

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos (caso de estudo: Folato e Vitamina B12)

6σ

Rita Silva*; Ana Paula Faria**; José Requeijo*; Helena Correia**; Cristina Brito**

*Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica, Portugal;

** Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade; Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

INTRODUÇÃO

Um dos problemas nas práticas laboratoriais é a comparabilidade dos resultados analíticos para o mesmo parâmetro de medição, quando determinados por diferentes laboratórios.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), tem como missão organizar e coordenar programas de Avaliação Externa da Qualidade Laboratorial, permitindo avaliar o desempenho interlaboratorial.

OBJETIVOS

✓ Detecção e avaliação das potenciais causas para o aumento da variabilidade interlaboratorial dos parâmetros folato e vitamina B12.

✓ Aplicação da metodologia Seis Sigma suportada pelo ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*).

CICLO DMAIC - RESULTADOS

O Seis Sigma enquanto metodologia, permitiu a utilização de múltiplas técnicas e ferramentas da qualidade para a diminuição da variabilidade dos resultados interlaboratoriais. As técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas neste caso de estudo podem ser observadas na figura 1, de acordo com cada uma das fases do ciclo DMAIC.

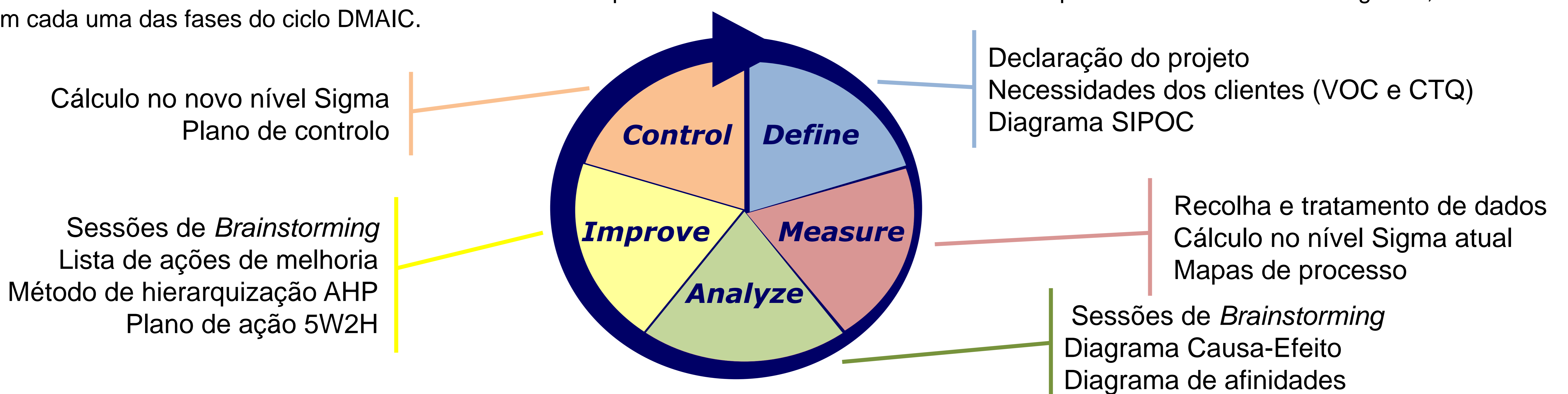


Tabela 1 – Tratamento dos dados e nível Sigma inicial (folato)

Folato (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	61	59	60	62	49	47
S_{bias}	0,269	0,148	0,116	0,278	0,087	0,096
S_{bias}	0,135	0,107	0,095	0,160	0,066	0,077
$P(X \geq 0,192)$	-0,572	0,415	0,792	-0,536	1,576	1,247
DPMO	716286	338988	214055	703984	57508	106130
(nível Sigma) _{atual}	0,9	1,9	2,3	1,0	3,1	2,8

Tabela 2 – Tratamento dos dados e nível Sigma inicial (vitamina B12)

Vitamina B12 (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	62	63	61	61	45	48
S_{bias}	0,089	0,103	0,087	0,071	0,071	0,102
S_{bias}	0,068	0,078	0,066	0,056	0,058	0,061
$P(X \geq 0,177)$	1,303	0,951	1,366	1,906	1,820	1,240
DPMO	96253	170768	85956	28334	34347	107543
(nível Sigma) _{atual}	2,8	2,5	2,9	3,4	3,3	2,7

Fase de Analyze
Potenciais causas para a existência de variabilidade entre os resultados interlaboratoriais identificadas:

- Calibradores
- Procedimento Analítico

	$\sigma_{inicial}$	$\sigma_{proposto}$	σ_{final}
Folato	2,9	3,5	3,3
Vitamina B12	2,0	3,5	3,6

What?	• Sensibilização dos fabricantes para o nível na cadeia de rastreabilidade dos calibradores que comercializam aos laboratórios participantes no Programa de Endocrinologia no PNAEQ, parâmetros folato e vitamina B12.
Why?	• Calibradores rastreáveis a padrões altos têm menos incerteza associada e como tal calibram o equipamento de modo mais exato, reduzindo a variabilidade.
Who?	• O PNAEQ, enquanto entidade formativa e sensibilizadora das melhores práticas laboratoriais.
When?	• Fevereiro e Março de 2013.
Where?	• PNAEQ (interação PNAEQ - fornecedores e PNAEQ - laboratórios participantes).
How?	• Contato com os fornecedores dos equipamentos, reagentes e calibradores, via telefónica e via e-mail. • Comunicação pessoal a cada laboratório participante ou a entidades promotoras da saúde pública, caso seja aplicável.
How much?	• Sem custos dispendiosos adicionais para o PNAEQ.

Figura 2 – Plano de acção 5W2H (fase de Analyze)

CONCLUSÕES

✓ Neste caso de estudo constatou-se que a calibração dos equipamentos de medição é uma das principais causas para a inexatidão interlaboratorial.

✓ O caso de estudo obteve ganhos a nível do valor Sigma de 0,4 e 1,6 Sigma, para folato e vitamina B12 respetivamente.

✓ Os fabricantes devem assumir a responsabilidade de definir a rastreabilidade dos seus calibradores, permitindo aos laboratórios clínicos trabalharem com procedimentos uniformizados e com menor incerteza associada.

✓ Os laboratórios clínicos devem também ser mais exigentes na solicitação de informação relacionada com a rastreabilidade dos seus calibradores.

✓ A comunidade científica deve estar ciente que a ausência de especificações para a validação das calibrações rastreáveis metrologicamente resulta numa zona cinzenta, entre a partilha da informação fornecedor e laboratório.