

# Controle de Qualidade

Laboratório de Análises Clínicas

Profa. Isabel Araújo

Curso Técnico em Análises Clínicas



INSTITUTO DE  
ENSINO E PESQUISA  
ALBERT EINSTEIN  

---

ESCOLA TÉCNICA

# Controle de Qualidade

## Laboratório de Análises Clínicas

### **Finalidade:**

O “Controle de Qualidade”, é um mecanismo para garantir a confiabilidade dos testes realizados e detectar a correção de possíveis erros analíticos.

### **Objetivos:**

- Descrever o programa de C.Q. em Laboratórios Clínicos e as especificações da qualidade dos ensaios quantitativos.
- Conhecer o C.Q. interno; tipos de controles disponíveis, e sua aplicação.
- Conhecer o C.Q. externo, ensaios de proficiência disponíveis e os passos para sua implementação.



# Controle de Qualidade

## Laboratório de Análises Clínicas



O Controle de Qualidade é um programa obrigatório em qualquer laboratório clínico, estabelecido no Brasil, conforme definições da RDC 302/2005 – ANVISA.

É requisito dos programas as creditações abaixo:

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (PALC);

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC);

Colégio Americano de Patologia (CAP).

O principal objetivo do C.Q. é avaliar se um ensaio está sob controle ou fora de controle, garantindo a **confiabilidade das dosagens laboratoriais**.

O Controle de Qualidade tem que ter alto poder de detecção de ensaios fora de controle e baixa probabilidade de falsa rejeição de ensaios sob controle.

## Controle de Qualidade

Laboratório de Análises Clínicas



O poder de detecção dos erros do C.Q. deve ser de 90 a 95% e a probabilidade de falsa rejeição deve ser de 5%.

Erros aleatórios são os que ocorrem ao acaso e são causados por falhas intermitentes do sistema. São de detecção mais difícil.

Erros sistemáticos resultam em tendências ou desvios persistentes dos resultados para mais ou para menos, dos valores reais.

O controle de qualidade pode ser interno ou externo.

# Controle de Qualidade

Laboratório de Análises Clínicas



## **Especificações Analíticas da Qualidade:**

### **Precisão do Ensaio:**

Reprodutibilidade ou concordância entre medidas repetidas da mesma amostra. Para determiná-la deve-se dosar 2 ou mais amostras pelo menos 20 vezes em uma única corrida ou em corridas diferentes.

Coeficiente de variação =  $(\text{Desvio Padrão} / \text{média}) \times 100$

### **Exatidão do Ensaio:**

Concordância entre o valor medido e a concentração real da amostra. Avaliado por padrões de referência, controles comerciais com concentração previamente conhecida.

### **Imprecisão e Inexatidão determinam o erro total analítico.**

Estratégias para definir limites aceitáveis de imprecisão e inexatidão baseia-se em critérios clínicos, seguida de variação biológica.

# Controle de Qualidade – Laboratório de Análises Clínicas

## Estratégias a serem utilizadas:

1. Recomendações de grupos institucionais ou especialistas.
2. Especificações da qualidade definidas por legislação ou órgãos reguladores como ANVISA e correspondentes em outros países.
3. Limites estabelecidos por provedores de ensaios de proficiência.
4. Dados obtidos por comparações inter-laboratoriais ou metodologias individuais.

# Controle de Qualidade Interno

**Programa intra-laboratorial em que amostras controle com valor alvo pré-definidos são dosados diariamente.**

**Amostras controle são dosadas pela manhã a cada 8-12hs e antes de iniciar a rotina. Resultados são analisados para ver se estão dentro do intervalo-alvo e se nenhuma regra da qualidade foi violada.**

## **Tipos de Controle:**

### **Comercial/Caseiro:**

São controles comercializados por empresas de kits diagnósticos. O melhor é usar equipamentos e reagentes do mesmo fabricante.

Pode-se usar controles caseiros preparados no laboratório a partir de um pool de amostras. Isto requer mistura de conservantes, alíquotagem e congelamento a  $-20^{\circ}\text{C}$ . Tem menor estabilidade que o comercial e precisa ser confeccionado a cada 2 meses.

# Controle de Qualidade Interno

## Níveis de controle:

Costuma-se utilizar 3 níveis de controle: baixo, normal e alto.

## Apresentação dos Controles:

Podem se apresentar de forma liofilizada ou líquida. Liofilizados tem prazo de validade maior. A cada dia uma alíquota é descongelada e usada e descartada. Os líquidos já vem prontos e são mais caros com validade mais curta.

## Valor alvo pré-definido:

A maioria vem com estes valores pré-definidos.

## Matriz:

A matriz do controle deve ser a mesma do analito dosado (mesmo material biológico).

## Estabilidade:

O prazo de validade preferencialmente deve ser longo. Controles devem ser armazenados liofilizados.





# Controle de Qualidade Interno

Lote :

Ideal é adquirir e usar controles do mesmo lote por tempo prolongado ( 6 a 12 meses).

## Valor Alvo dos Controles

Muitos laboratórios optam por valores alvo do fabricante. Porém muitas vezes eles são obtidos em condições diferentes do laboratório. Alguns especialistas recomendam que o laboratório determine seus próprios valores alvo para cada lote.

## Como definir Valores Alvo

Correr em paralelo os controles do novo lote e do controle anterior previamente validado.

Obter 20 resultados em 20 dias seguidos. O desvio padrão pode ser pequeno com o mesmo lote.



# Controle de Qualidade Interno

## Interpretação dos Resultados dos Controles

Importante colocar os resultados em gráfico e dependendo das variações, os dados podem sugerir um erro aleatório ou sistemático.

## Condutas a serem tomadas para ensaios fora de Controle

Verificar se não houve **erro grosseiro** na dosagem dos controles.

Rastrear controles e reagentes quanto ao preparo, armazenamento e validade. (turvação do reagente, troca de lote, proximidade do vencimento).

Verificar manutenções preventivas e corretivas do equipamento. Verificar bolhas, coágulos, nas agulhas de pipetagem. (assistência técnica).



# Controle de Qualidade Interno

## Conduas a serem tomadas para ensaios fora de Controle

- Se só um ensaio estiver fora de controle e ele for executado em vários equipamentos, verificar o comportamento em outros equipamentos. O problema pode ser do ensaio.
- Os controles devem ser re dosados após a correção do problema e a rotina processada depois que o ensaio estiver sob controle. Re treinamento do pessoal.



# Controle de Qualidade Interno

## Comparação de Resultados Inter Equipamentos

- É necessário realizar esta comparação a cada 6 meses, para os resultados obtidos nos equipamentos, para confirmar que são equivalentes ( 3 a 10 amostras selecionadas da rotina).
- Pode-se calcular o coeficiente de variação dos resultados e verificar se ele fica consistentemente abaixo da imprecisão analítica permitida. Se o teste falhar, todo o processo deve ser reavaliado e os equipamentos submetidos à revisão técnica.





## Validação de Lotes ou Reagentes

# Controle de Qualidade Interno

- Programas de acreditação **PALC e CAP** requerem que a cada mudança de lote, o laboratório valide os resultados dos ensaios para confirmar que não houve desvios significativos.
- Basicamente, 3 amostras dosadas no lote anterior são re-dosadas com o novo lote de reagentes e os resultados comparados.



# Controle de Qualidade Externo

- O controle de qualidade externo deve ser monitorado por ensaios de proficiência (EP), como o PELM (Programa de Excelência para Laboratórios Médicos), gerido pela Control-Lab, associada à SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica), PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade), SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e CAP (Colégio Americano de Patologia).
- Os programas disponibilizam diversos módulos, e cada um é específico para determinado conjunto de analitos:  
Bioquímica; Hematologia; Imunologia; Hormônios; Uroanálise; Parasitologia, etc.
- Cada módulo inclui 2 a 4 rodadas distribuídas em 12 meses. Em cada rodada, 2 a 5 amostras são enviadas aos laboratórios participantes para que estes executem suas dosagens e depois reportem seus resultados ao provedor.





# Controle de Qualidade Externo

## Ensaio de Proficiência – EP

### Recepção de amostras

Ao receber o material, verificar as condições de conservação durante o transporte; a integridade do material, volume, dosagens. Estes dados podem representar fontes de erro.

### Processamento de amostras

- O ideal é que as amostras sejam processadas logo após o recebimento para minimizar problemas de estabilidade do material ou algum imprevisto técnico que atrase a liberação dos resultados.
- As amostras devem ser cadastradas e processadas pelo meso pessoal, metodologia, equipamento empregados na rotina, de modo a refletir da melhor forma possível a realidade do laboratório.
- O objetivo é identificar os processos que precisem de melhorias.
- Depois de processadas, as amostras devem ser congeladas e guardadas, pois pode ser necessário repetir as dosagens se um ou mais resultados forem considerados inadequados pelo provedor.



# Controle de Qualidade Externo

## Envio de Resultados

- Os resultados são digitados diretamente no site do provedor e transmitidos eletronicamente. Para evitar erros, os resultados digitados por um analista devem ser conferidos por outro antes do envio.
- Métodos e equipamentos devem ser reportados ao provedor, pois a análise posterior dos resultados baseia-se na comparação com outros usuários da mesma metodologia.

## Análise dos resultados

- O provedor disponibiliza o relatório de avaliação em seu site em até 30 dias após o prazo de envio dos resultados.
- Este relatório apresenta o resultado numérico, média, desvio padrão, coeficiente de variação dos resultados dos participantes que usam a mesma metodologia, os limites aceitáveis, índice de desvio. Avaliação do resultado (adequado ou inadequado)



# Controle de Qualidade Externo

---

## **Investigação de Resultados Inadequados:**

- O laboratório deve iniciar uma investigação para investigar a causa raiz. Sendo assim, deve investigar :
- Condições de recebimento e armazenamento do material;
- Condições de preparo do material (mat. liofilizado ; contaminação; troca de material; temperatura...);
- Condições de análise do material (homogeneização ; rapidez das dosagens ; validade; condições de análise; volume usado na análise; diluição correta);
- Condições do equipamento ( manutenções realizadas no prazo do fabricante; defeito técnico no equipamento; oscilações na rede elétrica.
- Método – Processo do Ensaio ( método validado; acompanhamento de ensaios manuais );
- Calibração do Ensaio (calibradores válidos; armazenamento dos calibradores);
- Resultados dos controles internos ( erros aleatórios ou sistemáticos).



# Controle de Qualidade Externo

## Investigação dos Resultados Inadequados

- Erro no cálculo dos resultados;
- Grupo de avaliação do provedor ( resultado comparado com usuário na mesma metodologia e equipamento?).
- Avaliação do desempenho total.

# Controle de Qualidade Externo

Causas de Erro,  
segundo Estudo:

33% - Método, equipamento, calibração e reagentes

19% - Pessoal técnico ou procedimento

12% - Transcrição de dados

7% - Processamento dos dados, material de ensaio.

6% - Outros erros

24% - Não tem causa aparente.

# Controle de Qualidade Externo

## **Impacto do Ensaio de Proficiência nas dosagens de Pacientes:**

- Sempre que houver resultados inadequados e a causa for detectada e corrigida, o laboratório deve avaliar o impacto da falha sobre as dosagens do paciente.
- Se for detectada uma tendência positiva ou negativa, o laboratório deve notificar o paciente e/ou médico solicitante, sobre o problema.



# Controle de Qualidade Externo

## Avaliação do desempenho total do Sistema Analítico

- O controle de qualidade é uma peça fundamental e obrigatória para garantir a confiabilidade das dosagens laboratoriais.

### EP HEMATOLOGIA AUTOMAÇÃO INFOGRÁFICO

Controllab  
Laboratório de Controle de Qualidade



# Bibliografia

- **Biossegurança no contexto da Saúde** – Ambiente, saúde e segurança  
José Vitor da Silva, Silene R.M. Barbosa, Suélen R. M. P. Duarte.
- **Biossegurança aplicada a Laboratórios de Pesquisa e Serviços de Saúde-** Marco Fabio Mastroeni.
- **NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**
- Publicação D.O.U. Portaria MTb n.º 485, de 11 de novembro de 2005 16/11/05 Alterações/Atualizações  
D.O.U. Portaria MTE n.º 939, de 18 de novembro de 2008 19/11/08 Portaria MTE n.º 1.748, de 30 de agosto de 2011 31/08/11 Portaria SEPRT n.º 915, de 30 de julho de 2019 31/07/19 Portaria MTP n.º 806, de 13 de abril de 2022 19/04/22 Portaria MTP n.º 4.219, de 20 de dezembro de 2022 22/12/22.
- **P.O.P. – (Procedimento Operacional Padrão)** Controle de Qualidade em Laboratório - Einstein