



Controle de 2007.1 Qualidade

Fundamentos, Aplicação e Prática

Edição
ControlLab

Produção e Redação
Carla Albuquerque

Revisão de Texto
Claudia Manhães

Ilustração
Tiburcio

Editoração e Diagramação
Marcelle Sampaio



Controle de Qualidade

FUNDAMENTOS

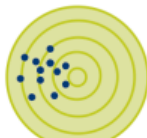


OLÁ, PRECISO!
POR QUE VOCÊ
ESTÁ TÃO
PREOCUPADO?

QUE BOM
ENCONTRÁ-LO,
EXATINHO!
AMANHÃ VOU
COMPETIR
NO JOGO DE
DARDO COM
O MEU IRMÃO.

QUEM VENCER
GANHA A BICICLETA.
E ELE É ÓTIMO
NO DARDO.
EU NÃO.

ENTENDI! E É CLARO QUE VOCÊ
QUER GANHAR A BICICLETA, NÉ?
BEM, TEREMOS QUE TREINAR.
COMO ESTÁ SEU DESEMPENHO?



EU



MEU
IRMÃO

EU TÔ ASSIM...
JÁ O MEU IRMÃO ...
NÃO SEI COMO ELE CONSEGUE!
É MELHOR EU DESISTIR.



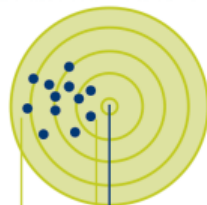
NADA DE DESISTIR!
VOCÊ SÓ PRECISA ENTENDER
MELHOR O PROBLEMA, PARA
IDENTIFICAR AS CAUSAS,
E TENTAR MELHORAR.

VOCÊ AINDA NÃO ENTENDEU,
EXATINHO. O PROBLEMA É
QUE EU NÃO SEI JOGAR!



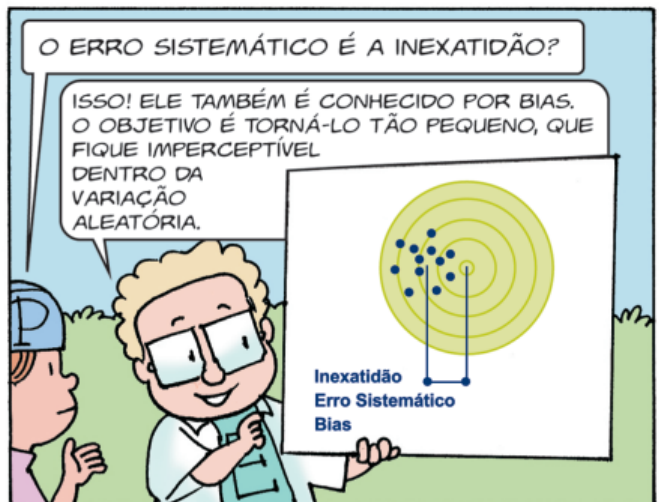
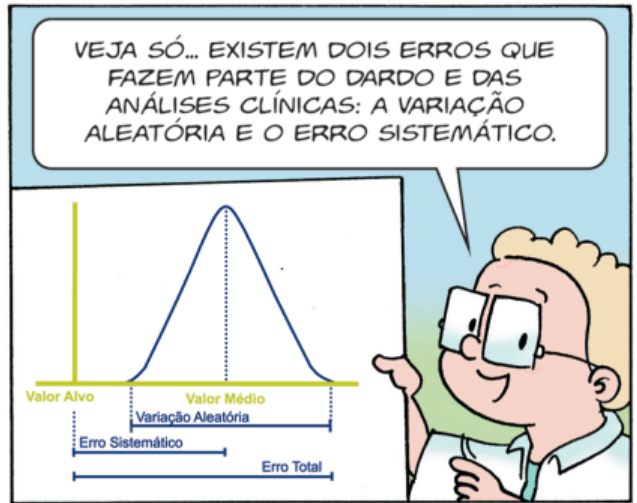
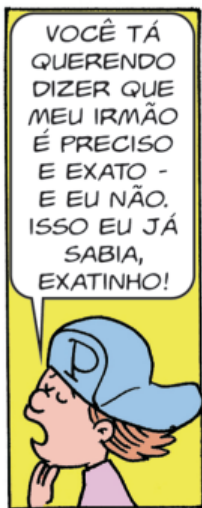
NÃO É ISSO!
O PROBLEMA É QUE
SUA IMPRECISÃO E
INEXATIDÃO ESTÃO
GRANDES.

DO QUE VOCÊ
ESTÁ FALANDO?



imprecisão
inexatidão

A DISPERSÃO ENTRE SEUS DARDOS
ESTÁ GRANDE, DEMONSTRANDO
A SUA IMPRECISÃO.
OUTRO PROBLEMA É A SUA INEXATIDÃO.
É PRECISO DIMINUIR A DISTÂNCIA ENTRE
O CENTRO DO ALVO E O CENTRO DA SUA
DISPERSÃO. SACOU?





Controle de Qualidade

APLICAÇÃO



OLÁ, EXATINHO!
PRECISO DE VOCÊ
NOVAMENTE.

PELA SUA FELICIDADE,
GANHOU A BICICLETA
NA COMPETIÇÃO DE
DARDO.



GANHEI,
MAS NÃO
NO DARDO.
MELHOREI,
MAS AINDA
NÃO
SUPEREI
MEU IRMÃO.

UÉ... O QUE
VOCÊ FEZ
PARA
MERECEER A
BICICLETA?!



EXPLIQUEI PARA O MEU PAI QUE A
MINHA INEXATIDÃO - OU ERRO
SISTEMÁTICO - ESTAVA BEM
CONTROLADA, E MELHOR QUE A DO
MEU IRMÃO, MAS AINDA PRECISAVA
APRENDER A CONTROLAR MELHOR
MINHA IMPRECISÃO, OU SEJA, A
VARIÇÃO ALEATÓRIA.



EU



MEU IRMÃO



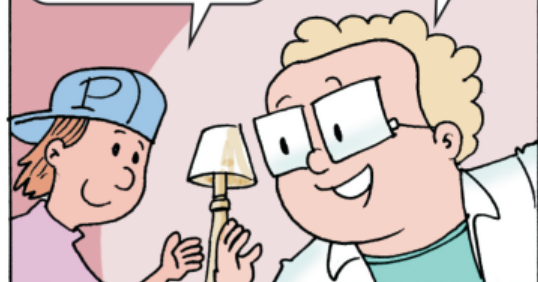
VOCÊ REALMENTE MERECEU!
O QUE VAMOS FAZER AGORA?

QUERO IMPRESSIONAR NA FEIRA
DE CIÊNCIAS, FALANDO SOBRE
CONTROLE DE QUALIDADE.

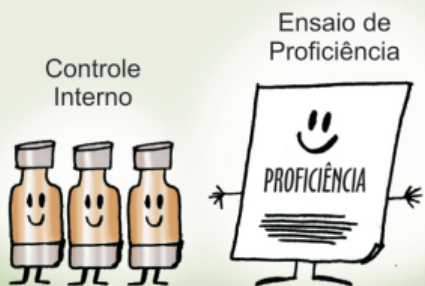


VOCÊ PODE ME
ENSINAR MAIS?
AINDA NÃO SEI
COMO SEU PAI
MANTÉM TUDO
SOB CONTROLE.

AGORA O PAPO
FICOU
PROFISSIONAL.
VAMOS PARA O
ESCRITÓRIO DO
MEU PAI!

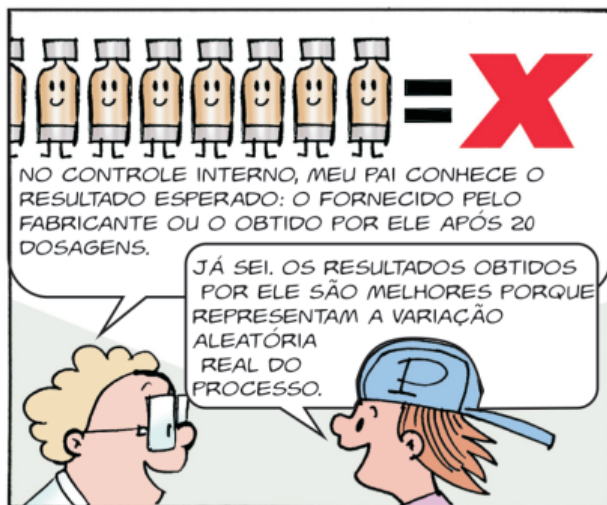


ELE USA DOIS TIPOS DE CONTROLES, ANALISADOS DA MESMA FORMA QUE OS MATERIAIS DE PACIENTES.



O CONTROLE INTERNO É USADO FREQUENTEMENTE, COM O PROPÓSITO PRINCIPAL DE CONTROLAR A VARIAÇÃO ALEATÓRIA DO PROCESSO.

O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA É MAIS ESPORÁDICO, E TEM FOCO NO ERRO SISTEMÁTICO.



NO CONTROLE INTERNO, MEU PAI CONHECE O RESULTADO ESPERADO: O FORNECIDO PELO FABRICANTE OU O OBTIDO POR ELE APÓS 20 DOSAGENS.

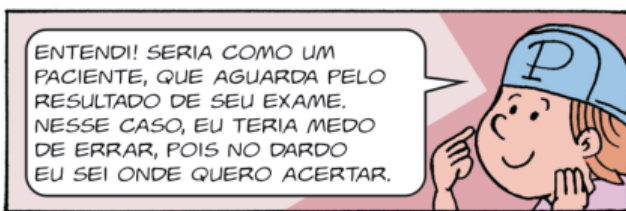
JÁ SEI. OS RESULTADOS OBTIDOS POR ELE SÃO MELHORES PORQUE REPRESENTAM A VARIAÇÃO ALEATÓRIA REAL DO PROCESSO.



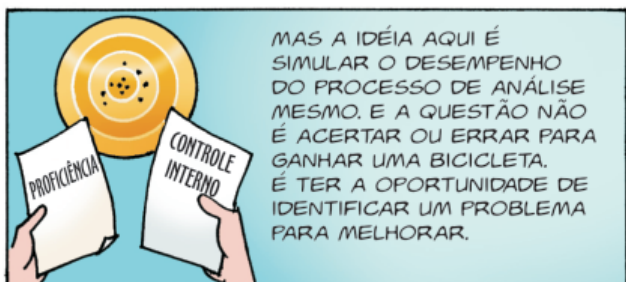
VOCÊ ESTÁ ENTENDENDO MESMO! MAS OS RESULTADOS DELE SÓ SÃO UTILIZADOS DEPOIS DE VERIFICAR QUE A MÉDIA É PRÓXIMA À DO FABRICANTE, E TAMBÉM QUE O DESVIO PADRÃO NÃO É MAIOR. E TEM MAIS: ISSO É FEITO SEMPRE EM DUAS OU MAIS CONCENTRAÇÕES, CHAMADAS DE NÍVEIS.



JÁ O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA, CONHECIDO COMO CONTROLE EXTERNO, É ENVIADO POR UMA EMPRESA SEM OS RESULTADOS.



ENTENDI! SERIA COMO UM PACIENTE, QUE AGUARDA PELO RESULTADO DE SEU EXAME. NESSE CASO, EU TERIA MEDO DE ERRAR, POIS NO DARDO EU SEI ONDE QUERO ACERTAR.



MAS A IDÉIA AQUI É SIMULAR O DESEMPENHO DO PROCESSO DE ANÁLISE MESMO. E A QUESTÃO NÃO É ACERTAR OU ERRAR PARA GANHAR UMA BICICLETA. É TER A OPORTUNIDADE DE IDENTIFICAR UM PROBLEMA PARA MELHORAR.

E SE NÃO HÁ PROBLEMA, É UMA GARANTIA DE QUE ESTÁ ACERTANDO!

TENHO UMA DÚVIDA: O CONTROLE INTERNO PODE VER ERRO SISTEMÁTICO TAMBÉM?



TANTO O CONTROLE INTERNO COMO O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PODEM VER A VARIÇÃO ALEATÓRIA E O ERRO SISTEMÁTICO, MAS CADA UM TEM UMA VOCAÇÃO PRINCIPAL.



ENTÃO É POR ISSO QUE SEU PAI USA OS DOIS! ELES FORMAM UM "CASAL" E DEVEM ESTAR SEMPRE DE MÃOS DADAS. GOSTEI DESSE NAMORO!

O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA É ENVIADO PARA DIVERSOS LABORATÓRIOS SIMULTANEAMENTE. ISTO PERMITE QUE CADA UM SE COMPARE COM O MERCADO E POSSA IDENTIFICAR SEU ERRO SISTEMÁTICO COM MAIOR CONFIABILIDADE.



E O CONTROLE INTERNO, QUE É MAIS FREQUENTE, CONSEGUE ESTIMAR MELHOR E MAIS RAPIDAMENTE A VARIÇÃO ALEATÓRIA. ELE ESTÁ NO AMBIENTE INTERNO, COMPARA O LABORATÓRIO COM ELE PRÓPRIO! EHHH, EU TÔ FICANDO FERA!

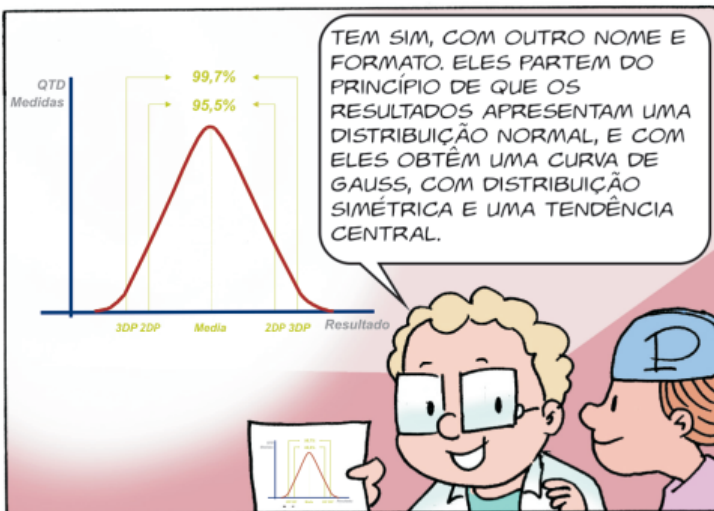


SÓ HÁ UMA RESTRIÇÃO. PARA IDENTIFICAR O ERRO SISTEMÁTICO, OU SEJA, O ERRO QUE SE REPETE, O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA DEVE TER, PELO MENOS, DUAS AMOSTRAS. SEM ISSO, NÃO HÁ COMO SABER SE É UM ERRO REINCIDENTE OU ALGO PONTUAL, ALEATÓRIO.



SEU PAI DEVE TER UM ALVO DE DARDO PARA COLOCAR ESSES RESULTADOS E ANALISAR, NÃO?





TEM SIM, COM OUTRO NOME E FORMATO. ELES PARTEM DO PRINCÍPIO DE QUE OS RESULTADOS APRESENTAM UMA DISTRIBUIÇÃO NORMAL, E COM ELES OBTÊM UMA CURVA DE GAUSS, COM DISTRIBUIÇÃO SIMÉTRICA E UMA TENDÊNCIA CENTRAL.

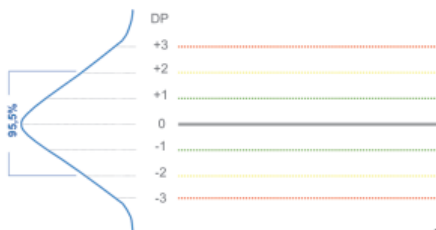


DISSO EU JÁ OUVI FALAR. MEU PAI COSTUMA DIZER QUE, SE EU RESPEITAR A TÉCNICA DE ARREMESSO DO DARDO, CONSEGUIREI ACERTAR MAIS VEZES NUM PONTO CENTRAL. ALGUNS FICARÃO EM VOLTA E POUCOS MAIS DISTANTES.

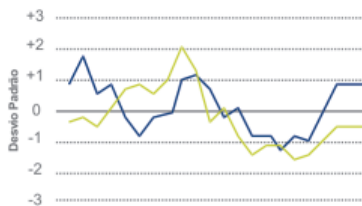


COM BASE NISSO, É POSSÍVEL MARCAR OS RESULTADOS AO LONGO DO TEMPO NO GRÁFICO DE LEVEY-JENNINGS E PERCEBER O SEU COMPORTAMENTO.

Curva de Gauss Gráfico de Levey - Jennings



ESTE GRÁFICO É FACILMENTE UTILIZADO PARA CONTROLE INTERNO. VOCÊ PODE COMPARAR, DIA A DIA, OS DIFERENTES NÍVEIS USADOS E CORRELACIONAR COM OS RESULTADOS MAIS RECENTES.



PARA O ENSAIO DE PROFICIÊNCIA, USAMOS O MESMO GRÁFICO. SÓ QUE O ÍNDICE DE DESVIO ENTRA NO LUGAR DO DESVIO PADRÃO...

QUE É OBTIDO PELA DIFERENÇA ENTRE O RESULTADO DO LABORATÓRIO E O VALOR ALVO, DIVIDIDA PELO LIMITE DE AVALIAÇÃO, OU PELO DESVIO PADRÃO.

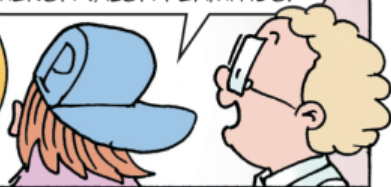
$$ID = \frac{\text{(Resultado-valor alvo)}}{\text{Limite ou desvio padrão}}$$

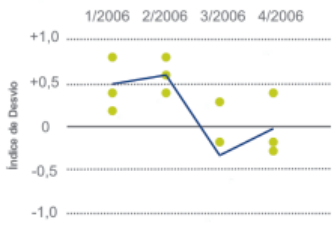


NO BRASIL, A ANVISA JÁ DETERMINA O USO DE LIMITES FIXOS DE AVALIAÇÃO PARA LABORATÓRIOS CLÍNICOS. E ESTA É UMA TENDÊNCIA MUNDIAL.



PELO QUE ENTENDI, UM ID IGUAL A "ZERO" SIGNIFICA QUE ELE ACERTOU O VALOR ALVO. SE O ID FOR IGUAL A "-1", ELE FICOU EXATAMENTE NA BARREIRA COM O MENOR VALOR PERMITIDO.





LEGAL! PERCEBI QUE NAS DUAS PRIMEIRAS RODADAS DO CONTROLE ELE APRESENTAVA ERROS SISTEMÁTICOS POSITIVOS, UMA TENDÊNCIA A RESULTADOS ACIMA DA MÉDIA. MAS POR QUE ELE NÃO CORRIGIU ISSO NA PRIMEIRA RODADA?

TALVEZ PORQUE NÃO TENHA ANALISADO O GRÁFICO, MAS ELE PROVAVELMENTE REDUZIU SEU ERRO SISTEMÁTICO NA TERCEIRA. SÓ QUE A VARIÇÃO ALEATÓRIA DEVA ESTAR TOTALMENTE FORA DE CONTROLE. VEJA A DISPERSÃO DOS DADOS DELE!

ISSO AÍ! VEJA O GRÁFICO. O LABORATÓRIO VAI MARCANDO OS RESULTADOS OBTIDOS EM CADA RODADA E PODE VER A TENDÊNCIA DELES.



SE O CONTROLE INTERNO É O RESPONSÁVEL PELA VARIÇÃO ALEATÓRIA, É HORA DE VER COMO ESTÁ O DESEMPENHO DELE, CERTO?

CASAMENTO PERFEITO!!!



MAS FALTA EU ENTENDER UMA COISA. POR QUE VOCÊ QUER IMPRESSIONAR NA FEIRA DE CIÊNCIAS?

BEM...



TUM PLATT BATICUM POW

POIS É EXATINHO! O PRECISO ME PEDIU, E NÃO TIVE COMO NEGAR!

TAMBÉM, PUDERA... PRIMEIRO LUGAR NA FEIRA DE CIÊNCIAS!!!

CÉUS...

FIM



Controle de Qualidade prática

O Ensaio de Proficiência (controle externo) e o Controle Interno são ferramentas eficazes para monitorar o processo analítico e garantir a confiabilidade dos resultados. Devem ser adotados em conjunto para determinar o desempenho contínuo do laboratório, identificar problemas e iniciar ações corretivas, fornecer confiabilidade adicional aos clientes e identificar diferenças entre laboratórios.

Estas ferramentas são essenciais para ensaios qualitativos e quantitativos. Quando aplicadas em ensaios qualitativos, possuem algumas distinções de uso, mas no geral, são mais facilmente aplicadas e interpretadas pelo usuário. No caso de ensaios quantitativos, os controles são utilizados para monitorar a variação aleatória e o erro sistemático, conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1 – Representação e descrição dos tipos de erros inerentes do processo de medição.

	Inexatidão Erro sistemático Viés (Bias, inglês)	A exatidão é um conceito qualitativo, cuja ausência (inexatidão) pode ser mensurada pelo erro sistemático ou viés (tendência). O erro sistemático é a diferença entre o resultado obtido em uma medição e o valor alvo - também chamado de valor verdadeiro ou valor central (normalmente média ou mediana).
	Imprecisão Variação aleatória Repetitividade Reprodutibilidade	A imprecisão, ou variação aleatória, é o grau de dispersão dos resultados, normalmente expresso em desvio padrão. Esta dispersão é obtida pela 'repetição' da medição, quando se trata das mesmas condições de ensaio ou pela 'reprodução' da medição, quando há alguma alteração nestas condições.
	Erro total	O erro total, que agrega o erro sistemático e o erro aleatório, é o que se obtém ao comparar um único resultado de controle com o resultado esperado.

É importante pontuar por que a "variação aleatória" é usada neste guia em lugar do termo "erro aleatório". Todo processo de medição tem uma variação inerente. Contudo, é necessário mantê-la sob controle, monitorá-la para estar dentro de limites aceitáveis. Uma dispersão grande passa a configurar erro, podendo ser considerada fora de controle. Neste caso, é classificada como um erro a ser corrigido.

O ensaio de proficiência permite ao laboratório verificar o desempenho de seus processos com relação ao de outros. Usualmente, utiliza os resultados obtidos por múltiplos usuários no processo de avaliação, o que possibilita uma excelente estimativa do valor alvo e, conseqüentemente, do erro sistemático.

Vale ressaltar que a identificação do erro sistemático (ES) está vinculada ao número de amostras do controle. Um único dado não indica a repetição de um erro e não permite estimar ou concluir tratar-se de erro sistemático, o que pode tornar a análise de causas mais complexa, além de minimizar os benefícios do controle.

O controle interno é adotado com uma freqüência maior na rotina laboratorial. Possui uma excelente capacidade de monitorar a variação aleatória (CV) dos processos e permite ação imediata em caso de resultados discrepantes.

O ensaio de proficiência consegue identificar variações aleatórias fora de controle com menor eficiência que o controle interno, dada a sua amostragem reduzida. Da mesma forma, o controle interno tem capacidade de detectar erros sistemáticos, mas está restrito ao seu ambiente interno e aos critérios adotados para obtenção das medidas de controle (valor central e dispersão) e para rejeição (regras simples ou múltiplas).

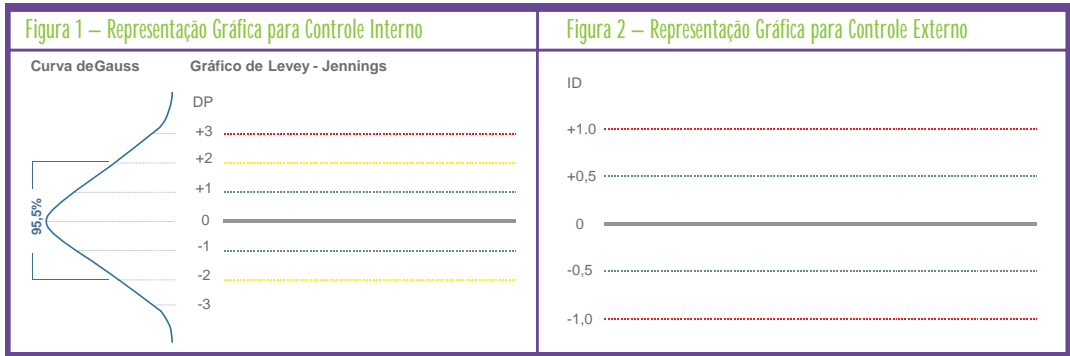
Um estudo em 1987 já explorava a relação existente entre os dois controles e afirmava que ensaios avaliados com limites fixos de 10% atingiriam 80% de performance no ensaio de proficiência, caso combinassem CV=5% e ES=6%.⁴ Um trabalho subsequente demonstrou que dispersões internas de até 33% e tendências máximas de 20% do limite adotado no ensaio de proficiência têm 99% de chances de serem aprovadas no ensaio de proficiência.⁵

Deve-se lembrar também que o uso de calibradores/padrões é essencial neste processo. A identificação de erro sistemático leva naturalmente à verificação da curva de calibração de um equipamento e, algumas vezes, a refazê-la para corrigi-lo.

A eficiência dos controles pode ser intensificada pela utilização de representação gráfica, que facilita a visualização do comportamento dos resultados e a

classificação do erro (sistemático ou aleatório), simplificando a análise das causas e a adoção de medidas corretivas.

A base é o Gráfico de Levey-Jennings, assumindo que os dados possuem uma distribuição gaussiana e que seu comportamento pode ser descrito pela média e desvio padrão. Para fins de controle interno, este gráfico deve ser elaborado conforme Figura 1, e para ensaio de proficiência, conforme representado na Figura 2.



A eficiência da análise gráfica dos resultados de controle interno pode ser maximizada com a adoção de regras múltiplas de Westgard, que reduz as falsas rejeições, apresenta melhor capacidade de identificação de erros analíticos e fornece alguma indicação do tipo de erro presente.

Uma prática que torna o controle interno mais representativo da realidade do laboratório é a adoção de média e desvio padrão próprios, após 20 dosagens. Seu diferencial é analisar os resultados do controle com relação

à variação aleatória real do laboratório. Uma condição importante é especificar a variação aleatória permitida ou, minimamente, comparar previamente os dados próprios contra os do fabricante do controle: os valores alvos e desvios padrões devem ser próximos, com tendência a uma dispersão menor nos dados do laboratório, conforme a forma de valoração adotada pelo fabricante (por ensaio de proficiência, por exemplo).

Para a análise de dados de ensaio de proficiência, o índice de desvio (ID) - ou escore Z - pode ser obtido pelas fórmulas descritas na Tabela 2.

Tabela 2 – Métodos de cálculo do índice de desvio
<p>$ID = (\text{resultado} - \text{valor alvo}) / \text{desvio padrão}$</p> <p>Fórmula padrão para cálculo do escore Z, calculado a partir do resultado do usuário do controle, valor alvo (medida de valor central) e desvio padrão (medida de dispersão) obtidos a partir dos resultados de todos os usuários ou por outro método equivalente.</p>
<p>$ID = (\text{resultado} - \text{valor alvo}) / \text{limite}$</p> <p>A adaptação da fórmula original para um denominador fixo é preferível e oferece a vantagem de permitir a comparação entre rodadas e demonstrar tendências claramente. É naturalmente usado quando um limite de variação fixo é adotado por provedores para avaliar os resultados de ensaio de proficiência. Neste caso, o denominador é automaticamente substituído por este limite.</p>
<p>$ID = (\text{resultado} - \text{valor alvo}) / (\text{faixa superior} - \text{valor alvo})$</p> <p>No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determina limites fixos para a maior parte dos ensaios clínicos. A ControlLab utiliza estes limites em seus serviços ou os obtém por estudo estatístico de resultados de participantes. O ID é apresentado nos relatórios dos participantes e pode ser facilmente recalculado com os dados apresentados no próprio relatório, substituindo o denominador pela subtração do valor máximo permitido (faixa superior) e o valor alvo (média).</p>

A seguir, são apresentados formulários desenvolvidos pela ControlLab para auxiliar os laboratórios a maximizar o aproveitamento das ferramentas de controle interno e ensaio de proficiência.

Eles podem ser muito úteis na fase de aprendizado do laboratório e, posteriormente, substituídos por softwares ou controles mais automatizados (planilhas em Excel, sistema em Access etc.) para facilitar o uso diário pela equipe do laboratório.

Para acompanhamento dos resultados de controle interno:

CI – Acompanhamento de Resultados

Este formulário apresenta uma tabela para lançamento dos dados e resultados do controle e três gráficos de Levey-Jennings. O formulário mensal é individual por ensaio e permite até três níveis de controle.

Para análise dos resultados o usuário pode, numa primeira fase, utilizar os intervalos fornecidos pelo fabricante. Em seguida, é recomendado que o laboratório obtenha seus próprios valores (média - \bar{X} e desvio padrão - DP) após realizar 20 ensaios, e utilize as regras múltiplas de Westgard para o controle.

Mesmo optando por adotar regra única ($\bar{X} \pm 2DP$, por exemplo), é interessante calcular seus valores e utilizar o gráfico para acompanhar o comportamento dos dados.

Para acompanhamento dos resultados de ensaio de proficiência:

EP - Análise de Resultados

Para cada avaliação liberada, deve-se proceder à análise dos resultados. Nesta análise o laboratório deve verificar o desempenho de cada ensaio.

- Ensaio com desempenho ruim (inadequado): exigem uma investigação de possíveis causas, e para isso deve ser aberto o formulário de Resultados Inadequados. Se o laboratório possuir um sistema de qualidade implantado, é recomendado usar o formulário de não-conformidade no lugar deste.

- Ensaio com desempenho bom (adequado): no caso de quantitativos, deve-se verificar o índice de desvio em busca de desvios sistemáticos que possam interferir nos exames.

O registro da análise deve ser feito por módulo/rodada, informando quem executou a análise, a data e os números de RI (resultados inadequados) ou RNC (relatório de não-conformidade) abertos. Com isto, é gerada a evidência da execução da análise.

EP - Acompanhamento de Resultados

Para cada avaliação com resultados quantitativos, os índices de desvio (ID) obtidos pelo laboratório - que constam no relatório de avaliação emitido pela ControlLab - devem ser transpostos neste formulário. Os gráficos permitirão uma análise melhor de tendências, erros sistemáticos/aleatórios e do desempenho ao longo do tempo.

EP - Resultados Inadequados (RI)

Este formulário deve ser usado para resultados inadequados ou que apresentem desvios sistemáticos que possam interferir nos exames. Sua finalidade é similar ao tratamento de não-conformidades. Por este motivo, é recomendado a sua substituição pelo relatório de não-conformidade (RNC) já existente no laboratório que possui sistema de qualidade implantado.

O formulário deve ser aberto por ensaio, identificando a rodada, o(s) item(ns) de ensaio com resultado(s) ruim(ns), a data de abertura e uma numeração seqüencial unívoca.

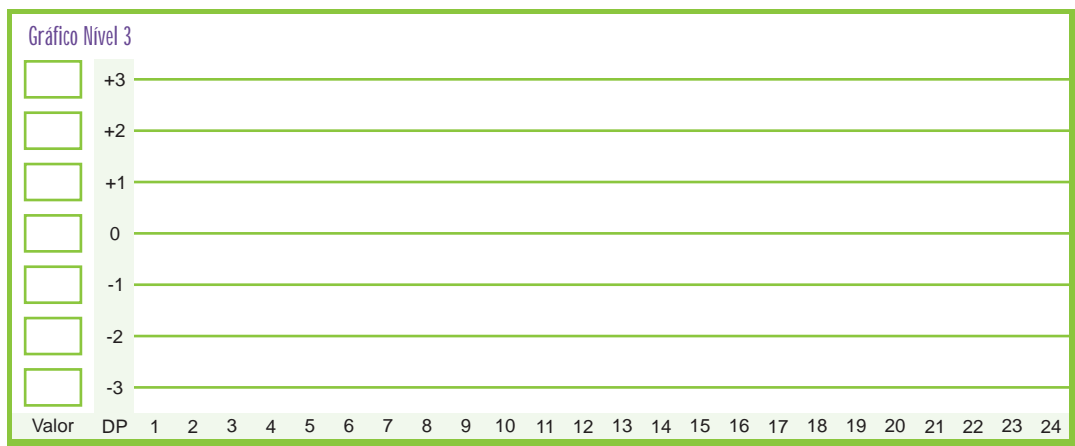
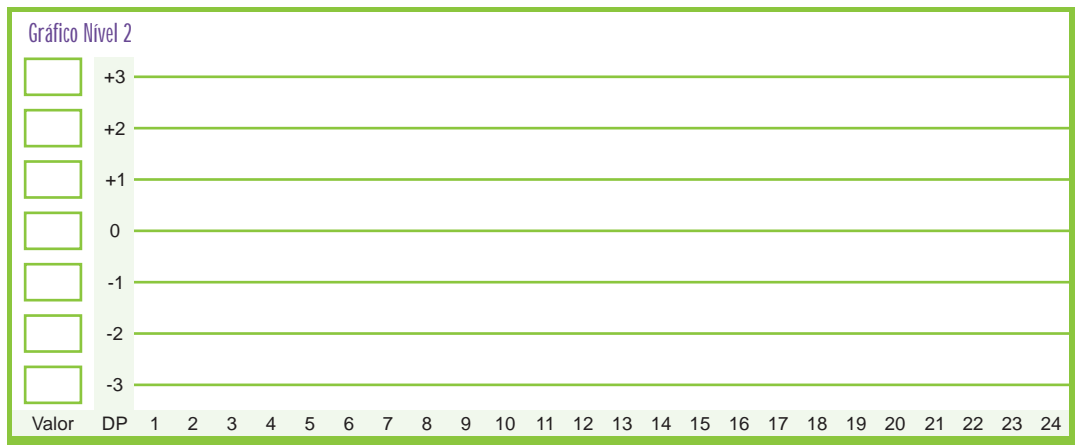
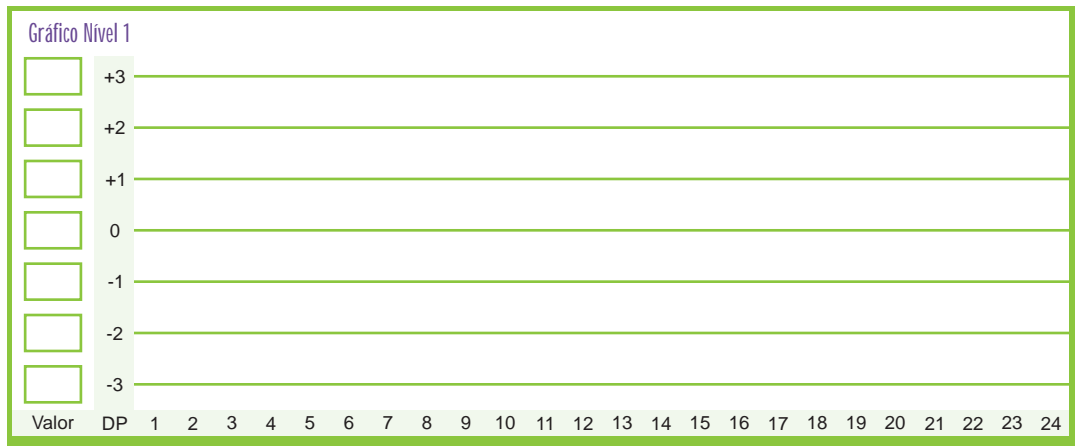
O laboratório deve proceder à análise de causas (existem algumas opções comuns já listadas); verificar o histórico deste exame (pode haver repetição de um problema anterior); e definir correções/ações corretivas com responsável por sua execução e prazo, se pertinente.

Uma boa opção para a verificação da eficácia das ações é adquirir os itens de ensaio das rodadas passadas ou ensaiar novamente o item com resultado ruim.

FORMULÁRIO CI - ACOMPANHAMENTO DE RESULTADOS (frente)

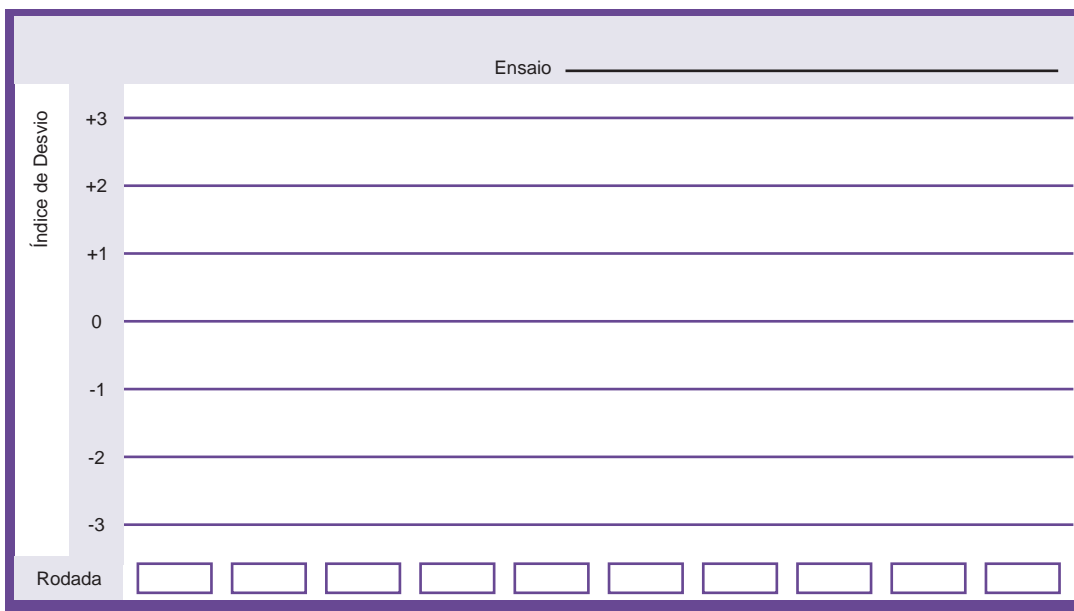
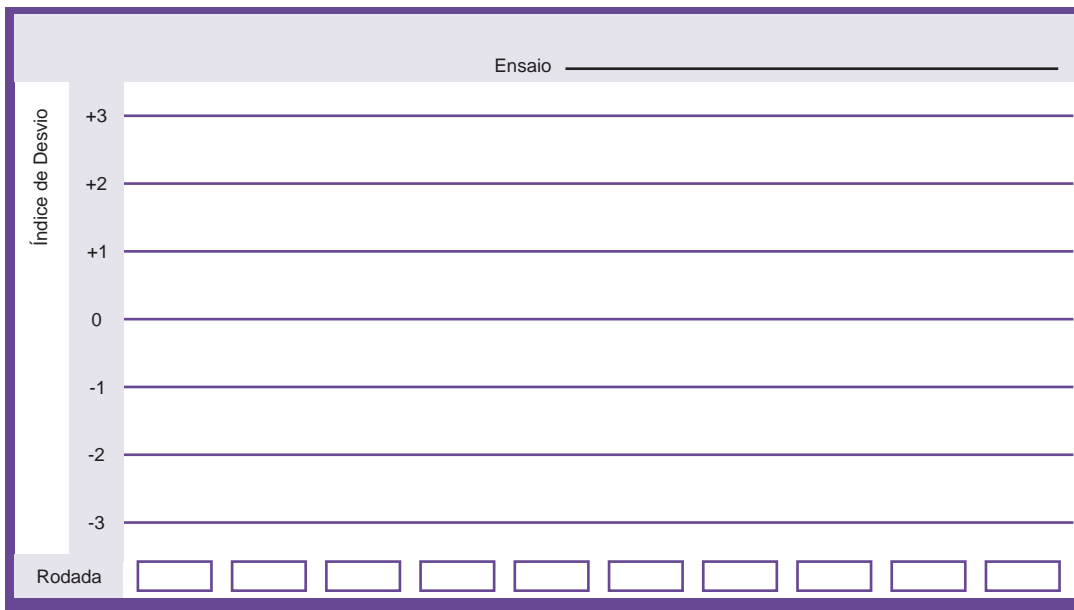
Controle						Mês / Ano			
Nível		Lote	Média Fabricante	DP Fabricante		Ensaio		Sistema Analítico	
1									
2									
3									
Dia		Resultado			Dia		Resultado		
		Nível 1	Nível 2	Nível 3			Nível 1	Nível 2	Nível 3
1					13				
2					14				
3					15				
4					16				
5					17				
6					18				
7					19				
8					20				
9					21				
10					22				
11					23				
12					24				
Dados de Referência Obtido pelo laboratório, após, no mínimo, 20 ensaios. Até sua obtenção, podem ser usados os dados do fabricante. Utilizar, preferencialmente, os dados obtidos pelo laboratório.					Média				
					DP				
					CV (%)				
Observações									

FORMULÁRIO CI - ACOMPANHAMENTO DE RESULTADOS (verso)



FORMULÁRIO EP - ACOMPANHAMENTO DE RESULTADOS

Símbolos	○ Item 1		
	+ Item 2	_____	
	- Item 3		Módulo



FORMULÁRIO EP - RESULTADOS INADEQUADOS

Avaliação (programa, módulo, ensaio, rodada, item)		Data				
Resultado Reportado pelo Laboratório		_____				
Resultado Aceito pelo Provedor		Nº RI				
Análise de Causas						
<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Item de Ensaio</p> <p>1.armazenamento impróprio 2.exposição à luz solar 3.validade vencida 4.contaminação após abertura 5.evaporação 6.troca de amostras</p> <p>Reconstituição</p> <p>7.perda de material 8.volume incorreto 9.pipetador descalibrado/defeito 10.homogeneização insuficiente 11.água imprópria</p> <p>Reagente</p> <p>12.validade vencida 13.armazenagem incorreta 14.preparação incorreta</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Controle Interno</p> <p>15.ausência de controle 16.validade vencida 17.controle ineficiente 18.prepação incorreta</p> <p>Equipamento e Calibração</p> <p>19.ausência de calibradores 20.calibradores com validade vencida 21.armazenagem incorreta do calibrador 22.ajustes incorretos na calibração 23.ausência de manutenção</p> <p>Ensaio</p> <p>24.erro de diluição 25.tempo de reação incorreto 26.temperatura incorreta</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Cálculos</p> <p>27.unidade trocada 28.fator de diluição 29.fator de conversão 30.não-consideração do branco</p> <p>Transcrição</p> <p>31.erros de leitura 32.troca de resultados 33.erro na transcrição 34.erro na interpretação</p> <p>Instruções e Treinamento</p> <p>35.ausência de instruções 36.instruções desatualizadas 37.instruções incompletas 38.ausência de treinamento 39.ineficiência do treinamento</p> </td> </tr> </table>				<p>Item de Ensaio</p> <p>1.armazenamento impróprio 2.exposição à luz solar 3.validade vencida 4.contaminação após abertura 5.evaporação 6.troca de amostras</p> <p>Reconstituição</p> <p>7.perda de material 8.volume incorreto 9.pipetador descalibrado/defeito 10.homogeneização insuficiente 11.água imprópria</p> <p>Reagente</p> <p>12.validade vencida 13.armazenagem incorreta 14.preparação incorreta</p>	<p>Controle Interno</p> <p>15.ausência de controle 16.validade vencida 17.controle ineficiente 18.prepação incorreta</p> <p>Equipamento e Calibração</p> <p>19.ausência de calibradores 20.calibradores com validade vencida 21.armazenagem incorreta do calibrador 22.ajustes incorretos na calibração 23.ausência de manutenção</p> <p>Ensaio</p> <p>24.erro de diluição 25.tempo de reação incorreto 26.temperatura incorreta</p>	<p>Cálculos</p> <p>27.unidade trocada 28.fator de diluição 29.fator de conversão 30.não-consideração do branco</p> <p>Transcrição</p> <p>31.erros de leitura 32.troca de resultados 33.erro na transcrição 34.erro na interpretação</p> <p>Instruções e Treinamento</p> <p>35.ausência de instruções 36.instruções desatualizadas 37.instruções incompletas 38.ausência de treinamento 39.ineficiência do treinamento</p>
<p>Item de Ensaio</p> <p>1.armazenamento impróprio 2.exposição à luz solar 3.validade vencida 4.contaminação após abertura 5.evaporação 6.troca de amostras</p> <p>Reconstituição</p> <p>7.perda de material 8.volume incorreto 9.pipetador descalibrado/defeito 10.homogeneização insuficiente 11.água imprópria</p> <p>Reagente</p> <p>12.validade vencida 13.armazenagem incorreta 14.preparação incorreta</p>	<p>Controle Interno</p> <p>15.ausência de controle 16.validade vencida 17.controle ineficiente 18.prepação incorreta</p> <p>Equipamento e Calibração</p> <p>19.ausência de calibradores 20.calibradores com validade vencida 21.armazenagem incorreta do calibrador 22.ajustes incorretos na calibração 23.ausência de manutenção</p> <p>Ensaio</p> <p>24.erro de diluição 25.tempo de reação incorreto 26.temperatura incorreta</p>	<p>Cálculos</p> <p>27.unidade trocada 28.fator de diluição 29.fator de conversão 30.não-consideração do branco</p> <p>Transcrição</p> <p>31.erros de leitura 32.troca de resultados 33.erro na transcrição 34.erro na interpretação</p> <p>Instruções e Treinamento</p> <p>35.ausência de instruções 36.instruções desatualizadas 37.instruções incompletas 38.ausência de treinamento 39.ineficiência do treinamento</p>				
Conclusão						
Dados de pacientes afetados?						
Correções / Ações Corretivas	Responsável	Prazo				
Comentários		Rubrica _____				

Referências Bibliográficas

1. ABNT NBR ISO/IEC 43-1:1999 - Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais.
2. AOAC/ISO/IUPAC: 2004 - International Protocol Harmonized to Proficiency Testing.
3. CLSI – GP27A – Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory.
4. Ehrmeyer SS., Laessig RH. An Assessment of the Use of Fixed Limits to Characterize Intralaboratory Performance by Proficiency Testing. *Clinical Chemistry*, 1987, 33(10): 1901-1902.
5. Ehrmeyer SS., Laessig RH., Lelnweber JE., Oryall, JJ. Medicare/CLIA Final Rules for Proficiency Testing: Minimum Intralaboratory Performance Characteristics (CV and Bias) Needed to Pass. *Clinical Chemistry*, 1990, 36(10): 1736-1740.
6. Levey, S., and Jennings, E. R., The use of control charts in the clinical laboratories. *Am J. Clin. Pathol.* 20: 1059-1066 (1950).
7. Westgard, JO., Barry, PL., Hunt MR. A multi rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry*, 1981; 27(3): 493-501. (versão traduzida para a Português em www.controlab.com.br).
8. Inmetro. Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia. 4ª edição. Rio de Janeiro, 2005.



Control Lab®

rua ana neri, 416, benfica

cep 20911-442

cidade rio de janeiro/rj - brasil

tel +55 21 3891-9900

fax +55 21 3891-9901

site www.controllab.com.br

email contato@controllab.com.br