

6 razões para cuidar do Controle Interno da Qualidade

Controle Interno
da Qualidade no
Laboratório Clínico



Este conteúdo é adequado para mim?

Iniciante

→ Este conteúdo!

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

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

6 razões para cuidar do Controle Interno da Qualidade



Sumário

Introdução	pág. 5
Por que e para que fazer o Controle da Qualidade	pág. 10
▪ Profissionalismo	pág. 12
▪ Avanços tecnológicos favoráveis	pág. 18
▪ Gerenciamento do laboratório	pág. 20
▪ Ética	pág. 22
▪ Acreditação do laboratório	pág. 24
▪ Conformidade legal	pág. 28
Benefícios e vantagens do CIQ	pág. 30
Conclusão e recursos adicionais	pág. 32

Introdução

Você pode às vezes se perguntar:

Por que eu devo fazer o Controle da Qualidade, se vejo tantos profissionais que abreviam essa tarefa, simplificando-a e, às vezes, nem realizando-a? Eu tenho todo esse trabalho!

Já ouvimos indagação como esta, que felizmente foram poucas vezes desde que trabalhamos com software para o CIQ. Nossa relação tem sido muito produtiva com mais de 1.000 laboratórios e três vezes mais de profissionais. Somos otimistas quanto à preocupação de milhares de profissionais com a **qualidade dos seus resultados**. Mas, como cidadãos e como profissionais da saúde, acreditamos que devemos refletir sobre as dúvidas de alguns e sobre o que foi publicado pelo Jornal Folha de São Paulo em 26.03.2012, quando divulgou que apenas metade dos laboratórios brasileiros realiza o

controle da qualidade. Apresentava opinião de dois renomados profissionais da área, conhecedores do panorama dos laboratórios clínicos. Esse foi o quadro descrito, de cores tristes, mas na realidade o problema pode ser ainda pior. Há profissionais que "acreditam" estarem fazendo o Controle da Qualidade, quando de fato trabalham de forma equivocada. Usam apenas "correr o controle e comparar com uma faixa", ou realizar comparações com valores de bula.

Nossa proposta de trabalho tem sido colocar na pauta de todos

os profissionais de laboratório o pensamento sobre o CIQ. Modestamente endereçamos as reflexões que fazemos neste artigo para a outra metade, a que não realiza o controle da qualidade. Gostaríamos de poder debater esse assunto, criando substrato de aprendizado para as novas gerações, para os estudantes de graduação em ciências da vida, que estarão envolvidos de alguma forma com a atividade diagnóstica, na sua futura atividade profissional.

Para os iniciantes pode parecer a princípio que cuidar da qualidade significa muito esforço e que por ser a qualidade algo abstrato, talvez pudesse ser dispensada, ou praticada por meios mais empíricos e menos “dispendiosos”. Alguns acreditam que cuidar do controle pode ser uma coisa simples, parcial, com meias medidas e meios controles. Querem sempre

fazer algo mais simples. Nós defendemos que o Controle da Qualidade **é coisa séria** e deve ser encarado da forma correta e com eficácia. Fazer apenas por fazer é perda de tempo. Fazer de forma incorreta é perda de tempo e de dinheiro e significa desrespeito para com o cliente.

Já está bastante debatido que em grande parte das análises em um laboratório a qualidade é quantificável e investir esforços inteligentes nesse aspecto é inerente à **prática diária**. É imprescindível cuidar da qualidade dos resultados e considerar que a grandeza do papel de cada profissional na sociedade torna insignificantes os esforços para se obtê-la e para dar a mais honesta e valiosa contribuição para a excelência dos diagnósticos e condutas médicas.



A qualidade não ocorre por acaso. Ela é resultado de um esforço inteligente.

Ruskin



compartilhe esse conteúdo



compartilhe esse conteúdo

Por que e para que devo fazer o Controle da Qualidade?

Essa pergunta pode ter dois enfoques com diferenças sutis.

- 1.** O que nos impele, o que nos induz ou nos obriga a realizar o CIQ?
- 2.** Quais os benefícios e vantagens para mim e meu laboratório quando implanto e realizo de fato o CIQ?

Listamos os itens que consideramos os mais significativos, para estabelecer as bases racionais porque o profissional da área de laboratório clínico deve se engajar de forma intensa em atividades pela qualidade do fruto do seu trabalho. Estudiosos do tema podem apresentar mais razões e benefícios, com maior ou menor relevância. Colocamo-nos em campo para o debate, para reunirmos diferentes ideias, mas com um mesmo princípio: a melhor atenção para com a saúde das pessoas que nos distinguem, procurando nosso trabalho.

Quem atua em laboratórios clínicos é um profissional muito diferenciado e é **um provedor de informação**. Sua formação o fez assim. Seu papel principal é usar a informação especializada, atender o cliente e obter amostras adequadas, analisar com boas metodologias os materiais biológicos e entregar informação de qualidade. Para isso usa muito a informação específica, própria do seu contexto de trabalho.

Em nossa experiência de professor universitário, ressaltamos sempre o impacto diferenciador do período de faculdade na formação dos profissionais, para a utilização da informação. Isso tem ainda mais importância nesse universo de conhecimento acumulado em que a informação cresce em proporção geométrica. Discutíamos o aspecto da diferenciação do indivíduo que assume se graduar, desenvolvendo as características do profissional

que almeja ser. Nesse período em que se capacita, ele assume nítida posição assimétrica na formação do conhecimento, em relação aos demais membros da sociedade: ele passa a deter informação e conhecimento de sua área, elementos fundamentais para a atividade futura.

O também cidadão vai se tornar um **PROFISSIONAL** daquela área. No segmento da saúde os profissionais se esforçam muito, para aprimorar o recebimento e a busca de informações contextualizadas, para construir o conhecimento. Com esse conhecimento, o qual reforça a diferença e assimetria para com demais membros da sociedade, ele se valoriza como o cidadão dedicado ao trabalho bastante especializado e com a responsabilidade de realizá-lo da melhor forma possível. **É o profissional em quem a sociedade confiará, porque ele se preparou para isso.**

1. Profissionalismo

pode ser um aliado no cuidado da sua saúde e da de seus familiares.

O laboratório clínico tem por função entregar informação e o faz na forma de laudos de exames. Essa informação é de grande importância e pode ser decisiva muitas vezes para o indivíduo que cedeu sua amostra biológica, a pedido de um outro profissional.

Exemplo: Glicose (soro): 136 mg/dl
(Valores de referência: 60 – 99 mg/dl)

Observem que o dado anteriormente apresentado faz parte da informação, ganhou contexto neste laudo, de tal forma que permite interpretação e tomada de decisão. Mas, adverte-se que isso deve ser feito por parte de quem tem formação para tal. Diferentes pessoas farão diferentes leituras dessa informação:

➔ O profissional do laboratório considerará que o resultado representa uma anormalidade para o paciente, porque sabe que a amostra foi colhida em condições de jejum definido, foi processada adequadamente, analisada em um sistema estável e sob controle interno e que até ao final, no resultado impresso, não houve erro. Ele deve ser capaz de empregar todo o seu conhecimento e assegurar, por meio do seu sistema de Gestão da Qualidade, que o resultado é o mais próximo da realidade do paciente, considerada a variabilidade inerente aos sistemas analíticos. Isso é o que esperam dele, paciente e médico assistente.

➔ O paciente que receber esse laudo vai de imediato classificar seu resultado como alterado, baseado na informação fornecida pelo laboratório, que diz que para aquele método a faixa de referência é de 60-99 mg/dl. Em conversas com pessoas concluirá que "está diabético". Vale aí a observação importante e freqüente que é prudentemente acrescentada na maioria dos resultados dos laboratórios: "Somente o seu médico tem condições de avaliar esse resultado de forma adequada". Muito apropriada essa ressalva. Ao tirar suas próprias conclusões o paciente errará muito.

➔ O médico solicitante avaliará o resultado e, pelos conhecimentos que possui dos sintomas e sinais do paciente, dos critérios da Organização Mundial da Saúde e dos critérios estabelecidos por comitês e obtidos em outros contextos, tratará com zelo profissional essa informação. Deverá solicitar novo exame, com intervalo de 10 dias e, se o resultado for também superior a 126mg/dl, deverá firmar o diagnóstico de diabetes. A partir daí ampliará o diagnóstico, juntando mais conhecimentos e, sobretudo, baseando-se na sua Experiência Profissional, para estabelecer condutas propedêuticas, terapêuticas e educativas.

Podemos perceber que há dois profissionais envolvidos na avaliação do laudo, além do paciente, que fica numa posição intermediária e um tanto passiva, naturalmente. A ele cabe confiar nos dois profissionais a quem recorreu: um, que detém conhecimento, experiência e metodologias para obter a melhor medida daquela grandeza no material biológico apropriado e assegurar que o resultado é a melhor expressão da realidade do paciente; o outro, que detém o conhecimento para

melhor reunir as informações clínicas e laboratoriais, integrando-as no contexto diagnóstico, ou de acompanhamento.

A melhor atitude do profissional de laboratório o obriga a assegurar a qualidade da informação que entrega e assim contribuir para a excelência da prática do médico. Para o médico, a melhor atitude está na cuidadosa aplicação da informação e a tomada de decisões para o benefício do paciente.

Quando nos dispusemos a iniciar o desenvolvimento de software para o Controle Interno da Qualidade, tínhamos recebido sugestão do Dr. José Carlos Basques, um grande estudioso do tema, que percebia a falta de ferramentas para a prática do Controle Estatístico de Processos. Estávamos no início de 1998 e os computadores já tinham se revelado excelentes instrumentos para cálculos e estavam bastante disponíveis para uso geral. Já havia também metodologias estatísticas aplicáveis, suficientemente valiosas para auxiliar o profissional na prática do controle interno: o gráfico de Levey-Jennings, as Regras Múltiplas do Controle (Regras de Westgard) e o cálculo do Coeficiente de Variação, como medida da variabilidade analítica. Surgiu então o primeiro software brasileiro de Controle Estatístico dos Processos Analíticos, para o Controle Interno da Qualidade.

É preciso pensar a qualidade em termos quantitativos, o que propicia mais objetividade no julgamento

quanto a eventuais desvios. O controle interno quantitativo é parte do gerenciamento da qualidade no laboratório e é uma grande motivação para o emprego de tecnologia. O profissional de laboratório, dentre aqueles que atuam na área da saúde, é privilegiado por poder contar com instrumentos de aferição validados estatisticamente, apoiados pela estatística e pelos computadores, tendo como objetivo assegurar a qualidade do seu trabalho. É um privilégio também dispor e analisar materiais de referência estáveis para acompanhar a estabilidade de seus sistemas analíticos. Contudo, devemos enfatizar que para ter os benefícios que a tecnologia oferece, há que fazer o controle certo, do modo certo. Deve-se usar o método de controle correto e validado, ou haverá apenas a crença que se está fazendo o CIQ, não o real.. Dessa forma, usar os recursos tecnológicos disponíveis constitui uma das razões para se fazer o Controle da Qualidade no laboratório Clínico.

2. Avanços tecnológicos favoráveis

A prática do controle interno, por ser cotidiana e abrangente, possibilita um aprofundamento no conhecimento da técnica analítica e constatação de melhor ou pior desempenho de equipamentos, reagentes, calibradores e operadores. É possível detectar de forma quantitativa, ou seja, por meio de indicadores, o desempenho de um sistema, as necessidades de calibrações, as necessidades de manutenções e até mesmo a necessidade de substituição do sistema por outro de melhor tecnologia e estabilidade. Tudo isso respaldado por números que darão suporte aos seus argumentos nas discussões com seus superiores e ordenadores de despesas e com potenciais fornecedores.

Muitas vezes o profissional é convencido por vendedores a adotar outra linha de reagentes de menor preço, substituindo uma anterior que apresentava estabilidade. O CIQ pode ajudar a constatar vantagens e desvantagens dessa substituição nas evidências sobre o que é fundamental: a qualidade dos seus resultados. Gerenciar os sistemas analíticos é uma atribuição do profissional de laboratório e ele deve procurar fazê-lo no máximo possível respaldado por dados e informações.

O CIQ é um importante aliado para o gerenciamento quanto à manutenção, ou substituição de um sistema analítico.

3. Gerenciamento do Laboratório

“O que não pode ser medido, não pode ser gerenciado.”
Peter Drucker



Incluimos esse quesito porque entendemos que uma prática ética é componente inseparável do trabalho do profissional e lhe confere engrandecimento. A ética requer estudos filosóficos aprofundados, debates e compreensões sobre a atuação responsável e profissional, mas é também, no nosso modesto entendimento, um respeito ao próximo, ao outro e a nós mesmos. Atuar de forma ética é estabelecer critérios, processos e atitudes que representem o mais elevado sentido daquilo que nos propomos fazer, do melhor que podemos fazer, do melhor que esperam que façamos e pela maior satisfação final com o nosso trabalho. Dedicar-se a realizar o controle da qualidade dos exames é um dos grandes compromissos éticos no nosso tempo.

4. Ética

5. Acreditação do laboratório

Acreditação é o reconhecimento formal por um organismo independente especializado em normas técnicas daquele setor de que uma instituição atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com segurança. As creditações na área da saúde certificam as instituições que demonstram possuir ações e processos que priorizem a segurança e qualidade no atendimento ao paciente baseados nas melhores práticas internacionais vigentes. A mais antiga e respeitada acreditadora em saúde é a **Joint Commission International (JCI)**, representada no Brasil pelo **Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA)**. O Brasil tem sua

própria certificação em saúde, a **Organização Nacional de Acreditação (ONA)**.

A definição de acreditação contida na norma 17011:2005 significa que organismos independentes (organismos acreditadores) executam uma verificação imparcial da competência dos OACs (Organismos de Avaliação da Conformidade) para executarem atividades de avaliação da conformidade, transmitindo confiança para o comprador e às autoridades reguladoras sobre os produtos, processos ou serviços avaliados.

Segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005 - Avaliação de

conformidade – Requisitos gerais para organismos de acreditação; a definição de acreditação é “atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade. Fonte: Wikipedia.

Na área de laboratório clínico há dois programas de acreditação, patrocinados pelas respectivas sociedades profissionais: **O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC**, conduzido pela

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e o DICQ Sistema Nacional de Acreditação, da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. A adesão é uma atitude voluntária, o que em todo o mundo é uma forte característica dos programas de acreditação. Sugerimos a visita aos sítios dos respectivos programas para informações mais completas. Saber-se reconhecido por terceiras partes é fator de satisfação profissional. Investir em esforços na busca da acreditação é uma forte razão para cuidar da qualidade.

“**Hoje a palavra acreditação entrou definitivamente para a agenda nacional, e temos todas as evidências, partindo inclusive de compradores de serviços, de que o reconhecimento de um prestador se fará na medida de sua qualificação.**”

Luisane Vieira

O atendimento à legislação e a busca da conformidade legal são fundamentais para um laboratório cumprir a sua responsabilidade social. Diferentemente do processo de acreditação, aqui a participação **não é voluntária** e, caso não sejam atendidos os requisitos legais, a autoridade sanitária pode punir com severidade o laboratório que descumpra as normas.

O instrumento normativo mais importante que os laboratórios devem observar é o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA-MS, de número 302/2005. É com base nesse documento que os agentes sanitários municipais e estaduais se

baseiam para aferir se o laboratório possui as condições consideradas mínimas para seu funcionamento e a prestação dos serviços a que se propõe. Habitualmente os profissionais de laboratório se referem a esse regulamento técnico pela denominação abreviada **RDC 302/2005**.

O Regulamento Técnico é amplo e de enfoque em diversas situações e obrigações dos laboratórios. Há requisitos que tratam da qualidade, do controle interno e do controle externo.

O atendimento à conformidade legal é uma importante atuação do profissional do laboratório e, além de obrigatório, é fator positivo para o ganho da qualidade.

6. Conformidade Legal

Benefícios e vantagens do CIQ

- ➔ Contribui para assegurar qualidade ao serviço que você presta, resultando em benefício para os pacientes e reconhecimento do seu trabalho.
- ➔ Auxilia a gerenciar o desempenho dos sistemas analíticos, recolhendo elementos indicadores para aprovar, ou para contestar equipamentos e reagentes.
- ➔ É fator importante para aumentar sua segurança e sua tranquilidade na realização do seu trabalho profissional de contribuição diagnóstica.
- ➔ Desenvolve a cultura da qualidade entre seus colaboradores, propiciando compreensão dos processos de análises, desenvolvendo uma linguagem clara e uniforme entre eles e provocando seus crescimentos profissionais.
- ➔ Dá respaldo para ter convicção em assegurar aos clínicos o valor do resultado do teste que você entrega, quando surgirem questionamentos sobre eles.
- ➔ Pode um dia acrescentar respaldo legal para sua defesa em casos de questionamentos judiciais.
- ➔ Contribui para sua boa participação nos programas de acreditação e na relação com agentes da Vigilância Sanitária o que eleva o patamar em que se situa seu laboratório.

➔ **É importante para continuar competindo no mercado**


Conclusão e Recursos Adicionais

Há um notável movimento pela qualidade no setor saúde e o que se espera é que cada profissional puxe para si a responsabilidade de aplicar as melhores práticas para obtenção dos seus resultados. As Especificações da Qualidade, que são mais amplas que o somente Controle Estatístico de Processos, devem

ser tratadas pelos profissionais de laboratório de modo a aumentar o gerenciamento da qualidade. Devem-se buscar mais e melhores recursos para que os esforços empregados se traduzam em melhorias estruturadoras e duradouras para a plenitude do trabalho na área diagnóstica em saúde.

“Qualidade não é um ato, é um hábito.”
Aristóteles

Gostou? Compartilhe esse conteúdo   

Acesse outros materiais científicos 

Publicado em Julho de 2012

Bibliografia

1. Cline RJ, Haynes KM. Consumer health information seeking on the Internet: the state of the art. Health Educ Res. 2001 Dec;16(6):671-92.
2. Renahy E, Chauvin P. Internet uses for health information seeking: A literature review. Rev Epidemiol Sante Publique. 2006 Jun;54(3):263-75.
3. Purcell, Gretchen P.; Wilson, Petra.; Delamothe, Tony. The quality of health information on the internet. BMJ. 2002 Mar 9;324(7337):557-8
4. Basques, JCA. Usando Controles no Laboratório Clínico. Labtest Diagnóstica, 2009.
5. 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.
6. Westgard JO and cols. Basic QC Practices 3rd ed. Madison WI:Westgard QC, 2010.

Desenvolva o controle interno da **qualidade** no seu laboratório.

 QualiChart

Comece agora com o plano gratuito

www.qualichart.com.br