

CENTRO UNIVERSITÁRIO FEEVALE

VANESSA SCHMITZ

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

Novo Hamburgo, novembro 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, novembro de 2007.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela vida, pelas oportunidades e por ter me abençoado com anjos que me ensinaram o que significa amor, paciência, força e perseverança. Anjos que me apoiaram e compartilharam minhas alegrias e angústias, que sorriram para me amparar nos momentos difíceis e que choraram de emoção com as minhas conquistas. Aos meus pais Fátima e Roque e meu mano Luciano, pelo amor incondicional, pelo apoio, por confiarem em mim e me fazerem crer que eu seria capaz de realizar este sonho. Ao meu noivo Fabiano, por todo amor, dedicação, ensinamentos e por estar ao meu lado evitando que eu fraquejasse e desistisse deste ideal.

Especialmente à Prof.^a Marta Bez, por ser mais que minha orientadora, por ser minha amiga! Sou grata pelo carinho, pela dedicação, pelo incentivo, por compartilhar com todos seus conhecimentos, pela sua disciplina me guiando

durante estes semestres, me oportunizando colher muitos frutos e alegrias com o meu trabalho. À minha co-orientadora, Prof.^a Rejane Tavares, pela simpatia, colaboração e indicações de bibliografias que serviram de base para esta monografia. Ao Prof. Edvar Araujo, pelo trabalho desenvolvido como coordenador de TC, sempre disponível para esclarecer nossas dúvidas e nos auxiliar em todas as etapas do trabalho. Aos demais professores da Feevale, pelo carinho, amizade e conhecimentos transmitidos.

Aos meus amigos queridos Isabela, Pablo e Ricardo, por sempre estarem prontos a me ajudar, por me emprestarem seus ouvidos e pelas palavras doces de incentivo e entusiasmo. Às minhas amigas Camila e Julianna, foi muito bom poder compartilhar nosso tempo, nossas alegrias, as bobagens que nos faziam rir muito, nossas angústias e até mesmo nossos trabalhos que nos tiravam o sono. Aos meus colegas pela parceria, troca de informações e materiais numa demonstração de amizade e cooperação.

E a todos que me auxiliaram na execução deste trabalho, tornando esta tarefa uma experiência mais enriquecedora e contribuindo para meu crescimento pessoal e intelectual, o meu sincero agradecimento.

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 e avaliação multi-regras, permitindo uma interpretação facilitada e ágil dos testes da qualidade, bem como reduzindo a possibilidade de erros humanos neste processo. Este trabalho apresenta a análise e modelagem de um sistema de informação e o protótipo do mesmo para gestão da qualidade em laboratórios clínicos de pequeno e médio porte, focado nas necessidades do Laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. O levantamento dos requisitos deste projeto foi realizado a partir de reuniões com o grupo de Biomedicina da Feevale; entrevistas com profissionais de biomedicina de outras instituições; visitas a laboratórios clínicos e avaliação dos recursos e usabilidade de dois *softwares* comerciais. Para a análise orientada a objetos do sistema foi utilizada a linguagem UML, através dos diagramas de casos de uso, de classes, de seqüência e de componentes, o que proporciona aos projetistas, desenvolvedores e usuários uma visão abrangente e suficientemente completa para o correto entendimento e desenvolvimento deste sistema. Os dados do sistema podem ser classificados em dados de cadastro e de controle da qualidade. O cadastramento dos dados possibilita monitorar os resultados dos testes da qualidade realizados no laboratório de forma automatizada, registrando informações indispensáveis para o controle interno da qualidade. Os dados de controle da qualidade são compostos pelos resultados dos testes e pelos fatores que influenciaram estes resultados. A modelagem dos dados foi realizada utilizando-se o diagrama Entidade-Relacionamento, o qual apresenta a estruturação das tabelas para armazenamento das informações no banco de dados. O protótipo do sistema foi construído a partir da modelagem orientada a objetos juntamente com a modelagem dos dados, implementando um conjunto de requisitos considerados essenciais para a realização dos testes da qualidade e tendo como finalidade avaliar a adequação do projeto, corrigir possíveis falhas, complementar a modelagem, demonstrar a viabilidade de implementação e validar o modelo Entidade-Relacionamento. Este protótipo será avaliado em conjunto com o grupo de Biomedicina da Feevale, onde questões como interface, funcionalidade e usabilidade implementadas serão analisadas, bem como se estão alinhadas ao negócio e se atendem aos requisitos especificados, possibilitando encontrar e solucionar eventuais problemas identificados no protótipo.

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, control graphs and multirule evaluation, allowing thus, an easier and agile interpretation of the quality tests, as well as reducing the human error possibility in this process. The present paper presents the analysis and the modeling of an information system and its prototype for the management of quality to small and medium sized clinical laboratories focused on Laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale's needs. The requirements for this project were get in meetings with Feevale Biomedicine group; interviews with biomedicine personnel from other institutions; visits to clinical laboratories; and evaluation of resources and usability of two commercial softwares. For the object-oriented analysis of the software, UML language has been used, through diagrams of use case, class, sequence and components, which grants the projectors, developers and users a broad view, that is complete enough for the correct understanding and development of this information system. The system data may be classified into register and quality control data. The register data allows monitoring the results of quality controls tests made in the lab automatically, keeping record of fundamental information for the internal quality control. The quality control data is formed by the quality control tests results and the factors that influenced these results. Data modeling has been made using the Entity-Relationship diagram, which shows the table structures for data storage in the database. The system prototype has been built based on the object-oriented modeling together with data modeling, implementing a set of requirements considered essential to carrying out quality tests aiming at evaluating the project adequacy, correcting possible flaws, complementing the model, demonstrating implementation viability and validating the Entity-Relationship model. This prototype will be evaluated together with Feevale Biomedicine Group, where issues such as the interface, functionality and usability that have been implemented will be analyzed, as well as if they are aligned with the business rules and if they meet the specified requirements, thus allowing to find and solve possible problems identified in the prototype.

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

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 - Fluxo do processo de funcionamento de um laboratório clínico.....	17
Figura 2.1 - Gráfico de Levey-Jennings.....	34
Figura 2.2 – Interpretação Multi-Regras de Westgard	36
Figura 2.3 – Regra 1_{3s} de Westgard.....	37
Figura 2.4 – Regra 1_{2s} de Westgard.....	37
Figura 2.5 – Regra 2_{2s} de Westgard.....	37
Figura 2.6 – Regra R_{4s} de Westgard	37
Figura 2.7 – Regra 4_{1s} de Westgard.....	37
Figura 2.8 – Regra 10_x de Westgard.....	38
Figura 2.9 – Regra $2of3_{2s}$ de Westgard.....	38
Figura 2.10 – Regra 7T de Westgard.....	38
Figura 3.1 – Qualichart - Tela Materiais de Controle.....	47
Figura 3.2 - MultiQC - Tela Materiais de Controle.....	47
Figura 3.3 - MultiQC - Tela Parâmetros de Controle	47
Figura 3.4 – Qualichart - Tela de Entrada e Visualização de Dados Diários.....	48
Figura 3.5 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários.....	48
Figura 3.6 - MultiQC – Tabela de Dados Diários	48
Figura 3.7 - MultiQC – Tela Gráficos de Levey-Jennings.....	49
Figura 3.8 - MultiQC – Tela Criar ou Editar Perfil	50
Figura 3.9 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários por Perfil.....	50
Figura 3.10 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos	51
Figura 3.11 - MultiQC – Tela Cadastro de Analitos.....	51
Figura 3.12 - MultiQC – Tela Histórico de Eventos	52
Figura 3.13 - MultiQC – Tela Cadastro de Eventos	52
Figura 3.14 - MultiQC – Tela Histórico de Calibradores	52

Figura 3.15 - MultiQC – Tela Cadastro de Calibradores.....	52
Figura 3.16 – Qualichart – Tela Cadastro de Calibradores Específicos	52
Figura 3.17 – Qualichart - Tela Cadastro de Calibradores Múltiplos.....	52
Figura 3.18 - MultiQC – Tela Cadastro de Usuários.....	53
Figura 3.19 – Qualichart - Tela Cadastro de Usuários	53
Figura 3.20 – Qualichart - Tela Atribuições de Analitos para Usuários.....	53
Figura 3.21 - MultiQC – Tela Visualização de Impressão dos Gráficos de Levey-Jennings .	54
Figura 3.22 - MultiQC – Tela de Configuração de Cores dos Gráficos de Controle	55
Figura 3.23 - MultiQC – Relação de Eventos por Analito.....	55
Figura 3.24 - MultiQC – Relação de Materiais de Controle por Analito	55
Figura 3.25 - MultiQC – Relação de Reagentes por Analito	55
Figura 3.26 – Qualichart - Tela Lista de Erros.....	56
Figura 3.27 – Qualichart – Tela com Descrição das Multi-regras de Westgard	56
Figura 3.28 – Qualichart - Tela Cadastro de Analitos	56
Figura 3.29 – Diagrama de Casos de Uso do Sistema	67
Figura 3.30 – Diagrama de Classes do Sistema	91
Figura 3.31 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Usuários	92
Figura 3.32 – Diagrama de Seqüência – Gerenciar Cadastro de Empresa	93
Figura 3.33 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Analitos.....	94
Figura 3.34 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Especialidades de Analitos.....	95
Figura 3.35 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Materiais de Controle.....	96
Figura 3.36 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Eventos.....	97
Figura 3.37 – Diagrama de Seqüência – Consulta Regras	98
Figura 3.38 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Equipamentos	99
Figura 3.39 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Dados Diários.....	100
Figura 3.40 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Relatórios (Analitos).....	101
Figura 3.41 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Relatórios (Dados Diários).....	102
Figura 3.42 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Relatórios (Cadastros)	103
Figura 3.43 – Diagrama de Componentes.....	103
Figura 3.44 – Modelo Entidade-Relacionamento do Sistema.....	105
Figura 4.1 – Tela Inicial do Sistema.....	108
Figura 4.2 – Tela Cadastro de Analitos	109
Figura 4.3 – Tela Inclusão e Alteração de Analitos.....	110
Figura 4.4 – Tela Cadastro de Materiais de Controle	110

Figura 4.5 – Tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle	111
Figura 4.6 – Tela Nova Associação de Analitos ao Material de Controle.....	112
Figura 4.7 – Tela Inserção de Dados Diários	113
Figura Anexo 1 – Modelo Entidade-Relacionamento do Sistema	120

LISTA DE QUADROS

Quadro 3.1 – Definição das responsabilidades de acordo com o papel.....	45
---	----

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
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PNCQ	Programa Nacional de Controle da Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RUP	<i>Rational Unified Process</i>
SGBD	Sistema Gerenciador de Banco de Dados
UML	<i>Unified Modeling Language</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	14
1 LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	16
1.1 Funcionamento de um Laboratório Clínico.....	16
1.1.1 Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.....	18
1.2 Especialidades em Exames Clínicos Laboratoriais.....	20
1.3 Atributos da Qualidade em Laboratórios Clínicos.....	20
2 QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	23
2.1 Benefícios e Custos do Controle da Qualidade	24
2.2 Padronização	25
2.2.1 Padronização dos processos pré-analíticos	26
2.2.2 Padronização dos processos analíticos.....	26
2.2.3 Padronização dos processos pós-analíticos.....	26
2.3 Controle da Qualidade no Laboratório Clínico.....	26
2.3.1 Controle da Qualidade de Equipamentos.....	28
2.3.2 Erros Laboratoriais	29
2.3.3 Enganos.....	29
2.4 Regulamento Técnico para Controle da Qualidade em Laboratórios Clínicos	30
2.5 Controle Interno da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas	30
2.5.1 Amostras Controle	32
2.5.2 Gráfico de Levey-Jennings.....	32
2.5.3 Interpretação dos Gráficos de Controle	34
2.5.4 Interpretação Multi-regras de Westgard	36
2.6 Controle Externo	39
2.7 Programas de Acreditação	40
3 ANÁLISE E MODELAGEM DO SISTEMA.....	41
3.1 Justificativa	42
3.2 Objetivo do sistema.....	43
3.3 Visão Geral	43
3.4 Controle Interno da Qualidade no Laboratório da Feevale	43
3.5 Especificação de Requisitos	44
3.5.1 Entrevistas sobre o Processo Analítico dos Laboratórios Clínicos	45
3.5.2 Softwares de Controle da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas.....	46
3.5.3 Requisitos Funcionais do Sistema	57
3.5.4 Requisitos Não Funcionais do Sistema.....	64

3.6 Ambiente de desenvolvimento	66
3.7 Casos de Uso.....	66
3.7.1 Diagrama de Casos de Uso	67
3.7.2 Casos de Uso Extendidos	68
3.8 Diagrama de Classes	90
3.9 Diagramas de Seqüências	91
3.10Diagrama de Componentes.....	103
3.11Análise de Dados do Sistema.....	104
3.12Restrições do Sistema.....	106
4 IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA.....	107
4.1 Protótipo do Sistema	108
CONCLUSÃO.....	114
BIBLIOGRAFIA	116
ANEXOS	119

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, considerando 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 descreve 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, utiliza-se de algumas ferramentas que são estudadas neste capítulo.

O capítulo 3 apresenta a análise e modelagem de um sistema de informação que atenda as necessidades de gestão da qualidade do laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. A modelagem orientada a objetos foi realizada utilizando-se a linguagem UML (*Unified Modeling Language*) e o processo de desenvolvimento do projeto foi baseado no RUP (*Rational Unified Process*). Informações resultantes de reuniões com o grupo de Biomedicina da Feevale, de entrevistas com profissionais de biomedicina de outras instituições, de visitas a laboratórios de análises clínicas e de avaliação de funcionalidades e características de *softwares* comerciais, compõem a especificação dos requisitos do sistema. O Modelo Entidade-Relacionamento mostra a modelagem dos dados de cadastro e de controle da qualidade e como estes estão armazenados no banco de dados.

O protótipo do sistema foi construído a partir da modelagem orientada a objetos juntamente com a modelagem dos dados. Este implementa um conjunto específico de requisitos considerados essenciais para a realização dos testes da qualidade. Detalhes sobre a implementação do protótipo, assim como telas do mesmo são apresentadas no capítulo 4.

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. (BUITRAGO, 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:

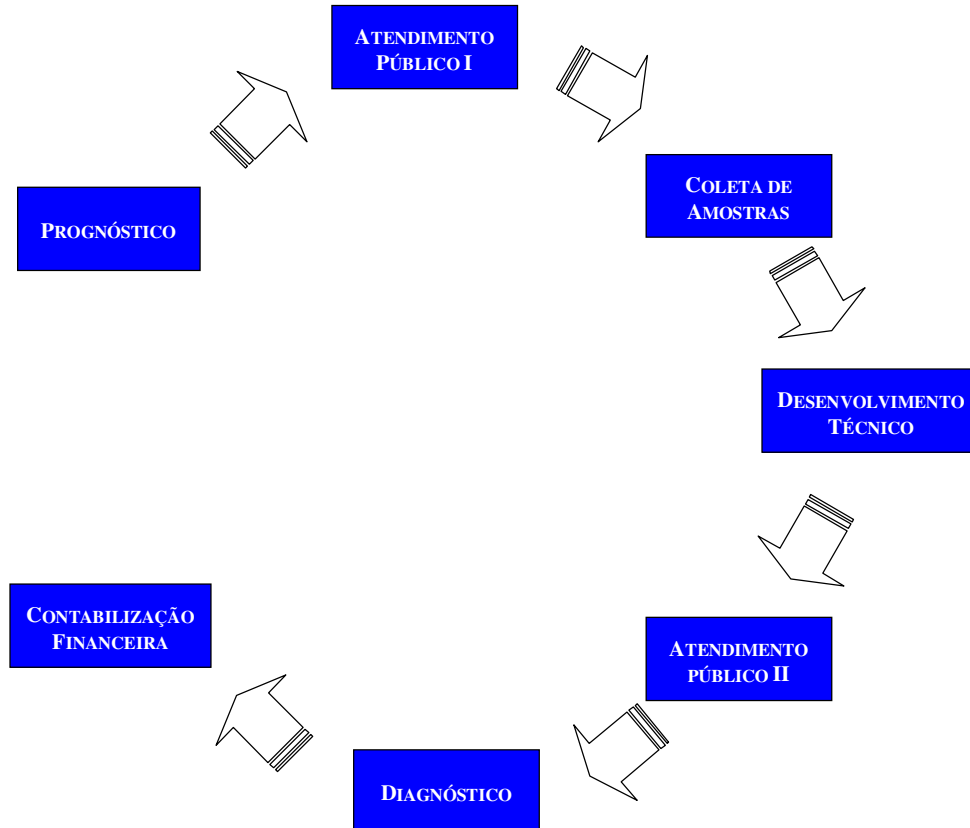


Figura 1.1 - Fluxo do processo de funcionamento de um laboratório clínico

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 sanguíneas – hemácias, leucócitos e plaquetas –, sendo o tipo de exame solicitado com maior frequência 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.

O próximo capítulo aborda o tema qualidade em laboratórios clínicos, destacando os benefícios e custos do controle da qualidade, a padronização e, principalmente, os controles internos exigidos pelos órgãos competentes.

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 ser efetivamente utilizados; eliminar as causas dos defeitos, proporcionando maior confiabilidade dos resultados; e otimizar processos, oferecendo 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 o 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 freqüentes.

b) Procedimentos analíticos: As não-conformidades ocorrem com maior freqüência 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 Ensaios 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).

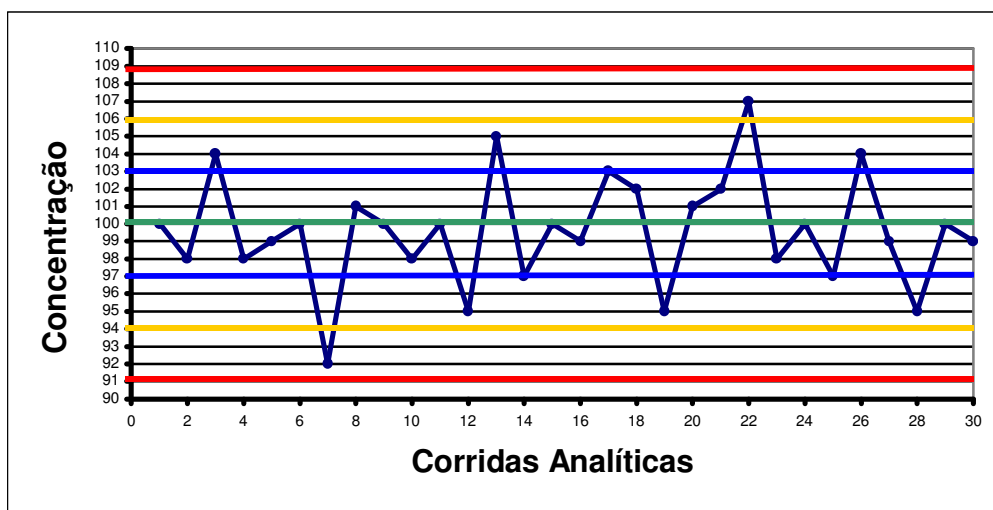


Figura 2.1 - Gráfico de Levey-Jennings
Fonte: TAVARES, 2007.

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-controlé.

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).

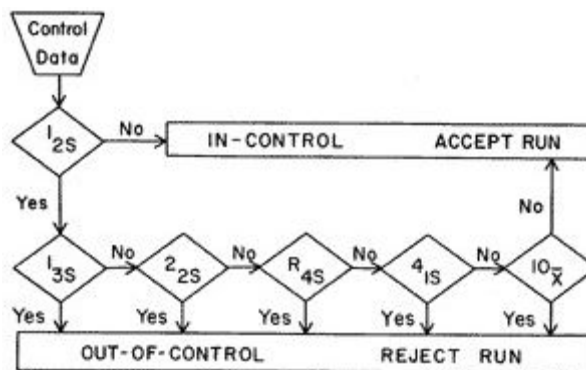


Figura 2.2 – Interpretação Multi-Regras de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

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.



Figura 2.4 – Regra 1_{2s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

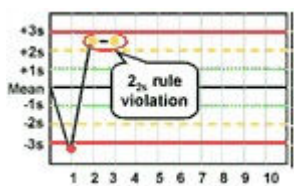


Figura 2.5 – Regra 2_{2s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

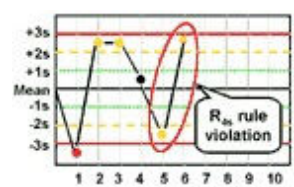


Figura 2.6 – Regra R_{4s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

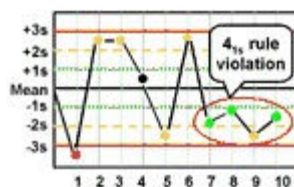


Figura 2.7 – Regra 4_{1s} de Westgard

Fonte: WESTGARD, 2007.

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.

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.

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.

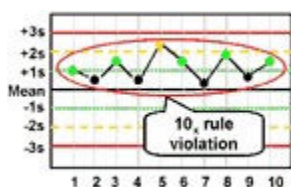


Figura 2.8 – Regra 10_x de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

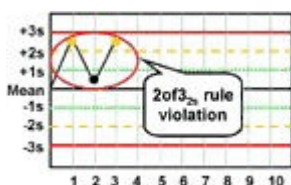


Figura 2.9 – Regra $2of3_{2s}$ de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

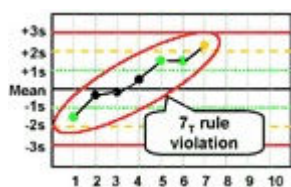


Figura 2.10 – Regra 7T de Westgard
Fonte: WESTGARD, 2007.

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.

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. (DICQ, 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 ANÁLISE E MODELAGEM DO SISTEMA

Este trabalho apresenta a análise e modelagem de um sistema de informação que atenda às necessidades de gestão da qualidade do laboratório de Biomedicina do Centro Universitário Feevale.

A modelagem do sistema foi realizada utilizando-se a linguagem UML (*Unified Modeling Language*), que permite visualizar, especificar, construir e documentar os artefatos de *software*. (BOOCH; RUMBAUGH; JACOBSON, 2000). Para isto foram utilizados os diagramas de casos de uso, de classes, de seqüência e de componentes, sendo que estes permitem aos projetistas, desenvolvedores e usuários ter uma visão abrangente e suficientemente completa para o correto entendimento e desenvolvimento deste sistema.

O processo de desenvolvimento do projeto é baseado no *Rational Unified Process* (RUP), sendo um processo iterativo e incremental para desenvolvimento de *software* (BOOCH; RUMBAUGH; JACOBSON, 2000; FOWLER; SCOTT, 2000). O RUP pode ser subdividido em quatro fases: Concepção, Elaboração, Construção e Transição. Na fase de concepção são estabelecidos o domínio da aplicação e o escopo do projeto. Na fase de elaboração são coletados requisitos detalhados, sendo realizada uma análise e projeto de alto nível e criado um plano de construção do sistema. A fase de construção é composta de várias iterações, sendo que cada iteração constrói um produto de *software* que implementa um conjunto de requisitos de projeto. Cada iteração contém todas as fases do ciclo de vida da análise, projeto, implementação e teste do *software*. A fase de transição consiste na entrega ao cliente do produto de *software*, incluindo testes beta, ajustes de performance e treinamento.

O levantamento dos requisitos para o projeto deste sistema foi realizado a partir de informações obtidas em reuniões com o grupo de Biomedicina da Feevale sobre a situação atual e as necessidades do laboratório; entrevistas com profissionais de biomedicina de outras

instituições; visitas a laboratórios de análises clínicas e avaliação dos recursos disponibilizados e usabilidade de dois *softwares* comerciais voltados ao controle interno da qualidade.

A modelagem dos dados do sistema foi realizada utilizando-se o diagrama Entidade-Relacionamento, o qual apresenta a estruturação das tabelas, seus atributos e relacionamentos para armazenamento das informações no banco de dados.

3.1 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 da 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, apresentado 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.

3.2 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.

3.3 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.

3.4 Controle Interno da Qualidade no Laboratório da Feevale

Em visita realizada ao Laboratório de Biomedicina da Feevale e entrevista com Karen Campos, coordenadora do mesmo, foi informado que, atualmente, o controle interno da qualidade é feito de forma manual, sendo as amostras controle testadas e seus resultados anotados em um formulário específico. As análises diárias de controle são realizadas 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.

3.5 Especificação de Requisitos

As necessidades da equipe de Biomedicina foram transformadas em requisitos, os quais nortearam o desenvolvimento deste sistema. Para uma melhor percepção de tais necessidades e obtenção de informações, foram realizadas reuniões com o grupo de Biomedicina da Feevale, entrevistas com a Dra. Elen Fontoura Bastos do Laboratório Exame e com a Dra. Terezinha Munhoz do Laboratório de Patologia Clínica da PUCRS e visitas aos laboratórios de análises clínicas do Hospital Regina, da PUCRS e do Centro Universitário Feevale. Além disso foi realizada uma avaliação dos recursos disponibilizados e usabilidade de dois *softwares* comerciais voltados ao controle interno da qualidade.

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 3.1 – 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.

3.5.1 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).

3.5.2 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.

❑ 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.

The screenshot shows the 'Materiais de Controle' window with the following data:

Dados do Material:
 Nome do Produto: **Qualitrol H**
 Fabricante: **LabTest**
 Lote: **5001**
 Data de implantação: **22/04/2007**
 Validade (mm/aaaa): **07/2007**

Identificação do material: **MN2**

Registros de materiais de controle: 2/2 Materiais
 Materiais em ordem de entrada no sistema: 1- Qualitrol2/ Lote: 5001

Planilha de Analitos e Controles:

Analito	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						

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

The screenshot shows the 'MultiQC : Administration of control materials' window with the following data:

Registered control materials:

Name	Lot
Multiquel 1	39491
Multiquel 2	39492
Multiquel 3	39493
Qualicontrol	5001

Assign to: Analyzer XYZ - Calcium

Assignment date: 26/ 4 /2007
 Assignment time: 21:30:00

Material list for assignment:

#	Name	Lot
1	Multiquel 1	39491
2	Multiquel 2	39492
3	Multiquel 3	39493

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

The screenshot shows the 'Control parameters' window for 'Analyzer XYZ - Acido Latico' with the following data:

QC Material:

QC Material	Mean g/L	SD g/L
Qualicontrol	45	3

Options: CV, SD displayed in grid (selected)

Buttons: Apply, Floating, Undo, Limits, Exit

Footer: Univariate, known params

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.

□ 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-controlado para cada analito.

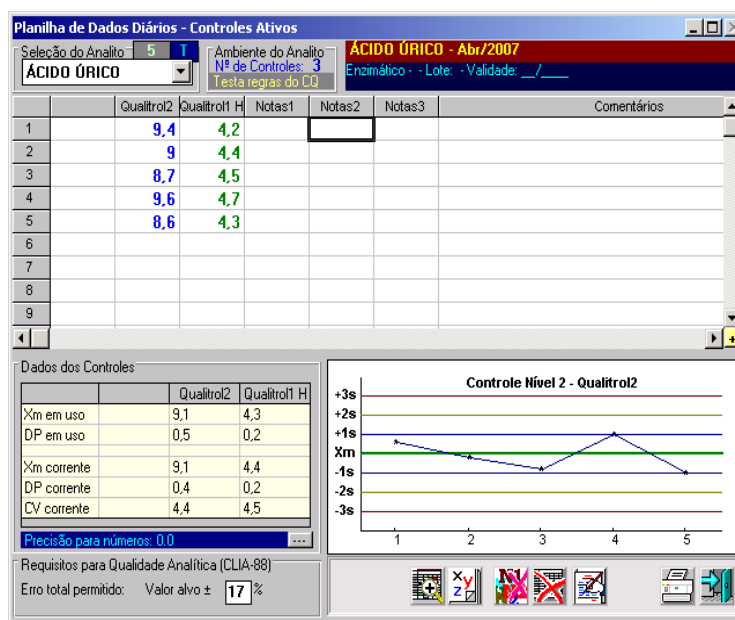


Figura 3.4 – Qualichart - Tela de Entrada e Visualização de Dados Diários
Fonte: BIOSOFT, 2007.

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

#	Date	Time	QC1	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	65,76		
14	6/5/2007	21:33:08	39,04	Auto	
15	7/5/2007	21:33:08	56,37		
16	8/5/2007	21:33:08	35,98		
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.

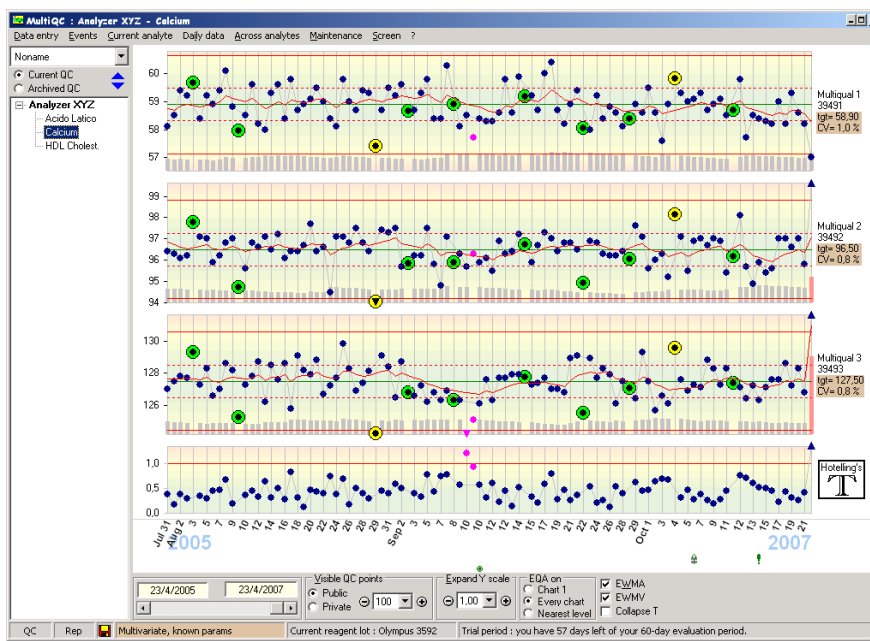


Figura 3.7 - MultiQC – Tela Gráficos de Levey-Jennings
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

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.

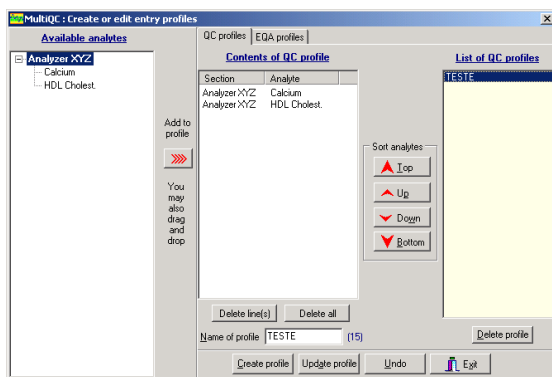


Figura 3.8 - MultiQC – Tela Criar ou Editar Perfil

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

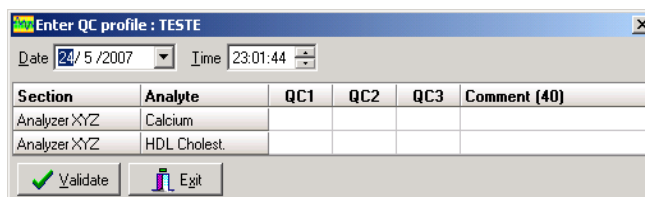


Figura 3.9 - MultiQC – Tela de Entrada de Dados Diários por Perfil

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 disso, 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.

❑ 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.

□ 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.

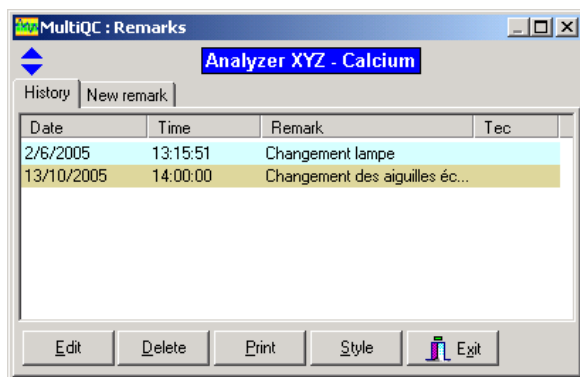


Figura 3.12 - MultiQC – Tela Histórico de Eventos

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

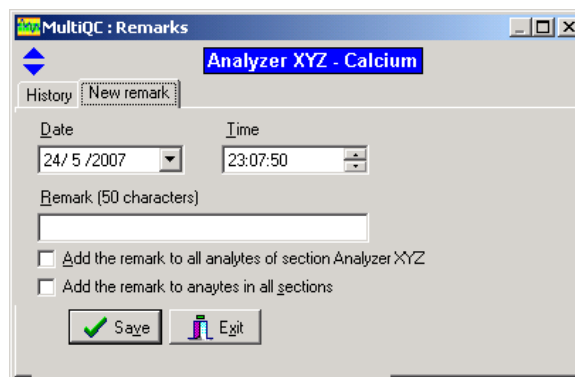


Figura 3.13 - MultiQC – Tela Cadastro de Eventos

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

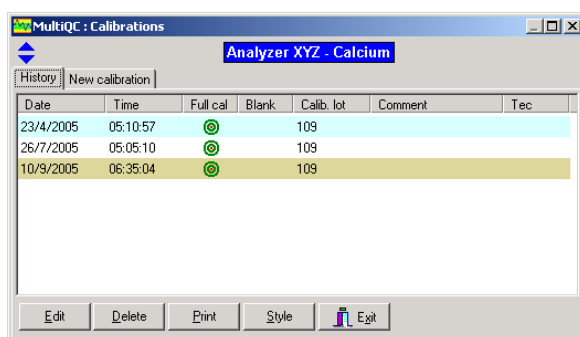


Figura 3.14 - MultiQC – Tela Histórico de Calibradores

Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

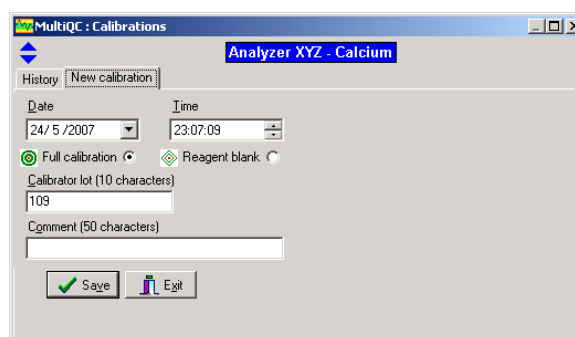


Figura 3.15 - MultiQC – Tela Cadastro de Calibradores

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.

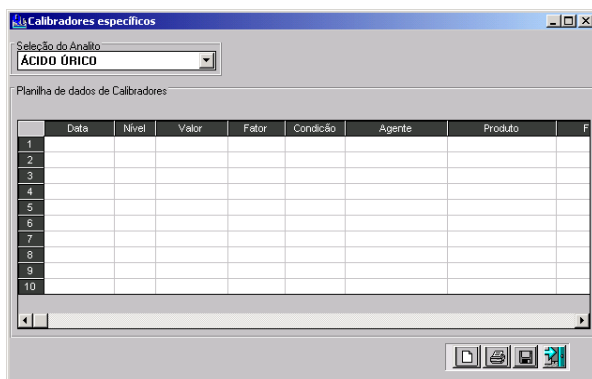


Figura 3.16 – Qualichart – Tela Cadastro de Calibradores Específicos

Fonte: BIOSOFT, 2007.

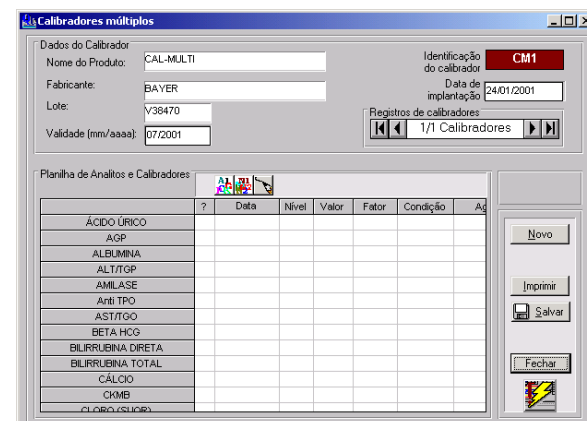


Figura 3.17 – Qualichart - Tela Cadastro de Calibradores Múltiplos

Fonte: BIOSOFT, 2007.

□ 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*.

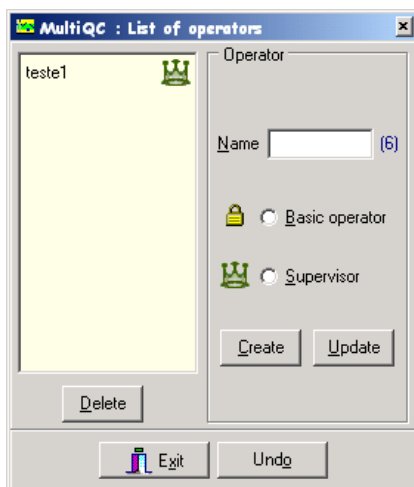


Figura 3.18 - MultiQC – Tela Cadastro de Usuários
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

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.

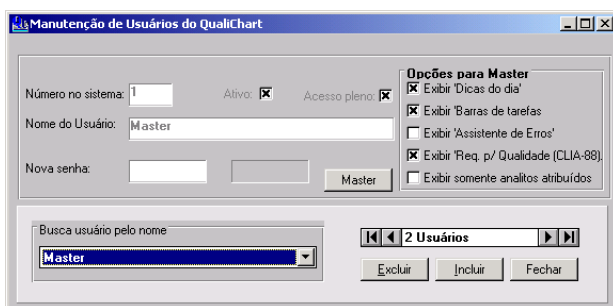


Figura 3.19 – Qualichart - Tela Cadastro de Usuários
Fonte: BIOSOFT, 2007.

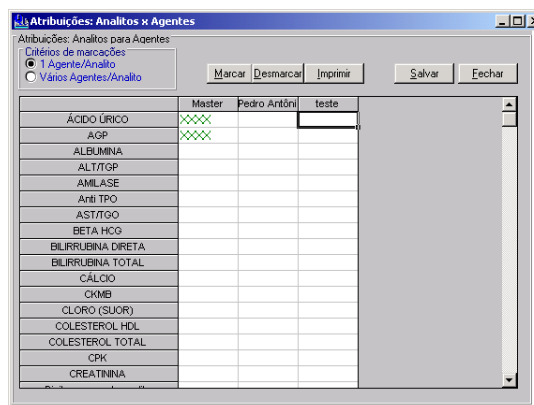


Figura 3.20 – Qualichart - Tela Atribuições de Analitos para Usuários
Fonte: BIOSOFT, 2007.

□ 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.

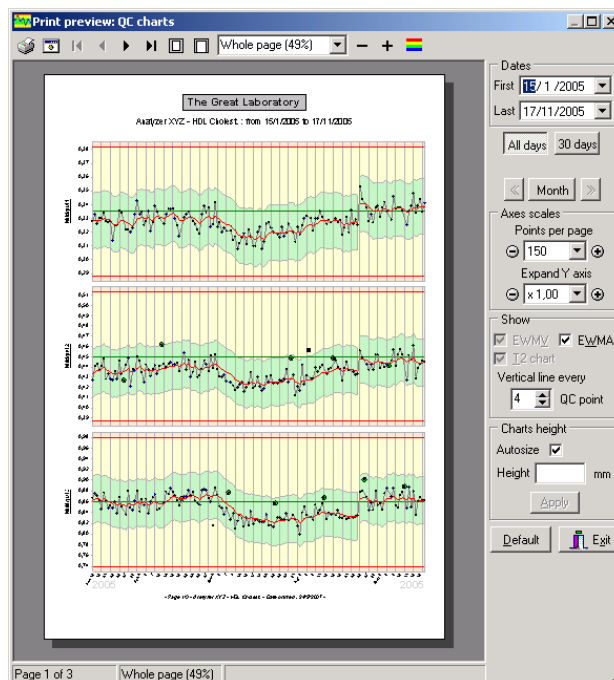


Figura 3.21 - MultiQC – Tela Visualização de Impressão dos Gráficos de Levey-Jennings
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

□ Outras Funcionalidades

O MultiQC apresenta outras funcionalidades, descritas a seguir:

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

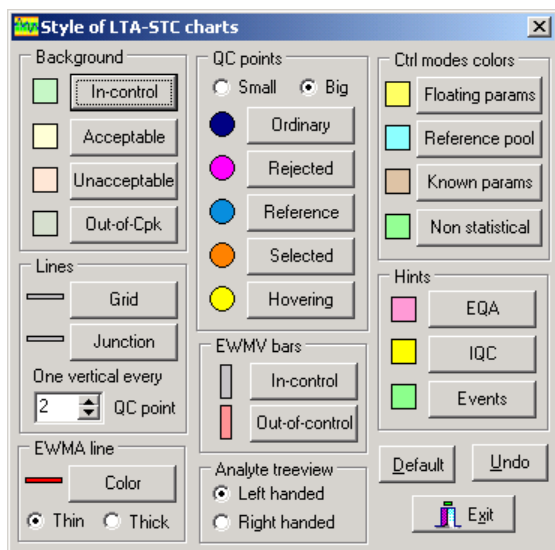


Figura 3.22 - MultiQC – Tela de Configuração de Cores dos Gráficos de Controle
Fonte: MARQUIS-SOFT, 2007.

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:

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

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

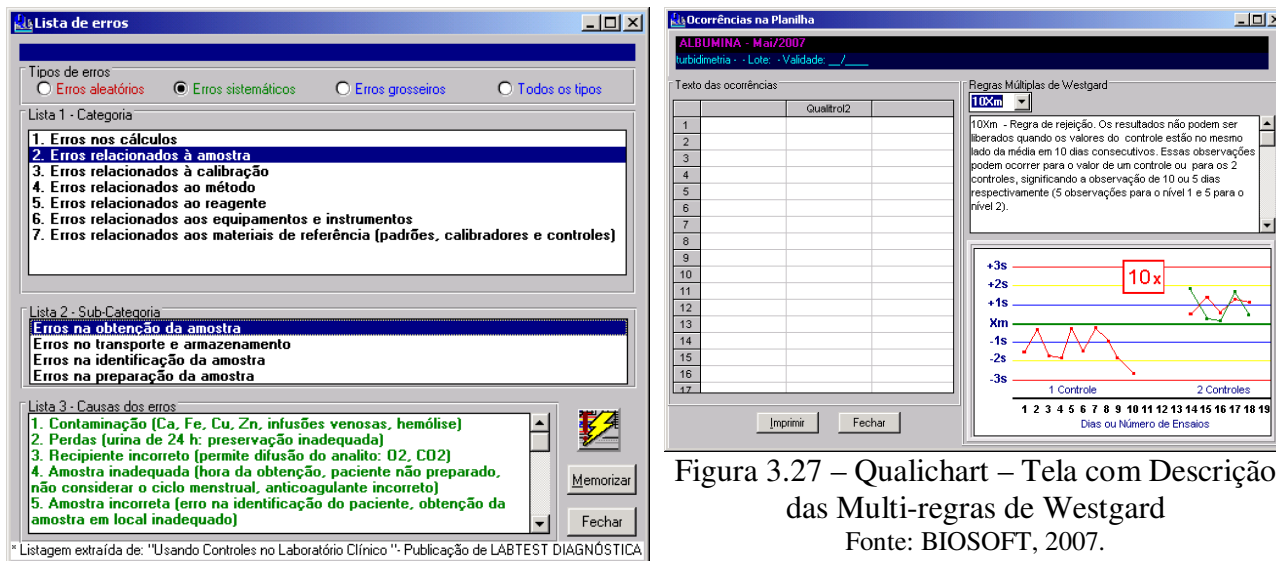


Figura 3.26 – Qualichart - Tela Lista de Erros
Fonte: BIOSOFT, 2007.

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



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

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. A partir desta avaliação foi possível aprimorar o levantamento de requisitos do sistema para modelagem e desenvolvimento do mesmo, a fim de atender as necessidades do Laboratório Clínico do Centro Universitário Feevale.

3.5.3 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 [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.

- **REQF3 [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-Jennings.

Classificação: Essencial.

□ **REQF4 [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.

□ **REQF5 [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.

□ **REQF6 [Descrição das Multi-regras de Westgard]**

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

Classificação: Desejável.

□ **REQF7 [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.

□ **REQF8 [Cálculo de Média e Desvio Padrão]**

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

Classificação: Essencial.

□ **REQF9 [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.

❑ **REQF10 [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 e hora 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.

❑ **REQF11 [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.

❑ **REQF12 [Cadastro de Analito]**

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

Classificação: Essencial.

❑ **REQF13 [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.

□ **REQF14 [Cadastro de Material de Controle]**

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

Classificação: Essencial.

□ **REQF15 [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.

□ **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 [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.

□ **REQF18 [Registro de 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.

□ **REQF19 [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.

□ **REQF20 [Registro de Manutenção]**

Este requisito corresponde ao registro das manutenções de equipamentos realizadas durante as rotinas analíticas. Inclui data, descrição do equipamento, nome do fornecedor e do técnico e parecer técnico.

Classificação: Desejável.

□ **REQF21 [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.

□ **REQF22 [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.

□ **REQF23 [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.

□ **REQF24 [Indicação de Violação de Regra na Entrada de Dados Diários e nos Relatórios]**

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.

□ **REQF25 [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;
- Necessidade de calibração.

Classificação: Desejável.

□ **REQF26 [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.

□ **REQF27 [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.

□ **REQF28 [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.

□ **REQF29 [Cadastro de Usuário]**

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

Classificação: Essencial.

□ **REQF30 [Cadastro de Empresa]**

Este requisito corresponde ao cadastro de empresas fornecedoras de produtos e serviços, tais como fabricantes de materiais de controle e equipamentos, onde deve constar o CNPJ/CPF e nome da empresa, endereço, telefone, fax, e-mail, nome e registro do responsável técnico.

Classificação: Essencial.

□ **REQF31 [Cadastro de Equipamento]**

Este requisito corresponde ao cadastro de equipamentos utilizados no laboratório para realização das rotinas analíticas. Inclui: descrição do equipamento, nome do fornecedor, data de instalação e localização.

Classificação: Desejável.

3.5.4 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.

3.6 Ambiente de desenvolvimento

Para desenvolvimento do aplicativo, está sendo utilizado o ambiente de programação Delphi, da Borland Software Corporation. (SWAN, 1999). 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 estão sendo 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.

3.7 Casos de Uso

Um caso de uso é a descrição de um conjunto de ações que especificam o comportamento de um sistema, para produzir um resultado para um ator, sem ser necessário

especificar como esse comportamento é implementado. Os casos de uso fornecem uma compreensão comum entre os projetistas, desenvolvedores, usuários finais e especialistas do domínio. (BOOCH; RUMBAUGH; JACOBSON, 2000).

3.7.1 Diagrama de Casos de Uso

O diagrama de caso de uso apresenta uma visualização de fácil entendimento das interações entre os tipos de usuários e o sistema. O sistema proposto apresenta como atores três tipos de usuários: restrito, padrão e master. O usuário restrito possui permissão apenas para visualizar os relatórios disponibilizados pelo sistema. O usuário padrão acessa, além dos relatórios, funções de dados diários e consulta de multi-regras. O usuário master acessa todas as funcionalidades oferecidas pelo sistema, sendo este o único habilitado para acessar funções de manutenção do sistema.

A seguir é apresentado o diagrama de casos de uso para o sistema.

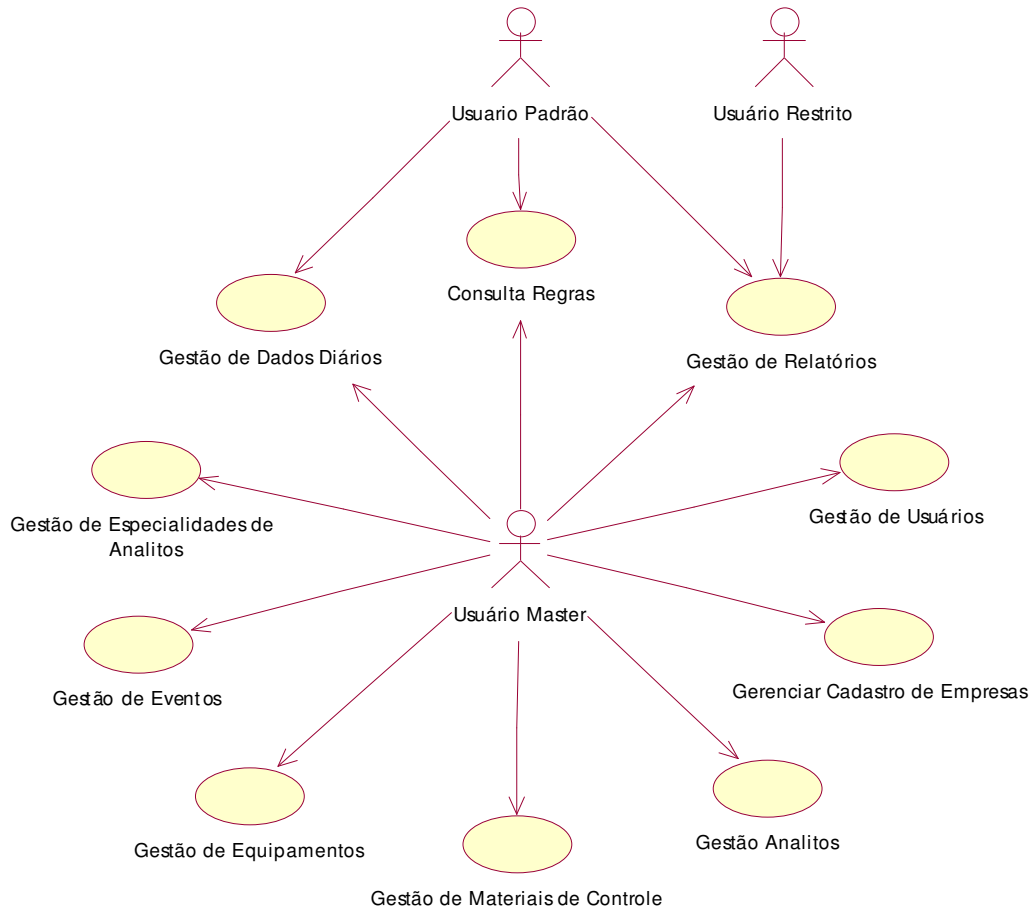


Figura 3.29 – Diagrama de Casos de Uso do Sistema

3.7.2 Casos de Uso Extendidos

A relação de casos de uso extendidos é apresentada a seguir. Estes descrevem detalhadamente as interações entre os usuários e o sistema proposto.

□ Caso de Uso 1 – Gestão de Usuários

Descrição: Realização de cadastro dos usuários autorizados no sistema, incluindo suas permissões e atribuições.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF28 – Cadastro de Usuário.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQNF3 – Controle de Acesso; □ REQNF6 – Restrição de Acesso a Funções Administrativas.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de gestão de usuários; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de usuários no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de usuário; 1.2. Fornecer ao sistema os dados do novo usuário: nome, login, senha, tipo de acesso, analitos e equipamentos atribuídos a este usuário; 1.3. Selecionar a opção “Salvar”.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Pesquisa usuário <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master deve informar o login ou nome do usuário a ser pesquisado; 2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada; 2.3. O sistema apresenta os usuários que atenderam os critérios da consulta. 3. Alteração dos dados do usuário <ol style="list-style-type: none"> 3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa usuário”; 3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro do usuário; 3.3. Alterar os dados necessários; 3.4. Salvar as alterações. 4. Exclusão de usuário <ol style="list-style-type: none"> 4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa usuário”; 4.2. Selecionar a opção de exclusão de usuário; 4.3. Confirmar a exclusão.
Tratamento de Exceções	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de usuários no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O sistema deve solicitar novo login, caso este já esteja em uso por outro usuário. 2. Exclusão de usuário <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Caso o usuário a ser excluído tenha acesso master e seja o único cadastrado no sistema com este tipo de acesso, o sistema deverá impedir a exclusão; 2.2. Caso o usuário a ser excluído seja o único que possua atribuição para inserir dados diários a um determinado controle ativo, o sistema deverá impedir a exclusão.

Pós-condições	<input type="checkbox"/> O usuário cadastrado possui permissões para operar o sistema de acordo com o tipo de acesso atribuído.
----------------------	---

Caso de Uso 2 – Gerenciar Cadastro de Empresas

Descrição: Realização de cadastro de empresas fornecedoras de produtos e serviços, tais como fabricantes de materiais de controle e equipamentos.

Requisitos Funcionais	<input type="checkbox"/> REQF29 – Cadastro de Empresa.
Requisitos Não Funcionais	<input type="checkbox"/> NA.
Atores	<input type="checkbox"/> Usuário master.
Pré-condições	<input type="checkbox"/> Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de empresas; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de empresas no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de empresa; 1.2. Fornecer ao sistema os dados da nova empresa: CNPJ/CPF, nome, endereço, telefone, fax, e-mail, nome e registro do responsável técnico; 1.3. Selecionar a opção “Salvar”. 2. Pesquisa empresa <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master deve informar o CNPJ/CPF ou nome da empresa a ser pesquisada;

	<p>2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada;</p> <p>2.3. O sistema apresenta as empresas que atenderam os critérios da consulta.</p> <p>3. Alteração dos dados da empresa</p> <p>3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa empresa”;</p> <p>3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de empresa;</p> <p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de empresa</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa empresa”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de empresa;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<p>1. Inclusão de empresas no sistema</p> <p>1.1. O sistema deve solicitar novo CNPJ/CPF, caso este já esteja em uso por outro registro.</p> <p>2. Exclusão de empresa</p> <p>2.1. O sistema deve verificar a inexistência de controles ativos, que tenham sido fornecidos pelo fabricante que se deseja excluir do cadastro.</p>
Pós-condições	<p>❑ O usuário master poderá inserir no sistema materiais de controle fornecidos pelo fabricante cadastrado, bem como registrar eventos, calibrações, reagentes, manutenções e equipamentos.</p>

□ **Caso de Uso 3 – Gestão de Analitos**

Descrição: Realização de cadastro dos analitos utilizados pelo laboratório de análises clínicas.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF5 – Seleção de Regras para Avaliação; □ REQF12 – Cadastro de Analito.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de analitos; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de analito no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de analito; 1.2. Fornecer ao sistema os dados do novo analito: nome, unidade de medida, casas decimais, quantidade de níveis de controle e especialidade; 1.3. Atribuir regras de Westgard a este analito; 1.4. Selecionar a opção “Salvar”. 2. Pesquisa analito <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master deve informar o nome do analito a ser pesquisado; 2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada;

	<p>2.3. O sistema apresenta os analitos que atenderam os critérios da consulta.</p> <p>3. Alteração dos dados do analito</p> <p>3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa analito”;</p> <p>3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de analito;</p> <p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de analito</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa analito”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de analito;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<p>1. Inclusão de analitos no sistema</p> <p>1.1. O sistema deve solicitar novo nome, caso este já esteja em uso por outro registro.</p> <p>2. Exclusão de analitos</p> <p>2.1. O sistema deve verificar a inexistência de controles ativos associados ao analito que se deseja excluir do cadastro.</p>
Pós-condições	<p>□ O usuário master poderá associar o analito cadastrado a uma especialidade, a materiais de controle e equipamentos, assim como selecionar regras de validação para o analito.</p>

□ **Caso de Uso 4 – Gestão de Especialidades de Analitos**

Descrição: Realização de cadastro de especialidades de analitos para agrupá-los por tipo de exame.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF13 – Agrupamento de Exames.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de analitos; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de especialidades no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de especialidade; 1.2. Fornecer ao sistema o nome da nova especialidade; 1.3. Selecionar a opção “Salvar”. 2. Pesquisa especialidade <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master deve informar o nome da especialidade a ser pesquisada; 2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada; 2.3. O sistema apresenta as especialidades que atenderam os critérios da consulta. 3. Alteração dos dados da especialidade <ol style="list-style-type: none"> 3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa especialidade”; 3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de especialidade;

	<p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de especialidade</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa especialidade”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de especialidade;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<p>1. Inclusão de especialidades no sistema</p> <p>1.1. O sistema deve solicitar novo nome, caso este já esteja em uso por outro registro.</p> <p>2. Exclusão de especialidade</p> <p>2.1. O sistema deve verificar a inexistência de analitos associados a esta especialidade que se deseja excluir do cadastro.</p>
Pós-condições	<p><input type="checkbox"/> O usuário master poderá associar analitos a especialidade cadastrada.</p>

Caso de Uso 5 – Gestão de Materiais de Controle

Descrição: Realização de cadastro dos materiais de controle utilizados no laboratório, para realização dos testes da qualidade.

Requisitos Funcionais	<p><input type="checkbox"/> REQF7 – Média e Desvio Padrão do Fabricante;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF14 – Cadastro de Material de Controle;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF15 – Associação do Material de Controle.</p>
Requisitos Não Funcionais	<p><input type="checkbox"/> NA.</p>
Atores	<p><input type="checkbox"/> Usuário master.</p>
Pré-condições	<p><input type="checkbox"/> Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.</p>

Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de material de controle; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de material de controle no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de material de controle; 1.2. Fornecer ao sistema os dados do novo material de controle: nome do produto, nome do fabricante, lote, data da implantação e data de validade; 1.3. Associar o material de controle a analitos, informando a média e desvio padrão para cada nível de analito; 1.4. Selecionar a opção “Salvar”. 2. Pesquisa material de controle <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master pode pesquisar o material de controle informando ao sistema qualquer uma das seguintes opções: o nome do material, o nome do fabricante, o lote, a data de implantação ou a data de validade do produto; 2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada; 2.3. O sistema apresenta os materiais de controle que atenderam os critérios da consulta. 3. Alteração dos dados do material de controle <ol style="list-style-type: none"> 3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa material de controle”; 3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de

	<p>material de controle;</p> <p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de material de controle</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa material de controle”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de material de controle;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<p>1. Inclusão e alteração de material de controle no sistema</p> <p>1.1. O número do lote não deve repetir para um mesmo material de controle de um mesmo fabricante;</p> <p>1.2. O sistema deve verificar se a data de implantação é igual ou menor que a data atual, caso contrário notificar o usuário e solicitar nova data;</p> <p>1.3. O sistema deve verificar se a data de validade é maior que a data atual, caso contrário notificar o usuário e solicitar nova data.</p> <p>2. Exclusão de material de controle</p> <p>2.1. Não é possível excluir o material de controle que esteja ativo;</p> <p>2.2. Não é possível excluir o material de controle que esteja associado a um analito.</p>
Pós-condições	<p>❑ O material está disponível para utilização em testes da qualidade.</p>

❑ **Caso de Uso 6 – Gestão de Eventos**

Descrição: Realização de cadastro dos eventos relevantes às rotinas analíticas do laboratório.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> ❑ REQF16 – Registro de Eventos; ❑ REQF17 – Registro de Calibrações; ❑ REQF18 – Registro Troca de Reagentes; ❑ REQF19 – Registro de Não-Conformidades; ❑ REQF20 – Registro de Manutenção; ❑ REQF21 – Geração de Relatórios; ❑ REQF22 – Classificação de Erros de Acordo com a Freqüência; ❑ REQF23 – Classificação de Erros de Acordo com a Gravidade.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> ❑ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de eventos; 2. O usuário escolhe o tipo de evento; 3. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Inclusão; 3.2. Pesquisa; 3.3. Alteração; 3.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de eventos no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de eventos; 1.2. Fornecer ao sistema os dados do novo evento de acordo com o tipo selecionado: descrição do evento, data, nome do fabricante, lote, data da implantação e

	<p>data de validade, analito, equipamento, técnico e observação;</p> <p>1.3. Selecionar a opção “Salvar”.</p> <p>2. Pesquisa evento</p> <p>2.1. O usuário master pode pesquisar o evento, de acordo com o tipo selecionado, informando ao sistema qualquer uma das seguintes opções: descrição do evento, o nome do fabricante, analito, equipamento, o lote, a data de implantação ou a data de validade do produto;</p> <p>2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada;</p> <p>2.3. O sistema apresenta os eventos que atenderam os critérios da consulta.</p> <p>3. Alteração dos dados do evento</p> <p>3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa evento”;</p> <p>3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de evento;</p> <p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de evento</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa evento”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de evento;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<input type="checkbox"/> NA.
Pós-condições	<input type="checkbox"/> O evento está disponível para utilização em testes da qualidade.

□ **Caso de Uso 7 – Consulta Regras**

Descrição: Realização de consulta das multi-regras de Westgard utilizadas para validação dos testes analíticos realizados diariamente para cada analito.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF4 – Interpretação Multi-regra de Westgard; □ REQF21 – Classificação de Erros de Acordo com a Freqüência; □ REQF22 – Classificação de Erros de Acordo com a Gravidade; □ REQF24 – Relação de Erros e Possíveis Causas.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário Restrito, Usuário Padrão e Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário acessa a tela de consulta de regras; 2. O sistema apresenta o subfluxo pesquisa regra.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pesquisa regra <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário deve informar a descrição ou a classificação da regra a ser pesquisada; 1.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada; 1.3. O sistema apresenta as regras que atendem os critérios da consulta.
Tratamento de Exceções	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Pós-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.

□ **Caso de Uso 8 – Gestão de Equipamentos**

Descrição: Realização de cadastro dos equipamentos de análise utilizados pelo laboratório.

Requisitos Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF31 – Cadastro de Equipamento.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário com perfil master deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário master acessa a tela de cadastro de equipamento; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de equipamento no sistema <ol style="list-style-type: none"> 1.1. O usuário master deve selecionar a opção de inclusão de equipamento; 1.2. Fornecer ao sistema os dados do novo equipamento: descrição, localização, data de instalação e nome do fornecedor; 1.3. Definir os analitos que este equipamento irá testar; 1.4. Atribuir os usuários que irão operar este equipamento; 1.5. Selecionar a opção “Salvar”. 2. Pesquisa equipamento <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O usuário master pode pesquisar o equipamento informando ao sistema a descrição, a localização ou o fornecedor do equipamento; 2.2. A opção “Pesquisa” deve ser selecionada; 2.3. O sistema apresenta os equipamentos que atenderam os critérios da consulta.

	<p>3. Alteração dos dados do equipamento</p> <p>3.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa equipamento”;</p> <p>3.2. Selecionar a opção de alteração de cadastro de equipamento;</p> <p>3.3. Alterar os dados necessários;</p> <p>3.4. Salvar as alterações.</p> <p>4. Exclusão de equipamento</p> <p>4.1. O usuário master deve selecionar um registro obtido a partir do subfluxo “Pesquisa equipamento”;</p> <p>4.2. Selecionar a opção de exclusão de equipamento;</p> <p>4.3. Confirmar a exclusão.</p>
Tratamento de Exceções	<p>1. Exclusão de equipamento</p> <p>1.1. Não deve existir analito associado a este equipamento.</p>
Pós-condições	<p><input type="checkbox"/> A partir do cadastro do equipamento é possível utilizar o mesmo nas rotinas analíticas do laboratório.</p>

Caso de Uso 9 – Gestão de Dados Diários

Descrição: Realização de registro dos dados diários, relativos aos testes da qualidade de cada analito.

Requisitos Funcionais	<p><input type="checkbox"/> REQF1 – Gráfico de Levey-Jennings;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF2 – Atualização do Gráfico de Levey-Jennings;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF3 – Indicação de Violação de Regra no Gráfico;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF8 – Cálculo da Média e Desvio Padrão;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF9 – Substituição da Média e Desvio Padrão;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF10 – Inserção de Dados Diários;</p> <p><input type="checkbox"/> REQF11 – Tabela de Dados Diários;</p>
------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> □ REQF24 – Indicação de Violação de Regra na Entrada de Dados Diários e nos Relatórios.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> □ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> □ Usuário Padrão e Usuário Master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> □ Um usuário deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário deve acessar a tela de inserção de dados diários; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Inclusão; 2.2. Pesquisa; 2.3. Alteração; 2.4. Exclusão.
Subfluxos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão de dados diários <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Selecionar o analito para o teste da qualidade; 1.2. Inserir data do teste e valor do dado diário no campo relativo ao nível de controle em questão; 1.3. Selecionar a opção de salvar os dados diários; 1.4. O sistema deve verificar se o valor fornecido gera alguma violação das regras selecionadas para este analito; <ol style="list-style-type: none"> 1.4.1. Caso ocorra violação, o sistema deve gerar um alerta para o usuário indicando esta ocorrência e solicitando confirmação do valor do dado inserido; 1.5. O sistema deve calcular a média e desvio padrão dos dados de controle a cada inserção de dado diário; 1.6. Na 21ª inserção de dado diário, o sistema deve solicitar ao usuário se o mesmo deseja manter o valor de média e desvio padrão fornecidos pelo fabricante

	<p>ou se deseja utilizar os valores calculados pelo sistema;</p> <p>1.7. O sistema deve apresentar um relatório em forma de gráfico de controle de Levey-Jennings, o qual deve ser atualizado a cada novo valor inserido, conforme descrito no Caso de Uso 10;</p> <p>1.8. O sistema deve gerar um relatório em forma de tabela, conforme descrito no Caso de Uso 10.</p> <p>2. Pesquisa de dados diários</p> <p>2.1. O usuário deve informar o analito e o período dos dados diários a serem pesquisados;</p> <p>2.2. O subfluxo Relatório Tabela de Dados Diários do Caso de Uso 10 será executado.</p> <p>3. Alteração de dados diários</p> <p>3.1. Localizar o dado diário a ser editado a partir do relatório de tabela de dados diários, selecionando o analito e a data;</p> <p>3.2. Alterar o valor do dado diário para o nível desejado;</p> <p>3.3. Escolher a opção de salvar os dados diários alterados;</p> <p>3.4. Caso ocorra violação, o sistema deve gerar um alerta para o usuário indicando esta ocorrência e solicitando confirmação do valor do dado inserido;</p> <p>3.5. O sistema deve calcular a média e desvio padrão dos dados de controle com o valor de dado diário alterado;</p> <p>3.6. Na 21ª inserção de dado diário, o sistema deve solicitar ao usuário se o mesmo deseja manter o valor de média e desvio padrão fornecidos pelo fabricante ou se deseja utilizar os valores calculados pelo sistema;</p> <p>3.7. O sistema deve apresentar um relatório em forma de gráfico de controle de Levey-Jennings, atualizado com o valor editado, conforme descrito no Caso de Uso 10;</p>
--	--

	<p>3.8. O sistema deve gerar um relatório em forma de tabela, conforme descrito no Caso de Uso 10.</p> <p>4. Exclusão de dados diários</p> <p>4.1. Localizar o dado diário a ser excluído a partir do relatório de tabela de dados diários, selecionando o analito e a data;</p> <p>4.2. Excluir o valor do dado diário para o nível desejado;</p> <p>4.3. O sistema deve calcular a média e desvio padrão dos dados de controle a partir dos dados diários existentes;</p> <p>4.4. O sistema deve apresentar um relatório em forma de gráfico de controle de Levey-Jennings, atualizado sem o valor excluído, conforme descrito no Caso de Uso 10;</p> <p>4.5. O sistema deve gerar um relatório em forma de tabela, conforme descrito no Caso de Uso 10.</p>
Tratamento de Exceções	<input type="checkbox"/> NA.
Pós-condições	<input type="checkbox"/> A partir da inserção dos dados diários, é possível visualizar tabelas e gráficos de Levey-Jenings com indicações de violações de regras de Westgard, eventos e observações do operador, ocorridos em um determinado período.

Caso de Uso 10 – Gestão de Relatórios

Descrição: Geração de relatórios referentes aos dados registrados no sistema.

Requisitos Funcionais	<input type="checkbox"/> REQF1 – Gráfico de Levey-Jennings; <input type="checkbox"/> REQF6 – Descrição das Multi-regra de Westgard; <input type="checkbox"/> REQF11 – Tabela de Dados Diários; <input type="checkbox"/> REQF12 – Cadastro de Analitos; <input type="checkbox"/> REQF13 – Agrupamento de Exames;
------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ❑ REQF14 – Cadastro de Material de Controle; ❑ REQF16 – Registro de Eventos; ❑ REQF17 – Registro de Calibrações; ❑ REQF18 – Registro de Troca de Reagentes; ❑ REQF19 – Registro de Não-conformidades; ❑ REQF20 – Registro de Manutenção; ❑ REQF21 – Geração de Relatórios; ❑ REQF22 – Classificação dos Erros de Acordo com a Frequência; ❑ REQF23 – Classificação dos Erros de Acordo com a Gravidade; ❑ REQF25 – Relação de Erros e Possíveis Causas; ❑ REQF29 – Cadastro de Usuário; ❑ REQF30 – Cadastro de Empresa; ❑ REQF31 – Cadastro de Equipamento.
Requisitos Não Funcionais	<ul style="list-style-type: none"> ❑ NA.
Atores	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Usuário Restrito, Usuário Padrão e Usuário Master.
Pré-condições	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Um usuário deve estar logado no sistema.
Fluxo Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário deve acessar a tela de relatórios; 2. O sistema apresenta as seguintes opções de subfluxos: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Relatório Gráfico de Levey-Jenings; 2.2. Relatório de Regras; 2.3. Relatório Tabela de Dados Diários; 2.4. Relatório de Analitos; 2.5. Relatório de Especialidades de Exames;

	<p>2.6. Relatório de Materiais de Controle;</p> <p>2.7. Relatório de Eventos;</p> <p>2.8. Relatório de Classificação de Erros;</p> <p>2.9. Relatório de Usuários;</p> <p>2.10. Relatório de Empresas;</p> <p>2.11. Relatório de Equipamentos.</p>
<p>Subfluxos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relatório Gráfico de Levey-Jenings <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Selecionar o analito para apresentação do Gráfico de Levey-Jenings; 1.2. O sistema irá apresentar o gráfico para os últimos 30 dias de dados, indicando as violações de regras e eventos ocorridos nas datas indicadas; 1.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório. 2. Relatório de Regras <ol style="list-style-type: none"> 2.1. O sistema apresenta as Regras utilizadas na análise dos dados diários; 2.2. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório. 3. Relatório Tabela de dados diários <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Selecionar o analito e o período para apresentação da tabela de dados diários; 3.2. O sistema irá apresentar a tabela com todos os dados diários inseridos no período desejado para o analito selecionado, indicando as violações de regras e eventos ocorridos; 3.3. O usuário poderá alterar os dados diários inseridos, executando o subfluxo Alteração de dados diários do Caso de Uso 9;

	<p>3.4. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>4. Relatório de Analitos</p> <p>4.1. Selecionar os Analitos para exibição do relatório;</p> <p>4.2. O sistema irá apresentar o relatório com os analitos selecionados e seus respectivos materiais de controle associados a cada nível de controle;</p> <p>4.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>5. Relatório de Especialidades de Exames</p> <p>5.1. Selecionar as Especialidades de exames para exibição do relatório;</p> <p>5.2. O sistema irá apresentar o relatório com as Especialidades selecionadas e seus respectivos analitos;</p> <p>5.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>6. Relatório de Materiais de Controle</p> <p>6.1. Selecionar os Materiais de Controle para exibição do relatório, a partir dos campos nome, lote, data de validade, data de implantação ou fabricante;</p> <p>6.2. O sistema irá apresentar o relatório com os Materiais de Controle que atendem os critérios de seleção e os analitos associados a cada nível de controle;</p> <p>6.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>7. Relatório de Eventos</p> <p>7.1. Selecionar o tipo de evento e período de ocorrência para exibição do relatório;</p> <p>7.2. O sistema irá apresentar o relatório com os eventos</p>
--	--

	<p>registrados no período informado;</p> <p>7.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>8. Relatório de Classificação de Erros</p> <p>8.1. O sistema irá apresentar o relatório com os Tipos de Erros registrados;</p> <p>8.2. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>9. Relatório de Usuários</p> <p>9.1. Selecionar os Usuários para exibição do relatório, a partir dos campos nome ou tipo de acesso;</p> <p>9.2. O sistema irá apresentar o relatório com os Usuários que atendem os critérios de seleção;</p> <p>9.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>10. Relatório de Empresas</p> <p>10.1. Selecionar as empresas para exibição do relatório;</p> <p>10.2. O sistema irá apresentar o relatório com as empresas selecionadas;</p> <p>10.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p> <p>11. Relatório de Equipamentos</p> <p>11.1. Selecionar os Equipamentos para exibição do relatório;</p> <p>11.2. O sistema irá apresentar o relatório com os Equipamentos selecionados;</p> <p>11.3. Selecionar a opção sair, imprimir ou exportar o relatório.</p>
Tratamento de Exceções	<input type="checkbox"/> NA.

Pós-condições	<input type="checkbox"/> NA.
----------------------	------------------------------

3.8 Diagrama de Classes

Classes são os principais blocos de construção de um sistema orientado a objetos. Elas descrevem um conjunto de objetos que compartilham os mesmos atributos, operações, relacionamentos e semântica.

Os diagramas de classes são os diagramas mais frequentemente utilizados na modelagem de sistemas orientados a objetos, sendo que apresentam um conjunto de classes, interfaces e colaborações e seus relacionamentos. Trata-se de uma estrutura lógica que representa uma visão estática do projeto, oferecendo suporte para os requisitos funcionais de um sistema. (BOOCH; RUMBAUGH; JACOBSON, 2000).

A seguir é apresentado o Diagrama de Classes completo do sistema proposto.

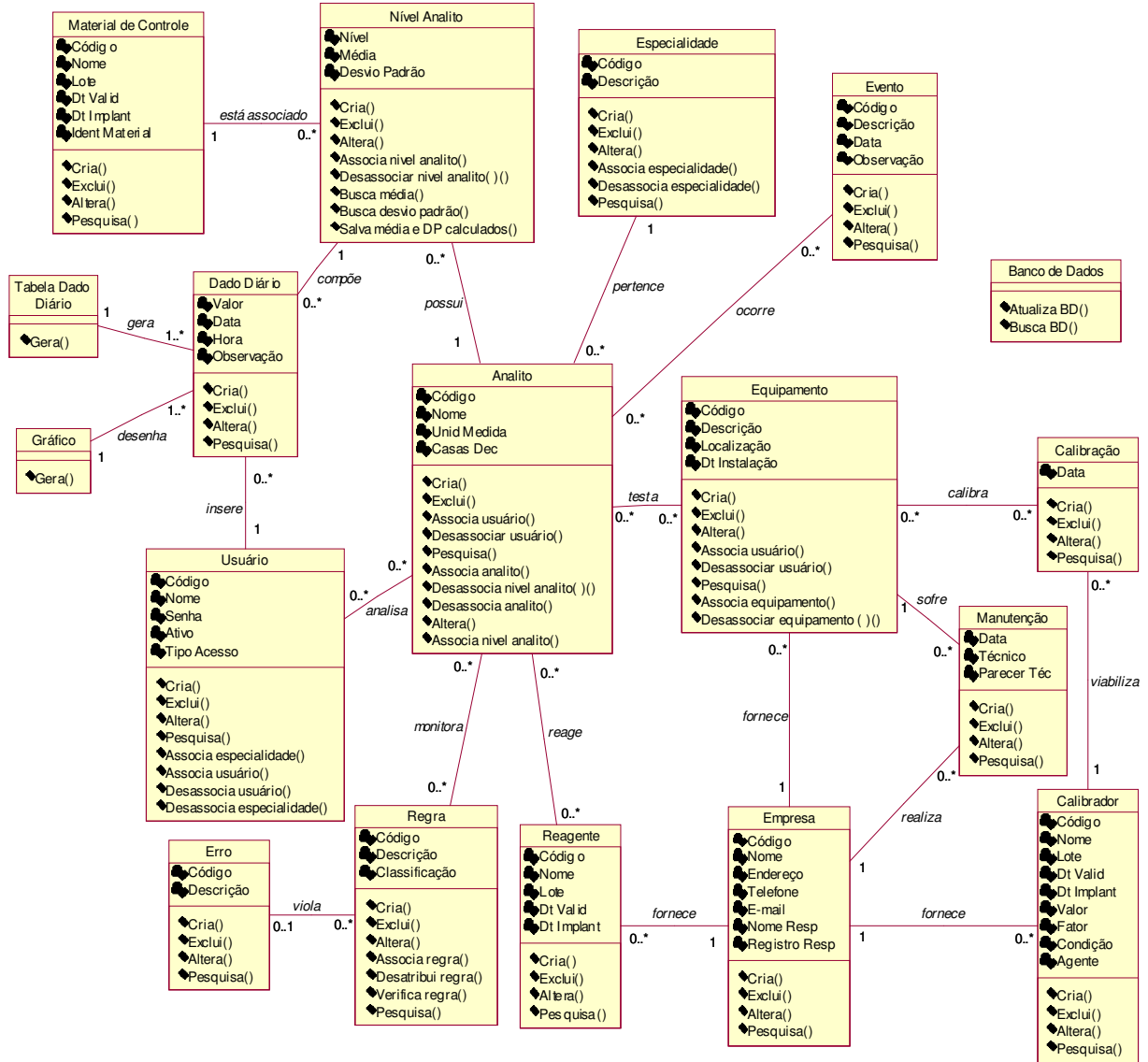


Figura 3.30 – Diagrama de Classes do Sistema

3.9 Diagramas de Seqüências

Diagramas de seqüência são utilizados na UML para a modelagem dos aspectos dinâmicos do sistema. Estes diagramas enfatizam o comportamento dos objetos de um sistema, incluindo operações, interações, colaborações e seqüência temporal de mensagens.

Os diagramas de seqüência do sistema são apresentados a seguir.

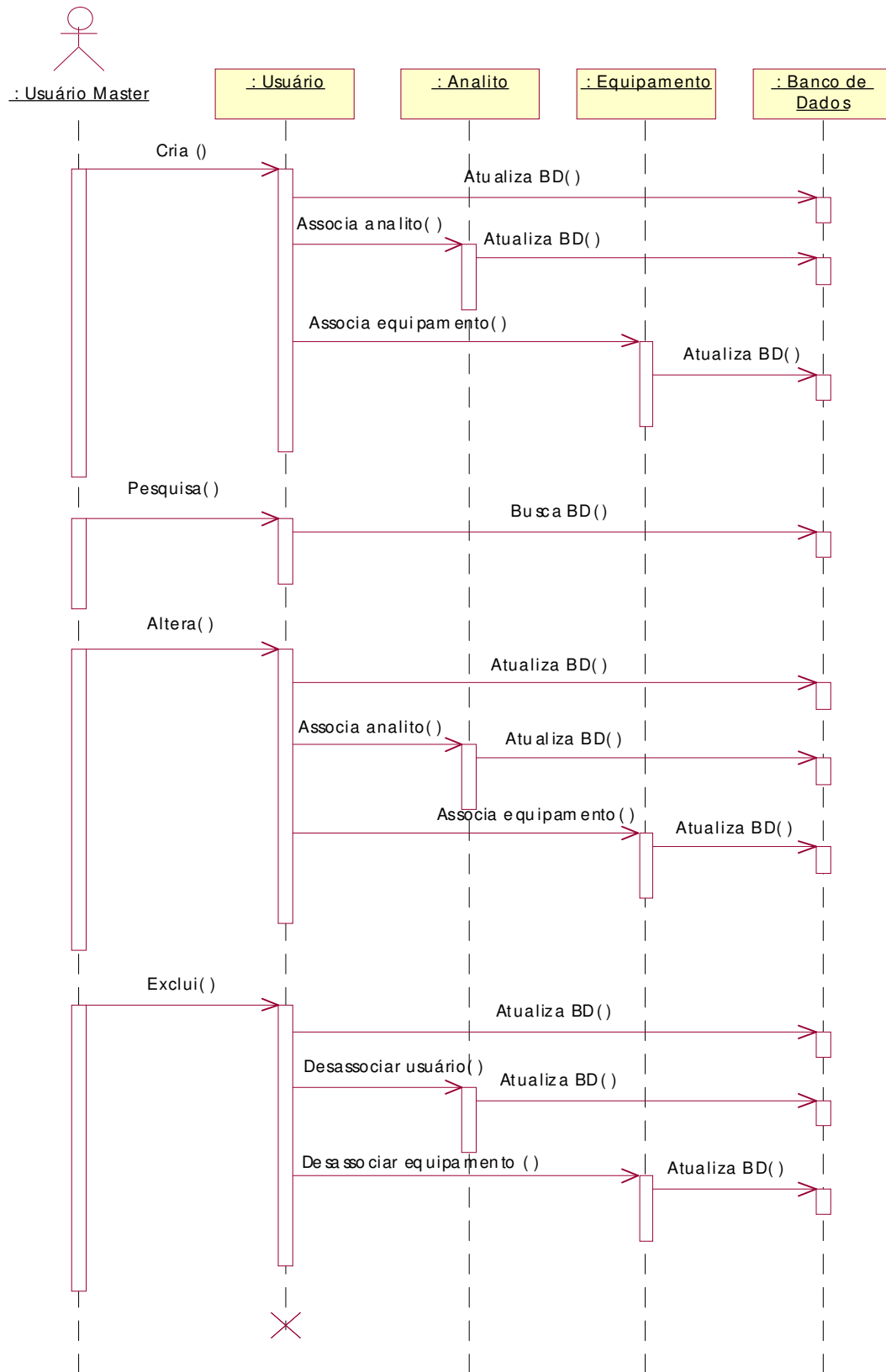


Figura 3.31 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Usuários

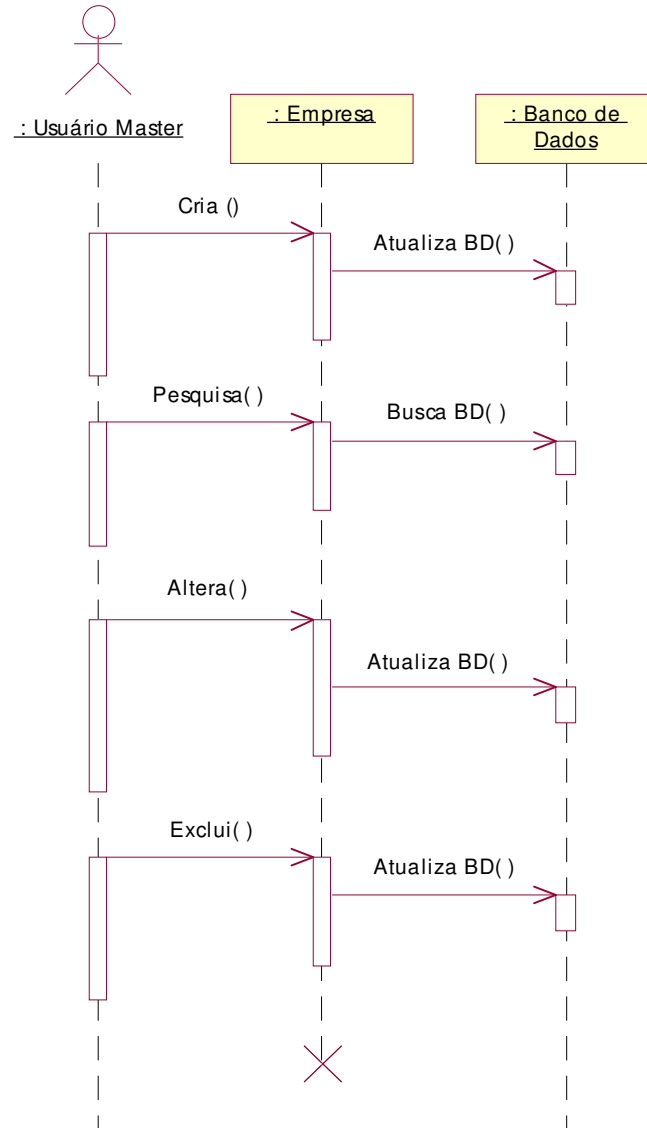


Figura 3.32 – Diagrama de Seqüência – Gerenciar Cadastro de Empresa

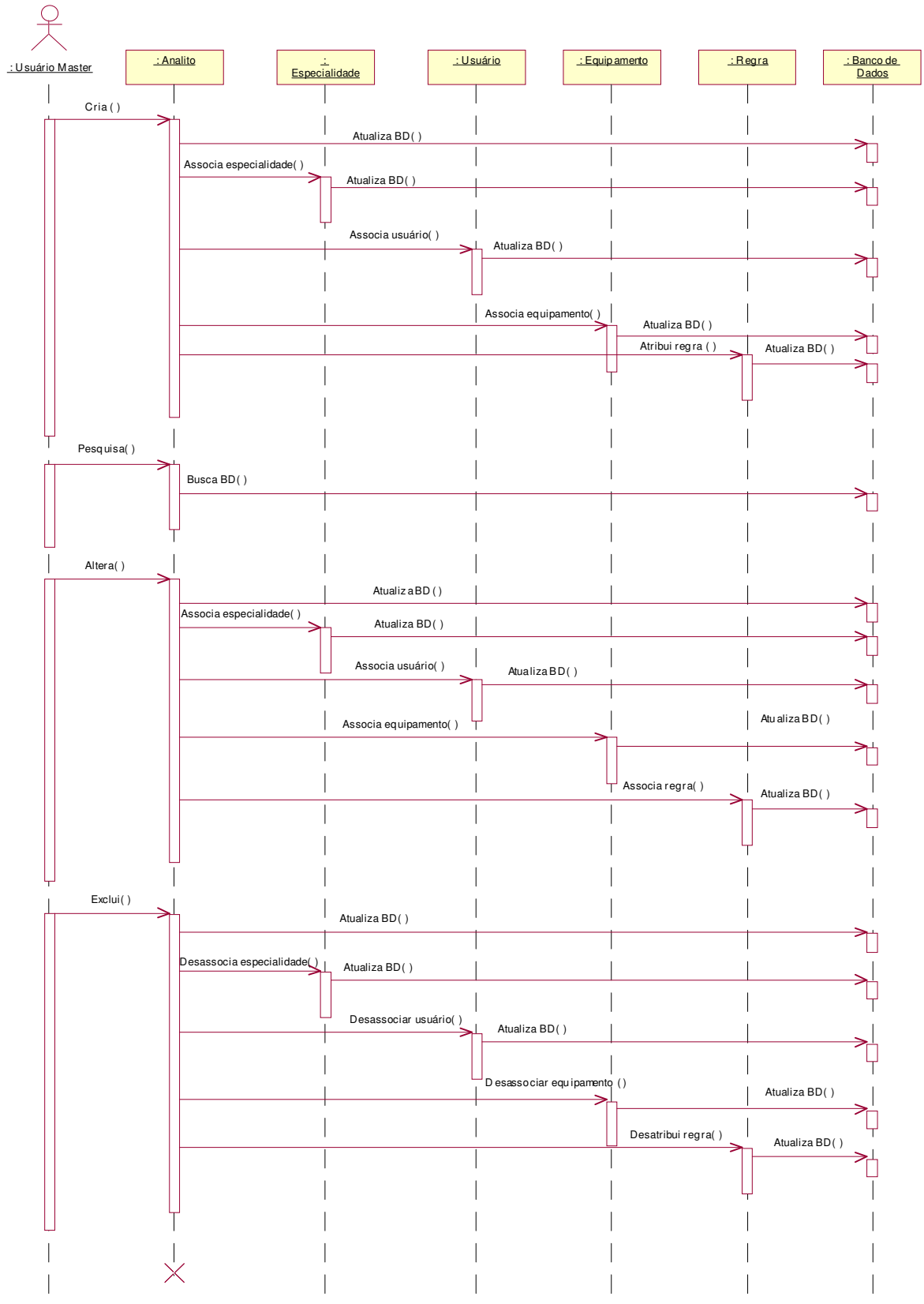


Figura 3.33 – Diagrama de Sequência – Gestão de Analitos

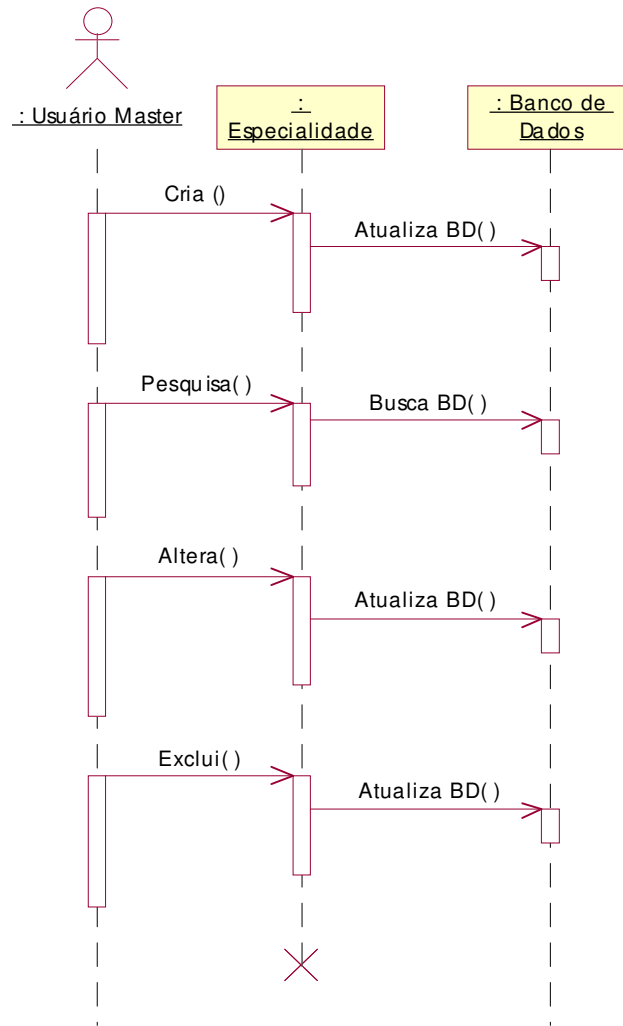


Figura 3.34 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Especialidades de Analitos

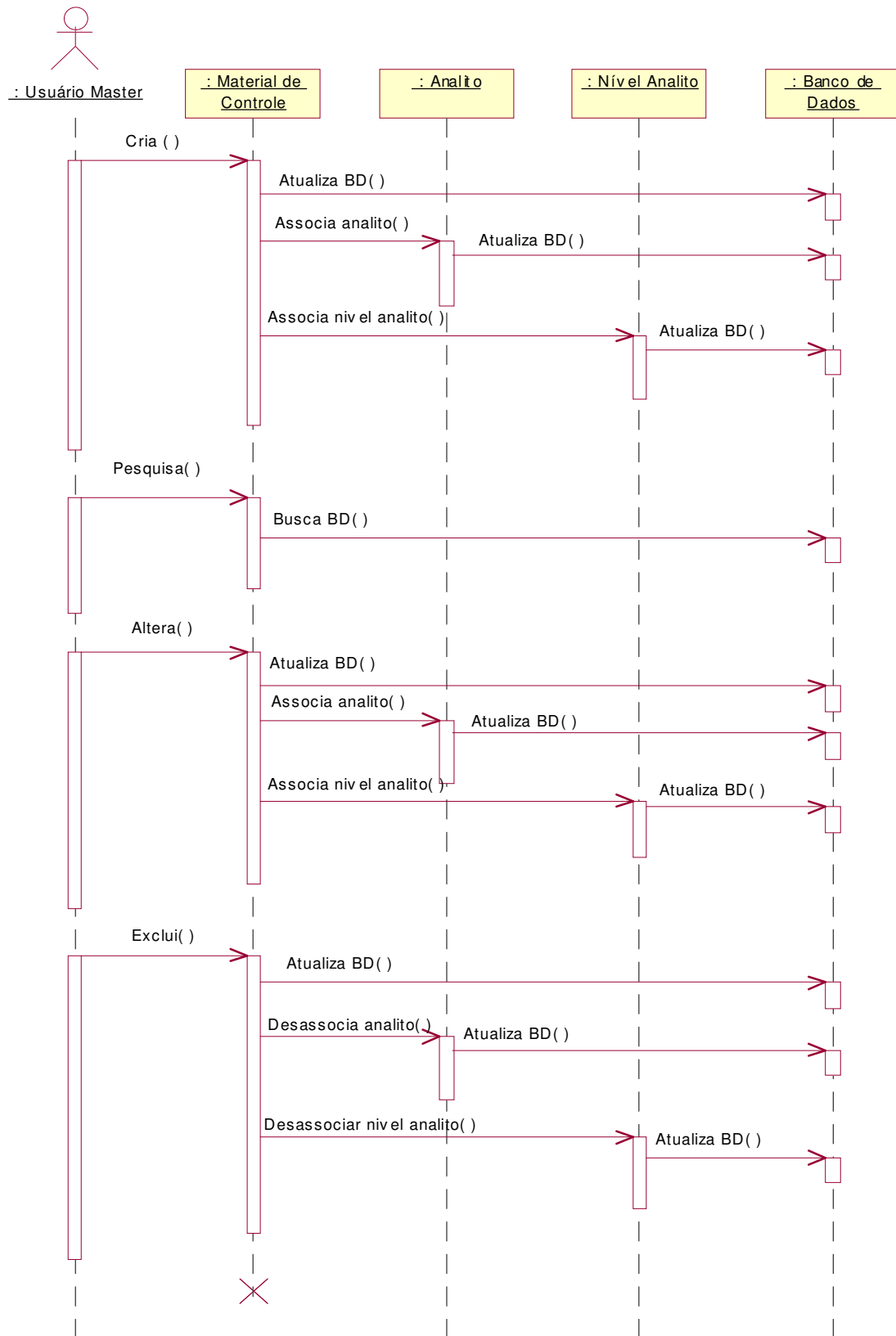


Figura 3.35 – Diagrama de Sequência – Gestão de Materiais de Controle

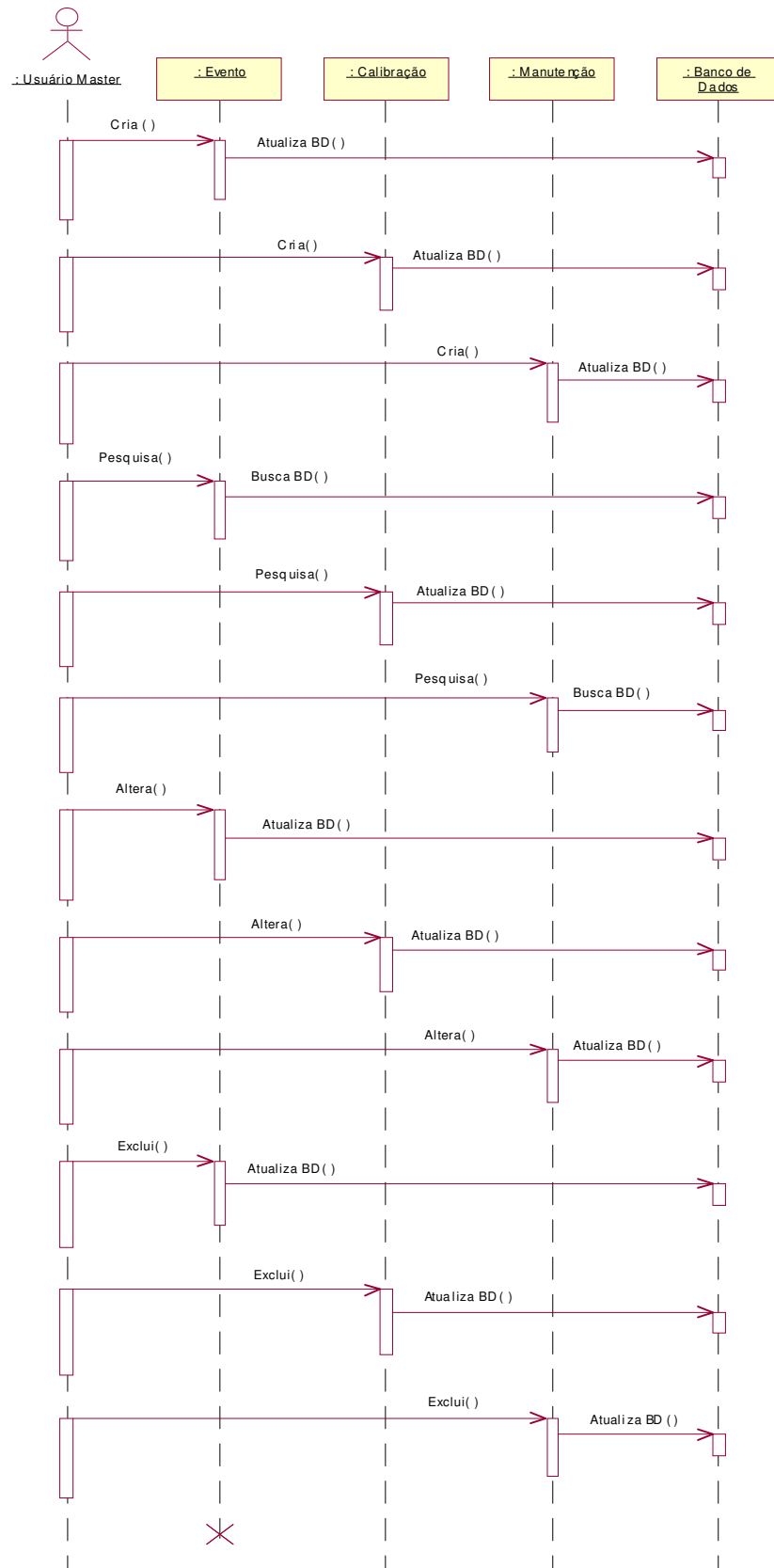


Figura 3.36 – Diagrama de Sequência – Gestão de Eventos

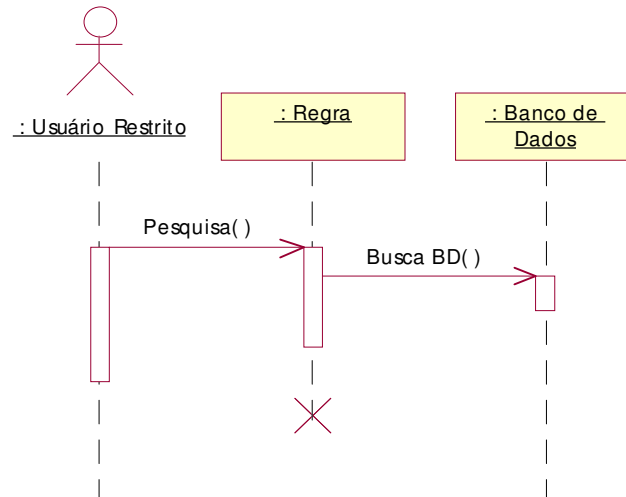


Figura 3.37 – Diagrama de Seqüência – Consulta Regras

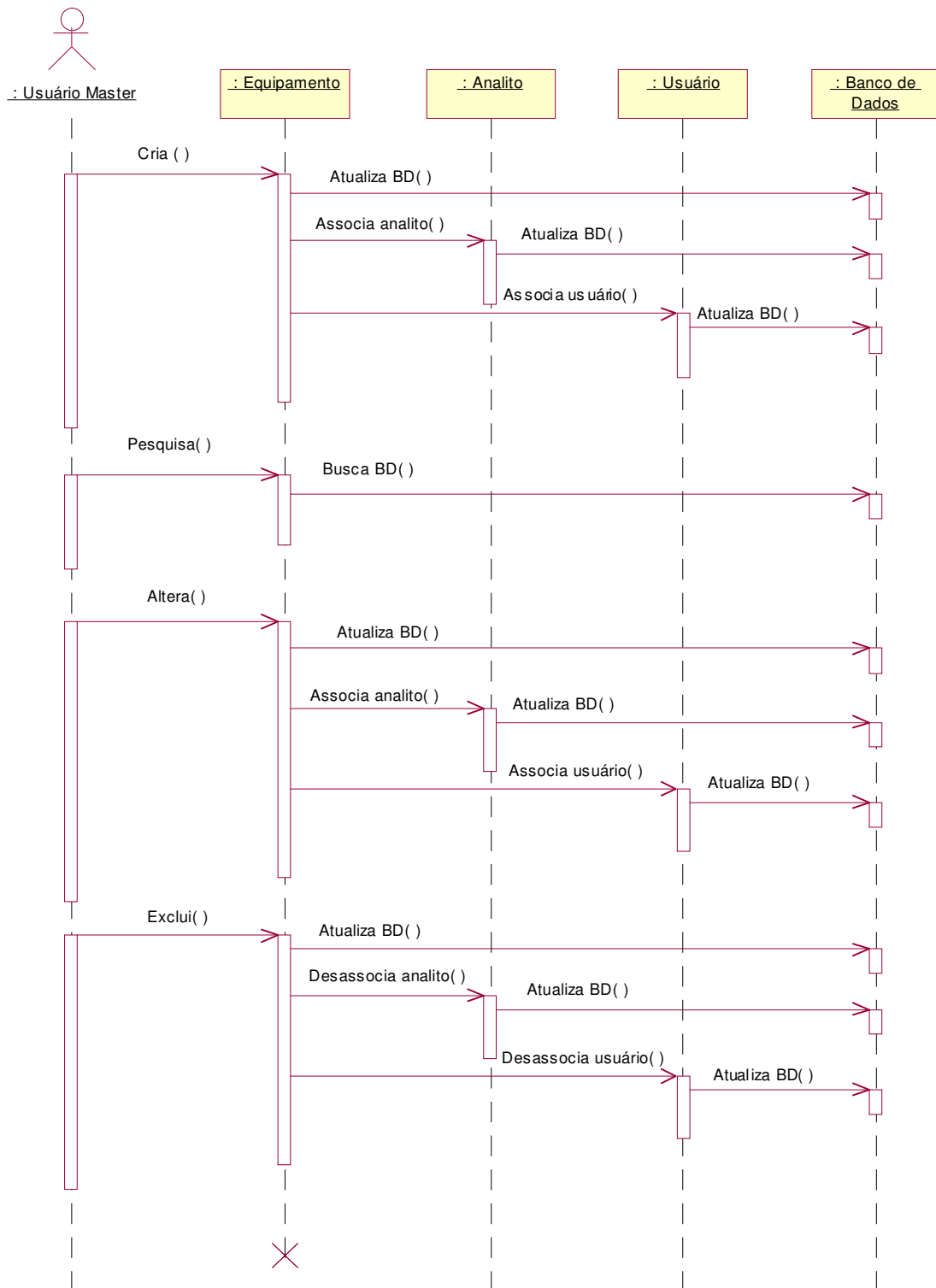


Figura 3.38 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Equipamentos

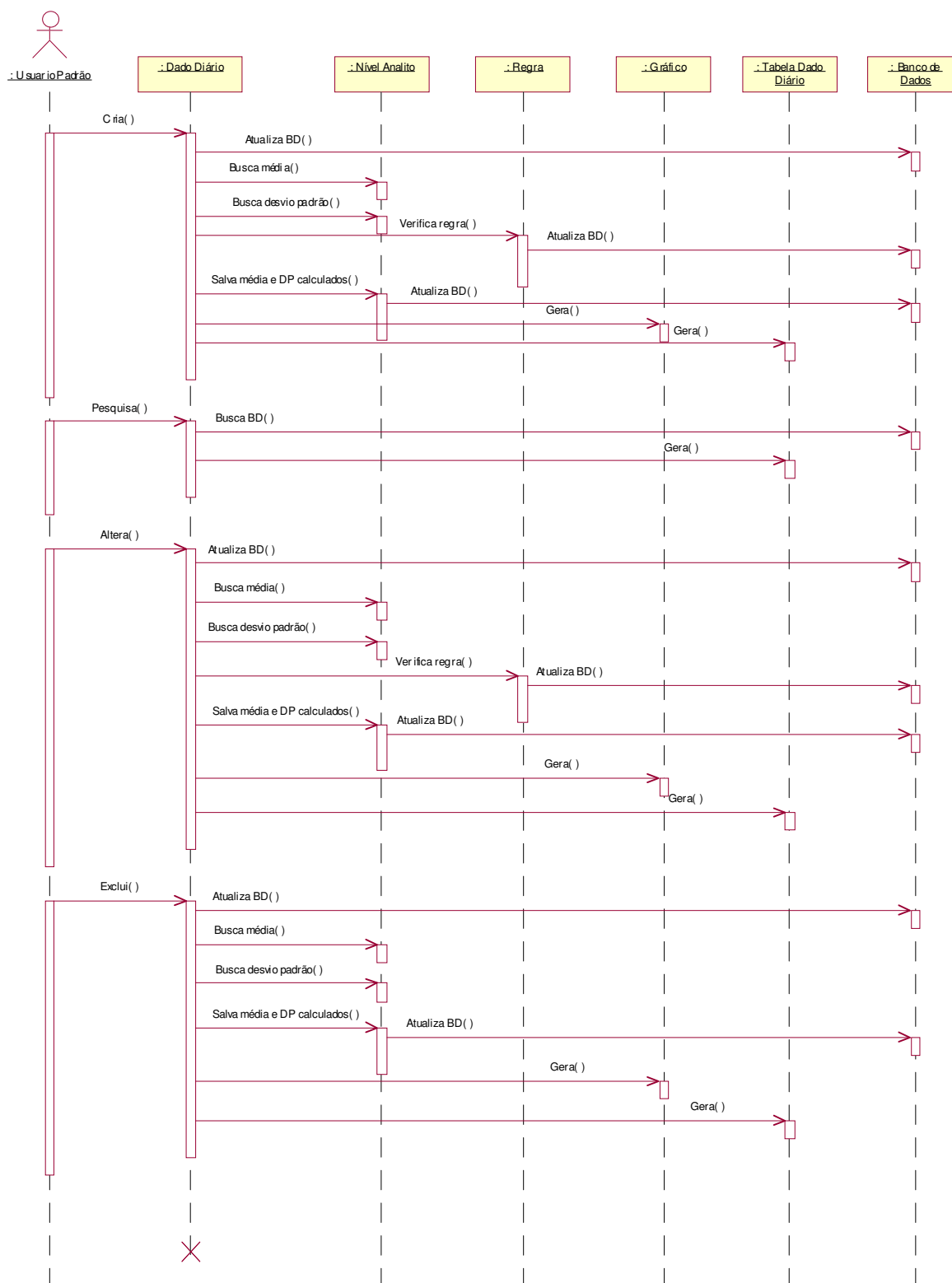


Figura 3.39 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Dados Diários

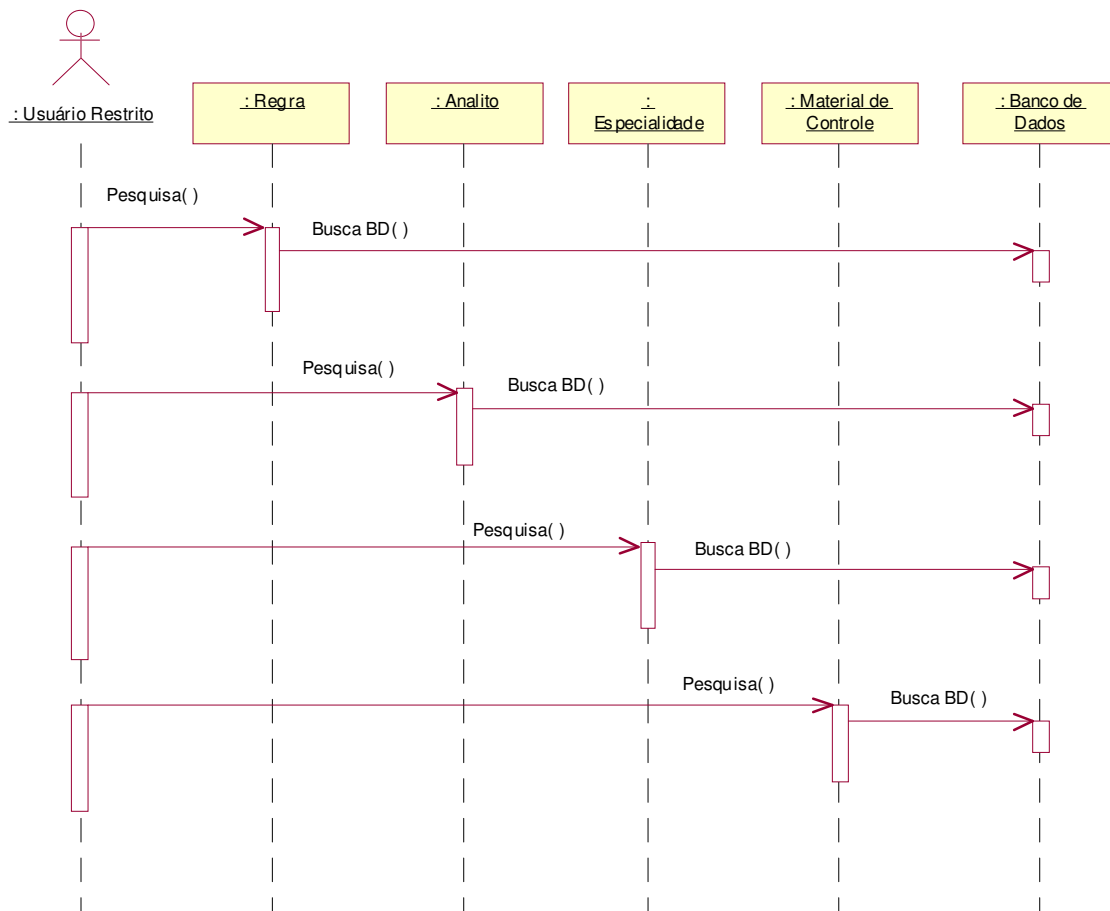


Figura 3.40 – Diagrama de Sequência – Gestão de Relatórios (Analitos)

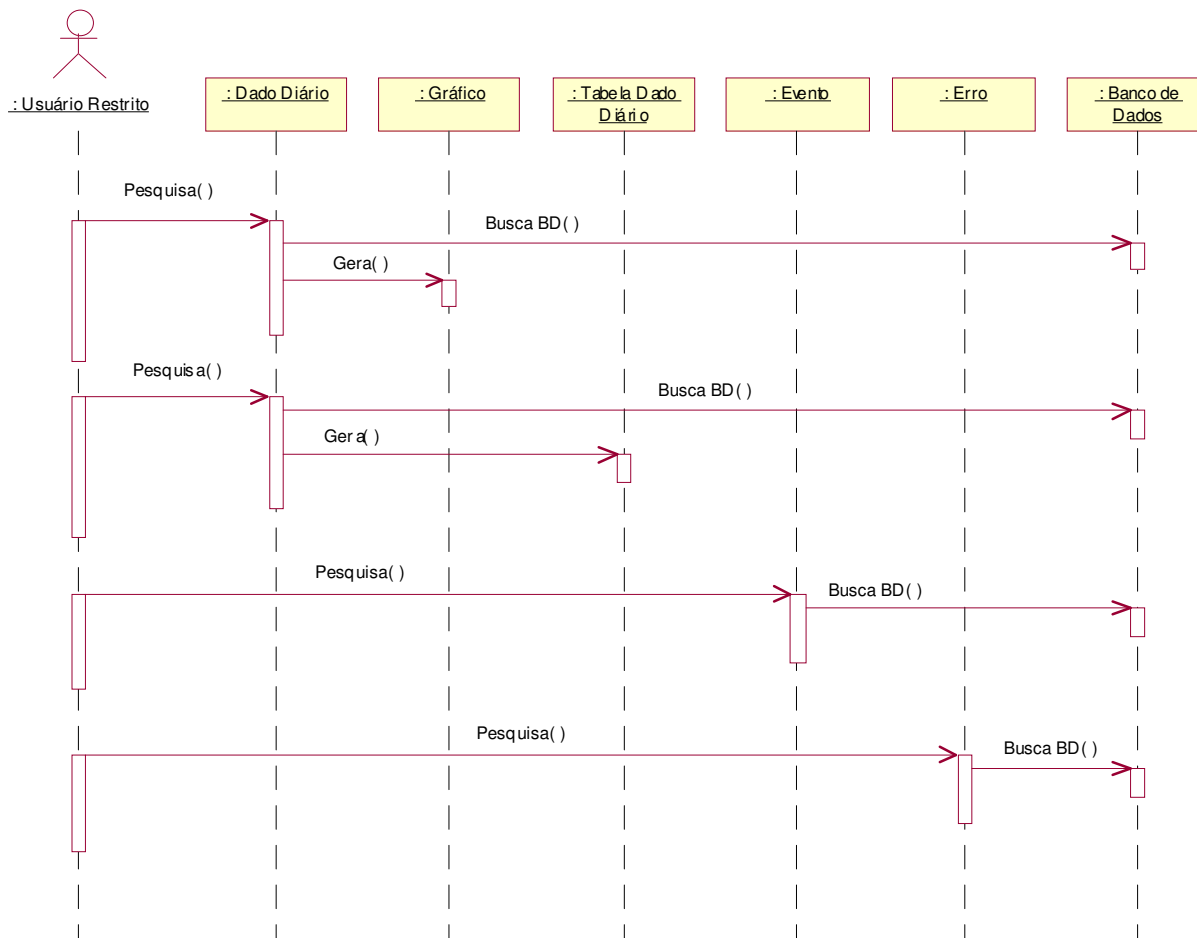


Figura 3.41 – Diagrama de Seqüência – Gestão de Relatórios (Dados Diários)

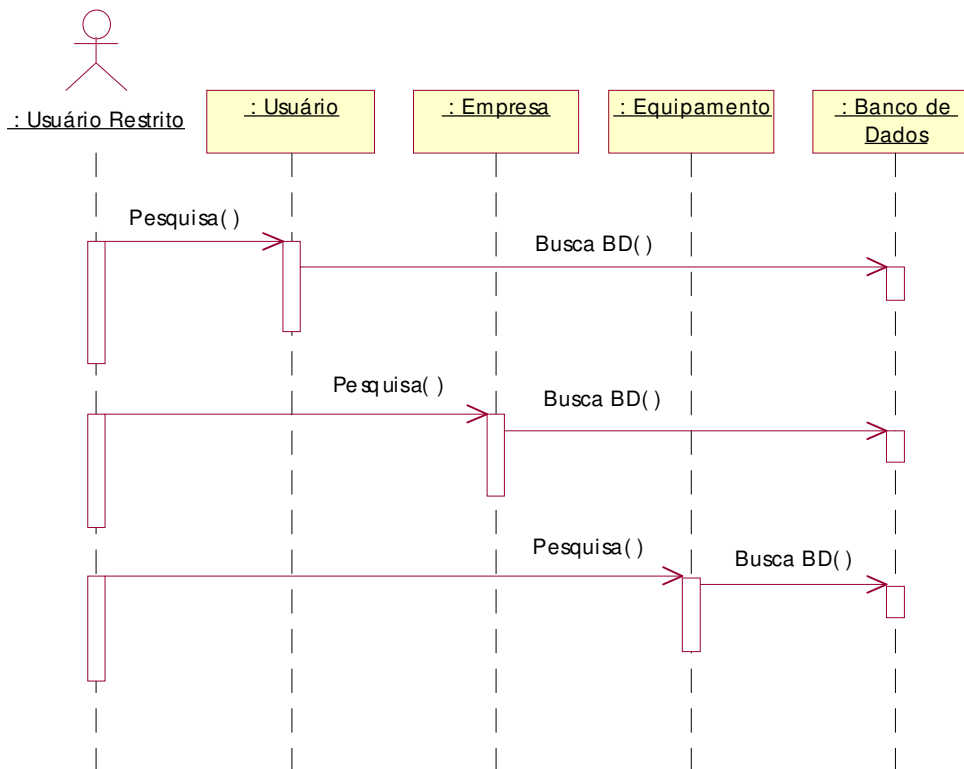


Figura 3.42 – Diagrama de Sequência – Gestão de Relatórios (Cadastros)

3.10 Diagrama de Componentes

Um diagrama de componentes tem como propósito exibir as organizações e dependências entre componentes e modelar a visão de implementação dos módulos de *software* de um sistema e seus relacionamentos. (FURLAN, 1998).

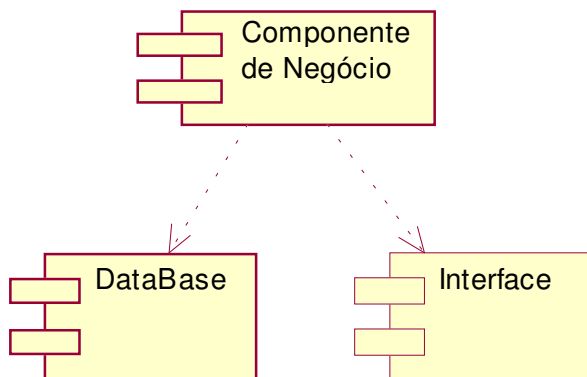


Figura 3.43 – Diagrama de Componentes

3.11 Análise de Dados do Sistema

O processo analítico de um laboratório clínico gera uma grande quantidade de informações relacionadas ao controle interno da qualidade, as quais podem ser classificadas em dados de cadastro e dados de controle da qualidade.

A partir do cadastramento dos dados no sistema será possível monitorar os resultados dos testes da qualidade realizados no laboratório de forma automatizada. Estes cadastros registram informações indispensáveis para a realização do controle interno da qualidade, como analitos e materiais de controle utilizados para execução dos testes. Os dados de controle da qualidade são compostos pelos resultados dos testes da qualidade e pelos fatores que influenciaram os resultados, tais como dados diários, eventos e violações de regras.

A modelagem dos dados do sistema foi realizada utilizando-se o diagrama Entidade-Relacionamento, o qual apresenta a estruturação das tabelas, seus atributos e relacionamentos para armazenamento das informações no banco de dados. A partir deste modelo foi possível gerar o dicionário de dados do sistema, contendo as definições conceituais das tabelas e dos campos das mesmas.

A figura a seguir apresenta o Modelo Entidade-Relacionamento do sistema:

3.12 Restrições do Sistema

A seguir, são apresentadas as restrições de negócio e de sistema identificadas para este projeto, a fim de garantir a consistência dos dados relativos ao processo analítico do controle da qualidade no laboratório.

- ❑ Deve ser inserido um dado para cada nível de controle de um analito;
- ❑ Devem ser informadas a data e hora da inserção dos dados;
- ❑ O mesmo nível de controle de um analito não poderá ser associado a mais de um material de controle ativo;
- ❑ O sistema somente oferecerá a opção alterar o valor da média e desvio padrão calculados pelo sistema a partir da 21ª análise diária;
- ❑ O sistema permite a utilização de no máximo três níveis de controle por analito;
- ❑ Apresentação de gráficos com até 30 valores de dados diários por tela;
- ❑ É necessário existir o cadastro de pelo menos um usuário master;
- ❑ Apenas o usuário master tem permissão para realizar rotinas de manutenção;
- ❑ O usuário padrão tem permissão para visualizar as informações e inserir dados diários;
- ❑ O usuário restrito apenas visualiza as informações;
- ❑ O tempo de armazenamento de dados é determinado pelo espaço de armazenamento disponibilizado;
- ❑ Os cadastros somente serão concluídos se todos os campos obrigatórios estiverem preenchidos;
- ❑ Não será permitida a entrada de dados diários com data maior que a atual;
- ❑ Cada material de controle está associado a um único nível por analito;
- ❑ Não é permitida a entrada no sistema sem a identificação do usuário e senha;
- ❑ O sistema não possui interface com equipamentos de análise de amostras;
- ❑ O sistema foi desenhado para utilização somente na plataforma Windows;
- ❑ Para a exclusão de algum item cadastrado no sistema, deve ser observado o campo Tratamento das Exceções de cada caso de uso.

4 IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA

O protótipo do sistema foi construído a partir da modelagem orientada a objetos juntamente com a modelagem dos dados. Este implementa um conjunto específico de requisitos considerados essenciais para a realização dos testes da qualidade.

A construção do protótipo do sistema foi realizada com a finalidade de avaliar a adequação do projeto desenvolvido, corrigir possíveis falhas, complementar a modelagem, demonstrar a viabilidade de implementação e validar o modelo Entidade-Relacionamento. Este protótipo está sendo avaliado em conjunto com o grupo de Biomedicina da Feevale, onde questões como interface, funcionalidade e usabilidade implementadas estão sendo analisadas, bem como se estão alinhadas ao negócio e se atendem às especificações dos requisitos, possibilitando encontrar e solucionar eventuais problemas identificados no protótipo.

Funcionalidades especificadas para auxiliar na análise dos resultados dos testes da qualidade, para restrição de acesso ao sistema e para cadastros auxiliares, constituem recursos que não influenciam diretamente no processo de controle interno da qualidade, e por este motivo não foram implementadas no protótipo.

O protótipo do sistema implementa os seguintes casos de uso:

- ❑ Gestão de Analitos;
- ❑ Gestão de Especialidades de Analitos;
- ❑ Gestão de Materiais de Controle;
- ❑ Gestão de Dados Diários.

4.1 Protótipo do Sistema

O protótipo do sistema projetado para o controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas foi denominado BioLab QC. Este foi desenvolvido utilizando-se a linguagem de programação Delphi em conjunto com o SGBD (Sistema Gerenciador de Banco de Dados) Firebird 1.5.

A seguir são apresentadas as telas que compõe o protótipo do sistema BioLab QC e a descrição das mesmas.

A tela inicial do sistema, apresentada na figura 4.1, disponibiliza para o usuário um menu que permite acessar as telas de inserção de dados diários e manipulação de cadastros. Estas mesmas telas podem ser acessadas através dos botões de atalho, localizados na parte superior esquerda. Além disso, é possível selecionar um analito para visualização de um gráfico para cada nível de controle.

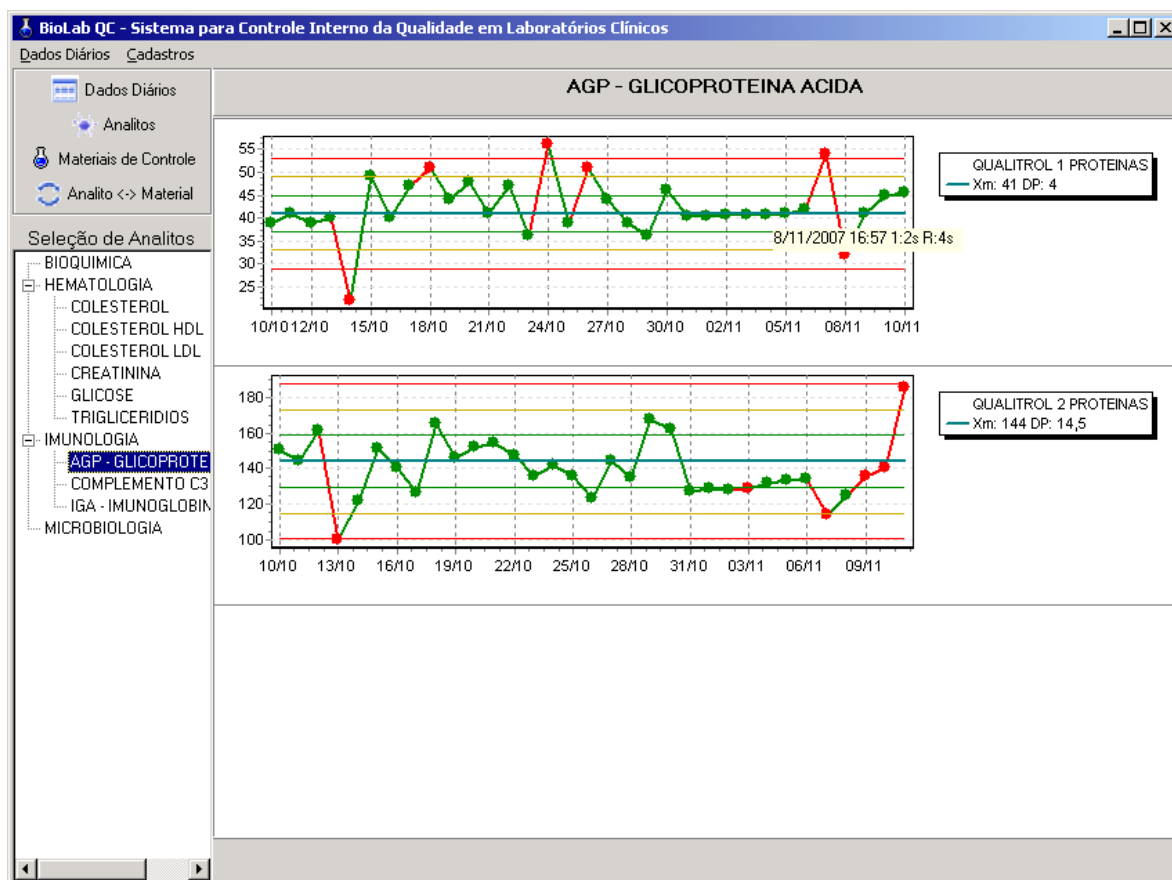


Figura 4.1 – Tela Inicial do Sistema

Os gráficos permitem visualizar a corrida analítica e a ocorrência de violações das multi-regras de Westgard. Os pontos verdes indicam que o dado diário está dentro de

controle, enquanto que os vermelhos representam dados diários fora de controle, ou seja, houve violação das multi-regras. Isto alerta ao técnico que ocorreu uma não-conformidade no processo analítico, a qual deve ser solucionada. Os dados relativos à data e hora do teste, assim como as regras que foram violadas, são apresentadas ao usuário quando o mesmo posiciona o mouse sobre um ponto no gráfico. O material de controle utilizado, a média e desvio padrão fornecidos pelo fabricante do material são mostrados na legenda.

O cadastro de especialidades e de analitos foram implementados na tela Cadastro de Analitos, conforme figura 4.2. Esta possui uma caixa de seleção para a escolha da especialidade de analito, filtrando os analitos vinculados à mesma. As informações referentes aos analitos filtrados são mostradas em forma de tabela, incluindo nome, unidade de medida, número de casas decimais, quantidade de níveis de controle, regras que devem ser testadas e especialidade a que este pertence. Existem botões para inserção, alteração e exclusão de especialidades e analitos. Há ainda o botão Associar Material, o qual acessa a tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle, o que facilita a navegação no programa.

Cadastro de Analitos

Especialidades de Analitos

Especialidade:

Analitos

Analito	Unidade	Decimais	Níveis	Multi-Regras	Especialidade
AGP - GLICOPROTEINA ACIDA	mg/dl	0	2	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	IMUNOLOGIA
COLESTEROL	mg/dl	0	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA
COLESTEROL HDL	mg/dl	0	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA
COLESTEROL LDL	mg/dl	0	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA
COMPLEMENTO C3	mg/dl	0	2	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	IMUNOLOGIA
CREATININA	mg/dl	2	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA
GLICOSE	mg/dl	0	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA
IGA - IMUNOGLOBINA A	mg/dl	0	2	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	IMUNOLOGIA
TRANSFERRINA	mg/dl	0	2	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	IMUNOLOGIA
TRIGLICERIDIOS	mg/dl	0	3	1:3s 1:2s 2:2s R:4s 4:1s 10x 2of3:2s 7T	HEMATOLOGIA

Figura 4.2 – Tela Cadastro de Analitos

A tela para criação ou edição de um analito, mostrada na figura 4.3, é visualizada ao clicar no botão Criar ou Editar do grupo analitos, respectivamente. Nesta deve-se informar o

nome, a unidade de medida, o número de casas decimais, a quantidade de níveis de controle e as regras que devem ser testadas para o analito a ser criado ou alterado, e o tipo de especialidade ao qual o mesmo pertence.

Figura 4.3 – Tela Inclusão e Alteração de Analitos

Na tela de cadastro de material de controle é possível criar, editar e excluir um material, de acordo com a figura 4.4. Para criar um novo registro ou editar algum selecionado, o usuário deve informar o nome do produto e do fabricante, o lote e datas de implantação e validade do material. Esta tela também possui uma lista onde são apresentados os materiais cadastrados e seus respectivos lotes. Possui ainda um botão de atalho para a tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle, facilitando a navegação entre as telas.

Material	Lote
QUALITROL 1 PROTEINAS	6005
QUALITROL 1H	5001
QUALITROL 2 PROTEINAS	6005

Figura 4.4 – Tela Cadastro de Materiais de Controle

A figura 4.5 apresenta a tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle, a partir da qual é possível criar, editar ou excluir uma associação entre um material de controle e um nível de analito. Nesta, é disponibilizada a opção de filtro por analitos ou por materiais de controle. Ao optar por materiais de controle, o usuário deverá selecionar um dos materiais disponíveis na caixa de seleção, o que resultará no preenchimento de uma tabela com todos os analitos associados a este material de controle. De forma similar, ao optar por analitos, será exibida a lista de materiais relacionados a este analito.

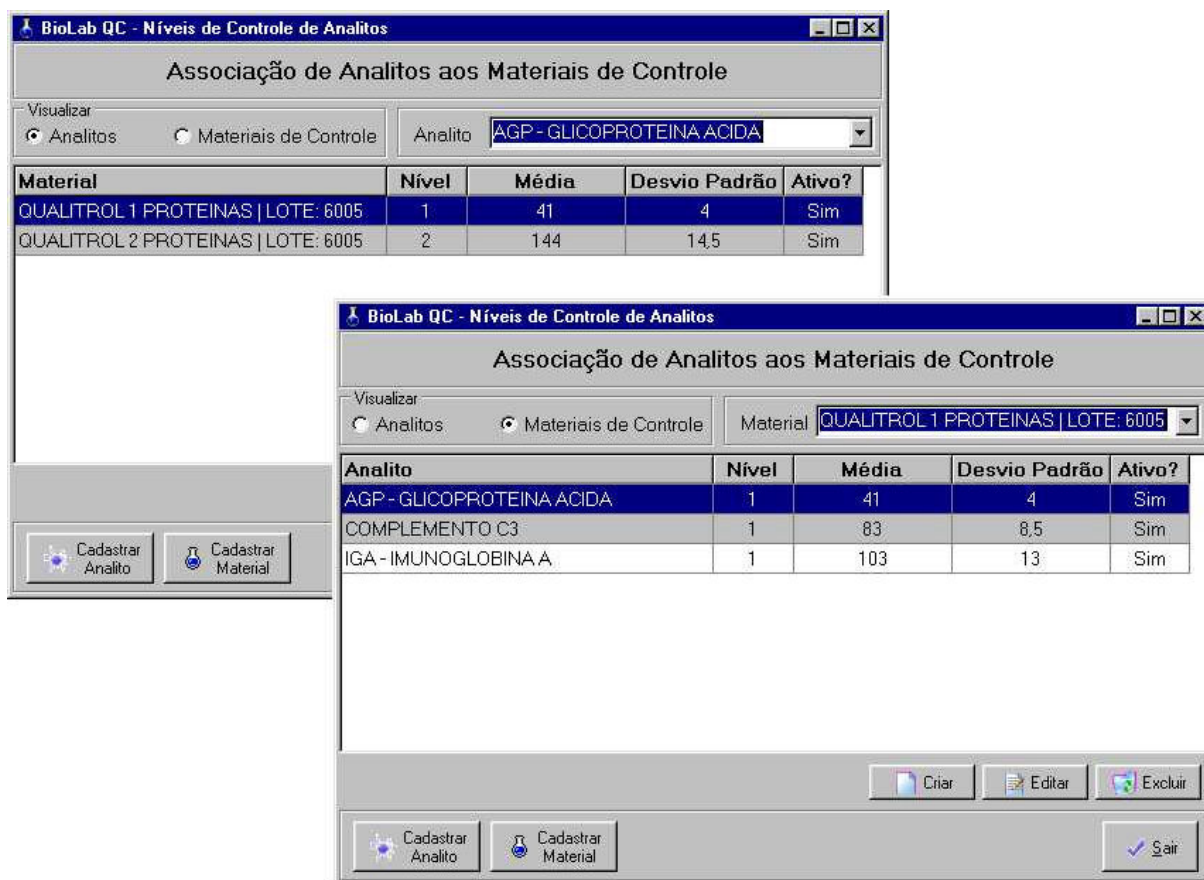


Figura 4.5 – Tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle

Ao clicar no botão Criar da tela Associação de Analitos aos Materiais de Controle, uma nova janela é disponibilizada, na qual o usuário pode inserir os dados da nova associação, conforme figura 4.6. Para este cadastro devem ser fornecidas informações de nível de controle do analito, média e desvio padrão do fabricante do material de controle e se este material está ativo.

BioLab QC - Associação de Níveis de Analitos

Associação ao Analito
AGP - GLICOPROTEINA ACIDA

Analito	Nível	Média	Desvio Padrão	Ativo?
Selecione o material				
QUALITROL 1 PROTEINAS LOTE: 6005				
QUALITROL 1H LOTE: 5001				
QUALITROL 2 PROTEINAS LOTE: 6005				

BioLab QC - Associação de Níveis de Analitos

Associação ao Material
QUALITROL 1 PROTEINAS | LOTE: 6005

Analito	Nível	Média	Desvio Padrão	Ativo?
Selecione o analito				
AGP - GLICOPROTEINA ACIDA				
COLESTEROL				
COLESTEROL HDL				
COLESTEROL LDL				
COMPLEMENTO C3				
CREATININA				
GLICOSE				
IGA - IMUNOGLOBINA A				

OK Cancelar

Figura 4.6 – Tela Nova Associação de Analitos ao Material de Controle

A tela Dados Diários, exibida na figura 4.7, permite inserir os resultados dos testes do controle da qualidade de um analito, bem como alterar e excluir as informações já armazenadas. Para isto, o usuário deve selecionar o analito, a data e a hora do teste da qualidade, preencher os respectivos níveis de controle com os valores obtidos nos testes e inserir algum comentário relevante a corrida analítica. Na mesma tela é mostrada a tabela de dados diários, contendo data, hora, valor do teste para cada nível de controle, relação de regras que foram violadas nos testes para cada nível de controle e os comentários inseridos pelo usuário. Ainda são mostrados os dados dos materiais de controle ativos para cada nível do analito, incluindo média e desvio padrão do fabricante e calculados a partir dos dados inseridos.

BioLab QC - Dados Diários

Dados Diários

Inclusão de Dados Diários - Teste da Qualidade

Análito:
 Nível 1: QUALITROL 1 PROTEINAS

Data:
 Nível 2: QUALITROL 2 PROTEINAS

Hora:
 Nível 3:

Comentário:

Data	Hora	QUALITROL 1 PROTEINAS	QUALITROL 2 PROTEINAS		Regra N1	Regra N2	Regra N3	Comentários
30/10/2007	17:07:51	46	162					
31/10/2007	16:57:13	40,5	127					
1/11/2007	16:57:13	40,5	129					
2/11/2007	16:57:13	40,6	128					
3/11/2007	16:57:13	40,7	129			4:1s		
4/11/2007	16:57:13	40,8	132					
5/11/2007	16:57:13	40,9	133					
6/11/2007	16:57:13	42	134					
7/11/2007	16:57:13	54	114		1:3s 7T	1:2s		
8/11/2007	16:57:13	32	125		1:2s R:4s			
9/11/2007	16:57:13	41	136			10x		
10/11/2007	16:57:13	45	140			10x		
10/11/2007	17:50:58	45,4	185			1:2s		

Dados dos Materiais de Controle Ativos

	Média Fabricante:	DP Fabricante:	Média Calculada:	DP Calculado:
Nível 1:	41	4	42,3757575757576	6,39017949195435
Nível 2:	144	14,5	139,848484848485	16,8376832063552
Nível 3:	0	0	0	0

Figura 4.7 – Tela Inserção de Dados Diários

O protótipo do sistema BioLab QC foi disponibilizado para testes e avaliação à professora Dra. Rejane Giacomelli Tavares, do grupo de pesquisas do curso de Biomedicina do Centro Universitário Feevale. O parecer e as sugestões de melhorias levantados pelo grupo servirão de base para correções e aperfeiçoamento do *software* projetado, de forma que o produto final esteja adequado às necessidades de utilização para o controle interno da qualidade do Laboratório de Biomedicina da Feevale.

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 permite melhorar a qualidade dos serviços prestados aos clientes, automatizando os processos e reduzindo o tempo de execução dos mesmos e fornecendo maior agilidade e segurança no acesso da informação.

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.

Atualmente o laboratório de análises clínicas do curso de Biomedicina do Centro Universitário Feevale não dispõe de um sistema que permita a automatização do processo de controle interno da qualidade. Tendo em vista esta situação, foi proposto, especificado e desenvolvido o projeto de um *software* para gestão da qualidade interna em laboratórios de pequeno e médio porte, alcançando o objetivo definido para este trabalho. Também foi

implementado um protótipo do sistema especificado e submetido para avaliação ao grupo de Biomedicina da Feevale.

O desenvolvimento deste projeto, baseado em um estudo de caso em parceria com este grupo, foi iniciado com a especificação dos requisitos. Estes foram obtidos através de uma pesquisa sobre o funcionamento, regulamentação técnica e controle interno da qualidade em laboratórios clínicos; reuniões e entrevistas com profissionais da área; visitas a laboratórios; e avaliação dos recursos de *softwares* comerciais. A seguir, foram executadas as etapas de análise e modelagem de um sistema de informação que atenda os requisitos levantados. Para isso utilizou-se a linguagem UML e o processo de desenvolvimento RUP, o que gerou uma especificação e documentação para construir um sistema orientado a objetos.

A elaboração do Modelo Entidade-Relacionamento permitiu visualizar como as informações utilizadas pelo sistema estão estruturadas e como estão armazenadas no SGBD, gerando a documentação completa dos dados e o dicionário de dados do sistema.

A construção do protótipo do sistema, implementando as funcionalidades consideradas essenciais para a realização dos testes da qualidade, possibilitou uma avaliação do projeto desenvolvido, complementação da modelagem orientada a objetos e de dados e demonstrou a viabilidade da construção do sistema. O protótipo do sistema foi disponibilizado para testes e avaliação para o grupo de Biomedicina da Feevale, sendo que as considerações e sugestões levantadas por este serão utilizadas para refinamento do projeto, a fim de tornar este sistema o mais completo e adequado possível ao Laboratório da Feevale.

O sistema especificado será implementado integralmente, sendo que o produto de *software* será disponibilizado para uso no Laboratório da Feevale. A utilização deste sistema de informação deverá auxiliar no processo de controle interno da qualidade, contribuindo para o aprimoramento deste controle e, conseqüentemente, do serviço prestado pelo laboratório.

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.

BOOCH, Grady; RUMBAUGH, James; JACOBSON, Ivar. **UML, guia do usuário**. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2000. 472 p.

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.

FWLER, Martin; SCOTT, Kendal. **UML essencial: um breve guia para a linguagem-padrão de modelagem de objetos**. 2ed. Porto Alegre: Editora Bookman, 2000. 169 p.

FURLAN, José D. **Modelagem de Objetos através da UML – the Unified Modeling Language**. São Paulo: Editora Makron Books, 1998. 329 p.

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&lng=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.

SWAN, Tom. **Delphi 4: Bíblia do Programador**. São Paulo: Editora Berkeley, 1999. 814 p.

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.

ANEXOS

ANEXO 2 – DICIONÁRIO DE DADOS

Andlito

Armazena os andlitos que são utilizados no laboratório.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutInc
cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	AI
Especialidade_cod_espec	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a especialidade do andlito	
nome	VARCHAR (25)			Identificação do andlito	
unid_med	VARCHAR (10)			Unidade de medida relativa ao andlito	
decimals	INTEGER			Quantidade de casas decimais relativas ao andlito	
qt_niveis	INTEGER			Quantidade de níveis de controle para o andlito	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_andlito			
Andlito_FKIndex1	Index	Especialidade_cod_espec			

Andlito_Equipamento

Registros equipamentos utilizados para testes em determinado andlito

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
Equipamento_cod equip	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o equipamento de testes	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Andlito_cod_andlito Equipamento_cod equip			
Andlito_Equipamento_FKIndex2	Index	Andlito_cod_andlito			
Andlito_Equipamento_FKIndex2	Index	Equipamento_cod equip			

Andlito_Evento

Registros eventos ocorridos no laboratório durante o teste de um andlito

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
Evento_cod_evento	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o evento	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Andlito_cod_andlito Evento_cod_evento			
Table_25_FKIndex1	Index	Evento_cod_evento			
Table_25_FKIndex2	Index	Andlito_cod_andlito			

Andlito_Reagente

Associação de reagente utilizado nos testes de determinado andlito

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
Reagente_cod_reagente	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o reagente	
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Reagente_cod_reagente Andlito_cod_andlito			
Andlito_Reagente_FKIndex1	Index	Reagente_cod_reagente			
Andlito_Reagente_FKIndex2	Index	Andlito_cod_andlito			

Andlito_Regra

123

Registra as regras que devem ser testadas para cada andlito

ColumnName	DataIype	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolinc
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
Regra_cod_regra	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a regra	
IndexName	IndexIype	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Andlito_cod_andlito			
		Regra_cod_regra			
Andlito_Regra_FKIndex1	Index	Regra_cod_regra			
Andlito_Regra_FKIndex2	Index	Andlito_cod_andlito			

Andlito_Usuario

Registra as atribuições de andlitos à usuários do sistema

ColumnName	DataIype	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolinc
Usuario_cod_usuario	VARCHAR(15)	PK	NN	Código que identifica unicamente o usuário	
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
IndexName	IndexIype	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Usuario_cod_usuario			
		Andlito_cod_andlito			
Andlito_Usuario_FKIndex1	Index	Andlito_cod_andlito			
Andlito_Usuario_FKIndex2	Index	Usuario_cod_usuario			

Calibracao

Registro das calibrações realizadas nos equipamentos de testes do laboratório.

ColumnName	DataIype	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolinc
Calibrador_cod_calibrador	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o calibrador	
Andlito_Equipamento_Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
Andlito_Equipamento_Equipamento_cod_equi	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o equipamento de testes	
dt	DATE	PK	NN	Data da ocorrência da calibração no equipamento de testes	
IndexName	IndexIype	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Calibrador_cod_calibrador			
		Andlito_Equipamento_Andlito_cod_andlito			
		Andlito_Equipamento_Equipamento_cod_equi			
		dt			
Calibracao_FKIndex1	Index	Andlito_Equipamento_Andlito_cod_andlito			
Calibracao_FKIndex2	Index	Andlito_Equipamento_Equipamento_cod_equi			
		Calibrador_cod_calibrador			

Calibrador

Registra os calibradores utilizados no laboratório.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_calibrador	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o calibrador	AI
Empres_a_cod_empresa	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a empresa fornecedora do calibrador	
nome	VARCHAR(50)			Nome do calibrador	
lote	VARCHAR(10)			Número do lote do calibrador	
dt_valid	DATE			Data de validade do lote do calibrador	
dt_implant	DATE			Data da implantação do lote do calibrador	
IndexName	Index type	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_calibrador			
Calibrador_FKIndex1	Index	Empres_a_cod_empresa			

Cidade

Mantém um cadastro de municípios do país.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_cidade	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a cidade	AI
UF_siga	VARCHAR(3)		NN	Sigla que identifica a Unidade Federativa	
nome	VARCHAR(100)			Nome da cidade	
IndexName	Index type	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_cidade			
Cidade_FKIndex2	Index	UF_siga			

Dado_Diario

Registra os valores de dados diários obtidos durante a execução dos testes da qualidade.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
Nivel_Andito_Andito_cod_andito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andito	
Nivel_Andito_Material_cod_material	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o material de controle	
Nivel_Andito_nivel	INTEGER	PK	NN	Nível de controle do andito	
Usuario_cod_usuario	VARCHAR(15)	PK	NN	Código que identifica unicamente o usuário	
dt	DATE	PK	NN	Data da realização do teste da qualidade	
hora	TIME	PK	NN	Hora da realização do teste da qualidade	
valor	FLOAT			Valor do dado diário obtido no teste da qualidade	
observacao	VARCHAR(255)			Observação do técnico referente ao dado diário	

IndexName

IndexName	IndexType	Columns
PRIMARY	PRIMARY	Nivel_Andito_Andito_cod_andito Nivel_Andito_Material_cod_material Nivel_Andito_nivel Usuario_cod_usuario dt hora
Dado_Diario_FKIndex2	Index	Usuario_cod_usuario
Dado_Diario_FKIndex2	Index	Nivel_Andito_Andito_cod_andito Nivel_Andito_Material_cod_material Nivel_Andito_nivel

Empresa

Armazena as informações do laboratório e dos fornecedores de produtos e serviços.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_empresa	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a empresa	AI
Cidade_cod_cidade	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a cidade	
nome	VARCHAR(50)			Nome da empresa	
endereco	VARCHAR(100)			Endereço da empresa	
cep	INTEGER			Cep do endereço da empresa	
telefone	INTEGER			Telefone de contato da empresa	
fax	INTEGER			Fax da empresa	
mail	VARCHAR(100)			E-mail de contato da empresa	
nome_resp	VARCHAR(50)			Nome do responsável	
reg_resp	INTEGER			Registro do responsável técnico	

IndexName

IndexName	IndexType	Columns
PRIMARY	PRIMARY	cod_empresa
Empresa_FKIndex1	Index	Cidade_cod_cidade

Equipamento

Registra os equipamentos utilizados nos testes executados no laboratório

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
cod equip	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o equipamento de testes	
Empresa_cod_empresa	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a empresa fornecedora do equipamento	
descricao	VAR CHAR(50)			Descrição do equipamento	
localizacao	VAR CHAR(50)			Localização do equipamento no laboratório	
dt_instalacao	DATE			Data de instalação do equipamento no laboratório	
IndexName	Index type	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod equip			
Equipamento_FKIndex1	Index	Empresa_cod_empresa			

Especialidade

Registra as especialidades ou grupos de análises

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
cod_espec	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a especialidade do análise	AI
descricao	VAR CHAR(25)			Descrição da especialidade do análise	
IndexName	Index type	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_espec			

Evento

Registra os eventos ocorridos no laboratório que possam influenciar nos processos analíticos.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
cod_evento	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o evento	AI
dt	DATE		NN	Data da ocorrência do evento	
descricao	VAR CHAR(100)			Descrição do evento	
observacao	VAR CHAR(255)			Observação do técnico relativa ao evento	
IndexName	Index type	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_evento			

Manutencao

Armazena os registros de manutenção de equipamentos do laboratório.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
Equipamento_cod equip	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o equipamento de testes	
Empresa_cod_empresa	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a empresa prestadora do serviço	
dt	DATE	PK	NN	Data da realização da manutenção	
tecnico	VAR CHAR(50)			Nome do responsável técnico pela manutenção	
parecer_tec	VAR CHAR(255)			Observação do técnico relativa a manutenção	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Equipamento_cod equip Empresa_cod_empresa dt			
Manutencao_FKIndex2	Index	Equipamento_cod equip			
Manutencao_FKIndex2	Index	Empresa_cod_empresa			

Materia

Registra os materiais de controle utilizados nos testes de qualidade.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_materia	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o material de controle	AI
Empresa_cod_empresa	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a empresa fornecedora de material de controle	
nome	VAR CHAR(50)			Nome do material de controle	
lote	VAR CHAR(10)			Número do lote do material de controle	
dt_implant	DATE			Data de implantação do lote do material de controle	
dt_valid	DATE			Data de validade do lote do material de controle	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_materia			
Materia_FKIndex1	Index	Empresa_cod_empresa			

Nivel_Andlito

Registra a associação do material de controle a um nível de controle de um andlito

ColumnName	Dataf_type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
Andlito_cod_andlito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o andlito	
Materid_cod_material	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o material	
nivel	INTEGER	PK	NN	Nível de controle do andlito	
media_fab	FLOAT (16)			Valor de média fornecida pelo fabricante do material de controle	
media_cdc	FLOAT (16)			Valor de média calculada pelo sistema a partir dos dados diários	
dp_fab	FLOAT (16)			Valor do desvio padrão fornecido pelo fabricante do material de controle	
dp_cdc	FLOAT (16)			Valor do desvio padrão calculado pelo sistema a partir dos dados diários	
ativo	CHAR			Indica se o material de controle está ativo	
preparo	CHAR			Indica se o material de controle está em preparo pelo laboratório	

IndexName

IndexName	IndexType	Columns
PRIMARY	PRIMARY	Andlito_cod_andlito Materid_cod_material nivel
Andlito_Materid_FKIndex1	Index	Andlito_cod_andlito
Andlito_Materid_FKIndex2	Index	Materid_cod_material

Possivel_erro

Armazena os erros que podem ocorrer no laboratório de acardb com a frequência e gravidade

ColumnName	Dataf_type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
cod_erro	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o erro	AI
des_aricao_erro	VARCHAR (255)			Descrição do erro	
des_aricao_solucao	VARCHAR (255)			Descrição da possível solução relativa ao erro	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_erro			

Reagente

Registros dos reagentes utilizados no laboratório para exames e testes da qualidade

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_reagente	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o reagente	
Empresacod_empresa	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente a empresa fornecedora do reagente	
nome	VARCHAR(50)			Nome do reagente	
lote	VARCHAR(10)			Número do lote do reagente	
dt_valid	DATE			Data de validade do lote do reagente	
dt_implant	DATE			Data de implantação do lote do reagente	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_reagente			
Reagente_FKIndex1	Index	Empresacod_empresa			

Regra

Registros multi-regras de Westgard utilizadas para avaliação dos testes da qualidade.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
cod_regra	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a regra	AI
Possivel_erro_cod_erro	INTEGER		NN	Código que identifica unicamente o erro	
descricao	VARCHAR(255)			Descrição da regra	
classificacao	VARCHAR(11)			Classificação da regra de acordo com a frequência e gravidade	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_regra			
Regra_FKIndex1	Index	Possivel_erro_cod_erro			

UF

Mantém um cadastro das unidades da federação do país.

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutoInc
sigla	VARCHAR(3)	PK	NN	Sigla que identifica a Unidade Federativa	AI
nome	VARCHAR(50)			Nome da Unidade Federativa	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	sigla			

Usuario

Manter um cadastro dos usuários do sistema.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
cod_usuario	VARCHAR (15)	PK	NN	Código que identifica unicamente o usuário	AI
nome	VARCHAR (50))			Nome do usuário	
senha	VARCHAR (8)			Senha do usuário para acesso ao sistema	
tipo_acesso	CHAR			Define o tipo de acesso do usuário ao sistema	
data	CHAR			Opção de apresentação de dados para operação do sistema	
assist_erros	CHAR			Opção de apresentação de assistente de erros para auxiliar o usuário	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	cod_usuario			

Usuario_Equipamento

Registra os equipamentos atribuídos aos usuários do sistema.

ColumnName	Data type	PrimaryKey	NotNull	Comment	Autolnc
Equipamento_cod equip	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o equipamento de testes	
Usuario_cod_usuario	VARCHAR (15)	PK	NN	Código que identifica unicamente o usuário	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Equipamento_cod equip Usuario_cod_usuario			
Usuario_Equipamento_FKIndex1	Index	Usuario_cod_usuario			
Usuario_Equipamento_FKIndex2	Index	Equipamento_cod equip			

Viacao_Regra

Registra as violações de regras que ocorreram durante os testes da qualidade

ColumnName	DataType	PrimaryKey	NotNull	Comment	AutInc
Regra_cod_regra	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente a regra	
Nivel_Audito_Audito_cod_audito	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o audito	
Nivel_Audito_Material_cod_material	INTEGER	PK	NN	Código que identifica unicamente o material	
dt	DATE	PK	NN	Data da ocorrência da violação da regra	
Nivel_Audito_nivel	INTEGER	PK	NN	Nível de controle do audito	
observacao	VARCHAR(255)			Observação do técnico referente a violação da regra	
IndexName	IndexType	Columns			
PRIMARY	PRIMARY	Regra_cod_regra			
		Nivel_Audito_Audito_cod_audito			
		Nivel_Audito_Material_cod_material			
		dt			
		Nivel_Audito_nivel			
Viacao_Regra_FKIndex1	Index	Regra_cod_regra			
Viacao_Regra_FKIndex2	Index	Nivel_Audito_Audito_cod_audito			
		Nivel_Audito_Material_cod_material			
		Nivel_Audito_nivel			