

CAPACITAÇÃO EM GESTÃO DA QUALIDADE COM OS LABORATÓRIOS QUE REALIZAM EXAMES DE INTERESSE EM SAÚDE PÚBLICA DA MACRORREGIONAL CAMPOS GERAIS

ASPECTOS PRÁTICOS DO CONTROLE INTERNO E EXTERNO DA QUALIDADE

05 06 de Novembro de 2015
Ponta Grossa - Paraná



Adalberto Yassuo Sugahara
Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública



Controle interno Amostras controle

O controle interno é uma **amostra conhecida** realizada em **conjunto com a rotina de análise de amostras dos pacientes**, para validar os Resultados produzidos após identificar que o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos, especialmente a precisão do processo (reprodutibilidade).



Controle Interno - Amostra controle

Para a sua aplicação dois pontos chaves precisam ser analisados:

a interpretação de dados de controle deve ser baseada em procedimentos pré-definidos, critérios objetivos e em princípios estatísticos; os resultados das análises de controle devem servir como indicadores do desempenho do sistema analítico e para identificar os erros associados com os resultados individuais.

O controle interno ou amostra controle, com concentração conhecida, é responsável pelo monitoramento frequente da reprodutibilidade da fase analítica.

Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise sob controle, identificando desvios para a eliminação das causas.



o controle interno detecta desvios da performance estável no laboratório individualmente, como a **variação de lotes e estabilidade de reagentes e calibradores**, a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

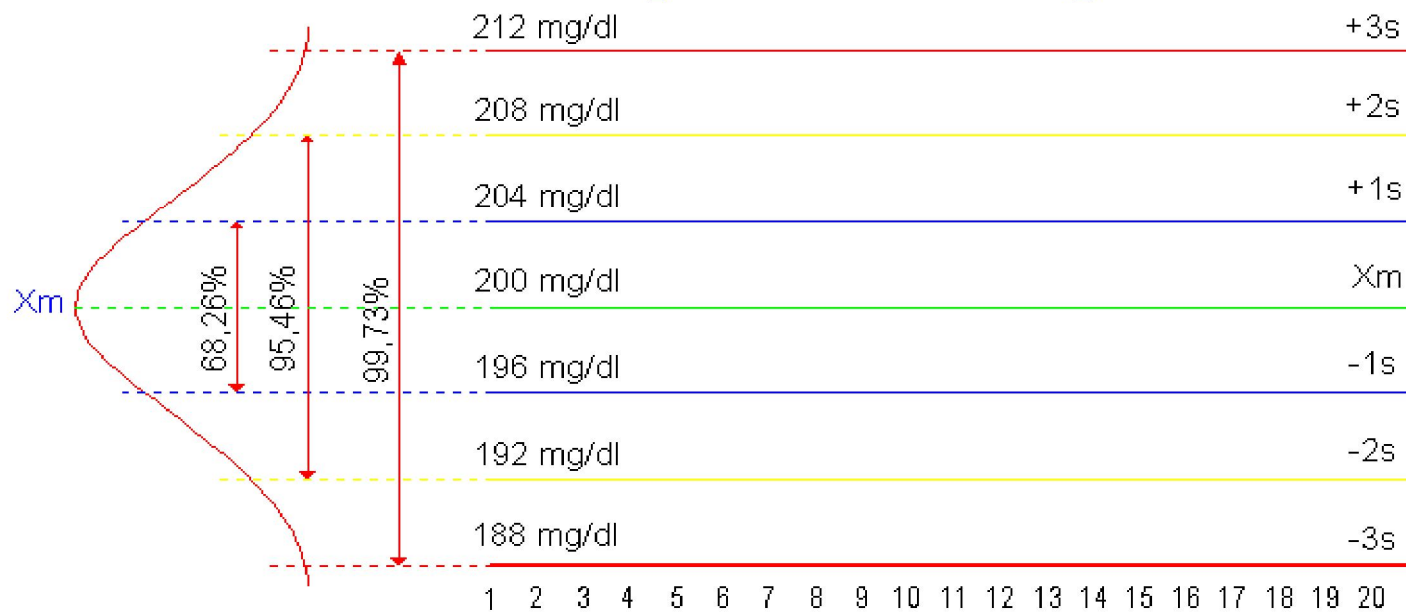


Gráficos controle

- Amostras controle →
- Analisadas nas mesmas baterias das amostras dos clientes →
- Resultados plotados em gráficos controle →
- Comparação com os Limites Aceitáveis de Erro



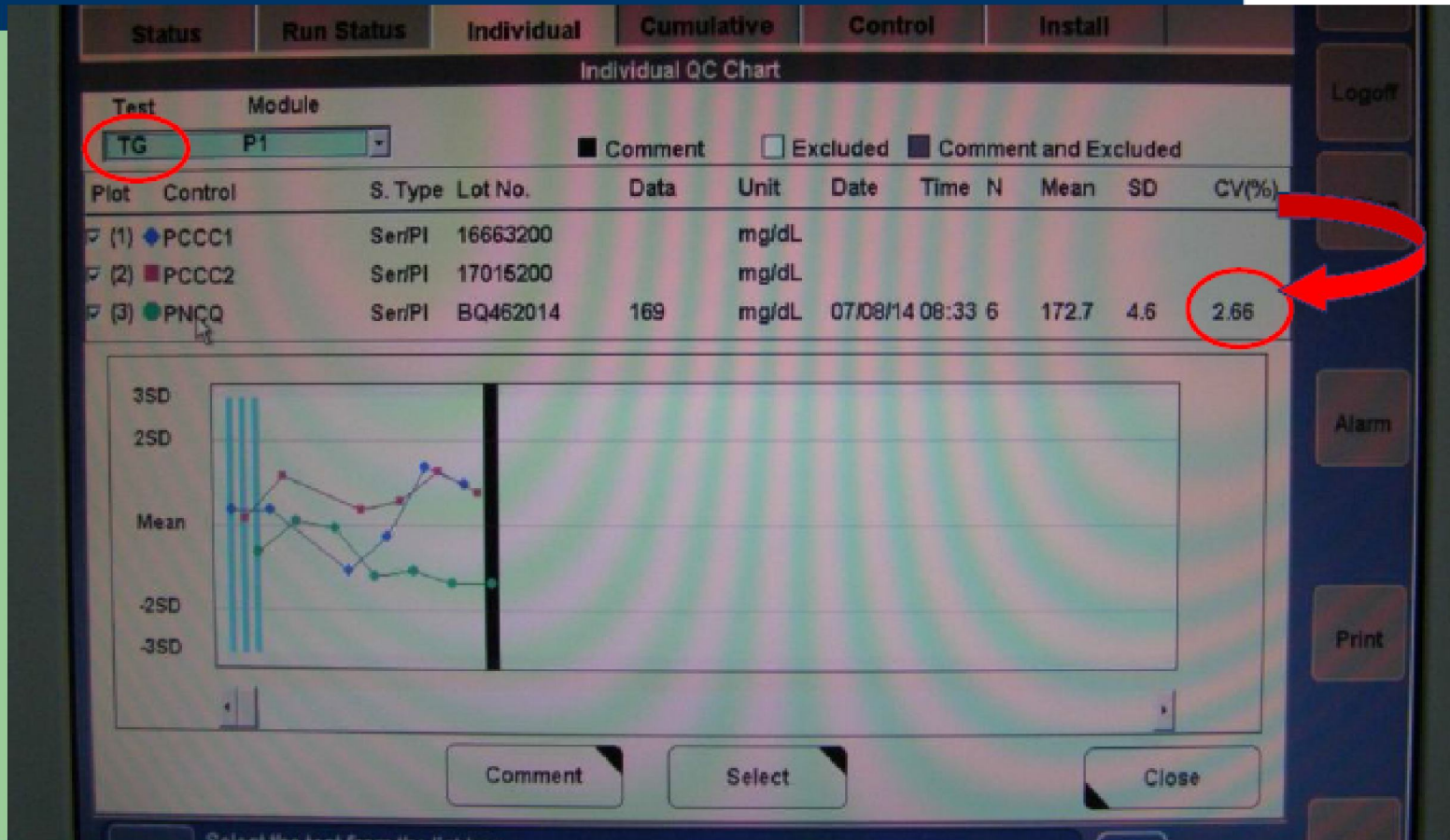
A base estatística do mapa de Levey-Jennings



Corridas Analíticas



GRÁFICO MONITORAMENTO P-500 ROUTE







Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos



O PNCQ é certificado pelo
Centro de IMBIBITO
como Provedor de
Ensaios de Proficiência
em conformidade com o
ISO/IEC 17043 e o
número 0015



Bioquímica Básica

Resultados da Coordenadoria / Associados

Constituinte	Método	Unidade	Determinação do Laboratório	Média	DRM(%)	DP	CV(%)	QA	QGAV	Conceito
GLICOSE	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		137,0804		6,7802	5,0	72	78	A
		mg/dl	233	242,3531	-3,8540	6,3845	2,6	126	134	
		Todos os Métodos Manuais		232,7128		16,8415	7,2	3366	3555	
		Todos os Analisadores Automatizados		241,6537		6,0666	2,9	257	279	
HDL-COLESTEROL	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		222,9178		6,5738	2,9	73	79	B
		mg/dl	130	132,8352	-2,1344	12,4171	9,3	91	102	
		Todos os Métodos Manuais		72,0556		12,6188	17,5	2830	3078	
		Todos os Analisadores Automatizados		100,8730		34,6521	34,4	230	232	
PROTEÍNAS TOTAIS	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		112,8933		0,5403	8,5	60	68	B
		g/dl	4,5	4,6804	-3,8544	6,2364	5,1	92	98	
		Todos os Métodos Manuais		4,9238		0,4410	0,0	2511	2640	
		Todos os Analisadores Automatizados		4,7018		0,2416	5,1	210	234	
TGO (AST)	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		4,3507		0,1857	4,3	73	77	B
		UII	46	43,4524	5,8630	2,7059	6,2	126	137	
		Todos os Métodos Manuais		66,4066		12,9089	23,3	3250	3370	
		Todos os Analisadores Automatizados		46,1523		14,5067	32,1	259	289	
TGP (ALT)	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		100,7703		6,4225	6,4	74	76	I
		UII	10	13,2868	-24,7573	1,5672	11,8	129	139	
		Todos os Métodos Manuais		17,1240		0,2169	30,3	3218	3303	
		Todos os Analisadores Automatizados		13,4008		6,2480	01,3	250	268	
TRIGLICERÍDIOS	ROCHE	Todos os Analisadores de Química Seca		37,5478		4,3465	11,6	73	77	B
		mg/dl	179	177,7540	0,7010	6,5662	3,7	126	136	
		Todos os Métodos Manuais		177,2428		18,2092	8,8	3280	3521	



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Adalberto Yassuo Sugahara
Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública



no dia 05 de maio o LAC realizou 12 exames de glicose, o paciente X que teve seu resultado de 149 mg/dl, reclamou ao pegar seu resultado, pois estava fazendo exames rotina, e não apresenta sintomas e nem fatores de risco para a doença. O laboratório disse que repetiu e confirmou os resultados. E solicitou que o mesmo retornasse outro dia para refazer o exame, que foi feito no dia 11 e o resultado foi de 75 mg/dl. Como explicar?



CQI – Corridas analíticas glicose do mês de maio 2013

DIA	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	CI	-/+
01	90	87	56	78	87	91	79	80	83	88	68	99	90/ 110
02	99	76	76	88	98	89	99	102	110	130	96	102	
03	90	77	98	80	99	78	102	101	120	136	87	105	
04	87	89	92	97	88	96	94	70	76	85	160	105	
05	99	101	96	88	98	99	99	102	110	149	96	108	
06	87	89	92	97	88	96	94	70	76	85	160	100	
07	89	89	98	67	80	99	103	170	176	75	120	98	
08	90	87	56	78	87	91	79	80	83	88	68	95	
10	99	76	76	88	98	89	99	102	110	130	96	103	
11	89	89	98	67	80	99	103	170	176	75	120	97	
12	186	85	197	77	84	90	78	91	76	69	80	105	

OBJETIVO PRINCIPAL

Manter a VARIABILIDADE sob controle,
o processo ESTÁVEL variando dentro de
LIMITES ACEITÁVEIS.



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Adalberto Yassuo Sugahara
Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública



OBRIGADO

adalbertosugahara@sesa,pr,gov,br
redelablacen@sesapr,gov,br

Telefones : 3299 3207
3264 41 11 ramal 16



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Adalberto Yassuo Sugahara
Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública

