

Auditoria Remota para Avaliação do Controlo da Qualidade em Quatro Laboratórios Clínicos, Portugal e Brasil, com foco nos parâmetros hematológicos (hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas)- 2018



Aline Carletto^(1,3); Armandina Miranda^(1,2); Ana Faria⁽¹⁾; Cristina Marques⁽³⁾

(1) Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(2) Unidade de Diagnóstico Laboratorial e Referência, Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças Não Transmissíveis, Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(3) Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Portugal

Introdução

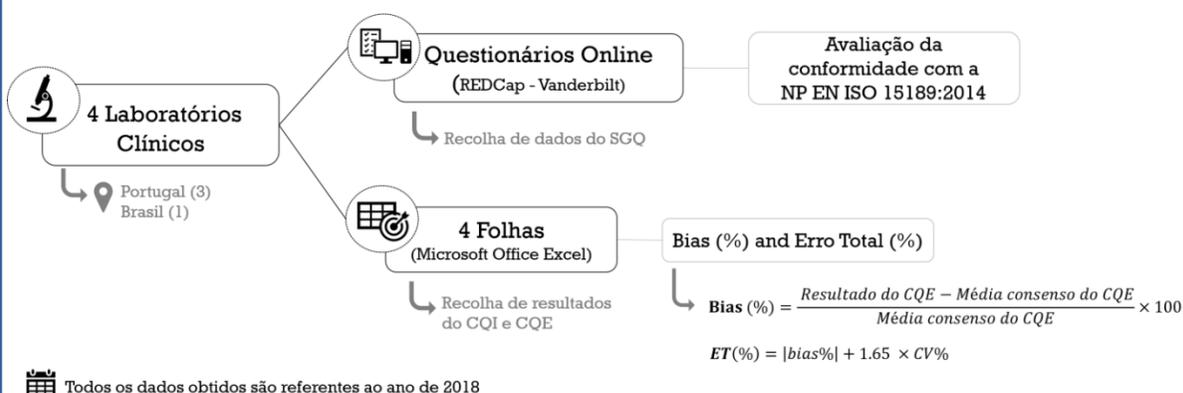
A auditoria externa é uma das metodologias de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) aplicada a laboratórios clínicos, que visa verificar o cumprimento dos requisitos normativos e a conformidade com as boas práticas laboratoriais. O Controlo da Qualidade Analítico (CQA) no contexto do laboratório clínico é um sistema de deteção e controlo de erros dos métodos analíticos que inclui o Controlo da Qualidade Interno (CQI) e o Controlo de Qualidade Externo (CQE), permitindo a emissão de resultados precisos e exatos.

O hemograma é um dos testes laboratoriais mais frequentemente solicitados, constituindo a base de numerosas intervenções médicas, sendo, portanto, de primordial importância, a transmissão de resultados analíticos confiáveis.

O **objetivo** deste trabalho é avaliar o SGQ de quatro laboratórios clínicos, com foco nos resultados do CQI e do CQE na área de hematologia, como indicadores da qualidade. A avaliação simula uma auditoria de qualidade remota tendo como referencial normativo NP EN ISO 15189: 2014¹.

Metodologia

A auditoria remota, decorreu em 2019 e incidiu em quatro laboratórios clínicos, três de Portugal (um público e dois privados) e um do Brasil (privado). Foram enviados por *email* dois questionários *online* e quatro folhas *excell* para recolha dos dados do controlo da qualidade laboratorial referentes a 2018, para cálculo posterior dos indicadores: coeficiente de variação (CV%), Bias (%) e Erro total (%) dos quatro parâmetros do hemograma: hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas.



Resultados

Todos os laboratórios tem implementado Sistema de Gestão da Qualidade (1 certificado, 1 acreditado, 1 certificado e acreditado, e 1 em processo de certificação) e participam em diferentes Programas de Avaliação Externa da Qualidade.

- Para a hemoglobina a média quadrática do bias foi 2,10 (0,66 – 2,90), e o intervalo do erro total foi 1,78 a 5,79.
- Para os eritrócitos a média quadrática do bias foi 4,93 (1,29 – 9,48), e o intervalo do erro total foi 2,66 a 11,66.
- Para os leucócitos a média quadrática do bias foi 5,65 (2,93 – 7,20), e o intervalo do erro total foi 6,81 a 15,86.
- Para as plaquetas a média quadrática do bias foi 11,81 (4,22 – 18,81), e o intervalo do erro total foi 9,46 a 24,93. (Tabela 1, Gráfico 1 e 2)

PARÂMETROS	BIAS (%)						ERRO TOTAL (%)					
	Laboratórios				Especificações da Qualidade ^{2,3}		Laboratórios				Especificações da Qualidade ^{2,3}	
	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4	Mínimo	Desejável	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4	Mínimo	Desejável
Hemoglobina	0.66	0.67	2.89	2.90	2.8	1.84	1.78	2.35	5.79	5.73	6.3	4.19
Eritrócitos	1.29	1.82	1.53	9.48	2.7	1.7	2.66	3.80	4.58	11.66	6.7	4.4
Leucócitos	4.21	2.93	7.04	7.20	-	6.05	8.66	6.81	12.96	15.86	-	15.49
Plaquetas	8.80	4.22	10.43	18.81	-	5.9	12.45	9.46	16.39	24.93	-	13.4

Tabela 1 – Média quadrática do Bias (%), e Erro Total para Hemoglobina, Eritrócitos, Leucócitos e Plaquetas de três laboratórios clínicos portugueses (LAB 1 – público, LAB 2 – provado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

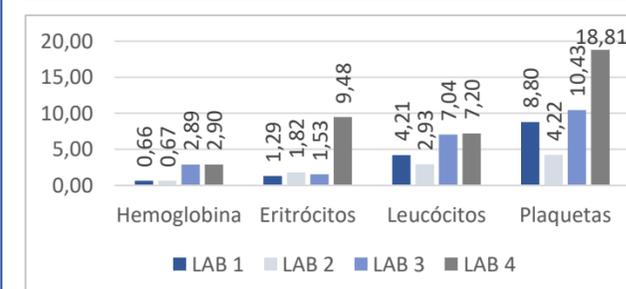


Gráfico 1 – Média quadrática do Bias (%) para hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas de três laboratórios clínicos portugueses (LAB 1 – público, LAB 2 – privado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

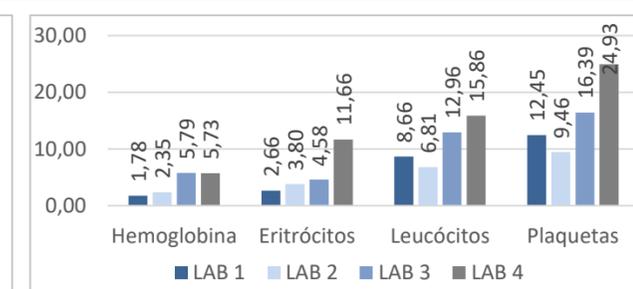


Gráfico 2 – Erro Total (%) para hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas de três laboratórios clínicos portugueses (LAB 1 – público, LAB 2 – privado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

LAB 1 e LAB 2 tiveram para a maioria dos parâmetros o Erro Total(%) e Bias(%) abaixo do admissível em relação as especificações desejáveis da qualidade baseadas na variabilidade biológica. O LAB 1 obteve apenas o valor do Bias (%) para as plaquetas acima a especificação desejável da qualidade^{2,3}.

Os LAB 3 e LAB 4 tiveram para a maioria dos parâmetros os valores de Bias(%) e Erro total(%) acima das especificações da qualidade mínimas ou desejáveis. O LAB 3 obteve apenas o Bias(%) dos eritrócitos e o Erro Total dos leucócitos menor do que a especificação desejável da qualidade baseada na variabilidade biológica^{2,3}. O LAB 4 não apresentou quer para o Bias(%) quer para o ET%, qualquer parâmetro dentro das especificações da qualidade desejáveis..

Conclusão

- Os laboratórios envolvidos mostraram-se motivados para colaborar e enviar os seus resultados da qualidade para este estudo.
- Os laboratórios que apresentaram um Erro Total superior ao admitido nas especificações da qualidade baseadas na variabilidade biológica² devem-se empenhar, na avaliação e monitorização da precisão e exatidão dos resultados com vista a melhoria do seu desempenho.
- As informações do Sistema de Gestão da Qualidade dos laboratórios participantes serão analisadas e os planos de melhoria serão apresentados aos respetivos laboratórios.
- A auditoria remota demonstrou ser uma ferramenta adequada para avaliar e monitorar os indicadores do SGQ de acordo com o referencial normativo

Referências

[1] EN ISO 15189:2012, *Norma Portuguesa para para Laboratórios clínicos Requisitos para a qualidade e competência (ISO 15189:2012)*, Instituto Português da Qualidade, 2012;;

[2] C. Ricos, V. Alvarez e F. Cava, "WestgardQC: Biologic Variation and Desirable Specifications for QC," [Online]. Available: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>. [accessed 01/17/2020];

[3] C. Ricos, V. Alvarez e F. Cava, "WestgardQC: Biologic Variation and Minimum Specifications for QC," [Online]. Available: <https://www.westgard.com/minimum-biodatabase1.htm>. [accessed 01/17/2020];