

Controle de Qualidade em Laboratório de Anatomia Patológica

Renata Cristina de Oliveira

O que é Qualidade?



Definição de Qualidade

“A totalidade dos requisitos e características de um produto ou serviço que estabelecem a sua capacidade de satisfazer determinadas necessidades”. (American Society for Quality –ASQ / The American National Standards Institute – ANSI)

“Totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades implícitas e explícitas”. (NBR-ISO, 9000:2000)

“Qualidade é a ausência de deficiências”. (Joseph Moses **JURAN**)

“Qualidade é a correção dos problemas e de suas causas ao longo de toda a série de fatores relacionados com marketing, projetos, engenharia, produção e manutenção, que exercem influência sobre a satisfação do usuário”. (Armand Vallin **FEIGENBAUM**)

Definição de Qualidade

“Qualidade é a conformidade do produto às suas especificações”. (Philip Bayard **CROSBY**)

“Qualidade é tudo aquilo que melhora o produto do ponto de vista do cliente”. (William Edwards **DEMING**)

“Qualidade é desenvolver, projetar, produzir e comercializar um produto que é mais econômico, mais útil e sempre satisfatório para o consumidor”. (Kaoru **ISHIKAWA**)

“Um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente”. (Vicente **FALCONI**)

Definição de Qualidade



Cliente defini o
que é valor



Defini
requisitos
específicos



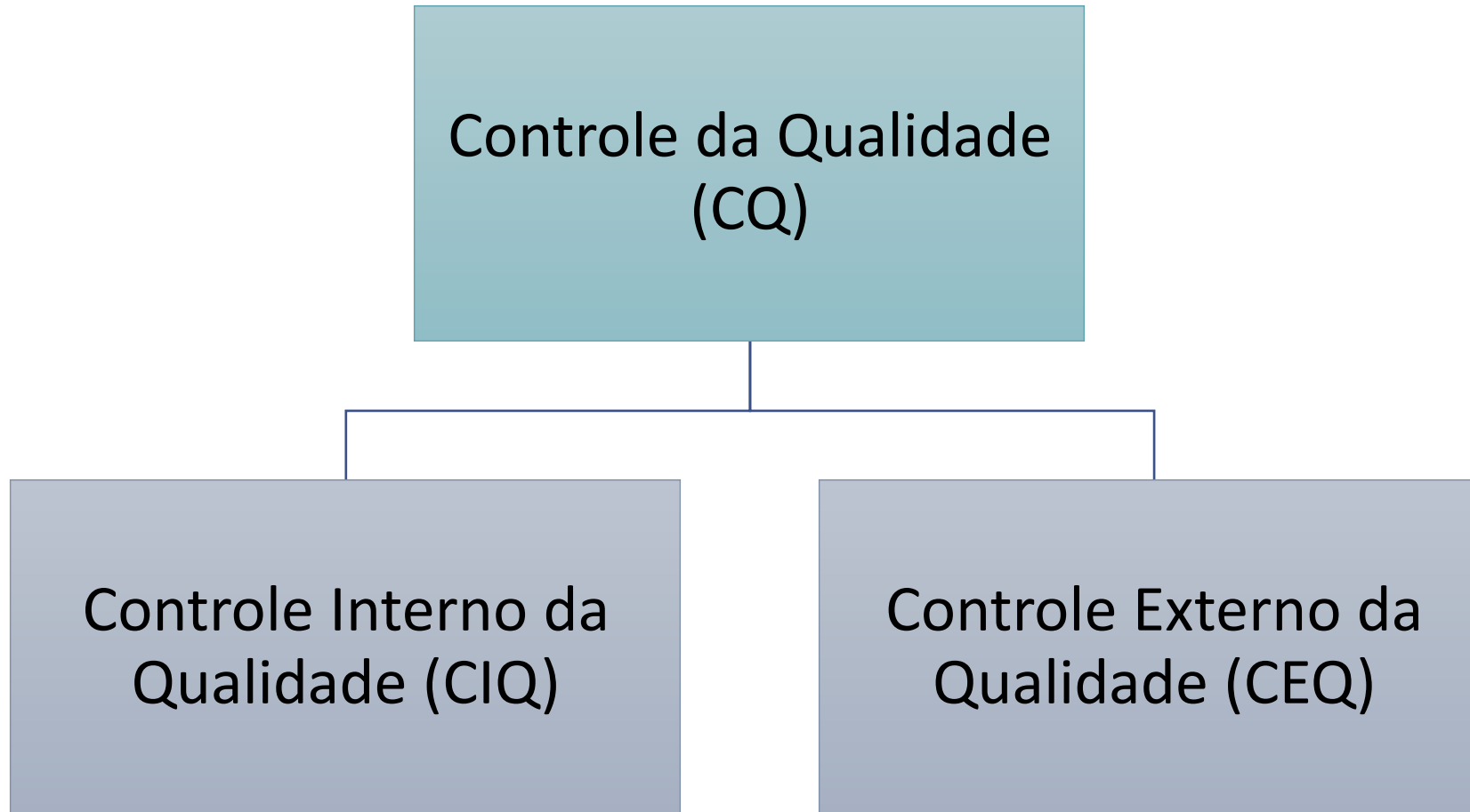
Produto
conforme

Controle da Qualidade

- Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados. (ANVISA)



Controle da Qualidade



Controle Interno da Qualidade - CIQ

Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos (ANVISA).

- Controle Estatístico do Processo
- Verificação de insumos
- Manutenção de instrumentos e máquinas
- Padronização de processos
- Revisão de processos

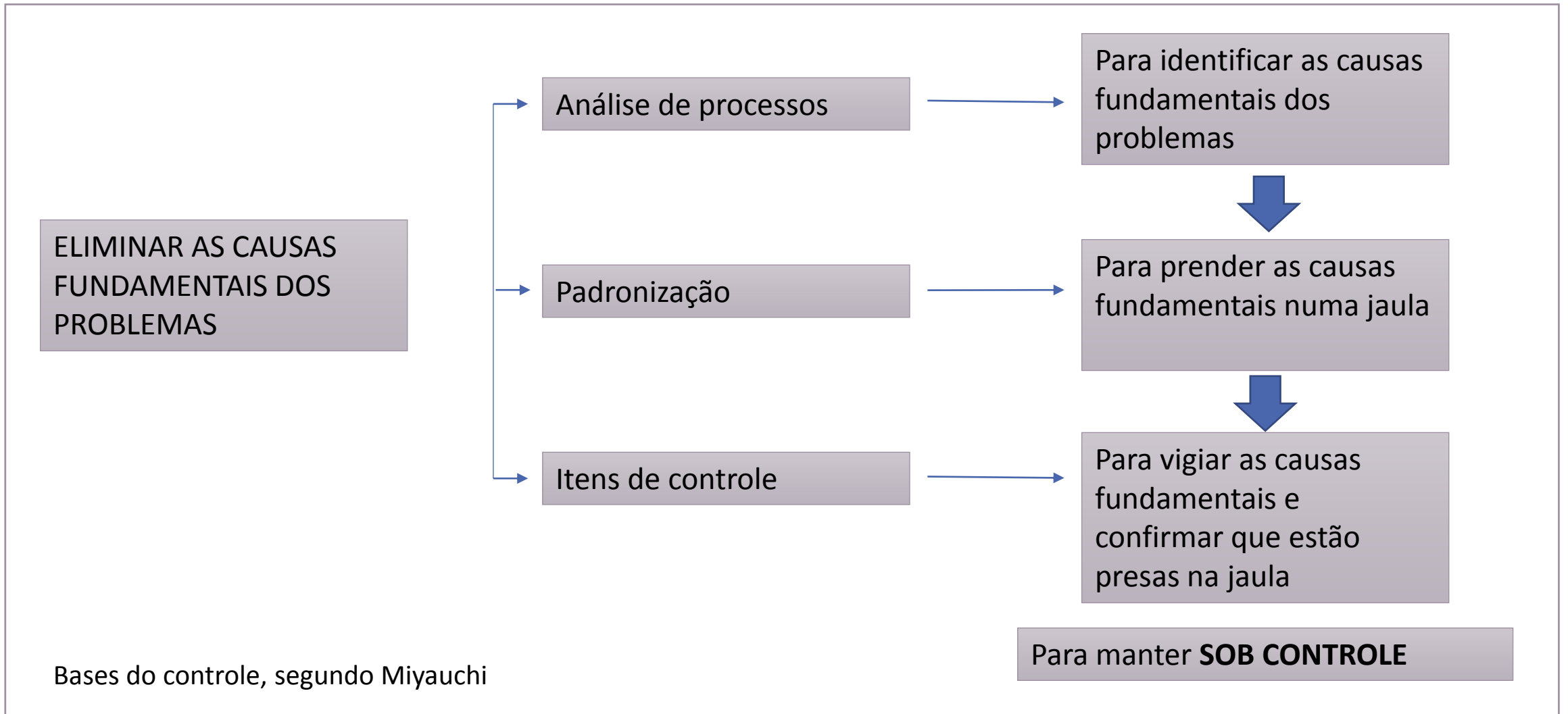
Controle Externo da Qualidade

- CEQ

Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade (ANVISA).

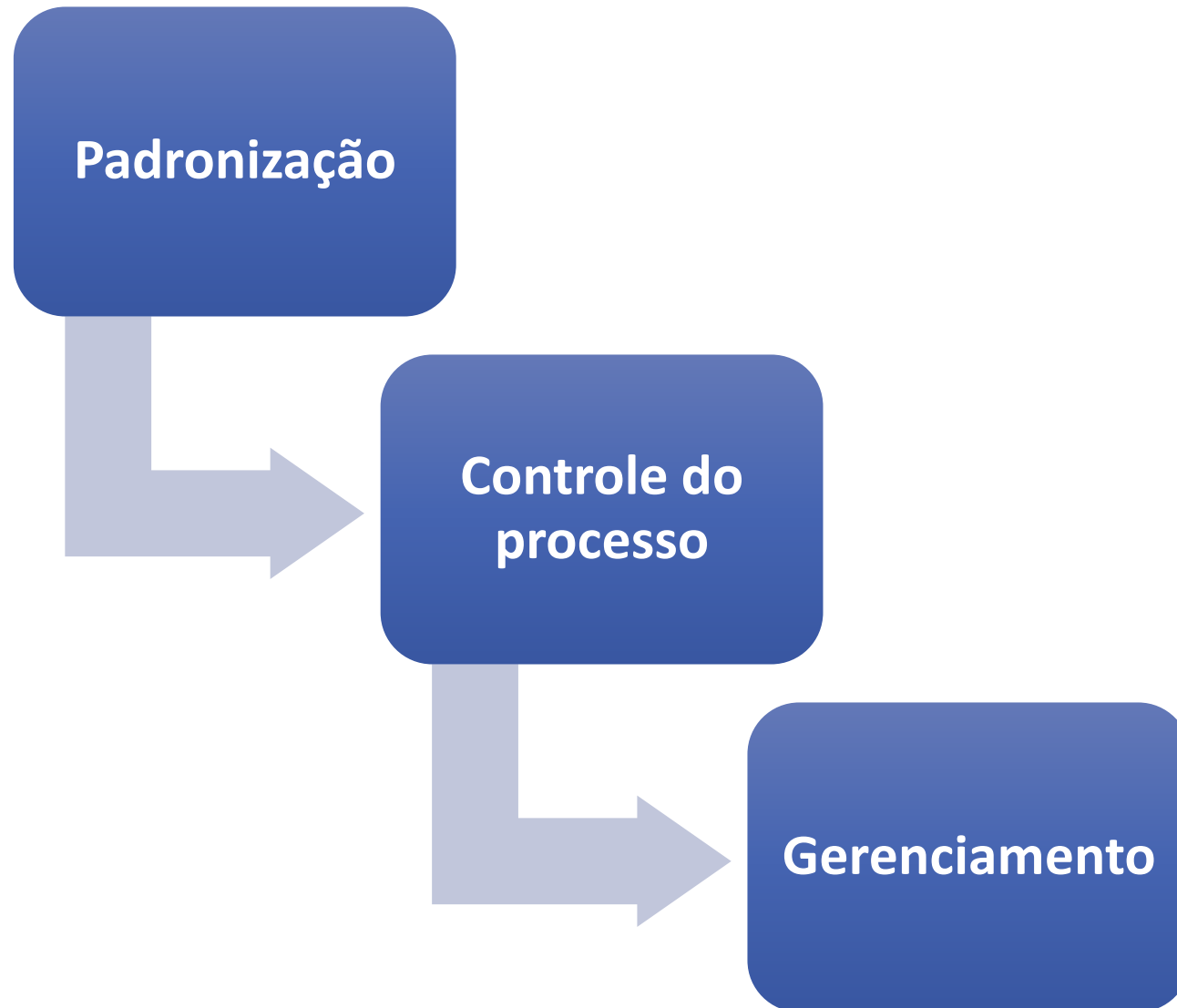
- Teste de proficiência
- Certificação
- Licenciamento
- Acreditação
- Normas

Controle da Qualidade



Bases do controle, segundo Miyachi

Controle da Qualidade

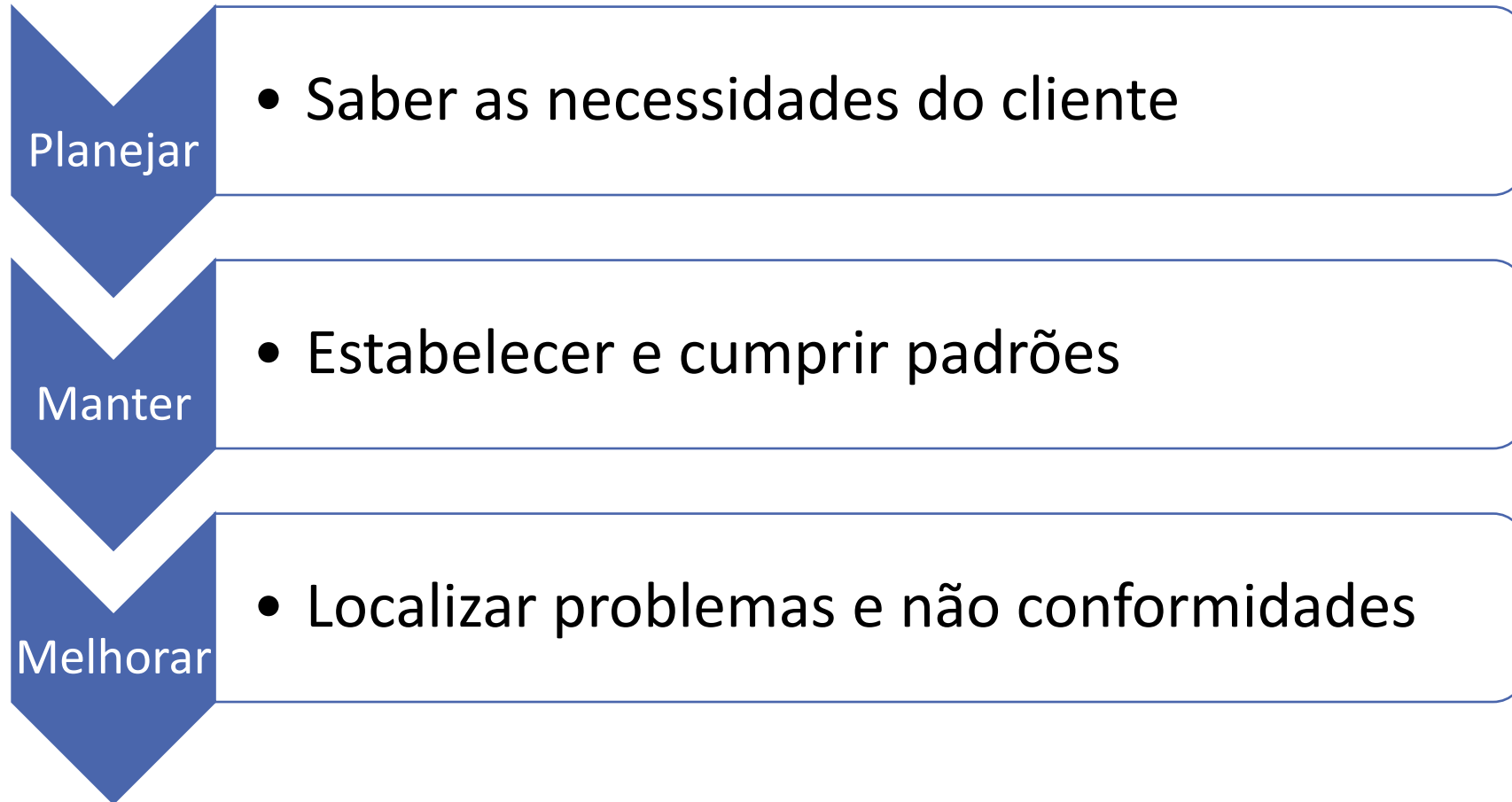


Controle da Qualidade

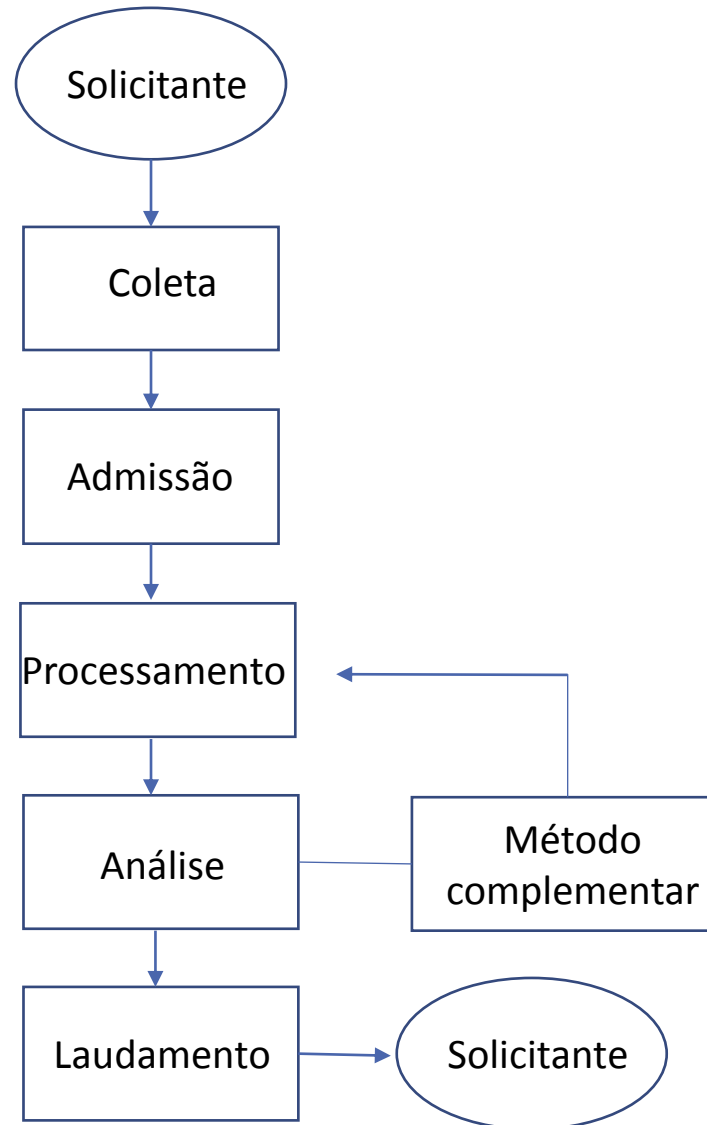
- O “Controle da Qualidade” é obrigação de todos;
- É o controle de processos que tem como meta a satisfação das necessidades das pessoas;
- O objetivo mais importante deste “controle” é garantir a qualidade do “seu produto” (seja ele qual for) para seu cliente externo e interno.

Fonte: Vicente Falconi

Objetivo do Controle da Qualidade



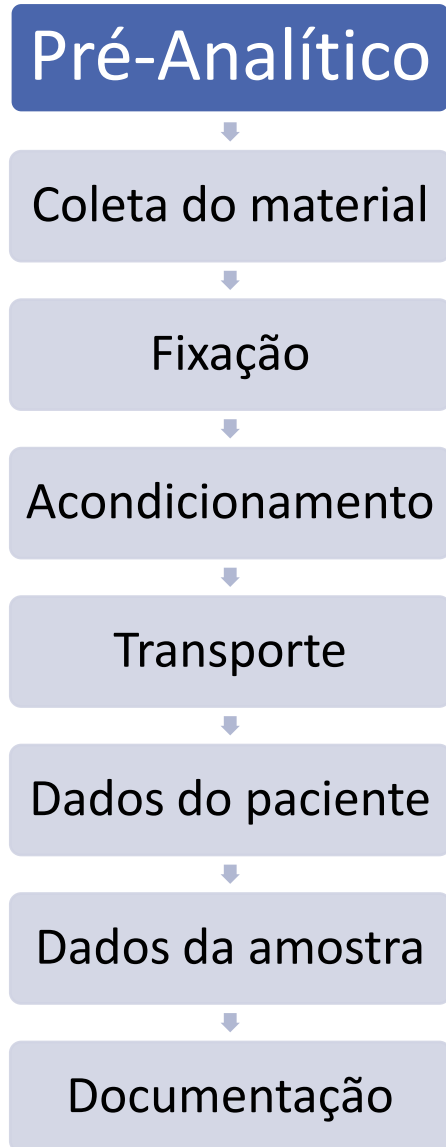
Laboratório de Anatomia Patológica



Fases da realização de um exame

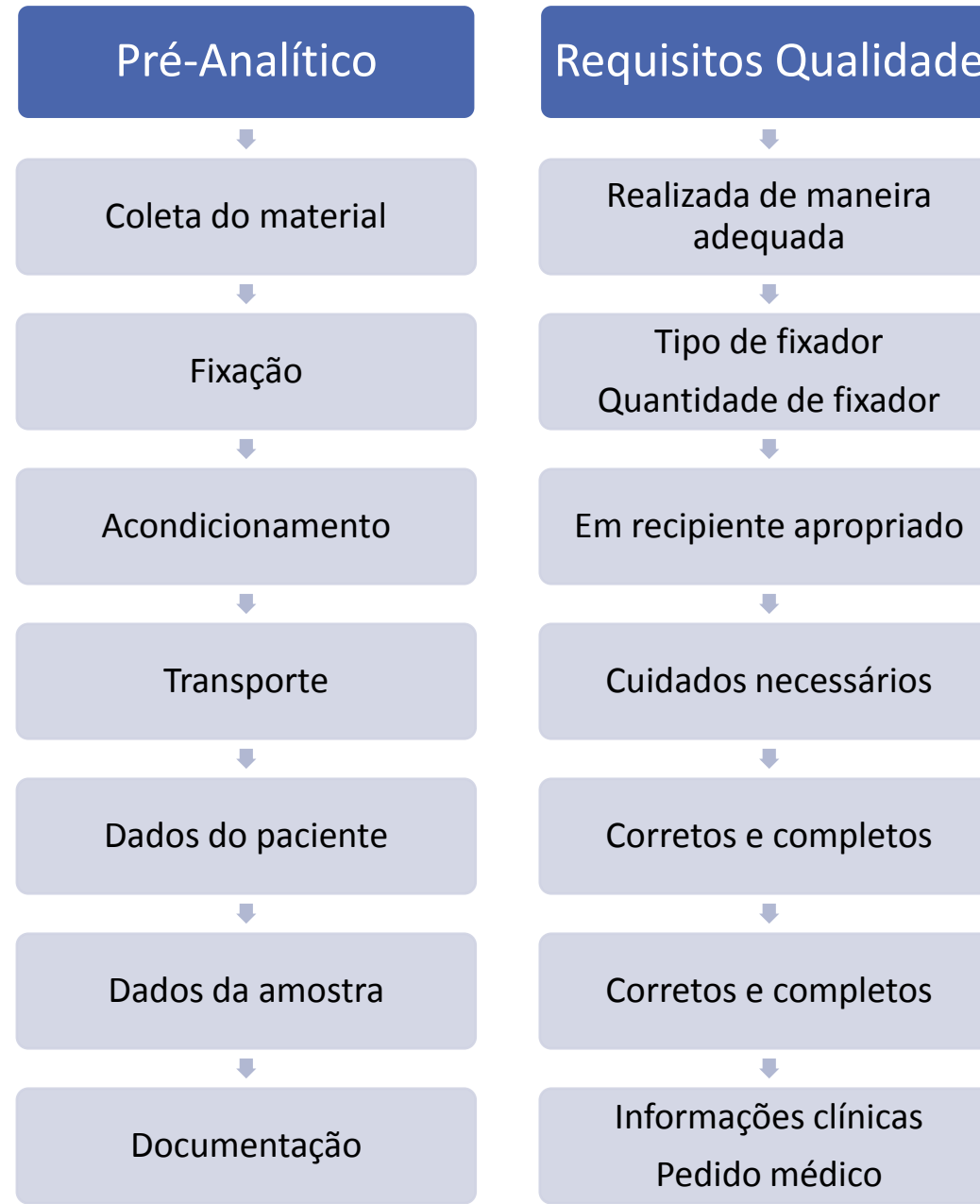


Fase Pré-Analítica



Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita (ANVISA).

Fase Pré-Analítica – Requisitos de aceitação



Fase Pré-Analítica - Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

- **Identificação incorreta paciente**
 - nome
 - idade
 - identificação do médico requisitante
 - análise solicitada
 - tipo de amostra
- **Identificação incorreta da amostra**
 - Informações idênticas a identificação do paciente
- **Recebimento de material inadequado**
 - Recipiente de acondicionamento íntegros
 - Fixado corretamente
 - Quantidade de fixador adequada

Fase Analítica



Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método (ANVISA).

Fase Analítica – Requisitos de aceitação



Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

MACROSCOPIA

- **Fixação incorreta do material**
 - formalina tamponada 10%
 - fixador específico
- **Corte de peça complexa sem auxílio do Patologista**
 - peças consideradas complexas necessitam do auxílio do Patologista
- **Contaminação**
 - materiais que pertencem ao paciente ou de outra origem que representados separadamente
- **Troca de caso**
 - descrição macroscópica do material deve ser realizadas respectivo código de identificação de identificação
- **Identificação incorreta/inadequada do bloco**
 - blocos devidamente identificados com o numero de identificação do exame, identificação dos cortes de amostragem e numero d e atendimento

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

HISTOTÉCNICA

- **Artefatos na inclusão**
 - material incluído corretamente sem formação de artefatos
- **Orientação da inclusão inadequada**
 - orientação que os tecidos são incluídos de maneira a representar todas as camadas do tecido
- **Identificação incorreta/inadequada da lâmina**
 - informações de identificação da lâmina devem permanecer legíveis durante todo o processo
 - numero do caso, de acordo com o exame referente
 - nome parcial do paciente
 - tipo de coloração que foi realizada
 - identificação da lâmina com sequência alfabética do bloco e sequência numérica da lâmina
 - níveis de aprofundamento do corte (quando aplicável)

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

HISTOTÉCNICA

- Troca de caso

- durante o processamento dos tecidos e inclusão, o material do paciente acompanhar o respectivo numero de identificação do exame
- durante a microtomia o numero de identificação do bloco que está sendo cortado deve coincidir com o numero de identificação da lâmina de inserção do corte

- Orientação da inclusão inadequada

- orientação que os tecidos são incluídos de maneira a representar todas as camadas do tecido

- Reagente inadequado

- reagentes devem estar identificados adequadamente, contendo no rotulo ou registrado por um código rastreável as seguintes informações:

- conteúdo da embalagem, quantidade e concentração
- data do prepararo ("in house") ou troca do reagente realizada pelo laboratório
- data de validade
- condições de armazenamento

Obs: especificação de concentração

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

COLORAÇÕES PRIMÁRIAS

- **Reagente inadequado**

- reagentes devem estar identificados adequadamente, contendo no rotulo ou registrado por um código rastreável as seguintes informações:
 - conteúdo da embalagem, quantidade e concentração
 - data do prepararo ("in house") ou troca do reagente realizada pelo laboratório
 - data de validade
 - condições de armazenamento
- Obs: especificação de concentração

- **Equipamento**

- manutenção e calibração dos aparelhos adequadas

- **Artefato na lâmina**

- lâminas de coloração primária, específicas ou IHQ em bom estado de qualidade geral, sem apresentar bolhas ou qualquer outro tipo de artefato

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

IMUNOHISTOQUÍMICA

- **Reagente inadequado**

- reagentes devem estar identificados adequadamente, contendo no rotulo ou registrado por um código rastreável as seguintes informações:

- conteúdo da embalagem, quantidade e concentração
- data do prepararo ("in house") ou troca do reagente realizada pelo laboratório
- data de validade
- condições de armazenamento

Obs: especificação de concentração

- **Repetição da reação**

- reações não devem apresentar aspecto de ligações inespecíficas e o controle positivo da lâmina deve apresentar reação de anticorpos

- **Artefato na lâmina**

- lâminas de coloração primária, específicas ou IHQ em bom estado de qualidade geral, sem apresentar bolhas ou qualquer outro tipo de artefato

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

CITOLOGIA

- **Reagente inadequado**

- reagentes devem estar identificados adequadamente, contendo no rotulo ou registrado por um código rastreável as seguintes informações:

- conteúdo da embalagem, quantidade e concentração
- data do preparo ("in house") ou troca do reagente realizada pelo laboratório
- data de validade
- condições de armazenamento

Obs: especificação de concentração

- **Troca de caso**

- procedimento realizado na lâmina/tubo com a respectiva identificação do caso

- **Quantidade de material insuficiente/inadequado**

- material enviado para exame citológico fixado corretamente e em quantidade adequada para realização do exame

Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

PATOLOGIA MOLECULAR

- **Reagente inadequado**

- reagentes devem estar identificados adequadamente, contendo no rotulo ou registrado por um código rastreável as seguintes informações:

- conteúdo da embalagem, quantidade e concentração
- data do preparo ("in house") ou troca do reagente realizada pelo laboratório
- data de validade
- condições de armazenamento

Obs: especificação de concentração

- **Troca de caso**

- procedimento realizado na lâmina/tubo com a respectiva identificação do caso

- **Repetição do teste**

- reações atingem nível satisfatório de resultado

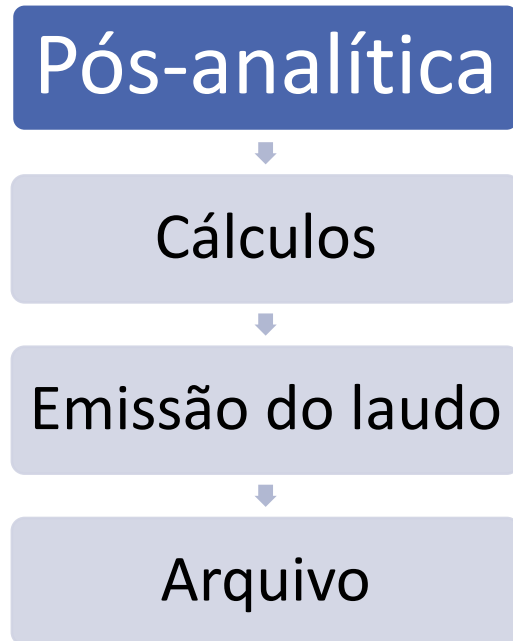
Fase Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

DISTRIBUIÇÃO

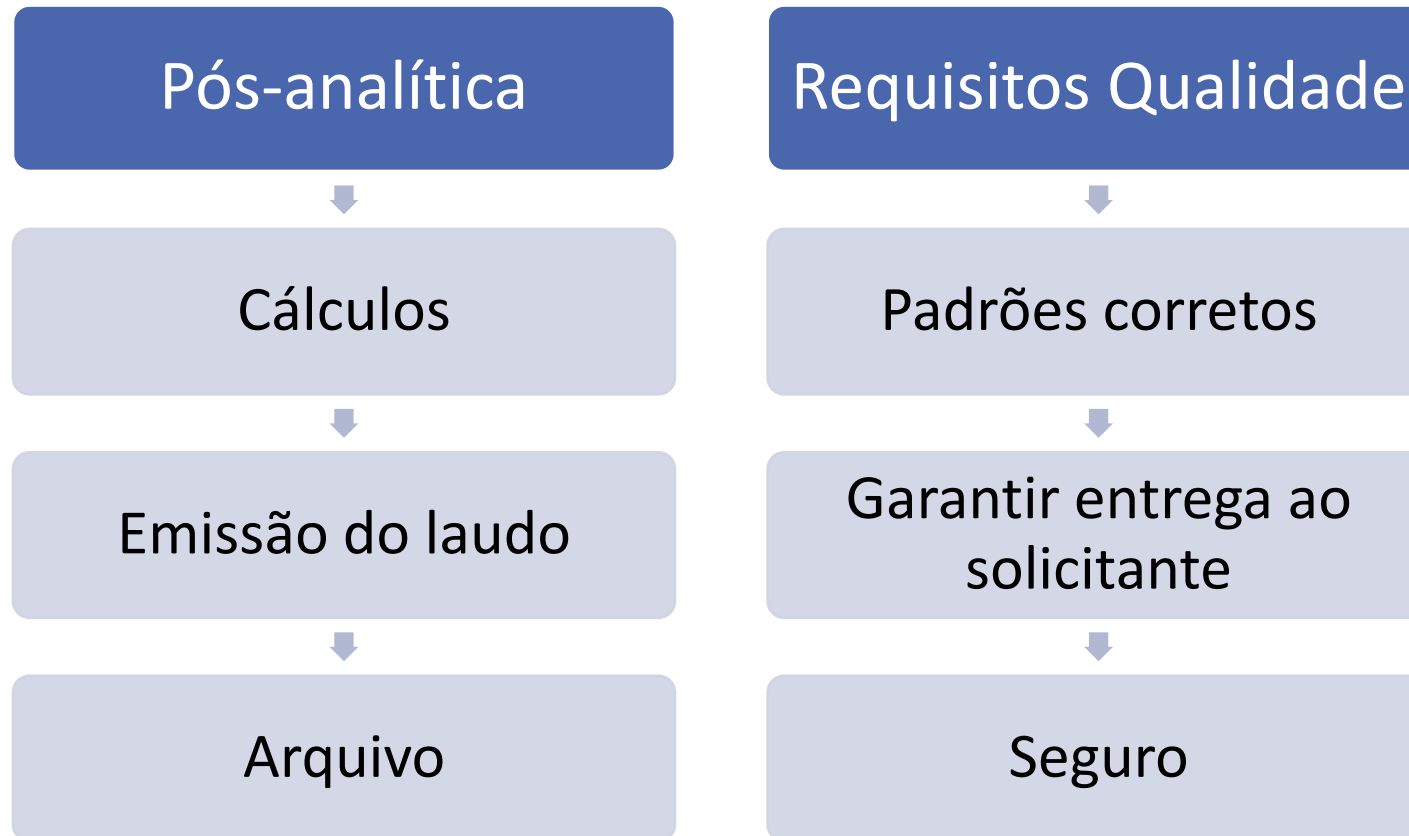
- **Distribuição de casos incorreta**
 - casos devem ser distribuídos aos patologistas nos locais indicados com os nomes de cada patologista e de acordo com a especialidade de cada um, seguindo tabela anexada na área e escala de trabalho

Fase Pós-Analítica



Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante (ANVISA).

Fase Pós-Analítica – Requisitos de aceitação



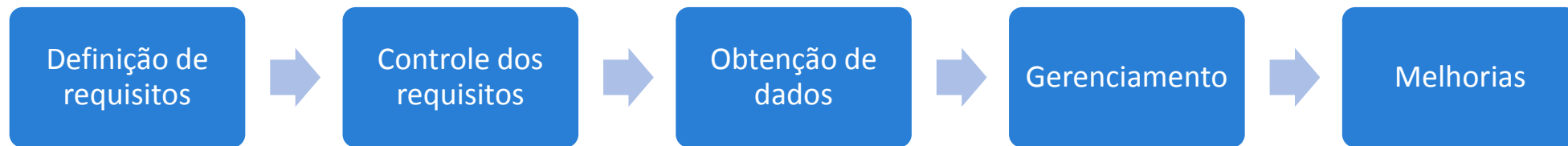
Fase Pós-Analítica – Controle

Dessa maneira é possível controlar se o item é Conforme ou Não Conforme:

LAUDAMENTO

- **Erro de digitação**
 - Os laudos de exames realizados no laboratório devem ser digitados de maneira correta e completa
- **Diagnóstico crítico não comunicado**
 - Todos os exames considerados como diagnóstico crítico com resultado positivo devem seguir fluxo de comunicação de diagnóstico crítico
- **Indisponibilidade do laudo no sistema**
 - Logo após a emissão e liberação do laudo, este deve estar disponível para consulta no sistema hospitalar

Conforme e Não Conforme

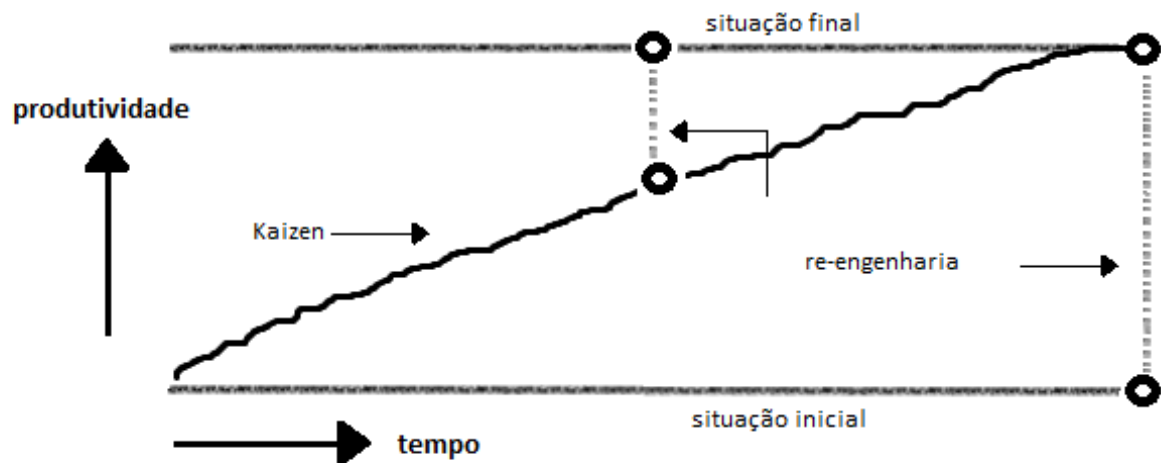


Melhoria Contínua



1. Definir o problema em relação ao seu estado ideal (planejar).
2. Decompor o problema em partes gerenciáveis (planejar).
3. Identificar a causa raiz (planejar).
4. Estabelecer a meta para a melhoria (planejar).
5. Selecionar a solução apropriada entre várias alternativas (planejar).
6. Implementar a solução (fazer).
7. Supervisionar o resultado (verificar).
8. Ajustar, padronizar e generalizar (agir).

Melhoria Contínua



Melhoria Contínua, que é uma filosofia na qual todos devem estar envolvidos, visto que essa prática deve ocorrer diariamente e não pontualmente.

Segundo Ford, “padronizar um método é escolher, entre vários métodos, o melhor e usá-lo.”, para ele o importante não é apenas padronizar, mas sim padronizar sempre para o melhor.

“Você erra todo arremesso que não tenta”

Michael Jordan

Dúvidas?

Obrigada!