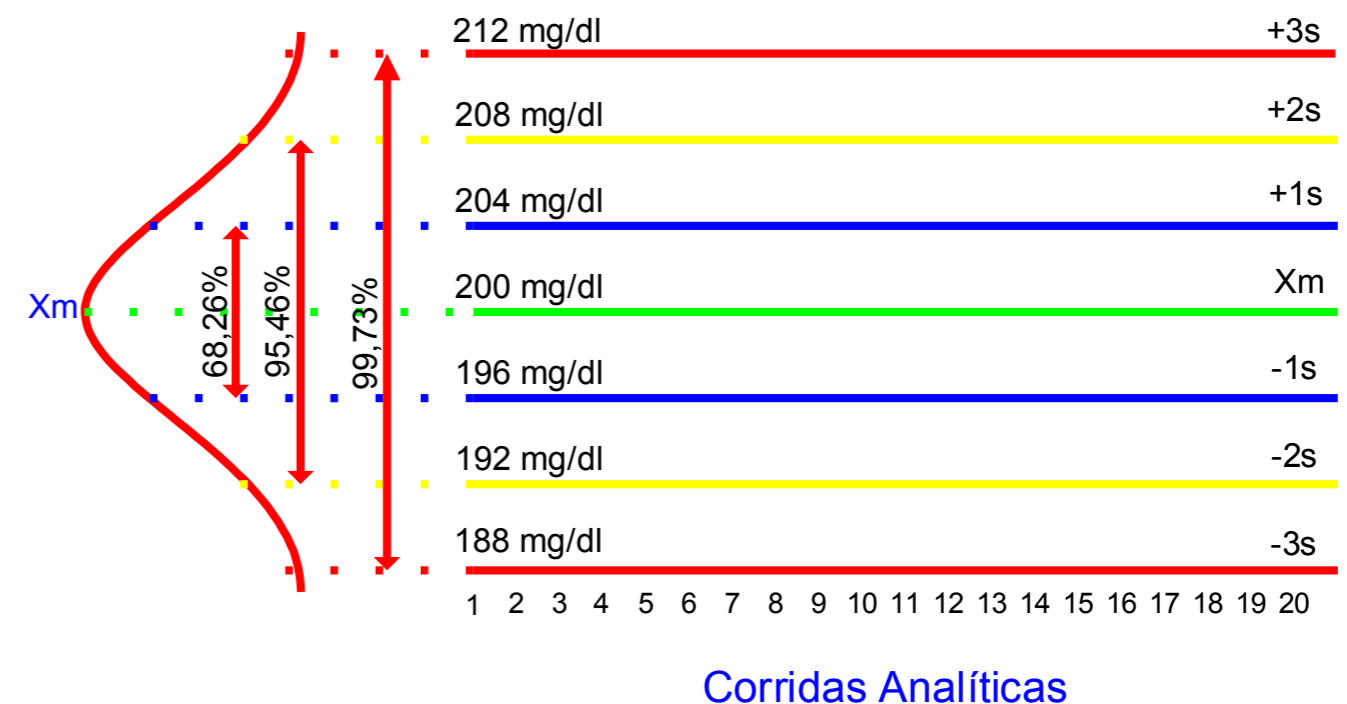


Figura 2 – Gráfico para Colesterol total

O gráfico de Levey-Jennings é uma forma gráfica simples de plotar os resultados de análises repetidas de um material conhecido, chamado **Material de Controle**. Pode ser entendido como uma representação da curva de Gauss, se essa fosse girada em 90 graus, como representado na figura 2. Os valores obtidos na análise do material na bancada são lançados no gráfico, sucessivamente. Valores mais distantes da linha de X_m são indicadores de maior variação do método, ou seja, de aumento da imprecisão.

A distribuição dos valores obtidos nas análises segue a chamada distribuição normal. É esperado que os resultados oscilem em torno da média em ocorrências previsíveis,

como se segue:

- ➔ 68,26% das vezes estarão na faixa de ± 1 DP
- ➔ 95,46% das vezes entre ± 2 DP
- ➔ 99,73% das vezes entre ± 3 DP

Em saúde, é habitual trabalharmos no chamado intervalo de confiança de **95% (erro < 0,05)**. Para esse valor encontraremos na curva de Gauss a faixa de ± 2 DP. Vale dizer então que os resultados do controle cairão 95% das vezes nessa faixa, em condições de sistema analítico estável. Num sistema ainda estável, é de se esperar que alguns valores ocorram fora dessa faixa, mas ainda menores que 3 DP, em cerca de 5% das vezes. Não se pode considerar como erro, ou rejeição um valor **entre 2 e 3 DP**, mas apenas alerta³.

Parâmetros para o gráfico de controle

As múltiplas linhas representam distância padronizada de número de desvios padrão (DP) acima ou abaixo da média, X_m , que é representada pela linha verde. A linha azul distante ± 1 DP, a linha amarela distante ± 2 DP e a linha vermelha distante ± 3 DP. O modelo é simples e de grande valor para a monitorização de processos de medidas. Todos podem plotar o **gráfico de Levey-Jennings**, usando, por exemplo, o papel milimetrado, ou usando planilhas eletrônicas. **Porém, isso está longe de ser prático e hoje podemos ter melhores resultados com as ferramentas computacionais.**

A linha verde é central e por convenção a linha da média, no valor em uso como referência para o gráfico. É central também porque média é uma medida de tendência central. É representada por X_m e pode ser a princípio o valor fornecido pelo fabricante do material de controle. É

bem possível que o valor de média do próprio laboratório seja diferente da média do fabricante. Se for muito diferente para determinado analito, o Gerente da Qualidade deverá analisar seus resultados dos Ensaios de Proficiência (Controle Externo da Qualidade), para verificar como anda a exatidão desse analito.

Para o parâmetro DP, representado às vezes como 's', do inglês standard deviation, que é uma medida de dispersão, de erro aleatório devemos ter um cuidado ainda maior. É aconselhável que se utilize o valor fornecido pelo fabricante do material de controle (valor de bula), apenas na condução de uma primeira fase **de análise do lote do material**, que pode ser chamada fase em preparo. É nessa fase que o laboratório apura os valores próprios para média e desvio padrão, já verificando também o Coeficiente de Variação (CV).

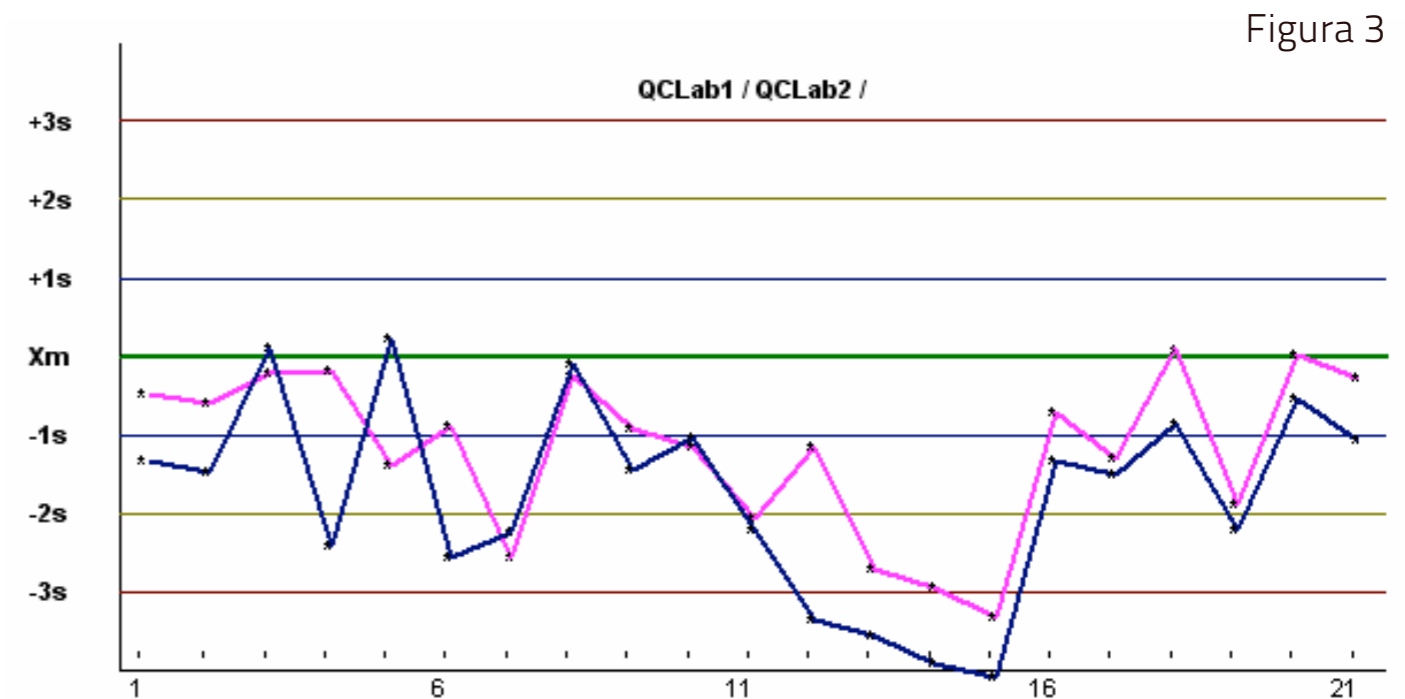
Considere que muitos fabricantes entregam suas bulas com uma faixa de variação e não o valor de DP. Para métodos manuais de CIQ, o profissional compara o resultado do controle obtido em bancada com os dois valores dessa faixa. É muito prático, mas é bastante ineficiente. Não é uma boa prática de Controle Interno da Qualidade porque tem baixo índice de detecção de erros. Ademais, é sabido que os fabricantes têm tendência a fornecer faixas muito amplas. Sendo assim, a análise comparativa do resultado pela faixa é de baixa sensibilidade na detecção de problemas e é de resultados incompletos. É difícil falar aí em controle da qualidade. Sistemas eletrônicos não usam faixa como parâmetro, mas usam objetivamente o valor de DP e fornecem mais informações.

Enfatizamos que para utilização de cada novo lote de material é necessário que o laboratório estabeleça seus próprios parâmetros para esse lote, realizando pelo menos 20 corridas analíticas, em período nunca menor

que 10 dias. O objetivo é a obtenção do valor de DP que será usado na demarcação de limites do gráfico de Levey-Jennings. Chamamos a essa fase de "Fase em preparo". Após execução dessa fase e obtenção dos valores de média e de DP, é recomendado adotar esses valores como parâmetros no gráfico de controle, fazer a análise visual e testar as regras múltiplas. Essa segunda fase é chamada de "Fase em ativos" e representa o momento de indicações para aceitação, ou do desempenho do sistema analítico.

A necessidade de realizar a fase em preparo antes de efetivamente testar as regras faz com que muitos profissionais procurem obter todo o material de controle do mesmo lote com o fornecedor, com perspectiva de duração (tempo de consumo) por pelo menos seis meses. O ideal é que seja por um ano. O tempo mais longo é fator de economia, porque dispensa ter que realizar fases em preparo de modo muito amiúde.

Exemplo de interpretação do gráfico de controle



A figura 3 exemplifica como a interpretação do gráfico de Levey-Jennings para dois níveis de controle aponta uma deterioração do sistema, num erro sistemático.

Os dados das corridas para dois controles foram obtidos em ambiente

real de um laboratório de médio porte, ao longo de 21 dias e plotados em seqüência para estabelecer a linha de base do próprio laboratório, ou seja, a fase em preparo. O analista pôde obter duas informações importantes desde o início e até a oitava corrida analítica:

1. Que a média dos valores estava abaixo da indicada pelo fornecedor do material de controle, uma vez que os resultados oscilavam abaixo da linha de X_m (linha verde), cerca de 1 desvio padrão.

2. Que a oscilação era de pequena amplitude indicando um CV menor que o calculado pelos valores do fabricante, o que era bom.

Como o objetivo era estabelecer os parâmetros de média e desvio padrão do próprio laboratório, esses valores foram considerados a princípio aceitáveis.

O aspecto mais importante esteve na percepção da tendência, da corrida analítica de **9 a 15**. Indicava

um erro sistemático, o que levou o analista a investigar a causa. Ele entendeu que a causa mais provável seria a deterioração do reagente. Foi realizada a troca do lote de reagente e ensaiados novamente os controles. Os resultados da corrida **16 e seguintes foram considerados aprovados** e os valores retornaram aos níveis de antes da deterioração, embora ainda diferentes do valor X_m oferecido pelo fabricante.

A interpretação do gráfico de controle trouxe grande contribuição na detecção de deterioração do sistema, ainda na fase em preparo, ou seja, ainda sem aplicação das regras de controle. Foram feitas medições

(análises dos materiais de controle), aplicação da estatística, a plotagem e análise do gráfico e a constatação de que havia um problema. A partir daí a tomada de decisão foi a troca do reagente, talvez considerando o histórico desse analito e desse reagente. A corrida foi rejeitada e os controles foram re-analisados. Concluiu que o sistema analítico recuperou o equilíbrio desejado.

Nessas ações podemos constatar **as três últimas fases do ciclo do PDCA**. O analista realizou a Gestão da Qualidade, com base em medições nos controles e indicadores que apoiaram sua tomada de decisão. Ficou evidente que também no

Controle Interno da Qualidade vale a máxima de Peter Drucker: *o que não é medido, não pode ser gerenciado*. Aqui foi bem medido e o gerenciamento propiciou decisão e uma ação eficaz.

O exemplo evidencia o valor em se realizar o CIQ. Problemas ocorrem e o importante é sermos capazes de percebê-los. Sem o controle interno não haveria como sermos informados que nosso sistema precisasse de revisão. Continuaríamos entregando resultados dos pacientes cada vez mais incorretos.

Análise pelas regras múltiplas do controle interno

As regras múltiplas do controle da qualidade, também chamadas de "Regras de Westgard" (James O. Westgard, PhD)⁵, representam uma das mais amplas e elegantes abordagens para a detecção de problemas de controle. Elas usam um conjunto de critérios de decisão para identificar se uma corrida analítica está em controle, ou se fora de controle. Elas são aplicáveis geralmente com duas a quatro medidas de controles por corrida, o que vale dizer, com dois a quatro níveis de controle. Em bioquímica, dois níveis são geralmente aplicados com bons resultados, para a maioria dos analitos.

A utilização das regras múltiplas deve se dar após a fase inicial – fase em preparo - de ensaios de novo lote de material de controle, tendo como base os valores de X_m e de DP determinados no próprio laboratório,

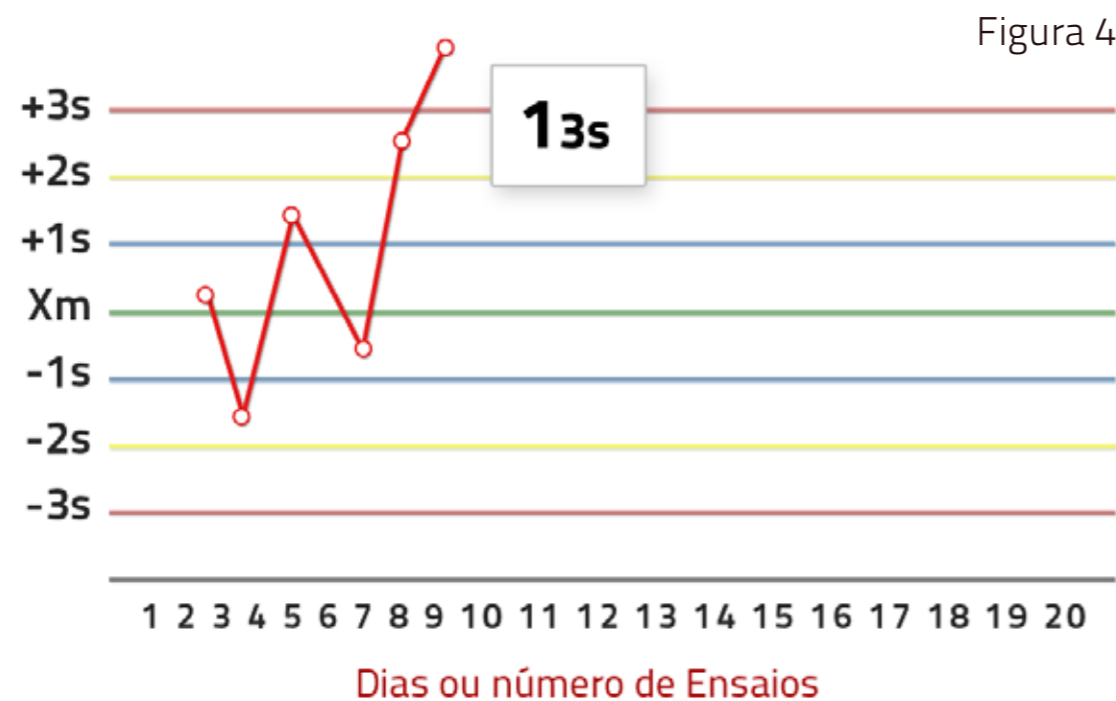
naquela fase. Dessa forma, a eficiência das regras múltiplas, tanto para detecção de erros quanto para se evitarem as falsas rejeições torna-se notável, visando detecção de eventuais perdas de estabilidade dos sistemas analíticos.

Temos visto que a aplicação das regras múltiplas no controle interno é fácil se for utilizado um sistema de computador. Realizar o trabalho manualmente é mais difícil. O uso de planilhas eletrônicas no Controle Interno da Qualidade, como Excel® é uma alternativa adotada por muitos analistas, mas sabemos que os que usam não conseguem lidar bem com a avalanche de dados de difícil gerenciamento, pior ainda, para realizar todos os cálculos para muitos analitos. Essa forma acarreta também restrição e afastamento dos demais membros da equipe de colaboradores no laboratório, que não têm muitas

vezes conhecimento das regras e do programa Excel® para a prática cotidiana. É muito importante o total engajamento do pessoal atuante em bancada, para melhores resultados de todas as ações de controle da qualidade. Defendemos o uso de um programa de computador dedicado, que é até mesmo melhor

que os módulos QC dos equipamentos analisadores por diversos motivos. Há hoje programas gratuitos e on line que oferecem os testes pelas regras múltiplas e a plotagem do gráfico de Levey-Jennings.

É muito importante que o planejamento da qualidade considere



na aplicação das regras múltiplas, que não há uma regra, ou um conjunto de regras que se deva aplicar a todos os testes, indiscriminadamente. Alguns métodos têm melhor precisão que outros e é razoável que se aplique a eles um conjunto diferente de regras, que a outros. Por outro lado, alguns testes podem demandar diferentes exigências de controle e por isso menos regras são necessárias.

Descrevemos em detalhes cada uma das regras mais usuais, em outro documento disponível, "Regras Múltiplas – Visão Geral das Regras de Westgard do Controle da Qualidade". Sugerimos sua consulta.

Na figura 4 vê-se a representação de uma regra muito importante, que quando violada, frequentemente indica um erro do tipo aleatório, ou mais raramente, um erro sistemático de grande magnitude.

É a regra 1:3s e significa que o resultado ultrapassa em 3 DP o valor da média, para mais, ou para menos. Num sistema estável é uma situação improvável e por isso o critério é de rejeição da corrida.

Os sistemas de informática realizam diversos cálculos na avaliação do CIQ e retornam ao usuário o maior número de informações auxiliares. Isso agrega valor ao CIQ. Desses cálculos os sistemas obtêm o valor Z, que representa a quantidade de DP existente a partir da média, para mais, ou para menos⁶. Então será sempre de valor positivo. Para o gráfico de Levey-Jennings e para aplicação das regras múltiplas considera-se o valor Z, daí a sua importância.

Por exemplo: Para o Colesterol total, o valor de média de uso no gráfico de Levey-Jennings e para aplicação das

regras, é de 200 mg/dl e o DP é de 4,5 mg/dl. A corrida analítica forneceu o valor de 209 mg/dl. O valor Z será então igual a 2 ($209 - 200 = 9$; $9/4,5 = 2$).

Os programas de computador exibem para o usuário o valor Z, ou seja, quantos DP estão contidos na dispersão daquele valor da corrida, o que representa também a amplitude da dispersão. Maior o valor Z, maior a dispersão, ou seja, a imprecisão.

Comparação do Coeficiente de Variação com valores de imprecisão máxima

As características de desempenho de um sistema analítico que são importantes para um planejamento de procedimentos da qualidade são a imprecisão (erro aleatório) e o bias. É fundamental analisar criticamente o desempenho do sistema analítico para identificar oportunidades de melhoria na qualidade da medição para se obterem valores menores para o erro aleatório, por redução da imprecisão e para o bias, reduzindo o erro sistemático⁹. A avaliação da imprecisão faz parte do escopo do Controle Interno da Qualidade e tem sido objeto deste trabalho. O bias não será tratado aqui, porque foge ao escopo.

A medida da imprecisão pode ser dada pelo Coeficiente de Variação (CV), calculado pela fórmula $CV = DP / X_m$

* 100. É expresso em porcentagem e provê uma boa estimativa do desempenho do método analítico, quanto à variabilidade. A média é uma medida de tendência central e se relaciona com a exatidão, ou com situação de erros sistemáticos. O DP reflete o alargamento da distribuição dos valores medidos e se relaciona com a imprecisão, ou erros aleatórios. O DP será maior conforme a concentração do analito medido no material de controle⁵. É de se esperar que o DP para o nível 1, com valor de média no intervalo de referência do método seja menor que o DP do nível 2, com valor geralmente elevado, no nível patológico. Como o CV reflete um índice do DP e média, ele sim é melhor expressão da imprecisão para diferentes concentrações e pode ser usado para comparações.

O CV pode ser usado para se comparar o desempenho de um e outro laboratório, num método especificado. O CV será menor, quanto menor for a variação dos resultados do controle, ou seja, haverá menor imprecisão⁵.

O pior cenário para erros no laboratório é dado pelo Erro Total, o qual representa a combinação do erro sistemático (bias) e o erro aleatório (imprecisão) estimados para um método e estando numa mesma direção. Cuidando apenas da imprecisão, quanto menor for o CV do método, melhor, porque "sobra" mais espaço para o erro sistemático, antes de comprometer a qualidade final do seu resultado. Portanto é uma meta interessante para ser alcançada pelo laboratório a utilização de um método

que propicie um CV razoável, menor que a imprecisão máxima desejável publicada na literatura².

O trabalho de Ricós e cols. é muito importante para consulta pelo laboratório, para referência da imprecisão. Ele oferece uma tabela bastante valiosa, com inúmeros testes e os valores para Imprecisão Máxima e para Erro Total, dentre outros. Muitos profissionais de laboratório estão usando esses dados como referência, especialmente para comparação do seu resultado de CV com o valor da Imprecisão Máxima. A meta é trabalhar para conseguir que o CV esteja menor que o valor publicado para Imprecisão máxima.

Conclusão e recursos adicionais

A qualidade no laboratório é função de abordagens amplas e muitas vezes complexas. Neste trabalho buscamos enfatizar a qualidade analítica, sob três enfoques. Não é tudo, mas é um passo importante, porque pode trazer à superfície **erros que se encontram muitas vezes obscuros, inaparentes**. Debatê-los é uma oportunidade notável para os laboratórios clínicos brasileiros.

Gostou? Compartilhe esse conteúdo



Acesse outros materiais científicos



Publicado em maio de 2012

Bibliografia

1. Basques, JCA. Usando Controles no Laboratório Clínico. Labtest Diagnóstica, 2009.
2. Ricós, C. et al. Current databases on biologic variation: pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59:491-500.
3. Ricós, C et al. Biological variation database, and quality specifications for imprecision, bias and total error. The 2008 update <http://www.westgard.com/guest36.htm>
4. CLSI C24-A3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guidelines-Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, USA, 2006.
5. Westgard JO and cols. Basic QC Practices 3rd ed. Madison WI:Westgard QC, 2010.
6. Fraser CG. Generation and application of analytical goals in laboratory medicine. Ann Ist Super Sanita. 1991;27(3):369-75.
7. Klee GG. Performance goals for internal quality control of multichannel haematology analysers. Clin Lab Haematol. 1990;12 Suppl 1:65-74.
8. Petersen PH, Fraser CG, Jørgensen L, Brandslund I, Stahl M, Gowans E, Libeer JC, Ricós C. Combination of analytical quality specifications based on biological within- and between-subject variation. Ann Clin Biochem. 2002 Nov;39(Pt 6):543-50.
9. Basques JCA. Especificações da qualidade analítica. Labtest Diagnóstica, 2009.
10. Fraser CG, Harris EK. Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry. Crit Rev Clin Lab Sci 1989;27:409-37.



compartilhe esse conteúdo

Gere automaticamente o **Gráfico de Levey-Jennings** com o QualiChart



Comece agora com o plano gratuito