

# 7 atitudes para lidar com não conformidades

Controle Interno da Qualidade no **Laboratório Clínico**



# 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.

7 atitudes para lidar com não conformidades

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

7 atitudes para lidar com não conformidades

# Sumário

<b>Introdução</b>	pág. <b>6</b>
<b>Desenvolver uma estratégia</b>	pág. <b>8</b>
<b>Atitudes</b>	pág. <b>10</b>
▪ 1 - Inspeccionar o gráfico de controle e as regras violadas	pág. <b>11</b>
▪ 2 - Analisar as possíveis causas de erros	pág. <b>14</b>
▪ 3 - Realizar intervenções no sistema, visando corrigir o problema	pág. <b>15</b>
▪ 4 - Anotar as medidas adotadas para correção	pág. <b>16</b>
▪ 5 - Realizar nova corrida analítica, para controles e amostras de pacientes	pág. <b>17</b>
▪ 6 - Testar os novos dados	pág. <b>19</b>
▪ 7 - Interpretar o resultado da última avaliação e decidir o encaminhamento	pág. <b>20</b>
<b>Conclusão e recursos adicionais</b>	pág. <b>22</b>

# Introdução

“É imperativo que se determine a causa raiz para o dado *outlier* e como adotar a possível correção.”

Um grande desafio para o profissional de laboratório clínico é quando se depara com situações identificadas como perda do controle, ou seja, recebe um alerta indicando uma não conformidade. O laboratório deve **estabelecer estratégias** para lidar com essas situações. É imperativo que se determine a causa raiz para o dado *outlier* e como adotar a possível correção. Muitos fazem nessa hora toda a sorte de repetições, seja de controle, nova alíquota do material, enfim, uma ação que é tida como objetiva e que está ao próprio alcance

de imediato. Deve-se ter cautela nessa hora porque atuar assim pode caracterizar uma atitude aleatória, desprovida de fundamentação e de base racional e por isso menos resolutiva.

Quem já leu nosso artigo “3 abordagens para o gerenciamento da qualidade analítica” se lembrará do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Action*, ou seja, Planejar, Executar, Controlar e Agir) e que o controle, a terceira etapa, requer uma atitude de revisar o sistema, encontrar e corrigir a causa raiz.

Em estatística, outlier (pronuncia-se autlaier), ou valor atípico, é uma observação que apresenta um grande afastamento das demais da série (que está “fora” dela), ou que é inconsistente. (Wikipédia)

compartilhe esse conteúdo   

# Desenvolver uma estratégia

Assumimos que você usa um método de controle que permite a plotagem do gráfico de Levey-Jennings e/ou o teste das regras múltiplas do Controle Interno da Qualidade (Regras de Westgard). Sem pelo menos um desses mecanismos de análise não é possível realizar bem o controle interno e aproveitar também este artigo.

Ter uma estratégia para lidar com a situação de *outlier* constitui um enfoque muito importante de busca da causa raiz e assim maior facilidade para adotar medida corretiva acertada e eficaz.

Atitudes como simplesmente repetir a análise do controle sem analisar a situação não é uma boa prática para um laboratório que planeja e cuida de estratégias da qualidade. Embora, devemos admitir, pode acontecer de ser o resultado *outlier* causado por degradação do próprio analito no frasco de material de controle que está em uso no momento, ou mesmo uma contaminação desse frasco. Nesse caso a abertura de um novo frasco pode ser a medida corretiva eficaz e que deve ser documentada em comentários sobre a corrida. Vale

destacar que essa é também uma atitude racional e se insere nas ações a serem consideradas numa estratégia de enfrentamento da situação de resultado *outlier*.

Se o controle da qualidade for bem planejado e o Gestor da Qualidade ampliar seu conhecimento teste por teste, sua visão dos sistemas analíticos será de tal forma consistente que possibilitará clareza e maior acerto na busca de soluções. O método de controle interno da qualidade adotado deverá ser capaz de encontrar problemas com o mínimo de falsas rejeições. Resolver problemas de controle exige conhecimento e atitudes. Cabe ao gestor da qualidade do laboratório, um profissional de nível superior, descobrir as causas e solucionar os problemas.

*A repetição única e simples da análise do controle indica que o profissional não confia que os procedimentos de controle estejam cumprindo o seu papel. Prefere atitudes ao acaso.*

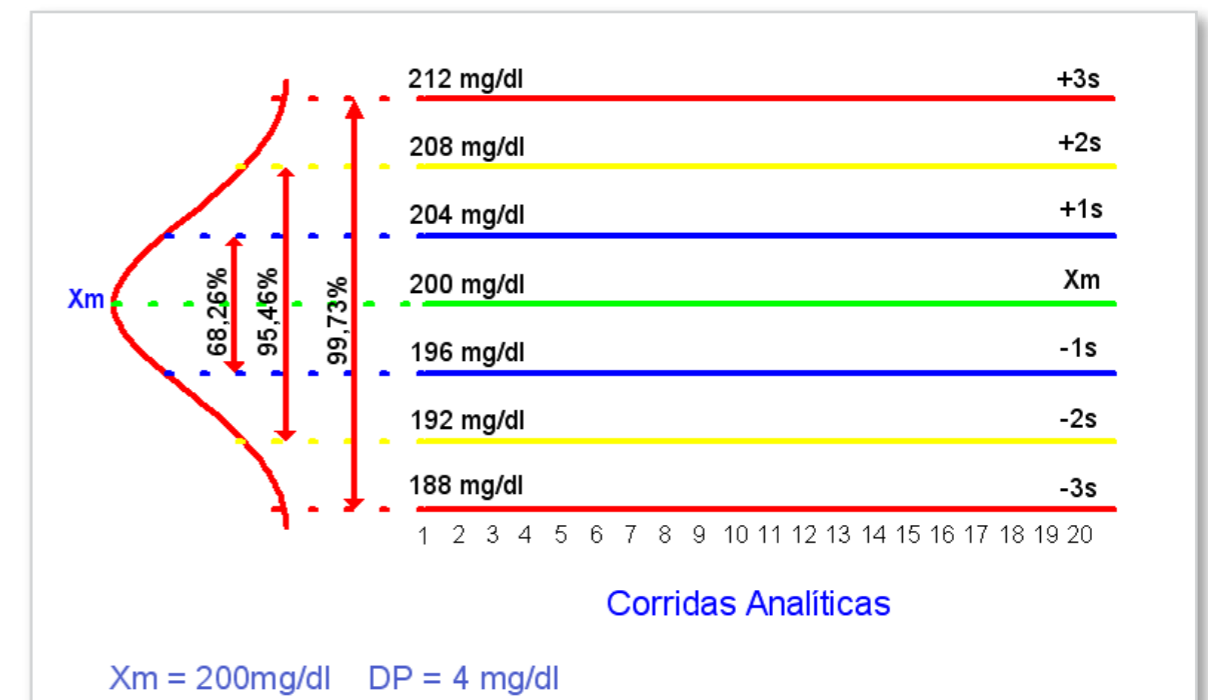
# Atitudes

1. Inspeccionar detalhadamente o gráfico de controle e as regras violadas
2. Analisar as possíveis causas de erros
3. Realizar intervenções no sistema, visando corrigir o problema
4. Anotar as medidas adotadas para correção
5. Realizar nova corrida analítica, para controles e amostras de pacientes
6. Testar os novos dados
7. Interpretar o resultado da última avaliação e decidir o encaminhamento

## 1 Inspeccionar detalhadamente o gráfico de controle e as regras violadas.

A interpretação visual do gráfico de controle pode ser muito elucidativa. Podemos inferir se há uma tendência, o que indica o tipo de erro sistemático, ou se a plotagem sugere o caráter aleatório. As regras violadas também fornecem importantes indicadores do tipo de erro. Regras que avaliam

observações consecutivas dos controles, como 2:2s, 4:1s, 7x, 10x e 7T usualmente indicam erro sistemático. Regras que testam alargamento da distribuição gaussiana das medidas do controle, como 1:3s, R:4s geralmente indicam erros aleatórios.



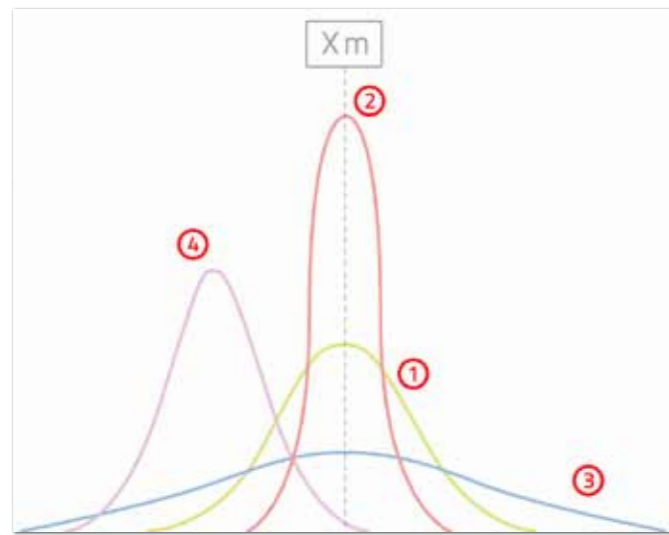


Figura 2

O gráfico de controle é uma representação visual da variabilidade dos resultados obtidos das análises do material. A figura 1 mostra a conjugação de imagens, da curva de Gauss (rodada no sentido anti-horário) com o gráfico de controle. Baseando-nos nesse princípio, podemos interpretar a figura 2.

**Curva 1 – verde** – mostra uma distribuição gaussiana dos resultados, de forma aceitável e a média adequada. O coeficiente de variação estaria em valores a menos que a imprecisão máxima permitida para o teste.

**Curva 2 – vermelha** – uma variabilidade muito boa (pequena), mostrando distribuição dos valores

mais próximos da média. O CV deve estar confortavelmente abaixo da imprecisão máxima permitida.

**Curva 3 – azul** – a distribuição gaussiana mostra-se alargada, indicando resultados muito dispersos, mesmo mantendo-se equidistantes do valor da média. Indica erros aleatórios.

**Curva 4 – fúcsia (roxa)** – indica erro sistemático, tendo havido deslocamento da média para menos. A variabilidade parece boa (amplitude da curva de Gauss), o que remete a um CV provavelmente aceitável quando comparado com a imprecisão máxima. Porém, o sistema analítico está com problemas.

## Comentários

O gráfico de controle é ferramenta **imprescindível** no controle interno quantitativo e o profissional deve se familiarizar com ele. Aporta muitas informações e tem grande efeito pedagógico, permitindo compartilhar informações dos eventos do controle com todos os colaboradores. É uma boa prática de controle sempre inspecionar o gráfico de Levey-Jennings. A prática de apenas comparar o resultado do controle com numa faixa preconizada pelo

fabricante do material de controle é um critério frágil e de baixo índice de detecção de problemas. Por exemplo, um desvio da média ocasionado por perda de calibração (curva 4, acima) pode não ser detectado por muitos dias, simplesmente comparando o resultado com uma faixa. A análise do gráfico de controle, ou o teste das regras (p. ex.: regra 4:1s) revelam o problema que você pode resolver. Isso é o que se espera de um sistema de controle.

## 2 Analisar as possíveis causas de erros

Identificado o tipo de erro, se **ALEATÓRIO**, ou se **SISTEMÁTICO**, vá em busca da causa raiz. Os erros sistemáticos são mais freqüentes, são causados por problemas persistentes

e são mais fáceis de serem solucionados. Os erros aleatórios não têm sentido e direção definidos, sendo portanto mais difíceis para encontro da causa raiz.

### Comentários

Lembre-se de verificar o último movimento em relação ao aparelho (manutenção recente), ao reagente (novo reagente, novo lote), calibração etc. Recorra à informação sobre tipos de erros, em alguma lista, para você relembrar as possibilidades. Faça uma revisão apurada das causas de erro. **Gaste um pouco do seu tempo na análise, para economizar em tempo e materiais, evitando repetições infrutíferas e**

**que aumentam seus custos.** Avalie principalmente dois aspectos:

- ➔ Se o problema afeta outros testes que sejam executados no mesmo aparelho. É o que podemos chamar de "denominador comum" para os diferentes sistemas analíticos.
- ➔ Se houve intervenção recente no equipamento, desde a manutenção preventiva, algum dano, até a troca de reagentes.

## 3 Realizar intervenções no sistema, visando corrigir o problema

Avalie e procure conhecer seu sistema analítico e seu desempenho. 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.

### Comentários

Evite simplesmente substituir o frasco de material de controle, ou utilizar novo reagente, o que pode supostamente dar resultados mais rápidos. Na verdade, pode ser que se esteja apenas postergando as medidas efetivas. Contudo, é sempre possível que um analito tenha se deteriorado num material durante o uso e ao analisar um outro frasco pode-se encontrar a solução do problema, que nesse caso estaria no material que tem a função de controlar a **estabilidade do sistema**, mas ele próprio teria perdido a estabilidade.

## Anotar as medidas adotadas para correção

4

Ter o hábito de registrar sempre, é conduta de grande importância. Só assim você poderá solucionar melhor os futuros problemas com o mesmo sistema analítico. Em sistemas automatizados de controle por computador, procure a forma

de registro em 'Comentários', ou 'Observações' na corrida analítica, para anotar as intervenções solucionadoras, ou também anotar algum outro tipo de informação referente ao sistema analítico.

### Comentários

O registro de cada ação corretiva propiciará a você uma fonte para consultas sobre erros e correções naquele sistema analítico. Talvez você ache oportuno repetir uma medida corretiva adotada anteriormente e que tenha sido fator de sucesso. Habitue-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 sem problemas pode estar associada ao problema encontrado.

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

5

Se o critério foi rejeitar a corrida analítica, deve-se realizar nova corrida para os níveis de controle daquele(s) analito(s), depois de ter tido atitudes racionalmente definidas de revisão do sistema analítico. Essa repetição não é sem sentido, porque ela pretende verificar se a medida adotada foi de fato saneadora e resolutive. Se o fator

problema permanece, continuará influenciando de modo negativo os resultados dos pacientes. Sem uma avaliação cuidadosa da causa raiz e medidas corretivas adequadas, a repetição estará apenas postergando a identificação dos problemas e a efetiva aplicação das medidas corretivas.

## Comentários

**Cuidado** com a conduta de repetir análise do controle. Com a repetição simples e automática, sem base racional de avaliação da causa, você está dizendo que não confia que o sistema de controle cumpre o seu papel de ser capaz de detectar problemas. Especialmente no caso de erros aleatórios, a repetição da análise dos controles pode, pela variação analítica inerente ao método, produzir resultados 'em controle' sem que tenha havido correção efetiva de algum problema.

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 interpretação é que a corrida analítica foi rejeitada e conseqüentemente 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.**

*Discutir com o consultor técnico do equipamento é muito importante, especialmente se o erro é sistemático e afeta mais de um teste que roda no mesmo.*



compartilhe esse conteúdo

## 6 Testar os novos dados

Seus métodos de controle (programa de computador) devem permitir que você informe um novo valor, em substituição ao anterior. Após a digitação do novo valor, todas as regras 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.

## Comentários

O valor que ocasionou a violação permanece arquivado, mas não é utilizado para os cálculos de valores correntes, para interpretação do Coeficiente de Variação. Isto porque você adotou o critério de rejeição para a corrida, devendo ai incluir novos dados que forem aceitos. O arquivamento dos dados que geraram as não conformidades servem para documentar a realização do CIQ e nas

revisões posteriores, para orientar raciocínios sobre recorrências do mesmo problema. Se um problema é recorrente você deve cuidar de estabelecer conduta de análise posterior, para adotar medidas preventivas. Considere realizar discussão com o consultor técnico do equipamento, ou com SAC do fabricante de regentes.

compartilhe esse conteúdo

## Interpretar o resultado da última avaliação e decidir o encaminhamento

# 7

É muito importante que a solução do problema **não tenha ocorrido ao acaso**, mas sim fruto da sua intervenção no sistema. 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, verificar o check list de causas de erros e tentar abrir o pensamento para buscar outras possíveis causas ainda não identificadas.

### Comentários

Sempre que acionado por seus colaboradores numa situação de persistência de não conformidade, o Gestor da Qualidade deve analisar o problema, adotando visão sistêmica do processo analítico, com critérios.

➔ Deve inspecionar o gráfico de controle, as regras violadas e o tipo de erro, se aleatório ou sistemático.

Por essa análise há possibilidade de classificar o tipo de erro. Erros sistemáticos mostram tendência. São alterações que ocorrem gradualmente ao longo do tempo. Erros aleatórios apontam para maior variabilidade do sistema, e significam alargamento da curva de distribuição dos resultados do controle (Curva de Gauss).

- ➔ Relacionar o tipo de erro com as causas potenciais. Erros sistemáticos e erros aleatórios têm diferentes causas. Problemas que ocasionam erros sistemáticos são mais comuns que aqueles que provocam erros aleatórios.
- ➔ Deve considerar outros analitos em sistema de múltiplos testes. Se houver incidência de problemas também com esses outros, a análise deve prosseguir em relação às características dos testes, do equipamento, dos filtros, lâmpada, ou seja, sobre o que poderia haver em comum.
- ➔ Relacionar o problema a intervenções recentes. Os erros

sistemáticos são frequentemente relacionados a problemas com reagentes e com a calibração. Um desvio marcado da média pode ser devido à troca do reagente, mudança de lote, calibração recente, troca do lote do calibrador. Essas são intervenções que, quando realizadas, devem ser anotadas no método de controle interno (programa de computador), para orientar as análises de causa raiz da não conformidade.

➔ Registrar medidas adotadas. Sempre registrar, para poder consultar depois. Anotar em local apropriado a medida corretiva, se de fato foi fator de solução.

## Conclusão

Desenvolva bons hábitos e compartilhe com sua equipe. As boas atitudes se incorporam ao dia a dia das pessoas e se traduzem em encaminhamentos adequados naturalmente. Aumente assim a eficácia do seu controle interno e a confiança nos seus sistemas e seus resultados.

Gostou? Compartilhe esse conteúdo



Acesse outros materiais científicos



Publicado em Maio de 2012

### Bibliografia

1. Basques, JCA. Usando Controles no Laboratório Clínico. Labtest Diagnóstica, 1997.
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.



compartilhe esse conteúdo

# Facilite a solução das não conformidades do seu controle, com o **QualiChart**



**QualiChart**

Comece agora com o plano gratuito



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