

2025

Como fazer?

*Controle Interno e Externo e
as fichas de registro em
laboratórios veterinários*

1ª edição

Como fazer o Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Controle Interno da Qualidade (CIQ): de acordo com a RDC nº 302/2005, CIQ são “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”.¹

1. Amostras de Controle

Utilize três níveis de controle interno:

- C-LOW (baixo)
- C-NORMAL (médio)
- C-HIGH (alto)

Essas amostras possuem concentrações conhecidas para avaliar a performance do sistema analítico em diferentes faixas.

2. Média e Desvio Padrão (fornecidos na bula)

- As bulas dos controles indicam o valor médio esperado e o desvio padrão.
- Calcule os limites de aceitação:
 - 1 DP: controle de precisão
 - 2 DP: alerta
 - 3 DP: limite crítico (erro)

3. Gráfico de Levey-Jennings

- Lançar os resultados diários no gráfico.
- Avaliar variações com base nos limites de 1, 2 e 3 DP.
- Investigar causas de desvios (ex: sujeira na célula óptica, falha de calibração, desgaste de reagente).
- Se necessário, aplicar ações como:
 - Suspensão da análise
 - Verificação de amostras anteriores
 - Recall ou reanálise
 - Solicitação de nova amostra ao clínico

4. Aplicação das Regras de Westgard

Utilize as regras estatísticas para interpretar os gráficos:

- 1 2s: Alerta (um resultado fora de $\pm 2DP$)
- 1 3s: Erro (um resultado fora de $\pm 3DP$)
- 2 2s: Dois resultados consecutivos fora de $\pm 2DP$
- R 4s: Diferença entre dois controles $> 4DP$
- Ações devem ser tomadas de acordo com a regra violada (ex: repetir, ajustar, interromper análises).

¹ Fonte: AUTOLAC. Controle de qualidade para laboratório de análises clínicas. Disponível em: <https://autolac.com.br/blog/controle-de-qualidade-para-laboratorio-de-analises-clinicas/>. Acesso em: 15 de maio de 2025.

Como fazer o Controle Interno da Qualidade (CIQ)

5. Definir a periodicidade

- Ideal: diário (principalmente para exames críticos ou de grande volume)
- Mínimo: semanal
- A frequência depende da demanda e do tipo de ensaio
- Controles devem ser realizados antes da liberação de resultados clínicos

6. Registro em Fichas Vida e Instruções de Trabalho

- Fichas Vida: anotações de:
 - Manutenções preventivas e corretivas
 - Ocorrências de falha
 - Controle interno (resultados, desvios, ações)
 - Equipamento e reagentes utilizados
 - Arquivadas anualmente
- Instruções de Trabalho:
 - Documentos fixos com o procedimento do controle interno
 - Só são atualizadas quando houver mudança de processo ou tecnologia

7. POP com Definições Técnicas

- Elaborar POP incluindo:
 - Frequência do CIQ
 - Níveis de controle
 - Critérios de aceitação e rejeição
 - Plano de ação em caso de falha
 - Repetições obrigatórias nos ensaios com desvios
 - Responsáveis pelo monitoramento e liberação

8. Critérios de Rejeição

- Definir em POP:
 - Rejeição do ensaio: quando controle interno estiver fora dos limites estabelecidos
 - Rejeição do controle: se valor estiver fora de 3DP, repete-se o controle antes de liberar qualquer resultado.

Passo a passo – CIQ

1. Preparar os Materiais

- Separe os materiais de controle (C-LOW, C-NORMAL, C-HIGH).
- Verifique validade e conservação.
- Consulte a bula dos controles (média e desvio padrão).
- Confirme limpeza e calibração do equipamento.

2. Rodar os Controles

- Execute as leituras de C-LOW, C-NORMAL e C-HIGH no equipamento.
- Aguarde os resultados com atenção.

3. Registrar os Resultados

- Lance os dados em planilha específica de CIQ.
- Compare com os limites de referência.
- Insira os dados no gráfico de Levey-Jennings.

4. Avaliar com as Regras de Westgard

- Aplique as regras 1 2s, 1 3s, 2 2s, R 4s, 4 1s.
- Identifique alertas e rejeições.
- Decida pela continuidade ou investigação.

5. Tomar ações corretivas (se necessário)

- Suspenda a liberação de laudos se houver erro.
- Verifique limpeza, calibração, reagente, falha técnica.
- Repetir o controle após correção.
- Registrar na Ficha Vida.

6. Verificar Resultados Anteriores

- Avaliar se laudos anteriores foram afetados.
- Realizar recall, nova coleta ou comunicação com o clínico.

7. Periodicidade

- Realizar CIQ diariamente ou ao menos semanalmente.
- Sempre após troca de lote ou manutenção do equipamento.

8. Documentação e Registro

- Registrar tudo na planilha CIQ, Ficha Vida e sistema.
- Seguir o POP e IT atualizados.

9. Encerramento Anual

- Arquivar registros do ano anterior.
- Iniciar novos arquivos e consolidar histórico.

Como fazer o Controle Externo da Qualidade (CEQ)

1. Participar de programas de proficiência externa

- Inscreva o laboratório em um programa de avaliação externa credenciado, como os oferecidos por órgãos oficiais ou instituições reconhecidas por órgãos como o Inmetro ou segue diretrizes da ISO/IEC 17043.
- Procure entidades que ofereçam ensaios voltados à medicina veterinária, exemplos:
 - > *Controllab* - <<https://controllab.com/solucoes/ensaio-de-proficiencia/>>
 - > *PNCQ* - <<https://pncq.org.br/o-programa/programas/pro-ex/>>
- Escolha o programa compatível com as áreas de análise veterinária.

2. Receber e analisar amostras-controle externas

- Periodicamente, o programa enviará amostras de controle externas ao laboratório.
- As amostras têm valores ou resultados certificados que você deverá analisar da mesma forma que uma amostra clínica normal.
- É fundamental que o exame seja realizado nas condições habituais do laboratório, sem tratamento especial das amostras.

3. Enviar resultados para avaliação

- Após a análise, envie os resultados para a organização do programa dentro do prazo estipulado.
- Os resultados serão comparados com os de outros laboratórios participantes.

4. Receber relatório de desempenho

- O programa fornecerá um relatório contendo:
 - Avaliação da acurácia dos resultados (se estiverem dentro dos limites aceitáveis).
 - Comparações interlaboratoriais.
 - Notificações de desvios ou falhas, se houver.

5. Analisar desvios e adotar medidas corretivas

- Caso o relatório identifique resultados fora dos padrões:
 - Investigue possíveis causas internas (equipamento, reagentes, procedimento).
 - Realize manutenção, recalibração ou re-treinamento da equipe, se necessário.
 - Refaça os testes com amostras controle internas para confirmar a falha.

6. Documentar todos os procedimentos

- Registre os resultados das avaliações externas.
- Documente as ações corretivas adotadas.
- Armazene os relatórios recebidos para futuras auditorias.

7. Repetir periodicamente

- O CEQ deve ser feito regularmente, conforme cronograma do programa externo (mensal, trimestral, semestral, etc.).
- Manter o ciclo contínuo para garantir a confiabilidade dos resultados do laboratório.

Programa de Controle Interno e Externo

Controle da Qualidade Laboratorial (CIQ/CEQ)

Conforme Resolução CFMV nº 1374/2020

Nome do laboratório: _____

Responsável técnico: _____

Data do registro: __/__/__

Tipo de controle: Interno (CIQ) Externo (CEQ)

Lista de Ensaios (Parâmetros Monitorados)

Código/ID do Ensaio	Nome do Ensaio/Análise	Método Utilizado	Equipamento

Forma de Controle e Frequência

Ensaio	Tipo de Controle	Material Controle Utilizado	Frequência (ex: diária, semanal)

Programa de Controle Interno e Externo

Controle da Qualidade Laboratorial (CIQ/CEQ)

Conforme Resolução CFMV nº 1374/2020

Nome do laboratório: _____

Responsável técnico: _____

Data do registro: __/__/__

Tipo de controle: Interno (CIQ) Externo (CEQ)

Limites e Critérios de Aceitabilidade

Ensaio	Valor Esperado	Faixa Aceitável	Faixa Aceitável

Avaliação e Registro dos Resultados dos Controles

Data	Ensaio	Resultado Obtido	Dentro dos Limites?	Avaliado por (Nome/Assinatura)