

CENTRO UNIVERSITÁRIO FEEVALE

VANESSA SCHMITZ

SISTEMA DE INFORMAÇÃO COMO FERRAMENTA DE
GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES
CLÍNICAS

Novo Hamburgo, junho de 2007.

VANESSA SCHMITZ

SISTEMA DE INFORMAÇÃO COMO FERRAMENTA DE
GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES
CLÍNICAS

Centro Universitário Feevale
Instituto de Ciências Exatas e Tecnológicas
Curso de Sistemas de Informação
Trabalho de Conclusão de Curso

Professor orientador: Prof.^a Marta Rosecler Bez el Boukhari
Professor co-orientador: Prof.^a Dra. Rejane Giacomelli Tavares

Novo Hamburgo, junho de 2007.

RESUMO

Este trabalho apresenta sistemas de informação como ferramentas para o controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas. A qualidade nos processos analíticos dos laboratórios tem fundamental importância para gerar um diagnóstico e tratamento adequados pelos profissionais da área da saúde. Estes sistemas permitem automatizar o processo de controle interno da qualidade, baseados em testes com amostras-padrão, gráficos de controle de Levey-Jennings e avaliação multiregras de Westgard, permitindo uma avaliação e interpretação facilitada e ágil dos testes da qualidade, bem como reduzindo a possibilidade de erros humanos neste processo. É proposto o desenvolvimento de um sistema de informação para gestão da qualidade para laboratórios clínicos de pequeno e médio porte, focado nas necessidades do Laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. Este deve ser acessível e eficiente, com custos e funcionalidades adequadas à realidade deste laboratório, podendo gerar grandes benefícios no gerenciamento e análise das informações da qualidade. O levantamento dos requisitos para o projeto deste sistema foi realizado a partir de uma avaliação dos recursos disponibilizados e usabilidade de dois *softwares* comerciais voltados ao controle interno da qualidade, buscando os pontos positivos de cada programa, juntamente com informações obtidas com o grupo de Biomedicina da Feevale.

Palavras-chave: Sistemas de informação. Biomedicina. Laboratório clínico. Controle da qualidade.

ABSTRACT

This paper presents information systems as tools for the internal quality control in clinical analysis laboratories. Quality has fundamental importance in the laboratories' analytical processes in order to allow health professionals to give adequate diagnosis and treatment. These systems allow the internal quality control automation, based on standard sample tests, Levey-Jennings control graphs and Westgard multirule evaluation, allowing thus, an easier and agile assessment and interpretation of the quality tests, as well as reducing the human error possibility in this process. The development of an information system for the management of quality to small and medium sized clinical laboratories is proposed, focused on Laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale's needs. This system must be accessible and efficient, its costs and functions must be adequate to the laboratory's reality so that it may engender great benefit in the quality informations management and analysis. The requirement analysis for this project was carried out based on the evaluation of the resources available and usability of two commercial softwares meant for the internal quality control, searching for the positive features of each program, together with information given by Feevale Biomedicine Group.

Keywords: Information systems. Biomedicine. Clinical laboratory. Quality control.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 - Fluxo do processo de funcionamento de um laboratório clínico.....	14
Figura 2.1 - Gráfico de Levey-Jennings.....	31
Figura 2.2 – Interpretação Multi-Regras de Westgard.....	34
Figura 2.3 – Regra 1_{3s} de Westgard	34
Figura 2.4 – Regra 1_{2s} de Westgard	34
Figura 2.5 – Regra 2_{2s} de Westgard	35
Figura 2.6 – Regra R_{4s} de Westgard.....	35
Figura 2.7 – Regra 4_{1s} de Westgard	35
Figura 2.8 – Regra 10_x de Westgard	35
Figura 2.9 – Regra $2\text{of}3_{2s}$ de Westgard	35
Figura 2.10 – Regra 7T de Westgard	36
Figura 3.1 – Qualichart - Tela Materiais de Controle	39
Figura 3.2 - MultiQC - Tela Materiais de Controle	40
Figura 3.3 - MultiQC - Tela Parâmetros de Controle	40
Figura 3.4 – Qualichart - Tela de Entrada e Visualização de Dados Diários.....	40
Figura 3.5 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários.....	41
Figura 3.6 - MultiQC – Tabela de Dados Diários	41
Figura 3.7 - MultiQC – Tela Gráficos de Levey-Jennings.....	41
Figura 3.8 - MultiQC – Tela Criar ou Editar Perfil.....	42
Figura 3.9 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários por Perfil	42
Figura 3.10 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos.....	43
Figura 3.11 - MultiQC – Tela Cadastro de Analitos	43
Figura 3.12 - MultiQC – Tela Histórico de Eventos	44
Figura 3.13 - MultiQC – Tela Cadastro de Eventos.....	44
Figura 3.14 - MultiQC – Tela Histórico de Calibradores	44

Figura 3.15 - MultiQC – Tela Cadastro de Calibradores	44
Figura 3.16 – Qualichart – Tela Cadastro de Calibradores Específicos.....	44
Figura 3.17 – Qualichart - Tela Cadastro de Calibradores Múltiplos	44
Figura 3.18 - MultiQC – Tela Cadastro de Usuários	45
Figura 3.19 – Qualichart - Tela Cadastro de Usuários.....	45
Figura 3.20 – Qualichart - Tela Atribuições de Analitos para Usuários	45
Figura 3.21 - MultiQC – Tela Visualização de Impressão dos Gráficos de Levey-Jennings .	46
Figura 3.22 - MultiQC – Tela de Configuração de Cores dos Gráficos de Controle.....	47
Figura 3.23 - MultiQC – Relação de Eventos por Analito.....	47
Figura 3.24 - MultiQC – Relação de Materiais de Controle por Analito.....	47
Figura 3.25 - MultiQC – Relação de Reagentes por Analito	47
Figura 3.26 – Qualichart - Tela Lista de Erros.....	48
Figura 3.27 – Qualichart – Tela com Descrição das Multi-regras de Westgard	48
Figura 3.28 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos.....	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 4.1 – Definição das responsabilidades de acordo com o papel.	55
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BD	Banco de Dados
CEQ	Controle Externo da Qualidade
CIQ	Controle Interno da Qualidade
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
LC	Limite de Controle
PNCQ	Programa Nacional de Controle da Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	13
1.1 Funcionamento de um Laboratório Clínico	13
1.1.1 Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos	15
1.2 Especialidades em Exames Clínicos Laboratoriais	17
1.3 Atributos da Qualidade em Laboratórios Clínicos	17
2 QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS	20
2.1 Benefícios e Custos do Controle da Qualidade	21
2.2 Padronização	22
2.2.1 Padronização dos processos pré-analíticos.....	23
2.2.2 Padronização dos processos analíticos	23
2.2.3 Padronização dos processos pós-analíticos	23
2.3 Controle da Qualidade no Laboratório Clínico.....	24
2.3.1 Controle da Qualidade de Equipamentos	25
2.3.2 Erros Laboratoriais	26
2.3.3 Enganos	27
2.4 Regulamento Técnico para Controle da Qualidade em Laboratórios Clínicos ..	27
2.5 Controle Interno da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas	28
2.5.1 Amostras Controle.....	29
2.5.2 Gráfico de Levey-Jennings.....	30
2.5.3 Interpretação dos Gráficos de Controle.....	31
2.5.4 Interpretação Multi-regras de Westgard	34
2.6 Controle Externo	36
2.7 Programas de Acreditação.....	37
3 SOFTWARES DE CONTROLE DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS	39
3.1 Cadastro de Materiais de Controle	39
3.2 Inserção de Dados Diários	40
3.3 Cadastro de Analitos	43
3.4 Troca de Calibradores, Reagentes e Outros Eventos	43
3.5 Usuários e Controle de Acesso.....	45
3.6 Relatórios.....	46
3.7 Outras Funcionalidades	46

4 PROPOSTA DE DESENVOLVIMENTO	50
4.1 Grupo de Biomedicina da Feevale	50
4.2 Laboratório de Biomedicina da Feevale	50
4.3 Controle Interno da Qualidade no Laboratório da Feevale.....	51
4.4 Justificativa	52
4.5 Entrevistas sobre o Processo Analítico dos Laboratórios Clínicos	53
4.6 Especificação de Requisitos	54
4.6.1 Objetivo do sistema	55
4.6.2 Visão Geral.....	55
4.6.3 Requisitos Funcionais do Sistema.....	56
4.6.4 Requisitos Não Funcionais do Sistema	63
4.7 Ambiente de desenvolvimento	64
CONCLUSÃO	66
BIBLIOGRAFIA.....	68

INTRODUÇÃO

Os laboratórios clínicos realizam diversos tipos de testes e análises clínicas, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou para a avaliação da saúde do paciente, fornecendo dados relevantes para os profissionais da área de saúde, tornando mais eficaz, rápido e acurado o tratamento dos pacientes. Desta forma, a qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório tem fundamental importância, visto que uma informação errônea pode gerar um diagnóstico contrário à realidade e, conseqüentemente, um tratamento inadequado.

A qualidade é verificada a partir de controles internos, que testam o funcionamento dos processos e validade dos testes realizados, e de controles externos, que comparam os resultados fornecidos por diversos laboratórios. Os controles internos são realizados pelo próprio laboratório, baseados em testes com amostras-padrão, gráficos de controle e avaliação multi-regras, e são decisivos para garantir a qualidade dos exames.

Em virtude da grande quantidade de dados a ser manipulado, e da importância do acesso às informações corretas e no tempo apropriado, os sistemas de informação contribuem de forma decisiva nas áreas relacionadas à medicina. Portanto, um sistema de informação adequado surge como uma ferramenta valiosa na gestão da qualidade dos laboratórios clínicos, por permitir uma avaliação facilitada e ágil dos testes da qualidade, evitando problemas com cálculos e interpretação dos resultados, além de revelar problemas nos processos, o que garante a entrega de resultados dentro das especificações de qualidade exigidas.

O objetivo deste trabalho é a especificação de um sistema de gestão da qualidade interna para laboratórios de pequeno e médio porte, tendo como base as necessidades percebidas pelo laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. Este projeto foi

baseado em um estudo de caso realizado em parceria com o grupo de Biomedicina da Feevale.

Para a realização deste trabalho, faz-se necessário conhecer o funcionamento de um laboratório clínico e as normas técnicas que regulam suas atividades, além das suas especialidades e as características que os seus clientes consideram como mais importantes em relação à qualidade do serviço prestado. Estes assuntos foram reunidos no primeiro capítulo.

O capítulo 2 apresenta o controle de qualidade no laboratório clínico, identificando as vantagens da gestão da qualidade e como esta pode ser realizada no laboratório por meio de controles internos e externos. O controle interno da qualidade, que tem o papel de garantir a precisão dos exames realizados, se baseia em algumas ferramentas que são estudadas neste capítulo.

Dois *softwares* comerciais destinados ao controle interno da qualidade foram avaliados em suas funcionalidades e características, a fim de tornar possível o desenvolvimento de um sistema que ofereça os melhores recursos de cada um, adequando o mesmo às necessidades do laboratório clínico da Feevale. Esta avaliação compõe o capítulo 3 deste trabalho.

Estes três capítulos iniciais servem de base para o capítulo 4, que apresenta a proposta de desenvolvimento de um sistema de informação para a gestão da qualidade no laboratório clínico, voltado a laboratórios de pequeno e médio porte, gerando uma especificação de requisitos para o futuro desenvolvimento de um sistema.

1 LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

De acordo com ONA (2006), laboratório clínico pode ser conceituado como uma “instalação destinada à realização de exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, ou outros exames, de material ou amostra de paciente, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou deficiência de seres humanos, ou para a avaliação da saúde dos mesmos”.

Laboratório clínico pode ser descrito como um local que possui infra-estrutura, instrumental e pessoal com conhecimento adequado para realização de testes específicos para obtenção de informações a respeito da saúde de uma pessoa. (WIKIPEDIA, 2007). O termo laboratório clínico se aplica ao conjunto de laboratórios de um centro de assistência de saúde, agrupando as áreas de bioquímica, hematologia, microbiologia e imunologia. (BUTRAGO, 1990).

Os exames de laboratório fornecem dados para a formação da hipótese de trabalho pelo médico durante a realização do diagnóstico da doença apresentada pelo paciente, fornecendo também informações que permitem comprovar ou rejeitar a hipótese formada. Estas informações são extremamente úteis, pois são expressas quantitativamente e podem ser verificadas repetidamente. (MOURA et al, 1977).

1.1 Funcionamento de um Laboratório Clínico

A execução das atividades relacionadas ao funcionamento de um laboratório clínico pode ser descrita como um processo que abrange diversas fases. Existe uma seqüência cronológica na realização dos trabalhos laboratoriais que vai desde a fase inicial, de recepção

do paciente, passando pela fase da realização da análise laboratorial, até a etapa final, com a conseqüente expedição do laudo requisitado. (OGUSHI; ALVES, 1998).

O fluxo deste processo pode ser visualizado na figura a seguir:

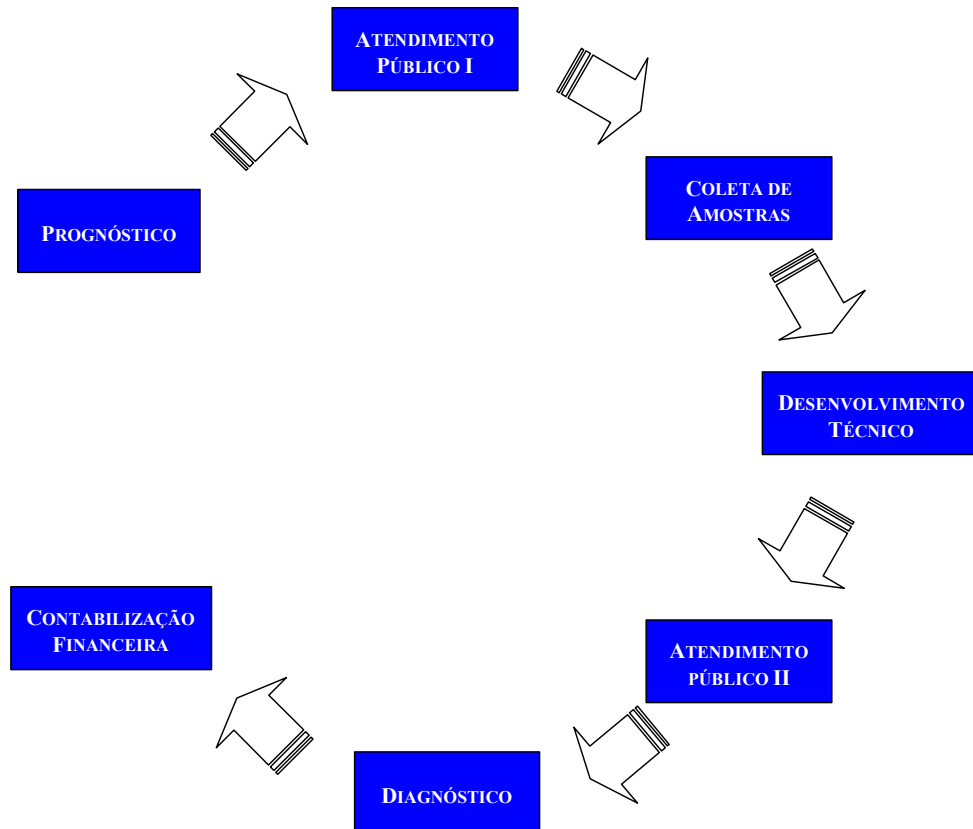


Figura 1.1 - Fluxo do processo de funcionamento de um laboratório clínico

De acordo com Ogushi e Alves (1998), estas fases podem ser definidas como:

Prognóstico: ocorre durante a consulta médica, momento em que é feita a requisição de exames pelo profissional da saúde.

Atendimento Público (I): ocasião em que se realizam as rotinas de recepção, cadastramento e encaminhamento dos clientes do laboratório.

Coleta de Amostras: identificação, coleta, preparo e encaminhamento dos materiais biológicos para exame. São necessárias agilidade e eficiência nos procedimentos desta fase.

Desenvolvimento Técnico: atividades relacionadas à realização das análises clínicas. A metodologia de trabalho, a tecnologia instrumental, a capacitação técnica dos profissionais e a qualidade dos recursos utilizados são os principais pontos a ser observados nesta fase.

Atendimento Público (II): relacionado aos trabalhos de transcrição, conferência, expedição e geração dos laudos laboratoriais.

Diagnóstico e Tratamento: avaliação clínico-laboratorial realizada pelo médico responsável pelo tratamento.

Contabilização Financeira: cobrança dos valores referentes aos serviços prestados, junto ao cliente ou às empresas patrocinadoras.

Um fator relevante que contribui na qualidade do serviço prestado é a facilidade que alguns laboratórios oferecem quando do envio dos resultados dos exames por e-mail para o paciente ou médico, bem como a disponibilização destes através da Internet. Este processo tem como benefício oferecer maior comodidade ao paciente ou médico, agilizar a entrega, otimizar o tempo de trabalho e reduzir custos. (SACCHETTA, 2003).

1.1.1 Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos

Para exercer suas atividades, os laboratórios de análises clínicas devem obedecer às normas definidas pelos órgãos competentes da administração federal, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Uma norma importante a ser observada é a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, que estabelece um regulamento técnico, cujo objetivo é definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. (ANVISA, 2005).

Esta norma abrange uma grande quantidade de itens que devem ser respeitados pelos laboratórios de análises clínicas. Resumidamente, cita-se a seguir alguns pontos relevantes a este trabalho. Relacionado às condições gerais de operação, todo laboratório clínico deve possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, assim como um responsável técnico legalmente habilitado. Também deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. A direção e o responsável técnico do laboratório clínico devem planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, gerenciando equipe técnica e recursos para o desempenho de suas atribuições, protegendo as informações confidenciais dos pacientes e garantindo a rastreabilidade de todos os seus processos.

O laboratório clínico deve documentar a estrutura organizacional, instruções e rotinas técnicas implantadas. Deve também promover o treinamento permanente aos seus funcionários, verificar ou calibrar os instrumentos e equipamentos de medição em intervalos regulares, mantendo os registros dos mesmos.

Para garantir a rastreabilidade, é necessário registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos. Caso algum destes seja preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório, deverão ser rotulados e mantidos os registros dos processos de preparo e do controle da qualidade.

Se o laboratório clínico utilizar metodologias próprias - *In House*, deverá documentá-las, descrevendo as etapas do processo; especificando a sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos, instrumentos e validação. Deve ser mantido o registro de todo o processo, especificando no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Na fase pré-analítica, o laboratório clínico deve orientar o paciente com instruções em linguagem acessível sobre o preparo e coleta de amostras, garantindo o entendimento das mesmas. Ainda dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta, identificação e transporte da amostra.

Para todos os processos da fase analítica, o laboratório clínico deve dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas. Deve ser disponibilizada uma listagem de exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados. A fase analítica deve ser monitorada por meio de controle interno e externo da qualidade, mantendo os registros dos mesmos, bem como procedimentos para a realização destes controles.

Na fase pós-analítica a emissão de laudos deve obedecer às instruções escritas, contemplando as situações de rotina, plantões e urgências. A fim de garantir a rastreabilidade das cópias dos laudos de análise e dos dados brutos, estes devem ser arquivados pelo prazo de cinco anos.

1.2 Especialidades em Exames Clínicos Laboratoriais

Os laboratórios de análises clínicas realizam exames em diversas especialidades, de acordo com o material a ser analisado. Destacam-se as áreas de hematologia, bioquímica, microbiologia e imunologia.

A Hematologia trata da análise sistemática de sangue, compreendendo as técnicas relacionadas às células sangüíneas – hemácias, leucócitos e plaquetas –, sendo o tipo de exame solicitado com maior freqüência aos laboratórios clínicos. A Bioquímica clínica tem por função obter informações sobre a composição química do corpo humano que possam auxiliar o médico no diagnóstico de doenças. (MOURA et al, 1977; BUITRAGO, 1990).

O laboratório clínico de Microbiologia tem por finalidade prover com rapidez e exatidão informações sobre a presença ou ausência de microorganismos produtores de infecções, além de informar a sensibilidade destes aos agentes antimicrobianos. A Imunologia trata das interações entre um antígeno e um anticorpo, demonstrando a ação dos anticorpos existentes no organismo contra os agentes infecciosos. Estas reações são usadas no laboratório de imunologia para a detecção e quantificação de substâncias e agentes em meios biológicos. (MOURA et al, 1977; BUITRAGO, 1990).

1.3 Atributos da Qualidade em Laboratórios Clínicos

Para o laboratório clínico atender as necessidades e expectativas dos clientes, e assim sobreviver em um mercado altamente competitivo, é importante que conheçam os atributos que poderão aumentar a satisfação de seus consumidores e fidelizá-los. De acordo com Sakuma et al (2005), a qualidade pode ser avaliada em cinco dimensões: confiabilidade, capacidade de resposta, segurança, empatia e elementos tangíveis.

Confiabilidade: é considerado o indicador mais relevante na percepção da qualidade do serviço, estando relacionado com a capacidade de cumprir adequadamente as solicitações e à qualidade dos procedimentos executados.

Capacidade de resposta: é a aptidão em atender e prestar serviços com agilidade. A satisfação do cliente está relacionada com a compreensão de suas necessidades por parte da empresa e com a habilidade desta em responder a tais necessidades.

Segurança: está relacionada ao conhecimento e cortesia dos empregados e à sua capacidade em transmitir confiança. A imagem institucional é importante para aumentar a sensação de segurança por parte dos clientes.

Empatia: é o tratamento oferecido de forma atenciosa e carinhosa por parte da equipe, para que o atendimento seja mais personalizado e o relacionamento o mais agradável possível.

Tangibilidade: uma vez que o serviço prestado pelo laboratório é intangível, outros elementos como a aparência da estrutura física da empresa, dos equipamentos utilizados, do sistema de comunicação e do pessoal podem transmitir uma imagem da qualidade do serviço prestado pela empresa.

Os resultados dos exames laboratoriais devem ser apresentados de maneira íntegra e com detalhes técnicos que possam facilitar a interpretação dos resultados. A satisfação e percepção do cliente estão intimamente ligadas à confiabilidade associada à segurança, em relação à qualidade do serviço prestado pelo laboratório.

Os clientes avaliam tanto a qualidade dos resultados quando do processo, ou seja, se o desempenho analítico está compatível com os dados clínicos e se o processo de interação entre cliente e funcionários do laboratório foi o mais agradável possível.

Segundo Sakuma et al (2005), os atributos considerados mais importantes pelos clientes são:

Higiene e limpeza do laboratório: higiene e limpeza das instalações conotam organização, ambientes não contaminados e agradáveis, o que tornou este atributo o mais valorizado.

Confiabilidade dos resultados: resultados de exames laboratoriais precisos e exatos são essenciais para um diagnóstico correto ou para monitorar a eficácia de um tratamento médico. Isto pode ser garantido com um sistema da qualidade que monitore as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Certificado de qualidade laboratorial: a acreditação do laboratório melhora o desempenho analítico e o seu certificado inspira maior segurança na prestação dos serviços laboratoriais.

Acerto da veia na primeira tentativa de coleta: indica a presença de uma equipe com grande habilidade, o que pode constituir um grande diferencial na satisfação dos clientes.

Conferência da identificação da amostra biológica pelo paciente: sua importância está relacionada à possibilidade de erros na identificação da amostra biológica, o que pode gerar incerteza ao cliente. A identificação da amostra biológica através de código de barras e a conferência da identificação pelo próprio cliente poderão colaborar para inspirar-lhe maior segurança.

Entrega de exames pontualmente: este atributo representa o cumprimento da promessa de entrega de um serviço contratado.

Demora no atendimento: problema que causa desconforto aos clientes na recepção de um laboratório clínico. A agilidade no atendimento é um fator importante, porém devem ser observados procedimentos de segurança e organização que evitam erros e prejuízos ao laboratório.

2 QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

A complexidade da prestação de serviços médico-laboratoriais leva os laboratórios clínicos a adequar suas estruturas, processos e relações de trabalho para garantir a qualidade dos resultados de seus serviços. Neste contexto surge a Gestão da Qualidade, envolvendo um conjunto de referenciais que direcionam as ações do processo produtivo para o pleno atendimento do cliente e suas exigências. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

A Gestão da Qualidade envolve atividades que procuram eliminar defeitos, garantindo resultados em condições de serem efetivamente utilizados; eliminar as causas dos defeitos, garantindo maior confiabilidade dos resultados; e otimizar processos, garantindo máxima eficiência e eficácia.

Em um ambiente competitivo, o crescimento e a própria sobrevivência do laboratório depende de um sistema de gestão baseado na qualidade, com foco na satisfação das expectativas do cliente.

A gestão da qualidade de uma empresa deve ser implementada através do Planejamento, Controle, Garantia, Manutenção e Melhoria da qualidade. O Planejamento da Qualidade é o ato de planejar e desenvolver a qualidade, a partir da missão do laboratório, incluindo seus clientes e serviços. O Controle da Qualidade está focada no atendimento dos requisitos da qualidade, possibilitando avaliar a exatidão e a precisão dos métodos analíticos. A Garantia da Qualidade deve prover confiança de que os requisitos de qualidade serão atendidos. A Manutenção da qualidade consiste no acompanhamento, supervisão e avaliação do sistema de qualidade, de forma a garantir que todos possam obter serviços de boa qualidade. A Melhoria da Qualidade objetiva acompanhamento e supervisão do trabalho desenvolvido, permitindo resolução de problemas e a melhoria de processos. (LOPES, 2004).

Segundo Motta, Corrêa e Motta (2001), qualidade pode ser entendida como o grau de adequação dos serviços prestados (exames clínico-laboratoriais) às reais necessidades do usuário (serviços confiáveis, acessíveis, seguros, no tempo certo e a custo compatível).

A centralização do processo da qualidade no cliente é considerada um conceito estratégico, pois o laboratório pode aumentar sua participação no mercado pelo aumento da demanda, devido aos esforços de entender as necessidades do cliente e aos sistemas de melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços.

2.1 Benefícios e Custos do Controle da Qualidade

O processo de implantação da Gestão da Qualidade apresenta inúmeras vantagens, entre elas:

- ❑ Melhora nos resultados para os clientes.
- ❑ Aumento da eficiência e da eficácia, através do uso racional de pessoal, equipamentos e material.
- ❑ Redução de custos operacionais e desperdício.
- ❑ Inspeção efetiva dos métodos, aparelhos e reagentes.
- ❑ Aumento na capacidade de o laboratório executar sua função.
- ❑ Melhor adequação às normas e às expectativas dos clientes.
- ❑ Aumento da credibilidade e confiabilidade.
- ❑ Maior competitividade e participação no mercado.
- ❑ Melhor serviço à sociedade.

A implantação de um sistema de controle, com o emprego apropriado de padrões primários, amostras-controle, equipamento estável e pessoal competente, torna possível a detecção de erros analíticos, além de manter a performance dos métodos, diminuindo assim as diferenças nas comparações interlaboratoriais a limites aceitáveis.

Fatores do programa de controle da qualidade como planejamento e uso de amostras controle, participação em programas externos, treinamento de pessoal técnico e tempo despendido na análise dos resultados, geram custos adicionais ao laboratório, porém este tem como benefícios evitar as freqüentes repetições de testes, elevar o prestígio do serviço prestado e assim aumentar o número de exames realizados pelo laboratório.

A ausência do controle da qualidade pode significar perda de faturamento e mercado para o laboratório, pois os clientes estão dispostos a pagar mais por um serviço de qualidade. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

2.2 Padronização

Padronização é a atividade sistemática de estabelecer e utilizar padrões, os quais asseguram o desempenho de um determinado processo, operação ou sistema. A padronização é uma importante ferramenta gerencial que orienta atividades e facilita a rotina laboratorial, garantindo a uniformidade dos resultados dos exames.

A padronização cria uma linguagem comum entre todos os níveis hierárquicos de uma organização, permitindo que as relações sejam facilitadas e que os problemas sejam detectados mais rapidamente. A padronização no laboratório clínico tem por finalidade prevenir, detectar, identificar e corrigir erros que possam ocorrer em qualquer fase dos testes. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; LOPES, 2004).

De acordo com os mesmos autores citados anteriormente, a padronização traz as seguintes vantagens:

- ❑ Incorpora experiência: os processos que são aprimorados pelo laboratório são anexados às rotinas do mesmo, evitando a repetição de erros, os desperdícios ou a má alocação de recursos.
- ❑ Facilita o treinamento: a transmissão das informações e dos conhecimentos adquiridos é realizada de forma organizada.
- ❑ Cria uniformidade: os processos são realizados dentro de padrões previamente determinados, sofrendo menos oscilações.

Para melhoria na qualidade dentro do laboratório recomenda-se a elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que são protocolos que descrevem todas as atividades realizadas no laboratório, escritos de forma clara e completa, possibilitando a compreensão e adesão de todos. Os POPs têm como objetivo padronizar todas as ações para que todos possam compreender e executar uma determinada tarefa da mesma maneira. (ANVISA, 2005).

Uma padronização eficiente permite ao laboratório qualificar-se para obter uma certificação ou acreditação que reconhece sua qualidade, como ISO série 9000, NBR 14500, DICQ/SBAC (Programa de Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos), PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos). (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

2.2.1 Padronização dos processos pré-analíticos

É a etapa que inicia a partir da solicitação do clínico, e que incluem a requisição do exame, a orientação sobre a coleta, a preparação e coleta do material ou amostra do paciente, o transporte para dentro do laboratório clínico e o cadastramento. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001). Para evitar prováveis erros na fase pré-analítica, os laboratórios devem fornecer instruções específicas aos pacientes, relacionadas à identificação do paciente, exames e amostras, preparação do paciente, coleta apropriada e a manipulação de material ou amostras do paciente. Estas instruções devem estar documentadas e acessíveis à consulta para todos os funcionários do laboratório. (LOPES, 2004).

2.2.2 Padronização dos processos analíticos

As diversas variáveis analíticas na realização de um exame laboratorial devem ser controladas para assegurar que os resultados sejam precisos e exatos. Desta forma, todos os processos analíticos devem ser documentados detalhadamente através de Instruções de Trabalho ou POPs, que descrevem cada atividade do laboratório. (LOPES, 2004).

2.2.3 Padronização dos processos pós-analíticos

São as etapas que têm início após a execução do exame e incluem: análise de consistência dos resultados, liberação dos laudos, armazenamento de material ou amostra do

paciente, transmissão e arquivamento de resultados e consultoria técnica. Devem ser mantidos no laboratório cópias ou arquivos de laudos para posterior recuperação, caso necessário. (LOPES, 2004).

2.3 Controle da Qualidade no Laboratório Clínico

O laboratório clínico é responsável em providenciar informação precisa e relevante quanto ao diagnóstico do paciente. Assim, é fundamental que o laboratório esteja preparado para fornecer serviços e resultados de boa qualidade. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; ANVISA, 2005).

De acordo com estes autores, o laboratório clínico deve estabelecer e manter um sistema de qualidade adequado às suas características de trabalho. Os elementos desse sistema devem ser documentados em um Manual da Qualidade, que documenta as diretrizes para o controle da qualidade. Neste manual deve estar declarada a política do laboratório e os procedimentos operacionais estabelecidos para satisfazer os requisitos da qualidade. Os sistemas de controle auxiliam a seleção e a monitoração de métodos, equipamentos, reagentes e pessoal, além de promover a inspeção constante de todas as atividades, desde a coleta das amostras até a saída dos resultados.

Para Motta, Corrêa e Motta (2001), a função básica do Controle da Qualidade é analisar, pesquisar e prevenir a ocorrência de erros laboratoriais por meio de programas padronizados que abrangem sistemas de controles internos e externos. Através dos sistemas de controles internos é possível verificar a dispersão dos resultados internos ao laboratório, e por meio de controles externos, comparar os resultados obtidos com os outros laboratórios. Estes métodos permitem a garantia da qualidade no resultado dos testes.

O mesmo autor afirma ainda que o Controle da Qualidade no laboratório envolve desde a preparação do paciente, estendendo-se à coleta das amostras e execução dos exames até a liberação dos resultados. Exame pode ser considerado como um conjunto de procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, realizados nos pacientes e/ou em suas amostras.

a) Procedimentos pré-analíticos: Para prevenir falhas que podem ser introduzidas em qualquer fase do processo, os laboratórios clínicos devem definir claramente as variáveis que estão sendo medidas, a fim de evitar erros na interpretação e identificar as possíveis

conclusões baseadas nos resultados dos exames. A maior probabilidade de enganos nos processos pré-analíticos ocorre na requisição médica, por exemplo, teste inapropriado, solicitação não legível, identificação errada do paciente e perda da requisição médica e/ou registro; e na coleta da amostra, como tubo incorreto, identificação incorreta da amostra, volume da amostra inadequado, amostra inválida, condições inapropriadas de transporte e armazenamento. Para obter maior segurança e eficiência, é aconselhável o desenvolvimento de sistemas próprios que identifiquem as áreas onde as não-conformidades são mais frequentes.

b) Procedimentos analíticos: As não-conformidades ocorrem com maior frequência durante a realização dos procedimentos analíticos, nas operações relacionadas ao desempenho técnico dos testes laboratoriais, ao cálculo dos valores das quantidades medidas, ao controle interno e externo da qualidade e devido ao comportamento de instrumentos, métodos, padrões e reagentes;

c) Procedimentos pós-analíticos: Após a realização dos exames várias situações apresentam potencial de ocorrência de erros, incluindo a consistência e a digitação dos resultados, bem como a transmissão destes para o médico requisitante e a entrega do laudo para o paciente.

A execução destas três etapas exige treinamento do pessoal técnico e de apoio, além de procedimentos para manter a segurança e evitar acidentes. O corpo técnico deve estar apto a utilizar os equipamentos e realizar os procedimentos, devendo compreender o Controle da Qualidade com o propósito de prevenir enganos e tornar o trabalho individual confiável. Além disso, os técnicos devem ter a capacidade de avaliar e reconhecer os desvios que podem ocorrer durante os processos, permitindo identificar e solucionar rapidamente situações problemáticas.

2.3.1 Controle da Qualidade de Equipamentos

Em ANVISA (2005), pode-se verificar que o funcionamento adequado dos equipamentos depende do estabelecimento de um programa de manutenção preventiva, sendo que estes devem ser verificados em intervalos de tempo pré-estabelecidos e suas peças substituídas após um período específico de uso.

A manutenção pode ser realizada pelo fabricante ou pelo setor de engenharia do laboratório. Os controles devem ser executados e registrados conforme manual de manutenção, permitindo detecção imediata de desvios e adoção de medidas corretivas para que os resultados não sejam comprometidos. Também deve ser observada a temperatura dos equipamentos, medida diariamente com termômetros calibrados. Quando houver valores fora dos limites de tolerância definidos pelo controle de qualidade, deve-se determinar a causa e corrigir o problema.

2.3.2 Erros Laboratoriais

De acordo com Motta, Corrêa e Motta (2001), toda a medida é suscetível de erro. O termo erro refere-se a um desvio, diferença ou variação entre o valor obtido e o verdadeiro em uma medida, e não deve ser confundido com engano, que está relacionado à falhas de execução dos processos analíticos.

Os erros podem ser provocados por fontes sistemáticas e/ou casuais que afetam uniformemente todas as medições realizadas pelo mesmo analista, instrumento e técnica. Os erros sistemáticos provocam perda de exatidão e são produzidos por fatores experimentais que são as diferenças encontradas nos resultados de dois métodos diferentes, medindo o mesmo constituinte; fatores provocados pelo analista que são as variações constantes nos resultados introduzidas inconscientemente pelo mesmo; e fatores laboratoriais que são provocados por deficiências na manutenção dos equipamentos, padrões, reagentes, métodos e meio ambiente laboratorial. Os erros casuais estão relacionados com a perda de precisão e resultam das variações nas manipulações, sendo necessária a reavaliação de procedimentos técnicos e avaliação da instrumentação utilizada. O erro total engloba os erros sistemáticos e os erros ao acaso.

Segundo Bonini et al (2002), evidências demonstram que a taxa de erros analíticos melhorou consideravelmente, sendo influenciada pelo treinamento e qualificação do pessoal de testes e pela adoção correta de um controle interno da qualidade. Para o controle da qualidade é importante identificar, em um processo analítico, as etapas onde a probabilidade de erros é elevada e buscar formas de minimizar essa probabilidade.

2.3.3 Enganos

Um problema que introduz variabilidade nos processos laboratoriais é a ocorrência de enganos, que são falhas na execução dos processos analíticos. A diferenciação entre erro e engano é necessária para a identificação e correção de problemas, uma vez que enganos não são eliminados pelo controle da qualidade. A causa desses enganos deve-se, principalmente, ao descuido dos técnicos e equipe de apoio durante a execução de suas tarefas. Os enganos mais frequentes são: perda de requisições, amostras ou resultados; troca de amostra do paciente; cálculos incorretos; adição de reagente impróprio; falhas na transcrição dos resultados na digitação. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

2.4 Regulamento Técnico para Controle da Qualidade em Laboratórios Clínicos

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302 estabelece, em seu regulamento técnico, um conjunto de diretrizes para Controle da Qualidade em Laboratórios Clínicos, abrangendo Controle Interno e Externo da Qualidade. (ANVISA, 2005).

Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando: lista de analitos; forma de controle e frequência de utilização; limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e avaliação e registro dos resultados dos controles.

Para implementar o CIQ o laboratório clínico deve: monitorar o processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados; definir os critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; e liberar ou rejeitar as análises após avaliação dos resultados das amostras controle. O laboratório clínico deve utilizar amostras-controle comerciais, regularizadas junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente. Estas amostras devem ser analisadas da mesma forma que as dos pacientes. Também devem ser registradas as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras-controle.

Em relação ao CEQ é exigido que o laboratório clínico participe de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina. O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, assim como eventuais inadequações e as respectivas investigações de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos

quais a proficiência não foi obtida. As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

2.5 Controle Interno da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

É um controle intralaboratorial que consiste na análise diária de amostra-controle com valores conhecidos com o objetivo de avaliar a precisão dos ensaios. Este controle permite avaliar o funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais, constatando se os mesmos fornecem resultados válidos, que contribuem para o estabelecimento do diagnóstico pelo clínico. Objetiva garantir a reprodutibilidade (precisão), verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar o momento de promover ações corretivas quando surgir uma não-conformidade. (LOPES, 2004).

Motta, Corrêa e Motta (2001) afirmam que o desempenho dos processos analíticos pode ser monitorado pela análise de amostras-controle nas mesmas baterias das amostras dos clientes, sendo que as amostras-controle possuem valores conhecidos. A partir dos dados obtidos é desenhado um gráfico de controle e é verificado se os valores estão dentro dos Limites de Controle (LC). Os LC são calculados a partir da média e desvio padrão. Caso o método analítico esteja funcionando de forma correta, os valores observados estarão dentro dos LC, caso contrário, a equipe deverá ser alertada para a possibilidade de problemas no processo. Os LC oferecem elementos para a equipe de melhoria da qualidade distinguir entre a variação inerente ao processo que está sendo avaliado e a variação proveniente de alterações reais e significativas do processo.

O gráfico de controle é uma ferramenta que permite determinar se um processo pode ser considerado estável (previsível) ou instável (imprevisível). Os gráficos de Levey-Jennings e a interpretação multi-regra de Westgard (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001) são os mais populares sistemas de Controle Interno da Qualidade. A seguir é descrito o processo utilizando os gráficos de controle de Levey-Jennings:

1. Preparar amostras-controle no próprio laboratório ou adquiri-las no comércio;
2. Analisar diariamente a amostra-controle para cada analito, por um período de 20 dias;

3. Estabelecer os Limites de Controle, calculando a média e desvio padrão a partir dos resultados obtidos;
4. Preparar, para cada analito, um gráfico de controle baseado nos Limites de Controle;
5. Diariamente, desenhar no gráfico de controle os resultados obtidos pela análise do analito da amostra-controle;
6. Diariamente detectar os resultados dentro e fora dos Limites de Controle;
7. Os resultados devem ser liberados quando estiverem dentro dos Limites de Controle;
8. Quando os resultados estiverem fora dos Limites de Controle, deve-se suspender a análise e cancelar os resultados dos pacientes; inspecionar o processo analítico e descobrir a causa do problema. Este procedimento deve ser repetido enquanto os resultados estiverem fora dos Limites de Controle.

O método "multi-regra" de Westgard permite descobrir alterações discretas que ocorrem nos dados controle. O gráfico multi-regra oferece uma interpretação mais estruturada, embora seja similar ao gráfico de Levey-Jennings.

2.5.1 Amostras Controle

Laboratórios clínicos utilizam amostras-controle ou materiais de controle com a finalidade de fazer o Controle Interno e Externo da Qualidade. Estas são tratadas na rotina como amostras de pacientes e apresentam propriedades químicas e físicas semelhantes, sendo um excelente meio para testar cada fase do método analítico. Resultados provenientes destas amostras alertam quando o método apresenta não-conformidades.

As amostras-controle podem ser comerciais ou preparadas pelo próprio laboratório. As comerciais são fornecidas com valores de média e faixa de variação, estabelecidas pelo fabricante para cada analito, sendo estáveis e podendo ser analisadas periodicamente por um longo período de tempo.

Ao laboratório é recomendada a utilização de duas amostras-controle em níveis normal e patológico de concentração, para que as informações tenham validade na verificação da manutenção dos níveis desejáveis de controle. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; LOPES, 2004).

2.5.2 Gráfico de Levey-Jennings

Em 1950, Levey e Jennings introduziram os gráficos de controle no laboratório clínico, baseados em técnicas desenvolvidas por Walter A. Shewhart (estatístico da Bell Telephone Laboratories). O emprego de amostras-controle estáveis e comparadas simultaneamente com as amostras de pacientes, proposto em 1952 por Henry e Segalove, simplificou a utilização destes gráficos. Os Gráficos de Levey-Jennings são gráficos de linhas usados para identificar e exibir as tendências dos dados ao longo do tempo. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

Como vantagens, estes gráficos de controle apresentam informações de forma rápida e gráfica; são simples, confiáveis e efetivos; e informam sobre a deterioração de reagentes e/ou o desempenho dos equipamentos.

Os gráficos de controle de Levey-Jennings podem ter sua eficácia reduzida nos casos de analitos que apresentam instabilidade nas amostras-controle, bem como quando os Limites de Controle são muito amplos, mascarando erros sistemáticos, e também nos casos em que o analista conhece o resultado do analito na amostra-controle, predispondo a avaliação do mesmo. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

O gráfico de Levey-Jennings é um dos sistemas mais usados para controle da qualidade em laboratórios de análises clínicas, que utiliza a média e o desvio padrão de uma série de resultados de um controle. Em uma distribuição normal, a probabilidade de ocorrência de um valor entre a média ± 1 desvio padrão é de 68,3%, entre a média ± 2 desvios padrão a probabilidade é de 95,5% e entre a média ± 3 desvios padrão é de 99,7%. Com base nestes valores, é possível verificar se os resultados dos testes analíticos são válidos ou não. Estes gráficos permitem uma visualização rápida e clara dos resultados dos testes realizados diariamente com as amostras-controle, verificando se os valores obtidos estão dentro dos limites de controle (LC) definidos para cada analito. Os limites de controle típicos utilizados

nos gráficos de Levey-Jennings são de dois ou três desvios padrão. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; TAVARES, 2007).

Um exemplo de um gráfico de controle de Levey-Jennings é apresentado a seguir. Consiste de um gráfico em que o eixo x representa as corridas analíticas, realizadas diariamente, e o eixo y representa os valores da média e desvios padrão do material de controle utilizado. São demarcadas linhas no gráfico para os valores da média e também de ± 1 , 2 e 3 desvios padrão, representando os limites de controle. (WESTGARD, 2007).

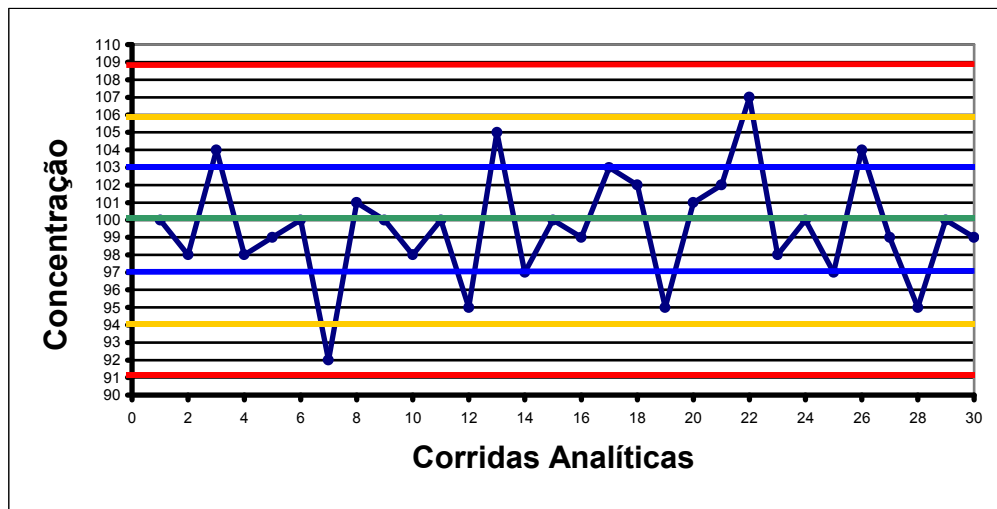


Figura 2.1 - Gráfico de Levey-Jennings
Fonte: TAVARES, 2007.

Em um processo estável, cada nova avaliação do material de controle deve ter a mesma distribuição das avaliações anteriores, sendo pouco provável que um valor de controle exceda o limite de controle de 2 desvios padrão, e muito raro extrapolar o valor de 3 desvios padrão. Se o método é instável ou tem algum problema, existe uma grande possibilidade de ocorrerem valores de controle que excedam estes limites. Assim, os valores de controle que estão posicionados dentro da distribuição esperada são considerados “dentro de controle”, e os valores que ficam fora da distribuição são classificados como “fora de controle”. (WESTGARD, 2007).

2.5.3 Interpretação dos Gráficos de Controle

Segundo Motta, Corrêa e Motta (2001), diariamente são realizadas análises nas amostras-controle simultaneamente às amostras de pacientes para cada analito, utilizando-se os mesmos métodos e padrões. Os resultados obtidos são inseridos no gráfico de controle, o

que facilita determinar se uma análise está “dentro de controle” ou “fora de controle”, sendo os critérios de decisão usados neste julgamento:

1_{3s} – uma observação exceder à média $\pm 3s$ – rejeitar os resultados e procurar o erro ao acaso. Diagnosticar, resolver o problema e repetir a bateria de análises.

1_{2s} – uma observação exceder à média $\pm 2s$ – procurar o erro ao acaso e repetir a bateria de análises. Estes resultados podem ser interpretados como um alerta para possíveis problemas existentes na metodologia, sem a necessidade de repetição da bateria de exames.

a) Resultados "Fora de Controle"

Caso o resultado de um teste de amostra-controle estiver fora dos Limites de Controle, deve-se repetir toda a bateria de análise, a fim de identificar um possível problema nas amostras-controle, ou alguma não-conformidade no processo. Se o valor da segunda análise permanecer "fora de controle", todos os resultados deverão ser retidos até a identificação da não-conformidade e a sua correção. Os problemas mais comuns são:

- Emprego de novos padrões;
- Reagentes fora das especificações;
- Deterioração de reagentes;
- Equipamento desajustado ou com defeitos.

b) Perda da Exatidão

A perda da exatidão ocorre quando mais de cinco pontos se aproximam dos limites de ± 2 desvios padrão. Geralmente, a perda de exatidão é provocada por erros sistemáticos, como exemplo:

- Troca de controle;
- Valor incorreto do controle;
- Reagentes mal preparados, ou modificação dos reagentes instáveis;
- Variação na temperatura dos banhos-maria;

- ❑ Alteração no tempo das fases dos processos analíticos;
- ❑ Leituras em comprimento de onda diferentes dos recomendados.

Nesses casos, as análises são suspensas e nenhum resultado deve ser liberado até correção da não-conformidade.

c) Perda de Precisão

A perda da precisão ocorre quando grande parte dos pontos está alternadamente próxima dos limites $\pm 2s$ e poucos estão em torno da média, ocorrendo nas seguintes situações:

- ❑ Pipetagem inexata das amostras-controle e padrões;
- ❑ Agitação imprópria dos tubos;
- ❑ Material sujo;
- ❑ Emprego de método de pouca sensibilidade;
- ❑ Controle incorreto da temperatura;
- ❑ Falhas na operação dos equipamentos.

Deve ser observado o método adotado no caso de persistir a perda de precisão.

d) Tendências

A tendência ocorre quando mais de seis pontos, do mesmo lado da média, dirigem-se progressivamente para "fora de controle". Este problema pode ser originado por:

- ❑ Modificação dos reagentes;
- ❑ Defeitos nos equipamentos;
- ❑ Padrões deteriorados;
- ❑ Troca freqüente da amostra-controle.

2.5.4 Interpretação Multi-regras de Westgard

O controle da qualidade por regras múltiplas utiliza uma combinação de critérios de decisão ou regras de controle para verificar se uma corrida analítica está dentro ou fora de controle. O procedimento padrão multi-regras de Westgard utiliza cinco regras de controle diferentes para julgar a validade de uma corrida analítica, ao invés de um procedimento de controle de qualidade de regra única, como um gráfico de Levey-Jennings com LC de dois desvios padrão. (WESTGARD, 2007).

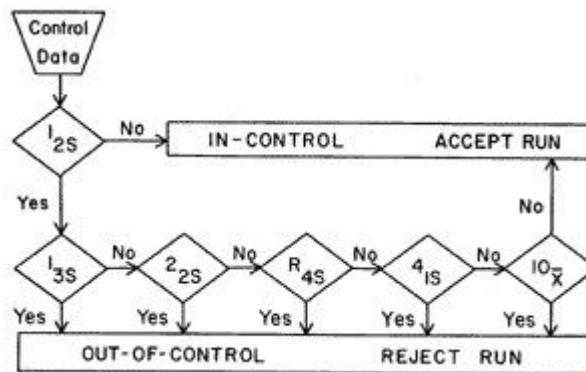


Figura 2.2 – Interpretação Multi-Regras de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

Uma notação específica para as regras de Westgard é utilizada para abreviar as diferentes regras de controle. No exemplo 1_{2s} , o número 1 indica a quantidade de observações que extrapolam o limite de controle $2s$, de 2 desvios padrão. As principais regras de controle são apresentadas a seguir (LOPES, 2004; WESTGARD, 2007):

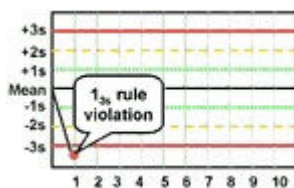


Figura 2.3 – Regra 1_{3s} de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

1_{3s} : A corrida analítica é rejeitada quando uma medição de controle extrapola o valor da média ± 3 desvios padrão. Deve-se procurar erros ao acaso, diagnosticar e resolver os problemas e repetir as análises dos exames e das amostras controle.

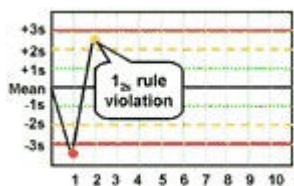


Figura 2.4 – Regra 1_{2s} de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

1_{2s} : Ocorre quando um valor de medição de controle excede o valor da média ± 2 desvios padrão. É uma regra de alerta, devendo-se procurar erros ao acaso e repetir os testes com as amostras controle, porém sem repetir os exames dos pacientes.

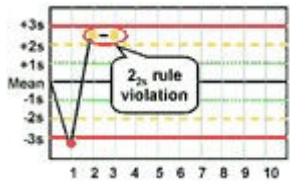


Figura 2.5 – Regra 2_{2s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

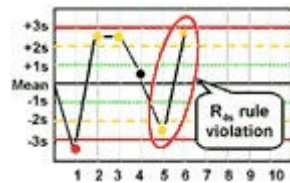


Figura 2.6 – Regra R_{4s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

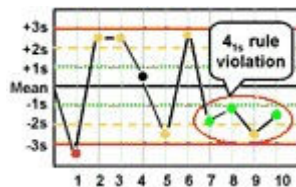


Figura 2.7 – Regra 4_{1s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

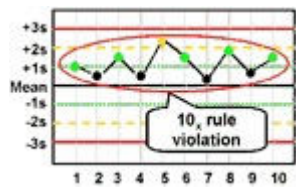


Figura 2.8 – Regra 10_x de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

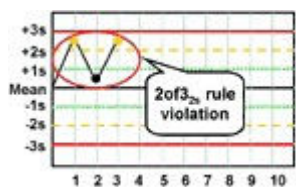


Figura 2.9 – Regra $2of3_{2s}$ de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

2_{2s} : Indica a rejeição quando duas medições de controle consecutivas excedem a mesma média ± 2 desvios padrão. Deve-se procurar erro sistemático e repetir a bateria de análises de testes e amostras controle.

R_{4s} : Rejeita resultados quando uma medição de controle exceder mais 2 desvios padrão e a próxima exceder menos 2 desvios padrão. Deve-se procurar erros ao acaso e repetir a bateria de análises de testes e amostras controle.

4_{1s} : Indica rejeição quando 4 medições de controle consecutivas extrapolam a mesma média mais 1 desvio padrão ou a média menos 1 desvio padrão. Procurar por erros sistemáticos.

10_x : Indica a rejeição quando 10 medições de controle consecutivas caem do mesmo lado da média. Procurar por erros sistemáticos. Algumas vezes esta regra pode ser alterada, a fim de aprimorar a detecção de erros analíticos. Por exemplo, a regra 8_x e 12_x rejeitam a rodada analítica quando 8 e 12 medições de controle consecutivas caem do mesmo lado da média, respectivamente.

$2of3_{2s}$: Rejeita a corrida analítica quando duas de três medições de controle excedem a média mais 2 desvios padrão ou a média menos 2 desvios padrão.

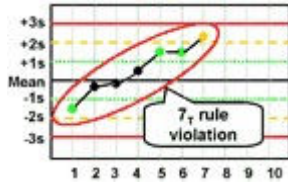


Figura 2.10 – Regra 7T de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

7T: Indica a rejeição quando sete medições de controle estão com uma tendência na mesma direção, indo progressivamente para cima ou para baixo.

De acordo com Westgard (2007), embora seja mais complicado que um procedimento de regra simples, um controle de qualidade multi-regras provê uma melhor performance na detecção de problemas nas corridas analíticas. As falsas rejeições são reduzidas ao mesmo tempo em que é garantida uma alta detecção de erros, selecionando-se regras individuais com baixos níveis de falsas rejeições e que, trabalhando em conjunto, permitem alta detecção de erros.

Existem situações em que não é preciso ter uma alta detecção de erros ou não existem problemas relacionados a rejeições falsas, de forma que um controle de qualidade por regra única provê a detecção de erros e quantidade de falsas rejeições desejada. Para o caso do controle da qualidade em laboratórios de análises clínicas, o controle multi-regras de Westgard apresenta-se como uma solução adequada, pois é necessária uma alta taxa de detecção de erros, a fim de garantir a qualidade dos resultados, ao mesmo tempo em que é necessário obter uma baixa quantidade de falsas rejeições, para evitar a repetição desnecessária de testes e exames.

2.6 Controle Externo

O Controle Externo da Qualidade em laboratórios clínicos visa determinar o desempenho dos laboratórios através de comparações interlaboratoriais, utilizando amostras-controle que são analisadas pelos laboratórios participantes. Os resultados obtidos por esta análise são usados para determinar uma média de consenso, classificando o desempenho de cada laboratório através da variabilidade dos resultados. (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

As amostras relacionadas ao Controle Externo da Qualidade devem ser analisadas pelos trabalhadores que normalmente realizam este trabalho, obedecendo aos procedimentos de rotina e juntamente com as amostras de pacientes. O laboratório que não atender os

requisitos dos testes deve documentar a fonte do problema, revisar o programa em vigor e tomar medidas corretivas. (ANVISA, 2005).

Existem, no Brasil, dois programas de Avaliação Externa da Qualidade: o Programa Nacional de Controle da Qualidade (PNCQ) e o Programa de Excelência para Laboratórios (PELM). (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

De acordo com PNCQ (2007), ao participar de um Programa Externo de Controle da Qualidade, o laboratório clínico tem como benefício:

- Obtenção de informações a respeito do desempenho analítico dos laboratórios participantes;
- Detecção de não-conformidades em seus processos e, conseqüentemente, a realização de ações corretivas ou preventivas, melhorando o desempenho analítico do laboratório;
- Comparação dos resultados com os de outros laboratórios, independente da metodologia empregada;
- Estudo da influência dos métodos, padrões e calibradores utilizados;
- Complementação do controle interno da qualidade;
- Melhoria contínua da qualidade do serviço prestado;
- Aprimoramento científico da equipe técnica, garantindo a qualidade dos laudos e valorizando a imagem profissional do Laboratório Clínico.

Embora a participação em um Programa Externo de Controle da Qualidade não evite a ocorrência de não-conformidades nas dosagens e avaliações, esta permite ao Laboratório Participante identificar as mesmas e também as ações a serem implementadas para evitar sua repetição. (PNCQ, 2006).

2.7 Programas de Acreditação

A acreditação de um laboratório clínico significa que este recebeu um certificado de avaliação que indica o atendimento de um conjunto de requisitos previamente estabelecidos.

A acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos é um processo voluntário, outorgado por entidades científicas, que tem por finalidade comprovar a implementação do seu sistema da qualidade, atestando a capacidade organizacional e técnica. (DIQC, 2007).

O diagnóstico da situação do laboratório é fornecido por um organismo certificador credenciado, que verifica se os processos e recursos do mesmo estão adequados aos requisitos do programa de acreditação. Caso a avaliação seja positiva, o laboratório clínico receberá o certificado de acreditação, certificando sua qualidade. É recomendável iniciar este processo através da cultura da qualidade e treinamento dos profissionais, atendendo gradativamente as exigências sobre os procedimentos, equipamentos e calibrações.

Ao buscar a acreditação, um laboratório clínico busca: disciplinar e melhorar a qualidade na coleta das amostras, permitindo a rastreabilidade dos exames; manter a qualidade dos processos, proporcionando maior confiança nos resultados; implantar um sistema que permita ao laboratório realizar auditorias internas e externas, verificando suas não-conformidades.

A acreditação pode ser considerada como um diferencial competitivo, uma vez que os clientes, as empresas de saúde e os convênios estão exigindo esta certificação dos laboratórios, a fim de garantir a qualidade dos seus serviços.

3 SOFTWARES DE CONTROLE DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

A fim de verificar os principais recursos disponibilizados por *softwares* comerciais de controle da qualidade em laboratórios de análises clínicas, foi realizada uma avaliação do Qualichart, da Biosoft Informática Ltda. (BIOSOFT, 2007), e MultiQC da Marquis-Soft (MARQUIS-SOFT, 2007). Esta avaliação foi realizada através de versões de demonstração fornecidas pelos fabricantes, e abrangeu alguns itens considerados essenciais para o controle interno da qualidade em um laboratório clínico.

3.1 Cadastro de Materiais de Controle

Esta seção apresenta uma avaliação comparativa entre os *softwares* citados anteriormente, sobre os recursos que cada um oferece para o usuário realizar o cadastro de materiais.

Dados do Material

Nome do Produto:

Fabricante:

Lote:

Data de implantação:

Validade (mm/aaaa):

Identificação do material: **MN2**

Registros de materiais de controle: 2/2 Materiais

Materiais em ordem de entrada no sistema: 1- Qualitrol2/ Lote: 5001

Busca

Planilha de Análises e Controles

	?	Xm	DP	Nível	Condição do Controle		
					Ativo	Preparo	Inativo
ÁCIDO ÚRICO	ok	4,3	0,2	3	x		
AGP							
ALBUMINA							
ALT/TGP							
AMILASE	ok	56	4	2	x		
Anti TPO							
AST/TGO							
BETA HCG							
BILIRRUBINA DIRETA							
BILIRRUBINA TOTAL							
CÁLCIO							

Desativar

Novo

Imprimir

Salvar

Fechar

Figura 3.1 – Qualichart - Tela Materiais de Controle
Fonte: BIOSOFT, 2007.

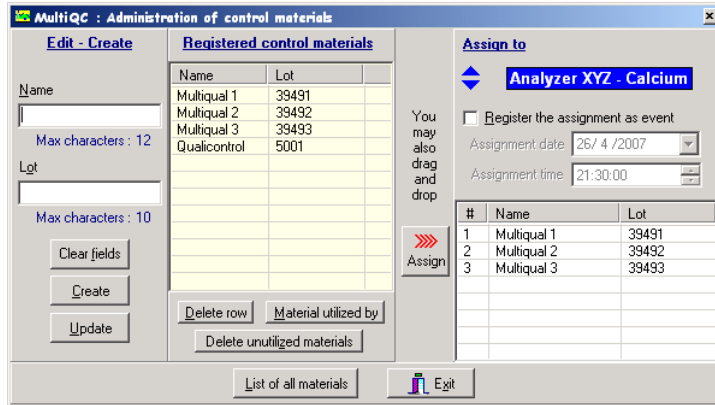


Figura 3.2 - MultiQC - Tela Materiais de Controle
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

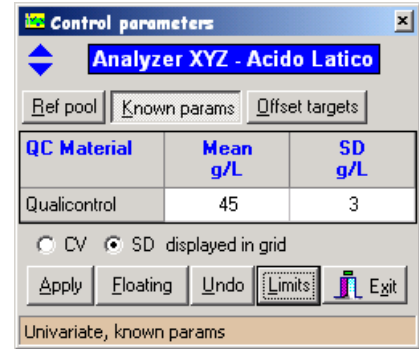


Figura 3.3 - MultiQC - Tela
Parâmetros de Controle
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

O *software* Qualichart oferece como vantagem o cadastro de materiais de controle e a inserção de valores de controle para os analitos em uma mesma tela, bem como a validade do lote, enquanto o MultiQC utiliza-se de duas telas para o mesmo processo. Este segundo apresenta uma interface mais amigável, limpa e objetiva em cada uma das telas. O Qualichart lista todos os analitos cadastrados no formato de planilha, o que facilita a inserção de valores de controle, porém a metodologia de habilitação de campos prejudica este processo.

3.2 Inserção de Dados Diários

Outro ponto para a avaliação comparativa entre estes *softwares* se refere à inserção de dados diários nos sistemas, que são os valores resultantes das análises das amostras-controle para cada analito.

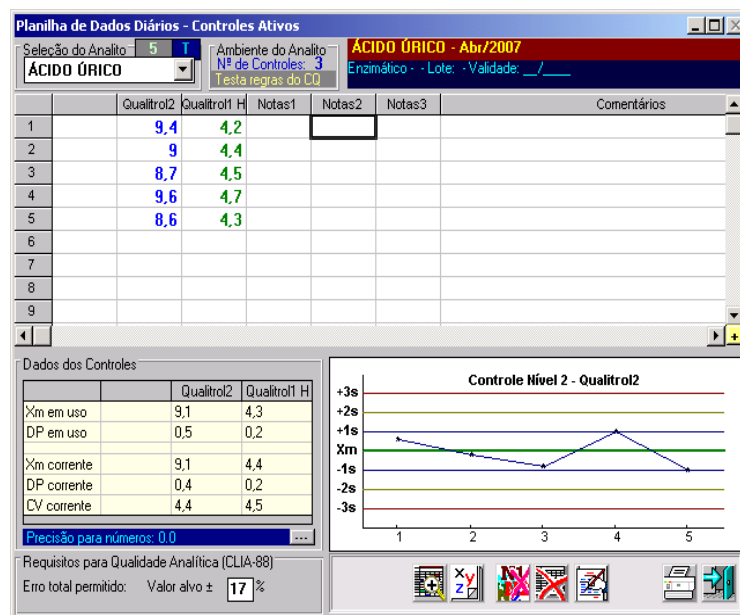


Figura 3.4 – Qualichart - Tela de Entrada e Visualização de Dados Diários
Fonte: BIOSOFT, 2007.

Figura 3.5 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

#	Date	Time	QC 1	Tec	Comment
1	23/4/2007	21:31:15	46.00		
2	24/4/2007	21:31:29	44.00		
3	25/4/2007	21:32:06	45.00		
4	26/4/2007	21:32:19	47.00		
5	27/4/2007	21:33:08	45.54	Auto	
6	28/4/2007	21:33:08	35.82		
7	29/4/2007	21:33:08	52.17	Auto	
8	30/4/2007	21:33:08	43.74	Auto	
9	1/5/2007	21:33:08	45.93	Auto	
10	2/5/2007	21:33:08	50.74	Auto	
11	3/5/2007	21:33:08	41.91	Auto	
12	4/5/2007	21:33:08	59.44		
13	5/5/2007	21:33:08	55.76		
14	6/5/2007	21:33:08	39.04	Auto	
15	7/5/2007	21:33:08	56.97		
16	8/5/2007	21:33:08	35.99		
17	9/5/2007	21:33:08	50.88	Auto	
18	10/5/2007	21:33:08	48.50	Auto	
19	11/5/2007	21:33:08	28.72		
20	12/5/2007	21:33:08	47.87	Auto	
21	13/5/2007	21:33:08	39.68	Auto	
22	14/5/2007	21:33:08	31.59		
23	15/5/2007	21:33:08	34.56		
24	16/5/2007	21:33:08	40.60	Auto	

Figura 3.6 - MultiQC – Tabela de Dados Diários
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

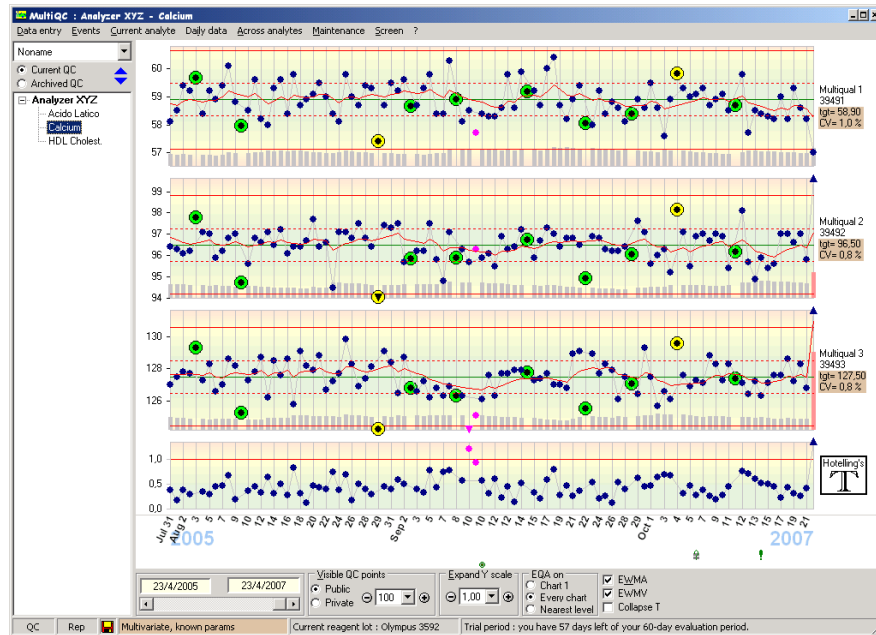


Figura 3.7 - MultiQC – Tela Gráficos de Levey-Jennings
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

Para inserção de valores de controle diário, o Qualichart apresenta uma planilha onde são registrados valores para cada nível de controle de determinado analito, o que é bastante prático, porém as linhas desta planilha são enumeradas seqüencialmente, sem visualização da data, o que favorece erros humanos. Para obter esta informação é necessário um duplo clique sobre a célula.

Nesta mesma tela é apresentado um quadro referente aos níveis de controle, com média e desvio padrão em uso, que são valores fornecidos pelo fabricante do material de controle, e média e desvio padrão correntes que são calculados a partir das amostras diárias.

Ainda nesta tela é apresentado o gráfico de Levey-Jennings. Apresenta funcionalidades de verificação e documentário de violação das regras de Westgard e listagem de tipo de erros categorizados em aleatório ou sistemático.

O MultiQC apresenta uma caixa de diálogo específico para inserção do dado por analito. Para cada nível de controle do analito, é plotado um gráfico de Levey-Jennings com material, média e coeficiente de variação, sendo possível visualizar até três gráficos na mesma tela de forma clara e detalhada. Estes possuem símbolos com indicações de trocas de reagentes, calibrações, entre outros eventos, o que facilita a identificação de possíveis anormalidades.

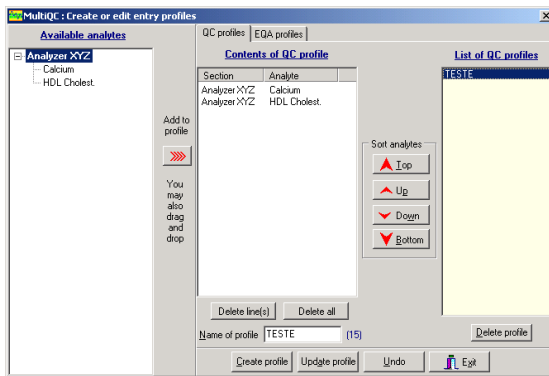


Figura 3.8 - MultiQC – Tela Criar ou Editar Perfil

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

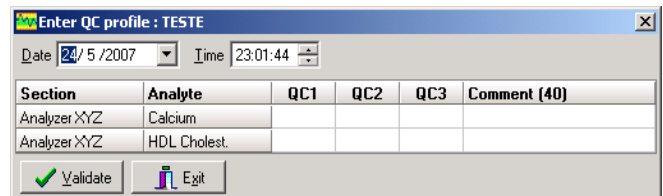


Figura 3.9 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários por Perfil

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

Outro recurso oferecido por este é a opção “*entry profile*” que permite criar um perfil onde o usuário configura um grupo de analitos para entrada de dados. A partir deste perfil é possível inserir dados diários, em uma única tela, para todos os níveis dos analitos selecionados, o que proporciona flexibilidade, facilidade e agilidade na inserção dos dados.

Este mesmo *software* não faz uso da verificação das regras de Westgard. Em vez disto, faz uma avaliação baseada em EWMA (*Exponentially Weighted Moving Average*) e EWMV (*Exponentially Weighted Moving Variance*). (MARQUIS-SOFT, 2007).

Outra facilidade disponibilizada por este sistema é a apresentação do valor, do EWMA e da data e hora de inserção do dado diário quando o mouse é posicionado sobre um ponto do gráfico, e quando se efetua um duplo clique os valores são mostrados em forma de tabela.

3.3 Cadastro de Analitos

Esta seção trata do cadastro de analitos, funcionalidade também considerada relevante para a realização desta avaliação comparativa.

Figura 3.10 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos
Fonte: BIOSOFT, 2007.

Figura 3.11 - MultiQC – Tela Cadastro de Analitos

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

O *software* Qualichart permite incluir e editar um analito, não sendo fornecida a opção para exclusão, enquanto que o MultiQC permite estas três operações. Em ambos é possível configurar as regras de verificação da qualidade, no caso do Qualichart existe a opção de testar as Regras Múltiplas de Westgard e no MultiQC de ajustar os limiares para EWMA e EWMV.

O Qualichart utiliza a mesma tela para cadastro de reagentes e analitos, o que pode confundir o usuário. Este sistema oferece até três níveis de controle, enquanto o MultiQC oferece até seis níveis.

3.4 Troca de Calibradores, Reagentes e Outros Eventos

No MultiQC, existem telas próprias para o cadastro de calibradores, troca de lotes de reagentes e ainda de quaisquer outros eventos que possam afetar os resultados dos controles de qualidade no laboratório. Estas telas apresentam um *lay-out* e funcionalidades padronizadas, facilitando a operação do programa.

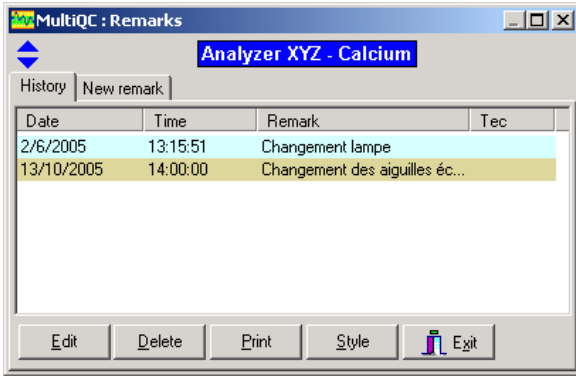


Figura 3.12 - MultiQC – Tela Histórico de Eventos
 Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

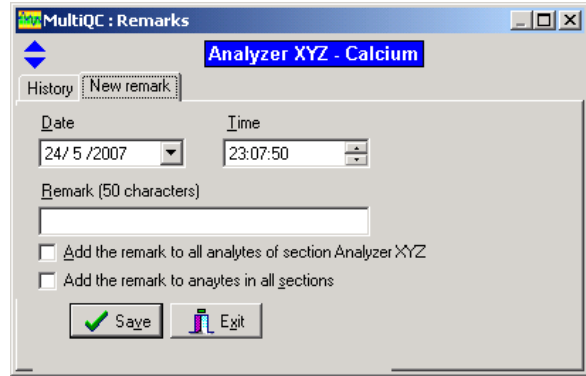


Figura 3.13 - MultiQC – Tela Cadastro de Eventos
 Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

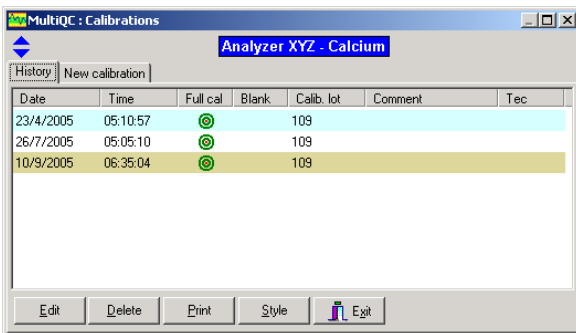


Figura 3.14 - MultiQC – Tela Histórico de Calibradores
 Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

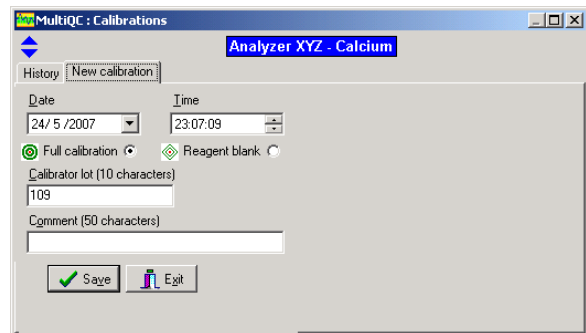


Figura 3.15 - MultiQC – Tela Cadastro de Calibradores
 Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

O Qualichart apresenta tela para cadastro de calibradores, tendo como diferencial uma interface para cadastro de múltiplos calibradores, ou seja, um calibrador para diversos analitos. O cadastro dos reagentes é realizado de forma conjunta ao cadastro dos analitos, sendo a consulta e atualização desta informação bastante confusa. Não existe um local específico para o cadastro de outros eventos relacionados à rotina do laboratório.

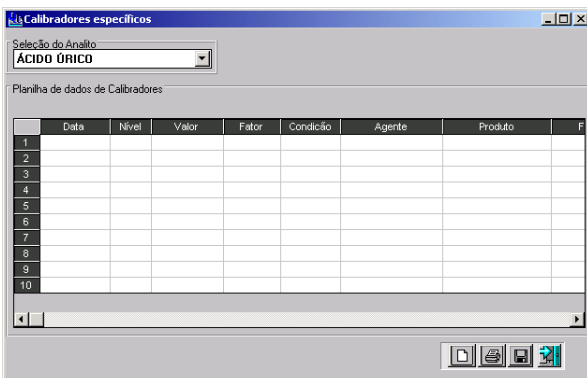


Figura 3.16 – Qualichart – Tela Cadastro de Calibradores Específicos
 Fonte: BIOSOFT, 2007.

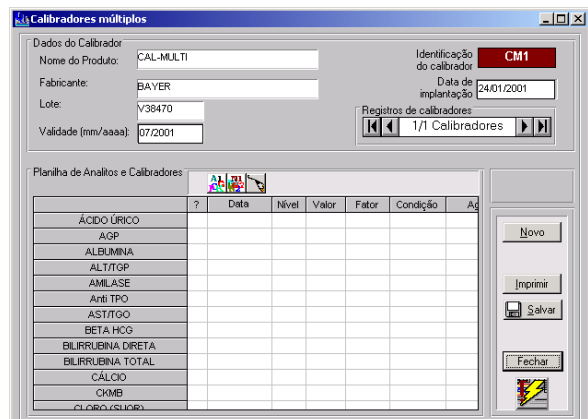


Figura 3.17 – Qualichart - Tela Cadastro de Calibradores Múltiplos
 Fonte: BIOSOFT, 2007.

3.5 Usuários e Controle de Acesso

No MultiQC, existe a possibilidade de cadastrar múltiplos usuários, existindo dois níveis de segurança: básico e supervisor. O usuário básico não pode realizar tarefas de manutenção, como cadastro de analitos, usuários, materiais de controle e de cadastro do laboratório. O supervisor pode acessar todas as funcionalidades do *software*.

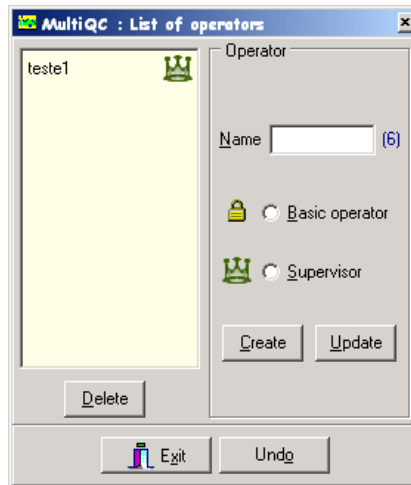


Figura 3.18 - MultiQC – Tela Cadastro de Usuários
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

No Qualichart, existe a possibilidade de cadastrar múltiplos usuários, com dois perfis diferentes: master e usuário padrão. O usuário padrão e master tem direitos equivalentes aos usuários básico e supervisor do *software* MultiQC, respectivamente. Não é permitida a entrada no sistema sem a identificação do usuário e senha, o que aumenta o nível de segurança das informações. Este programa permite ainda realizar atribuições de analitos para usuários específicos, de acordo com os tipos de testes realizados por cada funcionário do laboratório, limitando a entrada de dados.

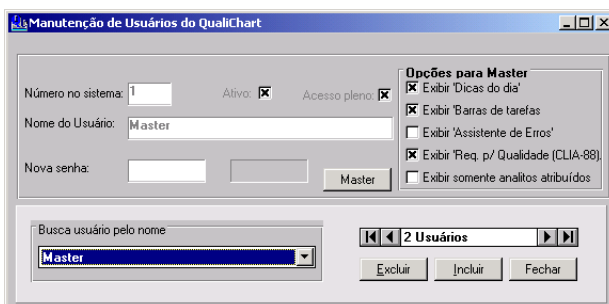


Figura 3.19 – Qualichart - Tela Cadastro de Usuários

Fonte: BIOSOFT, 2007.

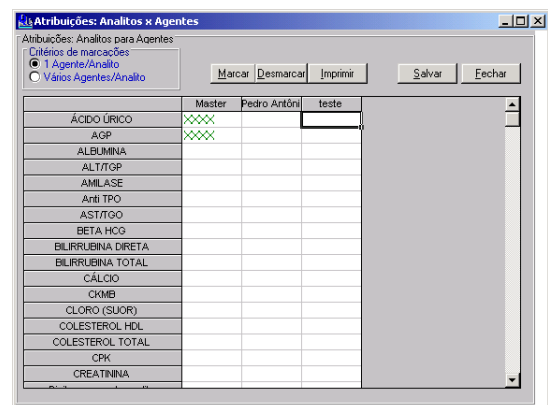


Figura 3.20 – Qualichart - Tela Atribuições de Analitos para Usuários
Fonte: BIOSOFT, 2007.

3.6 Relatórios

Ambos *softwares* apresentam a funcionalidade de visualização, gravação e impressão de relatórios dos dados de cada analito, com os dados diários e os gráficos de controle.

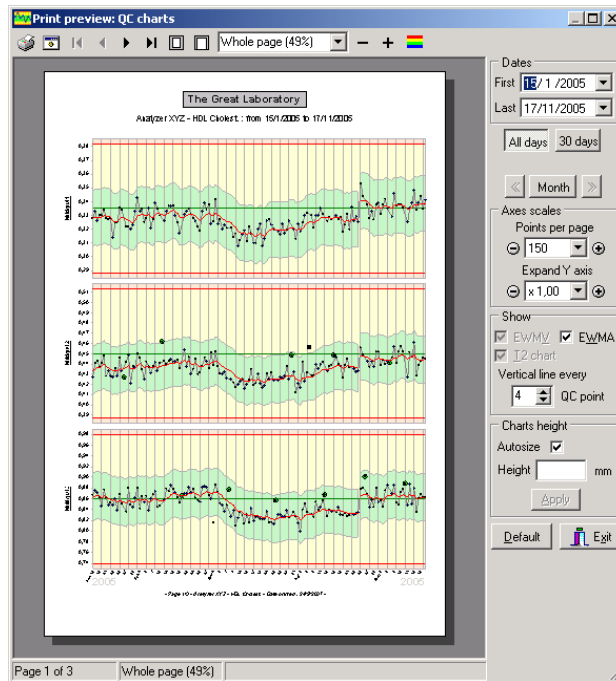


Figura 3.21 - MultiQC – Tela Visualização de Impressão dos Gráficos de Levey-Jennings
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

3.7 Outras Funcionalidades

O MultiQC apresenta outras funcionalidades, descritas a seguir:

- ❑ Possibilidade de configuração de cores para itens de gráficos de controle, facilitando a identificação de alterações.
- ❑ Visualização de listas de materiais de controle, calibrações, reagentes e limites para cada analito.
- ❑ Atualização dos gráficos de controle de forma dinâmica.
- ❑ Geração de cópia de segurança e restauração, como uma opção de menu.

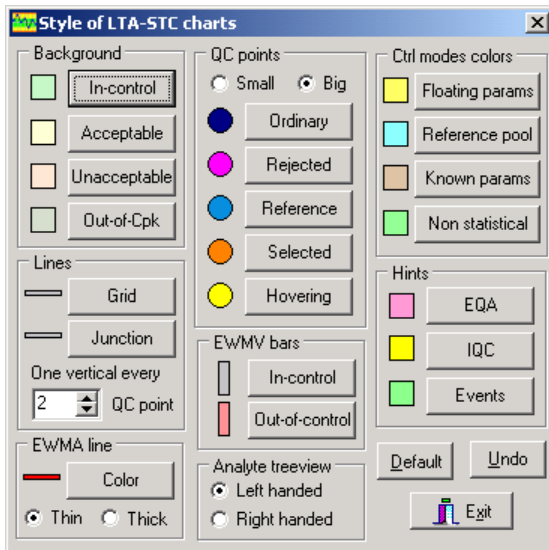


Figura 3.22 - MultiQC – Tela de Configuração de Cores dos Gráficos de Controle
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

Date	Time	Description of events	Tec
23/4/2005	05:04:24	Reagent lot Olympus 2454	Phil
23/4/2005	05:10:57	Calibration, lot 109	
2/6/2005	13:15:51	Changement lampe	
1/7/2005	09:17:15	Linearity	Phil
26/7/2005	05:00:00	Reagent lot Olympus 3592	
26/7/2005	05:05:10	Calibration, lot 109	
26/7/2005	11:00:00	Linearity	Phil
10/9/2005	06:35:04	Calibration, lot 109	
5/10/2005	17:10:00	Comparison	
13/10/2005	14:00:00	Changement des aiguilles échantillon	

Figura 3.23 - MultiQC – Relação de Eventos por Analito
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

Analyte	QC1	QC2	QC3
Calcium	Multiqua 1	Multiqua 2	Multiqua 3
	39491	39492	39493
HDL Cholest.	Multiqua 1	Multiqua 2	Multiqua 3
	39491	39492	39493

Figura 3.24 - MultiQC – Relação de Materiais de Controle por Analito
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

Analyte	Reagent lot	Started on	Tec
Calcium	Olympus 3592	26/7/2005	
HDL Cholest.	Olympus 3659	5/8/2005	

Figura 3.25 - MultiQC – Relação de Reagentes por Analito
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

O Qualichart apresenta as seguintes funcionalidades adicionais:

- ❑ Lista de erros associados ao cadastro dos dados diários, com a indicação de possíveis causas.
- ❑ Descrição das multi-regras de Westgard utilizadas para avaliação do controle da qualidade.
- ❑ Funcionalidades adicionais que incluem calculadora, conversor de unidades, editor de textos e planilha de custos.
- ❑ Lista de materiais de controle para cada analito.

- Geração de cópia de segurança e restauração, como um programa específico.

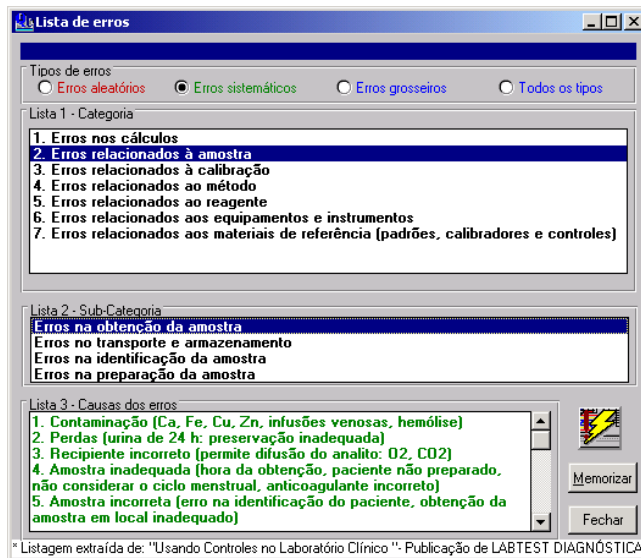


Figura 3.26 – Qualichart - Tela Lista de Erros
Fonte: BIOSOFT, 2007.

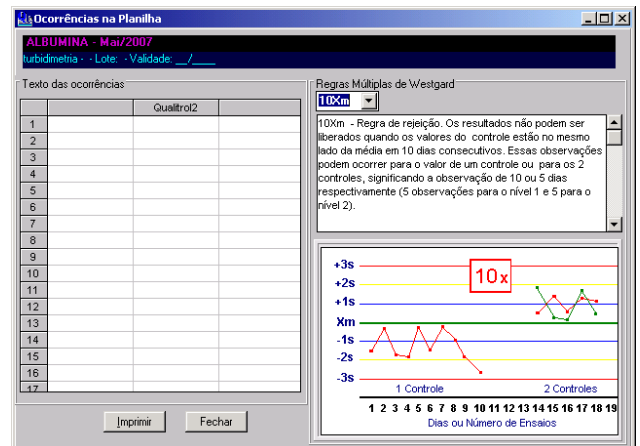


Figura 3.27 – Qualichart – Tela com Descrição das Multi-regras de Westgard
Fonte: BIOSOFT, 2007.

No.	Código	Condição	Nível	Xm	DP	Nome	Fabricante	Lote	Implantação	Validade
1	1	A	2	9,1	0,5	Qualitrol2	labtest	5001	10/04/2007	07/2007
2	7	A	3	4,3	0,2	Qualitrol1 H	LabTest	5001	22/04/2007	07/2007
3	5	A	3	4,3	0,2	Qualitrol1 H	LabTest	5001	22/04/2007	07/2007

Figura 3.28 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos
Fonte: BIOSOFT, 2007.

Uma característica importante a ser avaliada é o fato do Qualichart apresentar interface em língua portuguesa, o que facilita a utilização do mesmo por não exigir que o operador possua conhecimento em um idioma estrangeiro, enquanto o MultiQC apresenta interface em língua inglesa.

Embora os testes com *softwares* comerciais tenham sido efetuados através de versões de demonstração, foi possível avaliar as principais características dos mesmos e obter uma visão dos benefícios fornecidos pela informatização nos laboratórios clínicos. Ambos os sistemas atendem de forma satisfatória os itens avaliados neste trabalho, sendo que cada um

possui peculiaridades que se destacam em relação ao outro. Desta forma existe espaço para o desenvolvimento de um sistema que atenda as necessidades do Laboratório Clínico do Centro Universitário Feevale abrangendo os pontos positivos encontrados em cada um deles.

4 PROPOSTA DE DESENVOLVIMENTO

Este trabalho propõe a realização da análise e modelagem para futura implantação de um sistema de informação que atenda às necessidades de gestão da qualidade do laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. O mesmo está sendo desenvolvido de forma integrada entre as áreas de Biomedicina e Sistemas de Informação.

4.1 Grupo de Biomedicina da Feevale

O grupo de Biomedicina da Feevale desenvolve aplicações metodológicas destinadas ao diagnóstico e à detecção de patologias, propõe melhorias no atendimento aos usuários, bem como capacita e qualifica profissionais com interesse em pesquisas na área que visem aprimorar as ferramentas de trabalho e resolver problemas técnicos. Conta atualmente com duas linhas de pesquisas:

- Diagnóstico laboratorial das patologias humanas.
- Monitoramento de medicamentos e toxicantes.

4.2 Laboratório de Biomedicina da Feevale

O laboratório de Biomedicina da Feevale, criado no segundo semestre de 2002, localiza-se no 1º andar do prédio Branco do Campus II. Segundo Campos (2007) o laboratório de Biomedicina tem como objetivo geral realizar exames para funcionários e professores da instituição e para a comunidade. Dessa maneira, possibilita o aprendizado aos acadêmicos dos cursos de Biomedicina, Farmácia e Quiropraxia. A Feevale conta com diversos laboratórios:

- ❑ **Hematologia** - Realiza hemogramas e exames hematológicos.
- ❑ **Imunologia** - Realiza exames de HIV, rubéola, toxoplasmose, hormônios, HCG, entre outros.
- ❑ **Parasitologia** - Presta exames parasitológicos de fezes e parasitos.
- ❑ **Líquidos Corporais** - Exames de urina, liquor, esperma e secreções.
- ❑ **Bioquímica Clínica** - Exames de glicose, colesterol, triglicerídeos, ácido úrico, uréia, entre outros.
- ❑ **Micologia** - Exames de micoses que acometem o homem.
- ❑ **Bacteriologia** - exames de urocultura, coprocultura e espermocultura.
- ❑ **Citogenética** - Realiza exames toxicológicos genéticos. O espaço é utilizado para aulas e para pesquisa.

O laboratório conta com uma equipe de 3 funcionários, 5 bolsistas e 90 estagiários, sendo que neste semestre tem atendido em média 150 exames por mês. Aproximadamente 15 professores levam seus alunos para realizar práticas de curso no laboratório, o que representa em torno de 100 alunos mensalmente.

Em entrevista com a coordenadora do Laboratório de Biomedicina da Feevale, foi informado que este possui certificação pelo PNCQ (Programa Nacional de Controle da Qualidade), relativo ao controle externo da qualidade. Em relação aos controles internos da qualidade, afirmou que cada setor possui suas próprias rotinas de controle interno, visto que cada um prioriza diferentes áreas.

4.3 Controle Interno da Qualidade no Laboratório da Feevale

De acordo com ANVISA (2005), todo laboratório de análises clínicas deve realizar o controle interno da qualidade a fim de validar seus processos analíticos. Atualmente, no laboratório da Feevale, este controle é feito manualmente, sendo as amostras controle testadas e seus resultados anotados em um formulário específico pelos alunos, durante a realização de aulas práticas. As análises diárias de controle são realizadas por professores que supervisionam o laboratório, comparando os valores obtidos nos testes com os fornecidos pelo

fabricante do produto, e caso a amostra esteja dentro dos valores do fabricante, o teste é validado. Comparando com os dias anteriores, por experiência, é possível definir se a amostra está de acordo com o esperado. Os gráficos são construídos com estas informações diárias para acompanhamento dos processos analíticos.

Para executar o controle interno da qualidade, o laboratório deve calcular valores de média e desvio padrão para cada controle, observando os valores fornecidos pelo fabricante do material de controle no período inicial de uso do novo lote. A utilização de valores calculados é aconselhável em função de que a padronização dos valores pelo fabricante muitas vezes ocorre em condições diferentes da realidade do laboratório, o que pode ocasionar falsas rejeições e falsas aceitações. A utilização de um sistema informatizado para controle interno da qualidade pode facilitar, aprimorar e automatizar estes processos, uma vez que reduz erros humanos e custos, bem como fornecer informações precisas em tempo hábil.

4.4 Justificativa

Devido ao aumento progressivo da quantidade de dados, informações e conhecimentos que o profissional de biomedicina deve possuir para exercer adequadamente a sua profissão, os sistemas de informação tornam-se uma ferramenta de grande importância para as atividades relacionadas a esta profissão. A aplicação destas ferramentas tem contribuído para melhorar a gestão de qualidade dos laboratórios clínicos, proporcionando agilidade e segurança no acesso da informação e automatizando processos, realizando análises mais homogêneas, menos suscetíveis às variáveis resultantes da intervenção humana e possibilitando redução de custos, o que resulta no aumento da qualidade dos serviços prestados aos seus clientes. (SIGULEM et al, 1998; PAHO, 1999; MUGNOL; FERAZ, 2006).

Os laboratórios de grande porte utilizam, basicamente, equipamentos automatizados para realização dos testes analíticos, sendo que nestes sistemas os dados de controle da qualidade já estão integrados ao seu *software* operacional. Entretanto, nos laboratórios de pequeno e médio porte, a utilização destes equipamentos fica inviabilizada em função das restrições de investimento, assim como o acesso a sistemas informatizados comerciais para controle interno da qualidade, sendo estas rotinas executadas de forma manual, o que torna esta atividade trabalhosa e passível de erros.

A implantação de um sistema para gestão do controle da qualidade acessível e eficiente, desenvolvido para laboratórios de pequeno e médio porte de acordo com suas necessidades específicas, restrições operacionais e financeiras e alinhado às suas rotinas de trabalho, tem o potencial de gerar grandes benefícios no que diz respeito ao gerenciamento e análise das informações da qualidade. O principal resultado esperado é a melhora de todo o processo analítico, em função da facilidade de localização e solução de problemas de qualidade, com a conseqüente redução da necessidade de repetição de testes e pelo aumento da qualidade final do serviço prestado pelo laboratório aos seus clientes.

Em função do Laboratório de Biomedicina da Feevale apresentar estas características, o mesmo pode ser considerado como um ambiente para o projeto de um sistema para gestão da qualidade, proposto neste trabalho. Este *software* deverá auxiliar no controle da qualidade, facilitando a manipulação, visualização e interpretação dos resultados, relacionando os dados obtidos nos testes do controle interno com os possíveis erros no processo analítico, bem como possibilitando o armazenamento e gerência das informações.

4.5 Entrevistas sobre o Processo Analítico dos Laboratórios Clínicos

Em entrevista com a Dra. Elen Fontoura Bastos do Laboratório Exame e com a Dra. Terezinha Munhoz do Laboratório de Patologia Clínica da PUCRS, obteve-se informações relacionadas ao processo analítico destes laboratórios e às rotinas do controle interno da qualidade.

Os testes da qualidade são realizados pelos vários setores dos laboratórios: bioquímica, bacteriologia, imunologia, hematologia, uroanálises e parasitologia. Os técnicos do laboratório inserem os controles comerciais nos equipamentos e os bioquímicos analisam os resultados, verificando os gráficos de Levey-Jennings e utilizando a interpretação multi-regras de Westgard. Estes testes são executados diariamente utilizando-se controles comerciais, porém quando há troca de lote costuma-se fazer dois pontos de passagem por dia, a fim de verificar a ocorrência de anormalidades no processo com maior agilidade.

Em ambos os laboratórios os próprios equipamentos são responsáveis pela realização dos testes e apresentação dos dados diários. Estes equipamentos utilizam-se de um *software* específico e possuem interface com um computador acoplado, onde são exibidas as informações através de gráficos de Levey-Jennings. Os dados ficam armazenados no próprio

equipamento por um determinado período de tempo, e após são gravados em mídia e mantidos por no mínimo cinco anos.

As amostras controle utilizadas são soros com um valor pré-estabelecido pelo fabricante. Os soros controle possuem parâmetros diferentes para cada especialidade, por exemplo, a hematologia usa três níveis (baixo, normal e patológico) e a bioquímica usa dois níveis (patológico e normal).

No Laboratório de Patologia Clínica da PUCRS, as calibrações são efetuadas pelo fabricante dos equipamentos a cada seis meses, durante as rotinas de manutenção preventiva. Já no Laboratório Exame as calibrações são realizadas a cada troca de lote dos reativos ou quando os controles não se encontram dentro da faixa aceitável.

O laboratório da PUCRS encaminha quinzenalmente, via Internet, os resultados de seus testes ao fabricante do controle. Este analisa os resultados de todos os laboratórios aos quais fornece controles, a fim de obter uma referência dos resultados de seus materiais. Também como forma de validar seus testes, o laboratório da PUCRS realiza comparações interlaboratoriais em parceria com o Hospital de Clínicas, Laboratório Weimann, Hospital Conceição e Santa Casa. Para o controle externo da qualidade, os resultados deste laboratório são enviados mensalmente para a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e o Laboratório Exame envia para a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

4.6 Especificação de Requisitos

As necessidades da equipe de Biomedicina foram transformadas em requisitos, os quais nortearão o desenvolvimento deste sistema. Para uma melhor percepção de tais necessidades, foram agendadas reuniões e/ou entrevistas para o levantamento de informações, assim como avaliações dos *softwares* MultiQC e QualiChart, visando entender e definir os requisitos do sistema.

O levantamento dos requisitos foi realizado com o intuito de garantir clareza na definição dos requisitos; descrição completa para execução do projeto; consistência entre os requisitos; inexistência de redundância e entendimento e a abrangência de suas necessidades.

As responsabilidades relacionadas ao desenvolvimento da especificação dos requisitos, para o grupo de Biomedicina e para o analista, estão definidas no quadro a seguir:

Quadro 4.1 – Definição das responsabilidades de acordo com o papel.

Papéis	Responsabilidades
Grupo de Biomedicina do Centro Universitário Feevale	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Fornecer as necessidades para o projeto (fornecer requisitos); ❑ Auxiliar no entendimento destas necessidades e revisar o detalhamento destas necessidades (Especificação de Requisitos); ❑ Quando for o caso, solicitar uma mudança de requisitos.
Analista de Sistema	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Participar do detalhamento das necessidades do Cliente; ❑ Revisar a Especificação de Requisitos; ❑ Elaborar a Especificação de Requisitos tendo como base as necessidades do Cliente; ❑ Efetuar as alterações solicitadas na Especificação de Requisitos.

4.6.1 Objetivo do sistema

O objetivo deste sistema é atender as necessidades relacionadas ao controle interno da qualidade no laboratório clínico da faculdade de Biomedicina do Centro Universitário Feevale, incluindo o registro e análise dos resultados dos testes de controle da qualidade e apresentando informações relevantes ao processo analítico.

4.6.2 Visão Geral

Os laboratórios de análises clínicas devem realizar o controle interno da qualidade, conforme norma estipulada pela ANVISA. Este controle baseia-se na realização de testes com amostras-controle realizadas simultaneamente com as amostras de pacientes, a fim de validar seus processos analíticos e verificar se os mesmos estão gerando resultados corretos. Como ferramentas para o controle interno da qualidade, são utilizadas os gráficos de Levey-Jennings

e interpretação multi-regras de Westgard, que facilitam a análise dos testes da qualidade e permitem localizar problemas existentes nos processos.

4.6.3 Requisitos Funcionais do Sistema

A seguir, são apresentados os requisitos funcionais do *software*, que especificam as funções que este deve ser capaz de executar. Os Requisitos serão classificados de acordo com os seguintes critérios:

- Essencial – requisitos sem o qual o sistema não poderá entrar em funcionamento;
- Desejável – requisitos que não impedem que o sistema entre em funcionamento.

□ **REQF1 [Gráfico de Levey-Jennings]**

Este requisito corresponde à geração de um gráfico de Levey-Jennings para cada nível de controle de um analito. Devem ser apresentados na mesma tela os gráficos dos diversos níveis de cada analito. O gráfico deverá apresentar as seguintes informações:

- Nome, média e desvio padrão do material de controle;
- Indicações de eventos;
- Valor, data e hora da inserção do dado diário ao posicionar o mouse sobre um ponto do gráfico.

Classificação: Essencial.

□ **REQF2 [Tabela de Dados Diários]**

Este requisito corresponde à visualização de dados diários na forma de tabela, onde é apresentada a data da inserção, valor do teste e comentário, referente a cada nível de controle de um analito.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF3 [Atualização do Gráfico de Levey-Jennings]**

Este requisito corresponde à atualização do gráfico de Levey-Jennings a partir da inserção de um novo dado diário, resultando a criação de mais um ponto no gráfico.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF4 [Média e Desvio Padrão do Fabricante]**

O sistema deve utilizar valores de média e desvio padrão informados pelo fabricante do material de controle durante as 20 primeiras análises.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF5 [Cálculo de Média e Desvio Padrão]**

O sistema deve calcular, a partir dos dados diários, os valores de média e desvio padrão.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF6 [Substituição de Média e Desvio Padrão]**

Durante a execução dos testes do controle interno da qualidade, na 21ª análise, o sistema deverá solicitar ao usuário confirmação de substituição dos valores de média e desvio padrão informados pelo fabricante, pelos valores calculados pelo próprio sistema.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF7 [Cadastro de Material de Controle]**

Este requisito corresponde ao cadastro de material de controle, onde deve constar código, nome, lote, data de validade e fabricante do material de controle, bem como a data de implantação do mesmo.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF8 [Agrupamento de Exames]**

Este requisito corresponde à opção que o sistema fornece ao usuário de criar grupos de acordo com os tipos de exames.

Classificação: Desejável.

❑ **REQF9 [Associação do Material de Controle]**

O material de controle deverá ser associado a um nível de controle de um analito, devendo ser registrados a média e desvio padrão informados pelo fabricante.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF10 [Cadastro de Analito]**

Este requisito corresponde ao cadastro de analito, onde deve constar o código e nome do analito, unidade de medida, número de casas decimais e nível de controle.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF11 [Cadastro de Usuário]**

Este requisito corresponde ao cadastro de usuário, onde deve constar o código e nome do usuário, tipo de acesso e senha.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF12 [Interpretação Multi-regra de Westgard]**

Este requisito corresponde à utilização da interpretação multi-regra de Westgard para análise dos testes do controle interno da qualidade.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF13 [Seleção das Regras para Avaliação]**

Este requisito corresponde à possibilidade de selecionar quais das regras de Westgard serão utilizadas na interpretação multi-regras do controle da qualidade.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF14 [Inserção de Dados Diários]**

Este requisito corresponde à inserção de dados diários para cada nível de controle de um analito. O sistema deverá apresentar as seguintes informações:

- ❑ Data do teste na tela de entrada de dados;
- ❑ Média e desvio padrão informados pelo fabricante;
- ❑ Média e desvio padrão calculados pelo sistema;
- ❑ Alerta e registro de violação de regras;
- ❑ Registro de comentários.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF15 [Registro de Calibrações]**

Este requisito corresponde ao registro das calibrações realizadas nos equipamentos do laboratório. Inclui data da calibração, nome do calibrador, lote do calibrador, analito e comentário.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF16 [Registro de Eventos]**

Este requisito corresponde ao registro dos eventos ocorridos no laboratório que possam influenciar nos processos analíticos, como: troca de kits, probes, lâmpadas, filtros e troca de formulação de reagentes. Inclui data, descrição do evento, analito e comentário.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF17 [Troca de Reagentes]**

Este requisito corresponde ao registro de trocas de reagentes utilizados no laboratório. Inclui data de implantação, data de validade, fabricante, lote, analito e comentário.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF18 [Registro de não-conformidades]**

Este requisito corresponde ao registro das não-conformidades ocorridas durante as rotinas analíticas. Inclui data, analito, descrição da não-conformidade e comentário.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF19 [Geração de Relatórios]**

Este requisito corresponde à geração de relatórios que permitam visualizar facilmente os dados carregados no sistema e imprimi-los. Os relatórios a serem gerados são:

- ❑ Gráficos de Levey-Jennings;
- ❑ Tabela de dados diários;
- ❑ Relação de analitos;
- ❑ Relação de materiais de controle;
- ❑ Relação de eventos, calibradores e reagentes;
- ❑ Relação de usuários.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF20 [Classificação dos Erros de Acordo com a Frequência]**

O sistema deverá classificar os erros ocorridos durante os testes da qualidade de acordo com a frequência de ocorrência em sistemáticos ou aleatórios, de acordo com as regras violadas. No caso de violação das regras 2_{2s} , 4_{1s} e 10_{Xm} , os erros são classificados como sistemáticos, e no caso de violação das regras 1_{2s} , 1_{3s} e R_{4s} , os erros são classificados de aleatórios.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF21 [Classificação dos Erros de Acordo com Gravidade]**

O sistema deverá classificar os erros ocorridos durante os testes da qualidade de acordo com a gravidade do erro em mandatório ou alerta, de acordo com as regras violadas.

No caso de violação das regras 1_{3s} , R_{4s} e 10_{Xm} , os erros são classificados como mandatórios, e no caso de violação das regras 1_{2s} , 2_{2s} e 4_{1s} , os erros são classificados como alerta.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF22 [Indicação de Violação de Regra no Gráfico]**

Este requisito corresponde à necessidade de indicar a ocorrência de violação das regras com um ponto vermelho no gráfico de Levey-Jenings.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF23 [Indicação de violação de Regra nos Relatórios e na Entrada de Dados]**

Este requisito corresponde à necessidade de indicar a ocorrência de violação de regras nos relatórios gerados pelo sistema e durante a inserção dos dados diários.

Classificação: Essencial.

❑ **REQF24 [Relação de Erros e Possíveis Causas]**

O sistema deverá apresentar uma relação dos possíveis erros relacionados ao processo analítico, e suas prováveis causas, a fim de auxiliar na correção dos mesmos.

No caso de erros aleatórios as causas podem ser:

- ❑ Pipetagem errada ou inexata das amostras controle e dos padrões;
- ❑ Má homogeneização da amostra controle;
- ❑ Vidraria suja;
- ❑ Método de pouca sensibilidade;
- ❑ Controle incorreto da temperatura;
- ❑ Falha no funcionamento dos equipamentos;
- ❑ Variação da voltagem.

No caso de erros sistemáticos:

- ❑ Deterioração dos reagentes;
- ❑ Troca de soro controle;
- ❑ Padrões ou calibradores deteriorados;
- ❑ Valor incorreto da amostra controle;
- ❑ Calibração ou recalibração inexata;
- ❑ Reagentes mal preparados;
- ❑ Troca do lote dos reagentes;
- ❑ Temperaturas dos banhos-maria não controlados;
- ❑ Tempo das reações incorretos;
- ❑ Leitura em comprimento de ondas diferentes;
- ❑ Deterioração dos reagentes;
- ❑ Necessidade de calibração.

Classificação: Desejável.

❑ **REQF25 [Registro de Informações de Rotina]**

Este requisito corresponde ao registro de informações relacionadas à rotina do laboratório, como: valores de temperatura da sala e de equipamentos como estufas, geladeiras, banhos-marias, freezers e aparelhos. Inclui data, texto da informação de rotina, analito e comentário.

Classificação: Desejável.

❑ **REQF26 [Cruzamento de Informações]**

No caso de verificação de erros, o sistema deverá relacionar os dados diários com outras informações registradas no sistema, incluindo troca de reagentes, calibrações, eventos,

informações de rotina e não-conformidades, a fim de facilitar a identificação da origem do problema.

Classificação: Desejável.

□ **REQF27 [Utilitários]**

Este requisito corresponde à disponibilidade de utilitários para facilitar a rotina do laboratório, incluindo cálculo de diluições, conversão de unidades, cálculo de média, desvio padrão e coeficiente de variação, e uma calculadora básica.

Classificação: Desejável.

□ **REQF28 [Descrição das Multi-regras de Westgard]**

O sistema deverá apresentar uma descrição das multi-regras de Westgard, facilitando o entendimento das mesmas.

Classificação: Desejável.

4.6.4 Requisitos Não Funcionais do Sistema

A seguir, são apresentados os requisitos não funcionais, que consistem nas restrições operacionais do *software*.

□ **REQNF1 [Ícones para Acesso às Principais Funções]**

O sistema deve apresentar, em sua tela principal, ícones para acesso às principais funções disponibilizadas pelo *software*, facilitando a operação do mesmo.

Classificação: Essencial.

□ **REQNF2 [Cópia de Segurança]**

Este requisito corresponde à possibilidade de realizar cópia de segurança dos dados do sistema, assim como restauração da mesma.

Classificação: Essencial.

❑ **REQNF3 [Controle de acesso]**

Este requisito corresponde à utilização de mecanismo para restrição de acesso ao sistema por usuário, utilizando esquema de autenticação por senha.

Classificação: Essencial.

❑ **REQNF4 [Execução do Aplicativo e Banco de Dados na Mesma Máquina]**

Este requisito se refere à possibilidade de executar o sistema como um todo em uma única máquina, sendo que o aplicativo e o banco de dados do *software* deverão executar simultaneamente.

Classificação: Essencial.

❑ **REQNF5 [Sistema Operacional Windows]**

Este requisito indica a utilização da plataforma Windows como sistema operacional para execução deste sistema.

Classificação: Essencial.

❑ **REQNF6 [Restrição de Acesso a Funções de Administração]**

Este requisito corresponde à restrição de acesso às funções de administração do sistema aos usuários com perfil de administrador.

Classificação: Essencial.

❑ **REQNF7 [Utilização de Banco de Dados Relacional]**

Este requisito corresponde à utilização de um banco de dados relacional para armazenamento das informações do sistema.

Classificação: Essencial.

4.7 Ambiente de desenvolvimento

Para desenvolvimento do aplicativo proposto, está prevista a utilização do ambiente de programação Delphi versão 7, da Borland Software Corporation. Esta escolha foi devido a

grande versatilidade e bom desempenho desta ferramenta, existência de grande número de componentes e bibliotecas para desenvolvimento, qualidade visual da interface gráfica do programa codificado e rapidez no desenvolvimento, além de ser adequada para implementação orientada a objetos. Os conhecimentos do desenvolvedor na referida linguagem de programação também influenciaram na escolha da mesma.

As informações manipuladas pelo aplicativo a ser desenvolvido serão armazenadas em um banco de dados (BD) Firebird. A seleção deste banco de dados foi baseada principalmente na necessidade de um *software* sem custos, a fim de não onerar o laboratório financeiramente. Outros aspectos positivos do Firebird são sua facilidade de instalação e manutenção, exigência de baixa quantidade de recursos de *hardware* e boa integração com o Delphi. Entretanto, outros sistemas de banco de dados *open source* podem ser utilizados, como MySQL e PostgreSQL, ou ainda outros BD's comerciais, de acordo com as preferências do cliente, desde que existam alternativas de integração com Delphi.

Quanto à plataforma de *hardware* para o sistema, está prevista a utilização dos microcomputadores PC que existem atualmente no laboratório, a fim de minimizar os investimentos na aquisição de equipamentos. A configuração mínima prevista é:

- ❑ Processador Pentium 3 1GHz
- ❑ 256 MB memória RAM
- ❑ Adaptador de vídeo 800x600

Caso seja desejada a utilização do sistema em diversos terminais no laboratório, é necessária a existência de infra-estrutura de rede IP interligando os diversos computadores.

CONCLUSÃO

Um sistema de informação pode ser considerado uma ferramenta de grande importância para os profissionais de biomedicina, visto que a aplicação desta tem contribuído para aprimorar a gestão da qualidade dos laboratórios clínicos. Uma vez que estes laboratórios precisam oferecer garantia de qualidade na realização dos exames, a fim de fornecer diagnósticos precisos e, a partir destes, um tratamento adequado aos pacientes, os sistemas de informação surgem como uma solução que automatiza os processos e reduz o tempo de execução dos mesmos, fornecendo maior agilidade e segurança no acesso da informação, o que resulta no aumento da qualidade dos serviços prestados aos clientes.

O controle interno de qualidade em laboratórios clínicos monitora o desempenho do processo analítico, garantindo a validade e a confiabilidade dos resultados dos exames entregues aos pacientes. Este controle utiliza como principais ferramentas os gráficos de Levey-Jennings e a interpretação multi-regras de Westgard, sendo que os sistemas de informação colaboram na realização de cálculos matemáticos e estatísticos, na customização de regras para verificação de erros e na visualização rápida dos resultados dos testes. Isto possibilita uma interpretação e análise facilitada destes resultados, além de reduzir a possibilidade de falhas humanas. Benefícios esperados pelo uso de um sistema de informação adequado são a melhora no controle da qualidade pela implementação de uma avaliação mais complexa, que permite encontrar pequenas variações nos processos analíticos, e a facilidade na localização de erros, em função do cruzamento de informações relacionadas ao processo.

Através dos testes realizados com versões de demonstração de *softwares* comerciais para controle interno da qualidade, foi possível avaliar as principais características dos mesmos, sendo que cada um possui peculiaridades que se destacam em relação ao outro. Assim, existe espaço para o desenvolvimento de um sistema que inclua os pontos positivos de cada um deles, de forma a atender as necessidades do Laboratório Clínico do Centro

Universitário Feevale, que atualmente realiza os testes de controle da qualidade de forma manual. A necessidade de um sistema de informação adequado às demandas de um laboratório de pequeno porte surgiu como uma motivação para o desenvolvimento deste trabalho, uma vez que *softwares* comerciais extrapolam a capacidade de investimento destes laboratórios.

A especificação de um sistema destinado à gestão da qualidade para o laboratório clínico da Feevale foi iniciada pela etapa de levantamento de requisitos, conforme cronograma projetado, e a partir deste será realizada a etapa de modelagem do sistema durante o TCC II, no segundo semestre de 2007.

BIBLIOGRAFIA

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica**. 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/microbiologia/mod_2_2004.pdf>. Acesso em: 17 março 2007.

BASTOS, Elen F. **Entrevista com Elen F. Bastos**. Entrevistadora: Vanessa Schmitz. Novo Hamburgo: Laboratório Exame, 2007. Entrevista sobre o processo analítico no Laboratório Exame.

BIOSOFT INFORMÁTICA LTDA. **QualiChart**. 2007. Disponível em: <http://www.biosoft.com.br/palc_qualichart.asp>. Acesso em: 08 março 2007.

BONINI, Pierangelo; PLEBANI, Mário; CERIOTTI, Ferruccio; RUBBOLI, Francesca. **Erros em Laboratório Clínico**. 2002. Disponível em: <http://www.pncq.org.br/participantes/doc/Erros_laboratorio.doc>. Acesso em: 21 abril 2007.

BUITRAGO, Jose M. Gonzalez de. **Tecnologia y metodos del laboratorio clinico**. Barcelona : Salvat, 1990. 394 p.

CAMPOS, Karen. **Entrevista com Karen Campos**. Entrevistadora: Vanessa Schmitz. Novo Hamburgo: Centro Universitário Feevale, 2007. Entrevista sobre o Laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale.

DICQ. DICQ Sistema Nacional de Acreditação. **O que é Acreditação?** 2007. Disponível em: <<http://www.dicq.org.br>>. Acesso em: 07 maio 2007.

LOPES, Homero J. **Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico**. Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Belo Horizonte: 2004. Disponível em: <http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia_e_Controla_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico.pdf>. Acesso em: 03 março 2007.

MARQUIS-SOFT. **MultiQC**. 2007. Disponível em: <<http://www.multiqc.com>>. Acesso em: 10 março 2007.

MOTTA, Valter T.; CORRÊA, José A.; MOTTA, Leonardo R. **Gestão da qualidade no laboratório clínico**. 2ed. Caxias do Sul: Editora Médica Missau, 2001. 256 p.

MOURA, Roberto A. de Almeida; PURCHIO, Adhemar; et al. **Técnicas de laboratório**. Rio de Janeiro : Atheneu, 1977. 725 p.

MUGNOL, Katia C. U.; FERRAZ, Marcos B. **Sistema de informação como ferramenta de cálculo e gestão de custos em laboratórios de análises clínicas**. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442006000200006&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 10 março 2007.

MUNHOZ, Terezinha. **Entrevista com Terezinha Munhoz**. Entrevistadora: Vanessa Schmitz. Porto Alegre: Laboratório de Patologia Clínica, 2007. Entrevista sobre o processo analítico no Laboratório de Patologia Clínica da PUC-RS.

OGUSHI, Quicuco; ALVES, Sérgio L. **Administração em laboratórios clínicos**. São Paulo: Editora Atheneu, 1998. 147 p.

ONA. Organização Nacional de Acreditação. **Avaliação de organizações prestadoras de serviços de laboratório clínico**. 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/acreditacao/normas/NA4%20_laboratorio.pdf>. Acesso em: 17 março 2007.

PAHO. Pan American Health Organization. **El establecimiento de sistemas de información en servicios de atención de salud**. 1999. Disponível em: <<http://www.virtual.epm.br/material/healthcare/spanish/frame1.htm>>. Acesso em: 10 março 2007.

PNCQ. Programa Nacional de Controle da Qualidade. **Controle Externo**. 2007. Disponível em: <<http://www.pncq.org.br>>. Acesso em: 07 maio 2007.

PNCQ. Programa Nacional de Controle da Qualidade. **Manual do Laboratório Participante**. 2006. Disponível em: <<http://www.pncq.org.br>>. Acesso em: 07 maio 2007.

SACCHETTA, Teresa E. Pereira. **Informatização em laboratório clínico**. 2003. Disponível em: <http://200.220.14.51/revistasocesp/edicoes/volume13/v13_n06_tx06.asp?posicao=completo&v=13&n=6>. Acesso em: 03 junho 2007.

SAKUMA, Tatsuya; QUEIROZ, Adriane F.; SAKUMA, Erci T.; SAKUMA, Thais H.; SAKUMA, Tatiana T. **Identificação dos Atributos de Qualidade Mais Importantes na Percepção dos Usuários de um Laboratório Clínico**. 2005. Disponível em: <http://www.sbac.org.br/pdfs/rbac3703_08.pdf>. Acesso em: 21 abril 2007.

SIGULEM, Daniel et al. **Sistemas de Apoio à Decisão em Medicina**. 1998. Disponível em: <http://www.virtual.epm.br/material/tis/curr-med/sad_html/sistema.htm>. Acesso em: 10 março 2007.

TAVARES, Rejane G. **Gráfico de Levey-Jennings**. Notas de aula. Novo Hamburgo: Centro Universitário Feevale. 2007

WESTGARD, James O. **Westgard QC**. 2007. Disponível em: <<http://www.westgard.com>>. Acesso em: 03 março 2007.

WIKIPEDIA. **Medical laboratory**. 2007. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_laboratory>. Acesso em: 21 abril 2007.