

SISTEMA PARA GERENCIAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE, DO PENSAMENTO A ENTREGA FINAL

Aline Vieira*¹
Barbara Gabriela Calixto Sermidi²
Mariana Queiroz³
Karen Lize Sartoretto Barboza⁴

DB Medicina Diagnostica LTDA

INTRODUÇÃO

A utilização de Controle de Qualidade interno na rotina laboratorial é uma exigência da legislação e uma boa prática a ser seguida, uma vez que garante a qualidade dos exames liberados e, consequentemente, dos diagnósticos definidos com base neles.

Seu propósito é manter o processo de análise sob controle, identificando desvios para a eliminação das causas.¹

O gerenciamento de CQI é realizado hoje pela maior parte dos laboratórios de forma manual via Excel ou no próprio equipamento. O desafio se torna maior quando se tem múltiplas máquinas. Por isso, houve um aumento na procura de soluções automatizadas pelos laboratórios.

OBJETIVOS

Este artigo tem como objetivo descrever o processo de desenvolvimento de um sistema de monitoramento e de gerenciamento de controle de qualidade interno, com os seguintes objetivos:

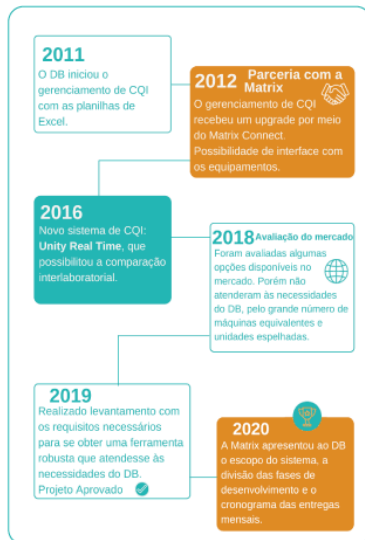
- Otimização do processo de interface
- Configuração e a análise do CQI
- Comparabilidade de múltiplos equipamentos e unidades produtivas
- Centralização das informações em um único sistema
- Eliminação do processo de compilação de Coeficiente de Variação (CV) em planilha
- Redução do risco de erros de cadastro
- Integração de interface entre sistemas da mesma empresa
- Rastreabilidade total dos dados

MATERIAIS E MÉTODOS

Esse estudo é um relato do desenvolvimento de um sistema de controle de qualidade interno e suas fases utilizando metodologia ágil de projetos. Idealizado por um laboratório de Análises Clínicas DB Diagnósticos em parceria com uma empresa de Tecnologia de Sistema de Informação Laboratorial Matrix Saúde.

RESULTADO E DISCUSSÃO

1. Evolução do gerenciamento de Controle Interno e Projeto



2. Planejamento

Foram estimadas cerca de 6.400 horas de esforço do desenvolvimento Matrix, além das horas dos times de TI e Qualidade do DB para definição, especificação, entendimento e validação das entregas.

Foi utilizada metodologia ágil de desenvolvimento de sistema, com reuniões mensais de apresentação de cada entrega e feedback do time DB.

As entregas do desenvolvimento foram feitas da seguinte forma:



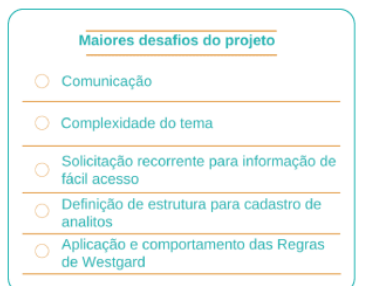
3. Cronograma de entregas

Etapa de Entrega	Descrição	Data de Entrega
1	Entrega de versão para configurar cadastros básicos e usuários	21/09/2020
2	Entrega dos cadastros (instrumentos, exames, análises)	21/09/2020
3	Entrega dos cadastros (controles e lotes)	15/07/2020
4	Entrega de Regras e Métricas	15/09/2020
5	Entrega Resultados Quantitativos e Levy-Jennings	15/09/2020
6	Entrega CV e Histograma	15/10/2020
7	Entrega Observações, Youden e Qualitativo	15/11/2020
8	Entrega Dashboard, Análise e Gráficos do CV	09/01/2021
9	Entrega - Correções	15/02/2021

Cada entrega era validada pelo DB. Sendo possível acompanhar o desenvolvimento e identificar os desvios mensalmente, além do entendimento entre a equipe Matrix e DB sobre as necessidades. O DB dedicou muitas horas de validação, para garantir o correto funcionamento de cada ferramenta disponibilizada.

A equipe da Qualidade DB, não era familiarizada com o desenvolvimento de sistemas, e teve receio por não ter a visão do todo, uma vez que o projeto era extenso e complexo para o entendimento da Matrix sobre os conceitos de qualidade analítica, semelhante a um quebra-cabeça com peças soltas. No entanto, com o comprometimento da equipe e o esforço em considerar as necessidades apontadas, isso foi superado e as peças se encaixaram.

4. Desafios



O prazo para término do sistema era para o 1º semestre de 2020. Houve alguns processos que precisaram ser revisados. Isso atrasou o projeto, sendo finalizado em Fevereiro de 2021.

5. Ganhos do projeto

A partir de então, passamos a ter o sistema completo com as seguintes funcionalidades:

Sistema: Sistema web podendo ser usado de diversas formas, até mesmo pelo celular; Rastreabilidade dos dados; Navegação facilitada com telas intuitivas; Informações organizadas e agilidade de execução.

Gráficos: Visualização de gráficos tanto quantitativos como qualitativos de forma clara; Congelamento do gráfico, quando há alteração de média; Visualização de estatísticas; Registro do tipo de média aplicada e observações;

Exigência de registro de ações e revisões; Ferramentas que propiciam uma avaliação crítica diária do CQI; Possibilidade de visualização de todos os níveis de controle juntos ou separados; Visualização gráfica dos lotes utilizados e médias aplicadas.

Gerenciamento e Ferramentas: Cálculo de média designada; Configuração de interpretação do controle para casos semi-quantitativos; Compilação automática do coeficiente de variação mensal dos dados; Análise crítica no próprio sistema; Interface Simplificada

Dashboards Gerenciais; Comparação de desempenho entre unidades; Rastreabilidade de todas as ações realizadas por usuário; Cadastros de configuração inicial simplificado e não repetitivo; Sem necessidade de software de apoio ou processos manuais para gerenciamento de dados.



O projeto apresentou resultados com dois grandes diferenciais.

O primeiro é a possibilidade de realizar uma média própria do laboratório com os resultados das dosagens de CQI pelo próprio sistema, além da comparação do desempenho do controle entre as unidades, auxiliando na avaliação de tendência ou perfil de cada analito.

O segundo é o monitoramento do CV dentro do próprio sistema, essa ferramenta automatizada reduziu significativa de horas dedicadas à extração de dados, compilação e digitação em planilhas de Excel dos responsáveis pelo CQI de cada setor.

Após a última entrega, melhorias foram solicitadas, sendo finalizadas em abril de 2021, formalizando o término do desenvolvimento do sistema, estando apto para o próximo desafio: a implantação.

CONCLUSÃO:

O desenvolvimento do sistema foi realizado com sucesso, alcançando os objetivos esperados e trazendo um impacto positivo no dia a dia laboratorial. Vale ressaltar que, por se tratar de um sistema muito novo, recém finalizado e testado, é esperada a necessidade de melhorias e adaptações aos diversos cenários dos laboratórios brasileiros.

No entanto, essa primeira versão do sistema já tem todas as ferramentas necessárias para o gerenciamento de controle de qualidade interno eficaz, com novas funções que otimizam o processo e viabilizam o desafio de monitoramento de controle de qualidade em múltiplos equipamentos.

REFERÊNCIAS

1. OLIVEIRA, Carla Albuquerque de; MENDES, Maria Elizabeth (org.). Gestão da Fase Analítica do Laboratório, como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: Controlab, 1. ed. digital. v. Volume II, 1ª edição, Controlab