

# Os métodos que se usam para o Controle Interno da Qualidade

## Parte 1

### Fazer ou não fazer pelo intervalo de Bula

AL			
Am			
Amil			
AST/			
AST/T			
Bilirrub			
Bilirrubina			
Cálcio			
Cálcio			
C.F.T.F.			
CKNAC			
Cloretos			
Colesterol			
Colesterol HDL			
Colinesterase			
CPK			
Creatinina			
Creatinina	0,		
DHL	227		
DHL	123		
Ferro	82	-	
Fosfatase Alcalina	91	-	
Fosfatase Alcalina	27	-	49
Fosf. Ac. Total	21,87	-	32,81
Fosf. Ac. Não Prost.	16,14	-	24,22
Fosfato	3,06	-	4,60
Fosfato	3,61	-	5,41
GamaGT	29	-	55
GamaGT	14		
Glicose			
Magnésio			
Potássio			
Proteín			
Tri			

# Este conteúdo é adequado para mim?

## Iniciante

→ Este conteúdo!

Conteúdo destinado a profissionais que estão iniciando o 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

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.



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

Os métodos que se usam para o Controle Interno da Qualidade



# Sumário

<b>Introdução</b>	pág. <b>6</b>
▪ Como se dá a prática?	pág. <b>8</b>
▪ Por que se estabeleceu dessa forma?	pág. <b>9</b>
▪ A amplitude do intervalo sugerido	pág. <b>11</b>
▪ Faço um bom controle se faço pelos limites de bula?	pág. <b>12</b>
▪ Em que o CIQ fica devendo se usado o intervalo de bula?	pág. <b>15</b>
▪ Estudo de caso	pág. <b>17</b>
▪ Os fabricantes poderiam ter feito diferente?	pág. <b>19</b>
▪ Em síntese	pág. <b>20</b>
▪ Observações e declaração de interesse	pág. <b>20</b>
<b>Conclusão e recursos adicionais</b>	pág. <b>22</b>

# Introdução

## É adequado basear-se no intervalo fornecido pelo fabricante do material de controle para controlar a estabilidade do seu sistema analítico?

É fato que muitos laboratórios em nosso país declaram utilizar o intervalo fornecido na bula dos materiais de controle, comumente chamado de "controle", para aferirem o estado de controle dos seus ambientes analíticos. Esse comportamento não constitui característica exclusiva do Brasil.

Os fabricantes fornecem em todo o mundo os valores assinalados para serem usados como referência. Os profissionais sabem o quanto é importante ter os resultados obtidos

em bancada para os materiais e também o valor de uma referência, para julgarem se seu sistema analítico está em controle. Ter uma forma de lidar com essa realidade de maneira prática é sem dúvida um valor, benefício para o dia a dia.

Contudo, há muito se sabe o quanto uma prática simples como a de julgar apenas pelo intervalo pode ser restrita e inadequada, quando o propósito é ser efetivo no controle da imprecisão analítica. Menos, é muitas vezes menos mesmo.

## Como se dá a prática?

Os fabricantes fornecem nas bulas de seus materiais uma tabela com valores para cada analito, que contém os chamados "valores assinalados", ou "limites mínimo e máximo", ou outro nome. Incluem os valores alvo (para a média) e os valores mínimo e máximo "desejáveis" para o resultado de sua análise.

Isso induz os profissionais a adotar a prática de fixar para seu laboratório os limites de controle nesse intervalo sugerido pelos fabricantes e realizar comparação pontual do resultado com esse intervalo.

Entendem que é esta uma boa maneira de se realizar o Controle Interno da Qualidade (CIQ). Esse entendimento que a prática do CIQ se basta com a verificação do resultado pontual frente ao intervalo sugerido ocorre mesmo com a ressalva feita pelos fabricantes em sua documentação do produto, que deve o laboratório buscar seus próprios valores de média e de desvio padrão, para estabelecer seus limites de controle. **Advertem que os valores assinalados devem ser usados apenas numa fase inicial.**

## Por que se estabeleceu dessa forma?

Os fabricantes perceberam a importância da realização do controle interno e o quanto o conhecimento científico havia avançado no sentido de possibilitar avaliações consistentes do estado de controle. Decidiram incluir na sua linha de produtos os materiais de controle, que são de suma importância para o CIQ. Mas se depararam com uma questão:

➔ Como os laboratórios iriam utilizar e consumir seus produtos se não tivessem uma maneira de analisar os resultados que obtivessem em bancada?

➔ Se não fossem informados parâmetros para comparação, como então os profissionais teriam referências para julgar se seus resultados estariam na conformidade desejada?

A realização do CIQ, ação tão importante pela qualidade dos resultados, poderia ficar inviável para os laboratórios. Isso porque naquela época no Brasil (década de 1990) não havia ferramenta de cálculo exequível, para poupar o profissional de laboratório da árdua tarefa de realizar inúmeros cálculos estatísticos diários



## A amplitude do intervalo sugerido

para obter valor de média, desvio padrão e coeficiente de variação, necessários para o bom controle.

Entendemos que a alternativa dos fabricantes de materiais de controle de todo o mundo, porque essa estratégia é universal, foi estabelecer um intervalo de variação, com valores máximo e mínimo para cada analito. Contudo, advertiam que os laboratórios deveriam calcular seus próprios valores.

Mesmo com a ressalva feita pelos fabricantes e incluída nas bulas dos produtos, a entendida facilidade de julgar pelo intervalo sugerido fez com que os profissionais incorporassem esse modo de controle. Parece fácil e prático, mas é superficial, restrito e inadequado. Acredito que foi pensada como a mais adequada para aquela época, mas não se justifica nos dias atuais.

Os fabricantes sabem que o material será ensaiado em diferentes sistemas analíticos e em diferentes condições, muito diversas das suas, que são mantidas sob controle e de ótima qualidade. Ou seja, os materiais que eles produzem serão tratados em condições muitas vezes adversas e as chances de que os laboratórios encontrem resultados fora de controle são grandes.

o laboratório e ajuda de alguma maneira no controle, mas não ajuda na realização do bom CIQ. Por outro lado, convencer os laboratórios a somente adotarem os valores de bula numa primeira fase, para cálculo de seus próprios valores de média e desvio padrão seria uma estratégia que exigiria sugestão de uma ferramenta de cálculo estatístico, o que não havia disponível na década de 1990. Hoje a realidade é diferente.

Talvez tenha sido por isso que os fabricantes estabeleceram intervalos muito amplos, algumas vezes aceitando variabilidade além da imprecisão máxima recomendada pela literatura.

Embora seja a divulgação de intervalo para cada analito uma conduta de fabricantes de todo o mundo, modestamente nosso entendimento é que se faz necessário evoluir para que os laboratórios possam implantar e realizar o controle de fato.

Essa "folga" oferecida pelos intervalos amplos parece confortável para

### VALORES DOS ANALITOS

ANALITO	MÉDIA	INTERVALO
Ácido Úrico/Urato	4,03	3,22 - 4,84
Albumina	4,60	4,05 - 5,15
Aldolase	10,04	6,53 - 13,55
ALT/TGP	45	32 - 59
ALT/TGP	31	22 - 40
Amilase	117	82 - 152
Amilase	65	46 - 85
AST/TGO	51	41 - 61
AST/TGO	50	40 - 60
Bilirrubina Total	1,32	0,92 - 1,72
Bilirrubina Direta	0,86	0,60 - 1,12
Cálcio	8,24	7,00 - 9,48

Exemplo de valores assinalados oferecidos na bula de material de controle. Para ALT, apresenta como "aceitável" valor até 31% para mais, com um CV calculado de 15% muito amplo. Pela tabela de variação biológica, a imprecisão máxima aceitável é de até 2,1%.

# Faço um bom controle se faço pelos limites de bula?

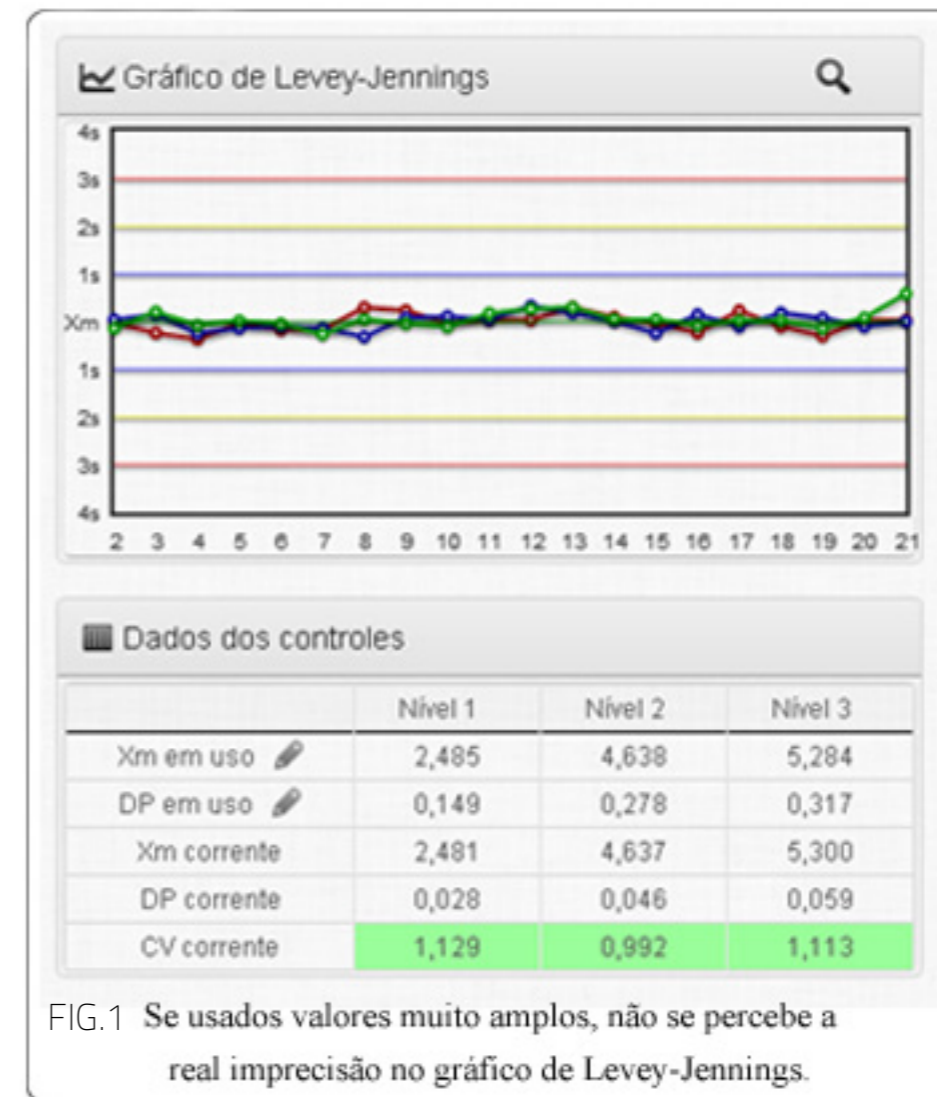
Você faz sim algum controle, mas longe de ser um bom controle. Você gasta tempo e dinheiro com os materiais que consome, mas não obtém os efeitos desejados para o seu Controle Interno da Qualidade. Se você apenas compara seus resultados com o intervalo, você está perdendo avaliações importantes, porque deixa de ter parâmetros necessários para julgamento, **deixa de ter o gráfico.**

Por utilizar intervalo amplo, pode às vezes ter perdido calibração, ou ter tido outro problema que aumente a sua variabilidade e assim aceitar indevidamente resultados para os controles que possam comprometer os resultados dos pacientes, notadamente em valores limítrofes. Você não percebe que está com má qualidade.

A figura 1, ao lado reforça essa argumentação, na medida em que os limites estabelecidos pelo intervalo mostram desvio padrão oferecido pela bula, cerca de 5 vezes maior que o do próprio laboratório (DP de uso, obtido na bula e usado como limite do gráfico; DP corrente, calculado com os dados das corridas no laboratório).

Por isso as curvas no gráfico estão próximas da horizontalidade, quando deveriam mostrar oscilações em torno da média, na seguinte distribuição:

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



O analista alterou para limites maiores que os obtidos na fase em preparo de seu laboratório. Com limites tão amplos, dificilmente perceberá erros do seu sistema.

Os resultados das corridas do controle e que foram plotados no gráfico da Fig 1 poderiam ser vistos de outra forma se plotados também na curva de Gauss, como na Fig. 2.

Pela análise visual observa-se pequena variação de amplitude dos pontos, mas não reflete o comportamento esperado da curva, com a variabilidade indicada acima, para ocorrências entre 1, 2 e 3DP.

Uma série de resultados do material de controle que apresentem esse comportamento não está ruim, mas percebe-se que o sistema não está configurado adequadamente, porque conta com limites muito amplos.

A pergunta a ser feita é se variações maiores que as que estão plotadas seriam percebidas, isto é, se perdas da estabilidade por erros aleatórios seriam identificadas.

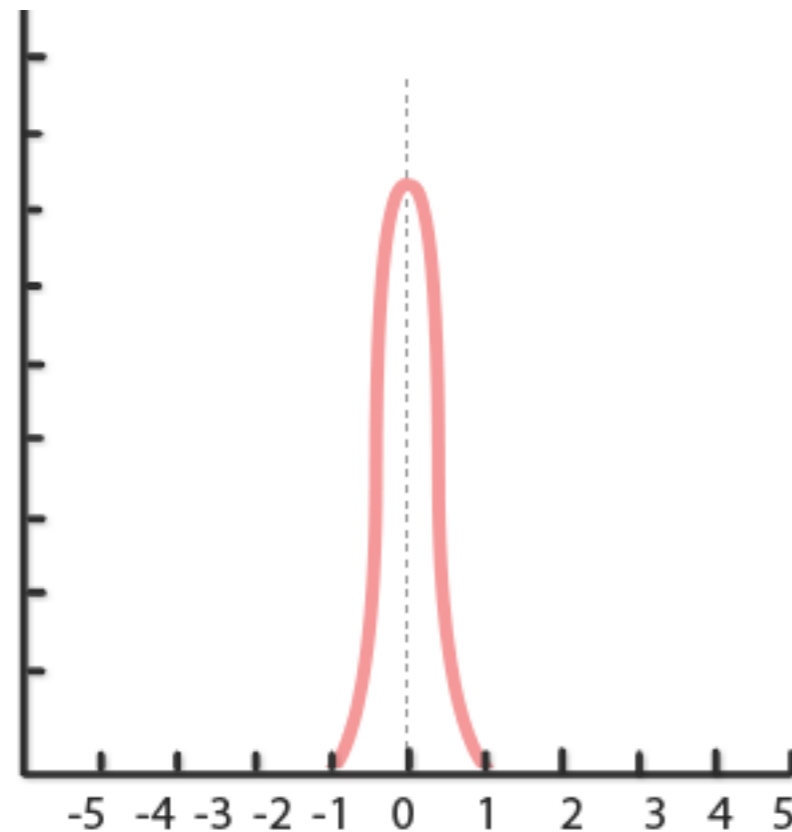


FIG.2 Se usados valores muito amplos, não se percebe a real variabilidade no gráfico de Levey-Jennings.

## Em que o CIQ fica devendo se usado o intervalo de bula?

Vamos às origens: o CIQ é implantado para detectar eventuais problemas. Ele não cria qualidade, mas sim aponta quando houver perda da mesma. Portanto, o CIQ deve ser vigilante, uma sentinela capaz de identificar problema quando ocorrer e de não alertar se existir total conformidade.

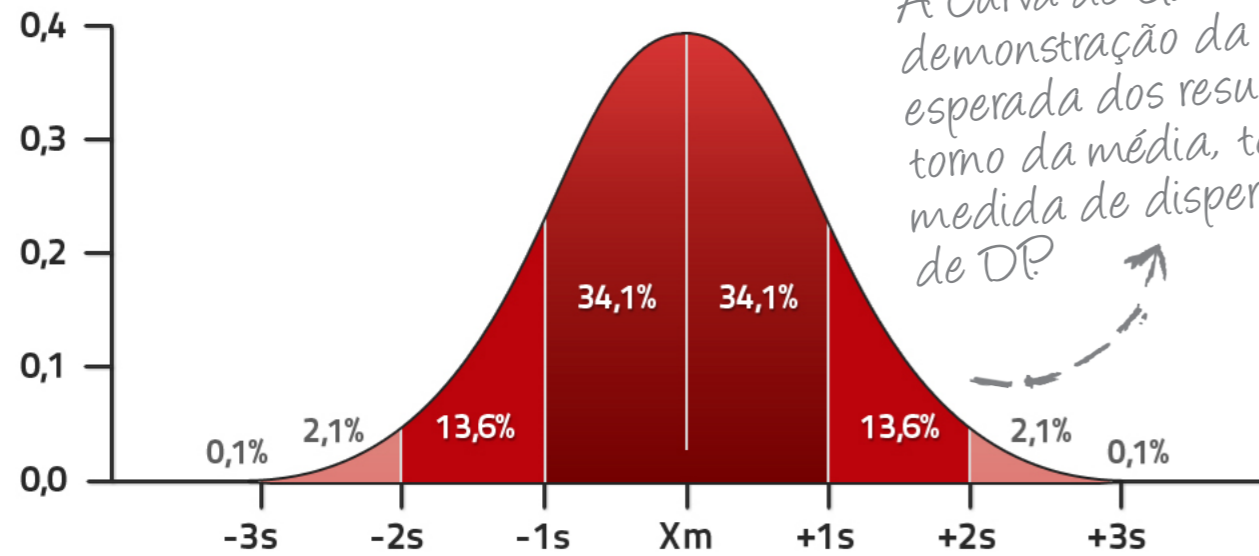
Para isso ele deve ter um "olhar" apurado, crítico, treinado e bem configurado para cumprir o seu papel,

o que se consegue com um programa de computador dedicado ao CIQ. Uma sentinela de baixa visão só será capaz de apontar problema quando for de dimensão muito grande e, talvez, tardiamente.

Se o CIQ for bem configurado, a contribuição para a qualidade laboratorial será tanto maior.

Portanto, é mais efetivo fazer o bom controle, não um controle qualquer.

“O CIQ dever ser vigilante, uma sentinela capaz de identificar problema quando ocorrer e de não alertar se existir total conformidade.”



Fazendo o CIQ apenas pelo intervalo você perde:

➔ Cálculo de Média, Desvio Padrão e Coeficiente de Variação;

➔ Avaliação do gráfico de Levey-Jennings, com o achado de tendências e outras;

➔ Análise comparativa da sua imprecisão, medida pelo Coeficiente de Variação;

➔ Testes das regras múltiplas do CIQ, as Regras de Westgard;

➔ Melhores oportunidades de análises quando, p. ex. o sistema analítico está comprometido em um nível patológico e não está no nível normal;

➔ Registro e avaliações do dia a dia, uma vez que os dados não são anotados de forma eficaz;

➔ Registro de informações significativas das ocorrências importantes nos sistemas e de achado da causa raiz;

➔ Relatórios do Controle Interno da Qualidade.

## Estudo de caso

Um analista viveu uma experiência com a Amilase e compartilhou seu problema com o consultor científico, que relatamos a seguir.

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 sequência 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

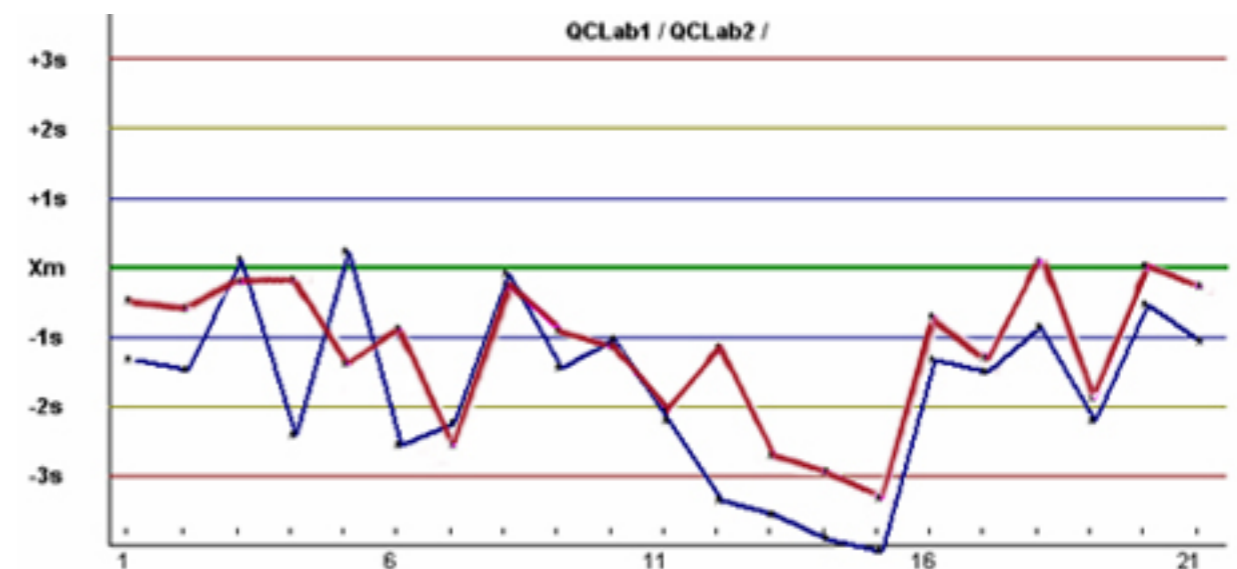


FIG.3 Dados de Amilase, para dois níveis de controle. Limites do gráfico de controle definidos pelos dados de bula.

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 afetando os dois níveis de controle, o que levou o analista a investigar a causa raiz. 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 abaixo do valor de Xm oferecido pelo fabricante.

A interpretação do gráfico de controle trouxe grande contribuição na detecção de deterioração do sistema analítico, 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 regente, talvez considerando o histórico desse analito e desse reagente. A corrida foi rejeitada e os controles foram reanalisados. O analista concluiu que o sistema recuperou o equilíbrio desejado.

O importante destacar é que nada disso seria possível se o CIQ fosse realizado apenas por comparação do resultado com o intervalo de bula.

Todos os resultados obtidos nas análises "passariam", mesmo os que indicaram deterioração do sistema. Não havendo o gráfico, muito se perde da ação da "sentinela" que deve ter o Controle Interno da Qualidade.

## Os fabricantes poderiam ter feito diferente?

De certa forma sim, mas qualquer ação nesse sentido implicaria em perda de foco para eles. Sua missão é produzir reagentes e materiais de controle e garantir sua qualidade para serem usados como referência para o CIQ.

Instrumentos de cálculo para o dia a dia dos laboratórios não são seus objetivos e por isso adotaram a forma simples de indicar os intervalos. Há os que sugerem planilhas eletrônicas, que é uma maneira de ampliar os

ganhos no tratamento dos resultados obtidos em bancada com as análises dos materiais de controle.

As planilhas são excelentes ferramentas de cálculos, mas não são adequadas para o CIQ porque não oferecem os resultados necessários, como os fornecidos por programas dedicados. Alguns fabricantes oferecem programas dedicados, para os usuários que adquirirem seus materiais de controle.

“As planilhas são excelentes ferramentas de cálculos, mas não são adequadas para o CIQ porque não oferecem os resultados necessários, como os fornecidos por programas dedicados.”

## Em síntese

Realizar o Controle Interno da Qualidade pela avaliação do resultado em comparação com o intervalo fornecido pelo fabricante de material de controle é um método, mas não é um bom controle e não se basta.

Os valores de bula são úteis apenas numa fase em que se apuram os dados do próprio laboratório.

Acreditamos que os fabricantes irão mais cedo ou mais tarde adotar uma sugestão diferente e aperfeiçoada para os seus consumidores de materiais de controle. A evolução é necessária.

### Observações e declaração de interesse:

**1.** Sou envolvido diretamente com um programa dedicado ao Controle Interno da Qualidade, o QualiChart, porque o criei no final da década de 1990 e sou consultor científico.

**2.** Minhas opiniões sobre a lógica dos fabricantes é fruto da análise do mercado;

**3.** Não tenho qualquer relação direta com fabricantes de materiais de controle, não recomendo e nem critico qualquer um e nem suas estratégias comerciais.



## Conclusão e Recursos Adicionais

A grande maioria dos profissionais de laboratório no Brasil entende a importância de realizar o controle interno da qualidade, para benefício dos pacientes. Para isso adquirem os materiais de controle, analisam e buscam interpretar seus resultados.

O problema está no método que usam para fazer as comparações e tirar conclusões sobre o estado de controle. Uma estimativa é que existem mais de 10.000 laboratórios clínicos que não fazem bem o bom controle.

Nossa proposta é debater esse assunto, analisando os diferentes métodos usados por enorme contingente de profissionais.

Nos próximos artigos desta série discutiremos outros métodos também empregados. Abordaremos o uso de planilhas, os dados dos equipamentos e os programas de computador dedicados ao CIQ.

Gostou? Compartilhe esse conteúdo



Acesse outros materiais científicos



Publicado em agosto de 2013

in t f *compartilhe esse conteúdo*

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

 QualiChart



*Comece agora com o plano gratuito*

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