14. Indicadores de qualidade em microbiologia clínica

Introdução

O desenvolvimento tecnológico proporcionou grande destaque nas questões

da qualidade no último século. Com a Revolução Industrial, iniciada nos anos

1920, surgiu a inspeção, que tinha a finalidade de avaliar o produto final e separar aqueles que apresentavam defeitos, evitando, assim, sua comercialização.

A inspeção constituiu-se, portanto, na primeira fase de evolução da qualidade

e a criação do departamento de engenharia de produção nas indústrias. Ferramentas estatísticas, com o propósito de medir, avaliar e controlar a qualidade,

são usados com essa finalidade. Em 1931, W. Shewart publicou Economic control

of quality manufactureted product, embasando esses conceitos cientificamente.

Surgiu, em seguida, a preocupação com a qualidade em todos os processos de

produção, admitindo-se que o grau de variabilidade da produção em relação a

matérias-primas, máquinas utilizadas e operador teria importância capital na

qualidade do produto fabricado. Tem-se, então, o início do controle estatístico

do processo por amostragem, com técnicas que estabeleciam o limite de variação aceitável durante todo o processo, não se restringindo apenas ao produto

final. Nos anos 1940, o controle da qualidade tornou-se disciplina acadêmica

nos cursos de engenharia.

Em 1950, W. Eduards Deming criou um novo conceito no gerenciamento

em qualidade, denominado ciclo do PDCA, cujas iniciais em inglês significam:

planejar, fazer, controlar e agir corretivamente. Em seguida, Joseph M. Juran

publicou a obra Quality Control Handbook e, em seu conteúdo, aborda os custos

da qualidade, de modo que os termos “custo da não qualidade” e “retrabalho”

são abordados. Em 1956, A. Feigenbaum propôs o conceito de qualidade total,

preconizando que a qualidade do produto é de toda a organização, e não se

restringe somente ao departamento de controle de qualidade. Deming, em dois

dos seus conhecidos 14 pontos do gerenciamento com qualidade, sugeriu criar

uma constância de propósitos na busca do aperfeiçoamento de bens e serviços,

uma vez que oferecer bens e serviços com qualidade é uma obrigação daquele

que o produz, para atender às necessidades dos usuários, já que estamos em uma

nova era econômica e o mundo ocidental deve despertar para esses desafios e

aprender suas responsabilidades para adotar atitudes que liderem as mudanças. Por sua vez, os compradores de bens ou serviços requerem, de maneira

cada vez mais exigente, o melhor desempenho dos produtos que adquirem ou

utilizam. A produção de produtos e serviços com qualidade é uma obrigação

daquele que fabrica ou presta serviços para com seus usuários, de modo que um

número maior de clientes tenha acesso a bens e serviços que possam satisfazer

suas necessidades.

Tem-se observado, desde então, um significativo número de organizações

produzindo importantes movimentos para promover o desenvolvimento das

empresas nos modelos de organização gerencial e padronização de seus processos. Entre essas organizações, a International Organization for Standardization

(ISO) tem se destacado como uma das mais importantes, tendo adquirido

relevado reconhecimento mundial e cada vez é maior o número de empresas

que se organizam, desenvolvem e certificam seus programas da qualidade

com base nos padrões ISO. No Brasil, as boas práticas de laboratórios clínicos

(BPLC) são o conjunto mais importante de normas brasileiras que definem

a padronização dos processos no laboratório clínico, além da RDC 302, que

trouxe importantes contribuições para a normatização dos procedimentos nos

laboratórios clínicos do Brasil.

Sociedades de especialidades também têm contribuído para o crescimento

das ações nos laboratórios, estimulando práticas para a garantia da qualidade

dentro de critérios que atendam à ISO 15183. A Sociedade Brasileira de Patologia

Clínica tem implementado esforços desde 1998 com o Programa de Acreditação

de Laboratórios Clínicos (PALC), com o propósito de estimular as boas práticas

dentro da patologia clínica nos laboratórios. A norma PALC, na versão 2010,

incluiu itens relacionados à gestão de riscos e à segurança dos pacientes, que teve

grande impulso em 2001 nos Estados Unidos com a publicação do documento

“Errar é Humano”, que faz um alerta para o caráter epidêmico dos eventos adversos observados no setor de saúde. As boas práticas auxiliam na prevenção dos

erros, no entanto, é necessário medi-los e, a partir dessas medidas, estabelecer

as ações corretivas necessárias. Dessa maneira, é importante a introdução dos

indicadores da qualidade em todas as fases do processo analítico.

Indicadores da qualidade

A quantificação das falhas nos diferentes processos laboratoriais com o objetivo de

implantação e implementação de medidas corretivas somente pode ser realizada

por meio da análise e do acompanhamento de indicadores nos diferentes processos do laboratório. Esse processo é realizado visando-se a melhoria contínua.

Uma adequada gestão desses indicadores exige a implantação de ferramentas

para que se possa medir, acompanhar e corrigir as falhas no processo, garantindo,

dessa forma, a eficácia desse processo no laboratório, seja na fase pré-analítica,

analítica ou pós-analítica.

Os indicadores permitem comparações internas e externas com outros serviços

por meio da prática de benchmarking, o que também é possível pela participação

no Programa de Indicadores da ControlLab, que possibilita, pela análise dos

dados, comparações dos resultados dos processos com outros serviços com as

mesmas características.

A normativa internacional para acreditação de laboratórios clínicos – ISO

15189:2012 – sugere que os indicadores da qualidade podem mensurar a qualidade dos processos operacionais e quanto os laboratórios atendem aos requisitos

dos usuários. Ela recomenda o monitoramento periódico, sobretudo no que se

refere aos aspectos críticos do processo laboratorial. A utilização de indicadores pode ajudar no julgamento, na definição das prioridades e na avaliação da

efetividade das intervenções implantadas e possibilita também comparações de

desempenho entre diferentes prestadores de serviços de saúde.

No Brasil, a Agência Nacional de Saúde (ANS) está trabalhando para definir

indicadores que possam orientar os usuários do sistema de saúde suplementar na

escolha dos prestadores de serviço. No setor de laboratório, no entanto, existem

ainda diferenças, não havendo orientação formalizada quanto a sua utilização e

nem em relação a uma terminologia comum, forma de medidas, unidades, etc.

Conhecem-se várias iniciativas com o objetivo de se obter uma harmonização

e padronização das práticas e dos métodos em medicina sem, no entanto, haver

ainda um consenso universal sobre os indicadores na área da medicina laboratorial.

A “padronização” refere-se à conformidade com um padrão preestabelecido

e aceito. A “harmonização”, por sua vez, é resultado de um acordo consensual

que se estabelece na falta desse padrão. Ele representa uma maneira de conversão de resultados, de modo que possam ser utilizados de forma intercambiável.

Em outubro de 2013, um grupo de profissionais de laboratório, sob a liderança

de Mario Plebani, realizou em Padova, Itália, uma conferência de consenso sobre

indicadores de qualidade que reuniu profissionais de diversos países, incluindo

o Brasil, com a finalidade de harmonizar os indicadores aplicáveis na área de

medicina laboratorial. O trabalho, ainda não totalmente concluído, destacou

alguns pontos importantes:

• Foco no paciente com o propósito de promover qualidade e segurança.

• Consistência com a definição de erro laboratorial, segundo a ISO 22367:2008,

e abrangência do processo laboratorial total (total testing process – TTP), desde

a solicitação do exame, identificação das amostras na fase pré-analítica, até a

comunicação de resultados e sua correta interpretação e utilização.

• Consistência com requisitos da norma internacional ISO 15189:2012.

Nessa reunião, definiram-se ainda os pré-requisitos importantes:

1. Importância e aplicabilidade para amplo espectro de laboratórios clínicos

em nível internacional.

2. Base científica com foco em áreas de importância para análises clínicas.

3. Definição de metas de desempenho, baseada em evidências.

4. Utilização oportuna e possível como medida de melhoria contínua.

Além de indicadores de processos operacionais, foram também discutidos os

indicadores de processos de suporte e de resultado.

Definiram-se, em um primeiro momento, 34 indicadores pré-analíticos, 7

indicadores analíticos e 13 pós-analíticos.

Indicadores da qualidade em microbiologia

clínica

O item 2 – Gestão do Sistema da Qualidade da Norma PALC, subitem 2.4,

estabelece que

a Direção do Laboratório ou seu responsável técnico deve definir e implementar indicadores para avaliar e monitorar sistematicamente a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência médica,

quando aplicável, e referentes a aspectos críticos para a qualidade dos

serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases.

Os indicadores são medidas para avaliar o controle de processos e sistemas,

serviços ou produtos com o propósito de se conhecer se atendem um desempenho esperado ou meta estabelecida para aqueles indicadores e, quando possível,

comparar por meio da prática de benchmarking com processos semelhantes de

outras instituições. As principais características de um indicador devem ser:

• Representatividade: representar o processo e demonstrá-lo de forma clara.

• Simplicidade: deve ser de fácil obtenção e ter baixo custo.

• Disponibilidade: além do seu acesso fácil, deve também estar disponível a tempo.

• Estabilidade: permitir a análise histórica e sua evolução.

• Rastreabilidade: ser possível verificar a origem dos dados que o gerou.

• Adaptabilidade: ter capacidade de respostas às mudanças.

Desse modo, um indicador deve conter nome, período de coleta dos dados,

periodicidade, metodologia dos cálculos de sua apuração, unidade de medida,

forma de interpretação e intervenções necessárias na busca da melhoria.

Os indicadores podem ser classificados em estratégicos, de eficiência (produtividade), qualidade (eficácia), efetividade e capacidade. Também devem

satisfazer interesses das partes relacionadas (stakeholders) do negócio.

Na microbiologia clínica, podem-se ter indicadores nas três fases do processo,

ou seja, pré-analítica, analítica e pós-analítica. Podem-se seguir exemplos citados por Galoro no livro Qualidade em Laboratório Clínico: 156 perguntas e

respostas adaptadas para este livro e transcritas na Tabela 2.

Tabela 2 Exemplos de indicadores de processos nas fases pré-analítica, analítica e

pós-analítica em microbiologia

Fase do processo na microbiologia Indicadores

Fase pré-analítica Recoleta

Erros na abertura de cadastro

Amostras solicitadas e não coletadas

Falhas na coleta do material microbiológico

Problemas no transporte da amostra microbiológica

Fase analítica Percentual de resultados inaceitáveis no CIQ

Percentual de resultados inaceitáveis no AEQ

Fase pós-analítica Sucesso na comunicação de valores críticos

Percentual de resultados liberados no prazo

Intercorrências na liberação de resultados

Exames liberados e não solicitados

Exames solicitados e não liberados

Percentual de laudos retificados

CIQ: controle interno da qualidade; AEQ: avaliação externa da qualidade.

Fonte: adaptada de Galoro.

Outros indicadores, dependendo do serviço e avaliação das necessidades, podem

ser incluídos, como contaminação de hemoculturas, índice de solicitação de

nova coleta, índice de rejeição de amostras, erros na informação da amostra,

percentual de laudos corrigidos, percentual de lâminas para bacterioscopia revisadas pós-cultura, entre outros. Deve-se lembrar, no entanto, que a boa gestão

de indicadores não determina um grande número de indicadores. Eles devem

ser representativos do processo e, sobretudo, permitir a tomada de decisão.

Quanto à periodicidade, devem ser analisados em função da criticidade dos

processos a que estão relacionados, do desempenho atual e da necessidade

do laboratório de microbiologia na melhoria contínua de seus processos. Essa

decisão requer, portanto, análise prévia para se conhecer o status quo e, poste-

riormente, estabelecer os indicadores que serão implantados e implementados

e a periodicidade da medida desses indicadores, que pode ser mensal, trimestral, semestral ou anual, e está vinculada à informação obtida na análise crítica

inicial do processo na microbiologia.

O erro no laboratório clínico, segundo a ABNT AMN ISO/TS 22367:2009,

representa falha de uma ação planejada que não se completou como foi proposta,

ou o uso de um plano incorreto para alcançar uma meta, que pode ocorrer em

qualquer parte do ciclo do laboratório, desde o pedido da análise até o laudo de

resultados, sua interpretação e a reação aos erros. Assim, pode-se concluir que

os erros possíveis nas diversas fases do laboratório podem ser quantificados e

avaliados por meio de indicadores. Além disso, pode-se avaliar, por intermédio

dos resultados obtidos, a possibilidade dessas falhas de causar risco adverso ao

paciente. O item 17 – Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente, subitem

17.3, determina: “O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico

deve propiciar”:

a. A identificação, a análise e a avaliação dos perigos e riscos existentes, incluindo

aqueles que impactam na segurança do paciente.

b. A monitoração da ocorrência de erros, falhas, eventos adversos (incluindo

os do tipo near miss) e sentinela, acidente e incidente\*.

c. A definição de ações de contenção e minimização dos riscos.

d.A monitoração dos erros, falhas, acidentes e eventos adversos por meio de

indicadores.

e. A avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão do risco.

Além disso, o sistema de gestão da qualidade deve avaliar e categorizar os riscos pela análise crítica dos resultados com o uso de ferramentas que permitam essas avaliações, como as ferramentas Failure Reporting And Corrective

Acton System (FRACAS) e Failure Mode and Effects Analysis (FEMEA), por

exemplo. Caso deseje se aprofundar na gestão de riscos e na utilização dessas

ferramentas, o leitor pode consultar a publicação “Gestão da Fase Pré-analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica”.

Implantar e implementar indicadores da qualidade no laboratório clínico

ainda é um grande desafio para os gestores, considerando-se a necessidade

\* Near miss é um termo usado na literatura internacional para designar o erro que não causa

dano, ou seja, o erro que efetivamente ocorreu, mas que não afetou negativamente o paciente.

de ampliar conhecimentos nessa área, as definições e harmonização dos indicadores e as metas a serem alcançadas, além da necessidade da implantação

da cultura na medição de indicadores como uma ferramenta para a melhoria

contínua na gestão dos processos no laboratório.

Bibliografia

Referências normativas brasileiras consultadas

1. Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, Norma PALC. Sociedade Brasileira de

Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. 2013.

2. Gestão da Fase Pré-analítica. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/

Medicina Laboratorial para Gestão da Fase Pré-Analítica. Grafitto; 2010. Disponível em: http://

www.sbpc.org.br.

Referência normativa internacional consultada

1. NCCLS/CLSI. Development and use of quality indicators for process imoprovement and

monitoring of laboratory quality; Approved Guideline. 3rd ed. NCCLS/CLSI document QMS12A

Formely GP35-A. Wayne. 2010;30(24-A3).

Leituras recomendadas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segurança e Controle de Qualidade no

Laboratório de Microbiologia Clínica – Módulo II. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br.

Acessado em: 27 abr 2014.

2. Barth J. Clinical quality indicators in laboratory medicine. Ann Clin Biochem 2012;49:9-16.

3. Furtado K et al. J Bras Patol Med Lab 2011;47(3):201-10.

4. Galoro A. Qualidade em laboratório clínico – Coleção 156 perguntas e respostas. São Paulo:

Sarvier, 2012.

5. Olímpio J, Nogueira V. Indicadores de qualidade e quantidade em Saúde. RAS 2001;3(12).

6. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab

Med 2006;44(6):750-9.

7. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. Clin Chem Lab

Med 2013;51(4):741-51.

8. Programa de Indicadores Laboratoriais SBPC/ML-ControlLab. Disponível em: http://www.

controllab.com.br/?gclid=CICl-pDfirsCFYVZ7AodGykADg. Acessado em: 27 abr 2014.

9. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature.

Am J Clin Pathol 2009;131:418-31.

10. Shcolnik W et al. Brazilian laboratory indicators program. Clin Chem Lab Med 2012;50(11):

1923-34

5. Controle interno da qualidade

Introdução

O laboratório de microbiologia clínica deve assegurar a qualidade de todos os

insumos e equipamentos utilizados no processamento de amostras clínicas, visando a obter o melhor e o mais rápido resultado a ser enviado ao clínico para

que tome decisões acertadas sobre o diagnóstico e tratamento de seus pacientes.

Procedimento operacional padronizado (POP)

A base do controle de qualidade é a produção de manuais de procedimentos,

como o POP. Neles são detalhados desde procedimentos de coleta, de transporte

de amostras, de critérios de rejeição e dos processos desde a semeadura até o laudo final. Nos POP, devem ser ainda incluídos o preparo de meios de cultura feitos no laboratório, como manusear kits comerciais e reagentes ou suplementos.

Todas as planilhas de controle de qualidade devem ser preenchidas por todos os funcionários treinados e, a partir dessa etapa, um funcionário designado deve relatar os resultados anormais e as medidas de correção para o supervisor imediato. Todas essas planilhas devem ser arquivadas por 2 anos.

Todos os POP devem ser revisados anualmente, com aprovação de alterações em vários níveis de competência dentro do laboratório e, a seguir, devem

se tornar disponíveis nas áreas de trabalho.

Insumos

O controle de qualidade interno se propõe a avaliar os insumos utilizados no

laboratório diariamente, liberando-os para o uso na rotina. Os testes devem

132

ser feitos antes da utilização desses insumos, que compreendem: testes de oxidase, catalase, PYR, produção de betalactamase através da cefalosporina cromogênica, etc., que devem também ser examinados na entrega de um novo

lote e a cada troca de lote comercial (Tabela 1).

Tabela 1 Exemplos de testes de insumos

Teste Fabricante Lote Validade Cepa testada Resultado

esperado

Resultado

obtido

Visto

e data

Oxidase xxxxxx nnn Yy/xx/zz Escherichia coli

Pseudomonas

aeruginosa

Negativo

Positivo

Catalase xxxxxxx mmm Yy/xx/zz Staphylococcus

aureus

Enterococcus

faecalis

Positivo

Negativo

PYR xxxxxx oooo Yy/xx/zz Enterococcus

faecalis

Streptococcus

pneumoniae

Positivo

Negativo

Meios de cultura

Além desses testes, o controle de qualidade deve analisar as características dos

meios de cultura empregados na rotina.

Se forem fabricados no próprio laboratório, devem ser observados esterilidade, pH e performance, de acordo com cada lote preparado. Deve constar

na placa um rótulo contendo nome do meio, lote, dia de fabricação e data de

vencimento. Se os meios forem comprados, o desempenho como crescimento

e/ou inibição de crescimento e produção de atividade bioquímica devem ser

os principais testes a serem aplicados, além da análise visual, procurando sinais de deterioração, como turvação, mudança de cor ou desidratação.

Cepas padrão

Tanto para insumos como para meios de cultura, devem ser utilizadas cepas controle ATCC obtidas de fontes confiáveis e rastreáveis. Exemplos de um mínimo

de cepas a serem adquiridas pelo laboratório são: Escherichia coli ATCC 25922;

Staphylococcus aureus ATCC 25923; Staphylococcus epidermidis ATCC 12228;

133

Streptococcus pyogenes ATCC 19315; Klebsiella pneumoniae ATCC 13883; Enterococcus faecalis ATCC 29212 e Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, que

também servem para controle de qualidade do antibiograma. No entanto, na

avaliação de insumos e meios de cultura, podem também ser utilizadas cepas

isoladas no laboratório que tenham sido extensivamente estudadas e que apresentem características bioquímicas estáveis, ou, mais notavelmente, as obtidas

por meio de controle de qualidade externo, de acordo com a Tabela 2.

Todas as cepas devem ser armazenadas em freezer a -80°C, se possível, e

usadas no máximo até a 5ª passagem.

Tabela 2 Controle de qualidade de alguns meios de cultura

Meio de cultura Micro-organismo Resposta

Ágar sangue Streptococcus pyogenes Beta-hemólise

Streptococcus pneumoniae Alfa-hemólise

Ágar chocolate Haemophilus influenzae Crescimento

Neisseria gonorrhoeae Crescimento

Ágar MacConkey Escherichia coli Crescimento com colônias róseas

Proteus mirabilis Crescimento com colônias transparentes

Enterococcus faecalis Sem crescimento

Ágar SS Salmonella sp Colônias negras

Escherichia coli Sem crescimento

Bacterioscopia

Semanalmente, devem ser avaliados: desempenho dos corantes, tempo empregado na coloração pelo colaborador e os laudos emitidos por ele, utilizando-se

lâminas preparadas a partir de um pool de micro-organismos ou pela repetição de lâminas obtidas de amostras clínicas. Em caso de divergências, os treinamentos são obrigatórios.

Equipamentos

Os refrigeradores, freezers, estufas e banhos-marias devem ter controle diário

de temperatura anotado em planilhas visíveis aos colaboradores. Qualquer alteração do valor do intervalo aceitável deve ser comunicada ao supervisor.

134

As autoclaves devem ser testadas semanalmente com cepas de Geobacillus

(Bacillus) stearothermophilus e posterior cultivo em caldo à temperatura de 55

a 60°C. A ausência de crescimento indica uma corrida estéril.

Medidores de pH devem ser calibrados com solução padrão a cada uso. As

jarras de anaerobiose devem ser testadas a cada uso com tiras indicadoras de

azul de metileno. Já as centrífugas devem ser controladas mensalmente com

tacômetro.

As cabines de segurança devem ser inspecionadas e controladas pelo fabricante, semestral ou trimestralmente. As datas em que foram praticados esses

controles devem ser anotadas e afixadas no equipamento, bem como as datas

das próximas revisões.

Os equipamentos automatizados de identificação bacteriana e de teste de

suscetibilidade devem ser testados a cada novo lote de cartões, placas ou painéis a serem utilizados, empregando-se as mesmas cepas padrão mencionadas

anteriormente. Deve-se assegurar que as manutenções preventivas sejam feitas e seus respectivos registros sejam armazenados.

Os equipamentos automatizados de hemocultura em geral não necessitam

de controle de qualidade porque o fabricante já os faz e envia a cada lote de

frasco um certificado que deve ser armazenado. A semeadura de frascos com

cepas controladas mostra-se muito onerosa para os laboratórios. É preciso assegurar que as manutenções preventivas sejam feitas e seus respectivos registros, armazenados.

Discos de antibióticos

Os discos de antibióticos devem se estocados em freezer e somente a quantidade a ser usada semanalmente pode ser armazenada em geladeira.

Esses discos devem ser testados utilizando-se as tabelas do CLSI e as cepas

padrão anteriormente mencionadas. Os testes de controle devem ser efetuados todas as vezes em que houver troca de lote, por, pelo menos, 1 semana ou

quando da troca do fabricante ou de novo antibiótico a ser utilizado na rotina,

por, pelo menos, 20 dias.

Funcionários

Os funcionários devem ser treinados continuamente para serem qualificados

para trabalhos cada vez mais complexos dentro do laboratório. Todos esses

treinamentos e retreinamentos, quando não conformidades forem detectadas,

devem ser documentados e assinados pelos funcionários e supervisores. To-

135

dos os funcionários devem estar qualificados para o desempenho de suas funções e para ser avaliados anualmente.

Bibliografia

1. Anderson NL. Quality systems in the clinical microbiology laboratory. Cumitech 3B. Washington: ASM Press, 2005.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Microbiologia clínica

para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Módulo 2. 2013.

3. Norma PALC 2013 SBPC/ML.

4. Oplustil CP. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3.ed. São Paulo: Sarvier, 2010.

p.366-485.

5. Wilson ML. Assuring the quality of clinical microbiology tests results. Clin Infect Dis

2008;47:1077-82.

137

6. Ensaios de proficiência: análise crítica e plano de ação

Introdução

O ensaio de proficiência é uma das ferramentas que compõem a garantia da

qualidade, ao lado de controle interno, controle de processos e outras medidas

de gestão. Essas ferramentas juntas promovem a monitoração integrada dos

processos e um ambiente de melhoria contínua.

Nesse contexto, o ensaio de proficiência tem como propósito principal identificar desvios sistematizados do processo e desvios que não são percebidos

facilmente por outras ferramentas de controle. Na prática, age como um controle

final que ajuda a monitorar múltiplas etapas do processo, podendo, algumas

vezes, identificar necessidades de melhorias nas demais ferramentas de controle

e de gestão. Por ser adotado comumente um modelo de comparação interlaboratorial (entre pares) para análise dos resultados, permite ainda uma comparação mercadológica especialmente útil para o laboratório avaliar sua realidade

diante do que o cliente tem disponível, afinal, o propósito final é prover laudos

confiáveis para apoiar o diagnóstico e o tratamento.

Enquanto a gestão da qualidade abraça processos pré-analítico, analítico e

pós-analítico, o ensaio de proficiência se concentra na fase analítica: processamento inicial da amostra, realização do ensaio e interpretação de resultados.

Há uma penetração menor e pontual nas demais fases, como alguma monitoração ligada ao tratamento prévio da amostra e na interpretação e emissão de

resultados.

Por exemplo, na microscopia é necessário verificar a qualidade do corante,

o processo de coloração e a proficiência do colaborador, enquanto em uma

cultura, devem-se garantir a viabilidade dos meios de cultura e de reagentes,

138

a adequação do processo do exame e a qualificação do analista. Para ambas

existem formas de controle específicas, como medidas de controle de insumos/

fornecedores, controles de processo e comparação entre microscopistas. Se todos os processos estiverem bem alinhados, com bom padrão de qualidade e

controles eficazes, espera-se bom desempenho no ensaio de proficiência na

maior parte das vezes. Isto só não ocorre na falta ou ineficácia de algum controle ou quando se tratar de alguma falha não detectável pelas sistemáticas de

monitoração adotadas.

No Brasil, a participação do laboratório nesse tipo de controle é regulada

pela RDC 302/2005, que determina sua adoção para todos os ensaios para os

quais exista a ferramenta disponível e o uso de controles alternativos descritos

na literatura para os demais.

Por fim, é fundamental ter em mente que essa é uma oportunidade de monitorar o processo analítico como um todo, de evidenciar continuamente seu

bom funcionamento e também a demanda por correções e melhorias. Seja por

uma avaliação formal por parte de um provedor desse serviço ou baseada em

controles alternativos geridos pelo próprio laboratório, não se deve perder de

vista o cunho educativo da ferramenta e sua capacidade de tornar objetivo e

claro o desempenho do processo para todos os envolvidos, permitindo-lhes

atuar objetivamente no seu aprimoramento.

Benefícios do ensaio de proficiência

O ensaio de proficiência tem o propósito de avaliar o desempenho do laboratório. Na área clínica, é comumente realizado com base em comparações interlaboratoriais, ou seja, múltiplos laboratórios recebem amostras idênticas ou

similares e realizam simultaneamente suas análises. O provedor do programa

compila todos os resultados e disponibiliza para os participantes relatórios que

permitem identificar o nível de acerto e/ou de afastamento do resultado esperado, os resultados gerais de todos os participantes e, comumente, faz também

comentários que ajudam na análise dos dados e na avaliação de possíveis causas de desvios.

Os dez principais benefícios citados na literatura para aqueles que adotam

a ferramenta na rotina estão descritos na Tabela 1. Em geral, o ensaio de proficiência trata de falhas sistemáticas, comumente vinculadas a fatores externos

(sob a gerência do laboratório, visto que este seleciona/valida fornecedores,

métodos, etc.), como os relacionados ao princípio analítico, método e equipamento, e a fatores internos, como os inerentes à implantação e a instruções

139

do processo. Entre estes, podem-se citar rastreabilidade, linearidade, limite de

detecção, robustez, sensibilidade, comutabilidade, contaminação e calibração.

Tabela 1 Benefícios que podem ser obtidos a partir do ensaio de proficiência

Caracterizar a tendência e a imprecisão dos ensaios em diferentes métodos

Correlacionar variáveis específicas do método com a tendência e a imprecisão

Identificar interferentes e quantificar os seus efeitos em diferentes métodos

Promover informação confiável sobre o desempenho das metodologias

Permitir a percepção de desempenho aquém do aceitável/desejável

Possibilitar a tomada de ações corretivas e preventivas

Padronizar práticas de acordo com o mercado

Promover a melhoria da prática laboratorial

Prover segurança ao paciente

Satisfazer requerimentos de acreditação e de órgãos reguladores

Dentro da perspectiva da qualidade, o ensaio de proficiência é uma ferramenta

importante para avaliar o processo, mas não é a única. Não pode ser adotado em substituição a controles internos e outras ferramentas de controle de

processo. Sua principal vocação está vinculada a desvios sistêmicos, vícios do

processo que não são ou não foram percebidos pelas demais formas de controle. Assim, não atua como substituto, e sim como mais uma oportunidade para

manter o processo dentro do especificado.

Se for usado continuamente, o ensaio de proficiência pode dar alertas de manutenção da qualidade especificada e da demanda por melhorias. Na ocorrência

de desempenho aquém do planejado, a análise completa dos dados disponíveis

no programa e dos processos do laboratório ajuda a determinar ações para a

correção do problema e identificar causas relacionadas a falhas no processo ou

a falhas de controle ou gestão, o que deve resultar em ações de aprimoramento

para evitar sua repetição.

Em tese, com o passar do tempo, as medidas de melhoria levariam o laboratório a um nível de qualidade tal que seria reproduzido excelente desempenho

no ensaio de proficiência. Entretanto, o laboratório está sempre em constante movimento, novos ensaios, novos métodos, novas instalações, mudanças

estruturais e novos profissionais. Por isso, são imprescindíveis as contínuas

140

adoção e atenção às ferramentas de controle, assim como o entendimento de

que eventualmente processos com desempenhos fora do esperado precisam ser

corrigidos e que esta é uma demanda natural do processo.

Requisitos do ensaio de proficiência

Embora exista uma variedade de modelos e formas de ensaio de proficiência,

no seguimento clínico, costuma ser aberto a quem desejar participar, com frequência contínua (rodadas regulares) e análise simultânea pelos participantes

de subamostras, com o propósito de verificar o desempenho do laboratório na

realização da análise.

No Brasil, existem o programa da ControlLab, vinculado à Sociedade Brasileira de

Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, e o PNCQ, vinculado à Sociedade Brasileira de

Análises Clínicas. Alguns laboratórios também adotam o Surveys do College of American

Pathologists (CAP) para os ensaios não atendidos pelos programas nacionais.

Existem outros programas nacionais menores direcionados para pequenos grupos

de ensaios ou outros segmentos laboratoriais, assim como existem programas

internacionais que atendem à microbiologia.

Toda participação em ensaio de proficiência é válida, desde que o laboratório

o selecione de forma consciente, baseado em requisitos técnicos e na sua demanda. A ISO/IEC 17043:2010 descreve dez características a serem avaliadas

na seleção de um programa. São elas:

1. Cobertura: para abranger o maior escopo possível, o laboratório deve selecionar

os programas conforme seu menu de exames, modelos de programa e formas

de inscrição disponíveis. Existem programas modularizados e outros com

inscrição por pacote. Entretanto, há também programas específicos, como

os de bacteriologia ambulatorial e hospitalar da ControlLab, cujo formato

difere para atender às demandas específicas do público do laboratório.

2. Frequência: esse requisito é composto pela quantidade de rodadas anuais,

quantidade de materiais distintos oferecidos a cada rodada e quantidade de

dosagens realizadas em cada material. A análise de um único material em

rodadas mensais difere da análise de três materiais a cada trimestre, embora

ambos somem 12 análises anuais. Enquanto o primeiro mantém um fluxo

mais frequente na rotina, o segundo dá mais subsídios para a identificação

141

de desvios sistêmicos. De maneira análoga, a análise repetida de um mesmo

material permite avaliar imprecisão e, em alguns casos, estimar a incerteza.

A análise repetida é menos usual no segmento clínico, uma vez que são adotados controles internos com maior eficiência para esse fim.

3. Informações disponíveis: o participante deve ter a sua disposição informações do programa, instruções detalhadas sobre armazenagem, manuseio e

análise dos materiais, restrições e características específicas do programa

(que podem impactar no manuseio, análise e na interpretação dos resultados), instruções para registro de dados e resultados, prazos relacionados e

descrição do tratamento estatístico dos resultados, critérios e métodos de

avaliação de desempenho.

4. Logística de distribuição: o modelo de distribuição e a embalagem são fundamentais para garantir estabilidade e segurança durante o transporte.

5. Qualidade dos materiais: a matriz deve ser similar à analisada na rotina,

buscando-se sempre um equilíbrio com o risco à segurança e à estabilidade

do material. Os materiais precisam ser homogêneos (não variar entre participantes) e estáveis. As concentrações e os elementos analisados devem variar

conforme a rotina. O provedor deve abranger as cepas de maior relevância

na rotina, no que se refere à frequência de ocorrência, grau de dificuldade

e importância clínica, por exemplo. No caso de análises quantitativas, é necessário abranger o intervalo de resultados que ocorrem na rotina e, para os

positivos e negativos, devem-se variar os resultados de forma não previsível

para o participante. O volume fornecido para o participante deve ser compatível com sua demanda.

6. Tratamento de dados e modelo estatístico: o tratamento de dados e modelos

estatísticos adotados devem ser claramente identificados. Algumas normas

internacionais descrevem métodos consolidados para esse fim, como a ISO

13528 e o Protocolo Harmonizado da IUPAC. Se nenhum modelo descrito

na literatura se aplicar, o provedor deve descrevê-lo e embasá-lo.

7. Critérios de avaliação e de determinação de desempenho: a própria ISO/

IEC 17043, assim como as demais normas citadas para o tratamento dos

dados, apresenta modelos para a determinação de desempenho. Enquanto

para ensaios quantitativos comumente se determinam critérios pautados no

valor de tendência central obtido pelos participantes (média ou mediana),

para ensaios qualitativos, o resultado aceito é comumente definido já no

preparo de controle de qualidade do material, mediante qualificação prévia

142

da matéria-prima e ensaios de controle (homogeneidade e estabilidade), e

validado pelo consenso com os participantes ou laboratórios de referência.

8. Relatórios e prazos: os relatórios devem ter todas as informações necessárias à análise e interpretação de resultados para o participante, abrangendo

sua avaliação individual, um resumo estatístico de todos os participantes e

discussões técnicas pertinentes.

9. Política de sigilo: exceto se definido de maneira diferente por alguma legislação do país, os dados individuais são comumente disponibilizados apenas

para o próprio. Para terceiros, apenas quando autorizado pelo laboratório.

Tal política é comumente declarada pelo provedor na fase de contratação.

10.Custo: esta característica tem relação direta com o modelo do programa, dos

ensaios relacionados, da qualidade do material envolvido e com a estrutura

operacional dedicada pelo provedor. O custo deve ser ponderado diante do

benefício que a ferramenta agrega.

Esses critérios podem ser acrescidos dos selos de qualidade e acreditações.

Para atender requisitos de gestão e de qualidade, existe a ISO série 9000; para

a qualificação técnica do provedor, hoje há, no Brasil, a opção de se acreditar

junto ao Inmetro. Tais selos ajudam na avaliação da qualificação do provedor e

conferem maior segurança ao laboratório, embora não eliminem a necessidade

do laboratório analisar os pontos descritos anteriormente.

Aplicação em microbiologia

A microbiologia tem especificidades que fazem com que ela seja uma área de

custo relativamente alto, com grande demanda de insumos, múltiplos processos

analíticos e qualificação técnica específica de pessoal, o que, consequentemente,

requer múltiplas ações de controle. O ensaio de proficiência ganha destaque

nesse cenário e surge o desafio de acompanhar a ampliação e modernização

dessa área.

Programas para Gram, BAAR, cultura e teste de sensibilidade consolidados

estão disponíveis no país. No Brasil, já há disponibilidade também para detecção de alguns antígenos para malária e para hanseníase. Já foram realizados

estudos e pilotos para culturas de anaeróbios, culturas de vigilância (CVRE,

MRSA, KPC, etc.), vírus respiratório, detecção viral em fezes e demais pesquisa/detecção de antígenos, que até então só seriam atendidos por programas

internacionais. Testes por biologia molecular ainda demandam estudo no

cenário mundial.

143

Análise crítica de resultados

Participar ativamente do ensaio de proficiência e reproduzir exatamente a rotina ao analisar os itens do programa são requisitos básicos para que a avaliação

dos resultados corresponda à realidade do laboratório e agregue valor no que

tange à melhoria da qualidade. Entretanto, essa é apenas a primeira etapa para

o laboratório. O desafio que muitas vezes se impõe é ter uma sistemática para

analisar os resultados e dedicar tempo de forma contínua para esse fim.

Dentro de uma rotina intensa, os gestores devem organizar uma sistemática

de análise dos relatórios do provedor para viabilizar os benefícios da participação: oportunidade de melhoria contínua. Para isso, é fundamental que todos

os envolvidos no processo analítico entendam a importância e o propósito da

ferramenta, conheçam bem o programa (como funciona, como os dados são

tratados, quais os critérios de avaliação, etc.), realizem a primeira fase de cada

rodada adequadamente (recebimento, manuseio, análise do material e reporte

de dados e resultados) e, por fim, analisem o relatório com base no seu conhecimento do programa e da rotina laboratorial.

A eficácia da participação se obtém quando, na segunda fase da rodada de

um ensaio de proficiência, o laboratório analisa em tempo hábil os relatórios

do programa e envolve sua equipe nesse processo para a identificação de causas de desvio e desenho de um plano de ação para corrigi-lo (correção) e evitar

sua repetição (ação corretiva).

Uma falha comum a ser evitada é o não envolvimento da equipe detentora

do conhecimento da rotina do processo de análise e a não análise de todos os

dados fornecidos pelo provedor. Os relatórios de avaliação individuais são a fonte

mais adequada de dados sobre as informações declaradas pelo laboratório e do

seu desempenho (comparação do seu resultado com o esperado). Relatórios

estatísticos gerais demonstram o que os demais laboratórios informaram usar e

obtiveram de resultado. Comentários feitos pelo provedor dão uma perspectiva

analítica de terceira parte e enriquecem o conteúdo disponível sobre o ensaio,

os participantes e seus resultados.

Por exemplo, quando um laboratório olha apenas para um relatório individual

sobre a cultura, pode partir do princípio de que sua falha teve origem no método, pelo fato de sua automação resultar em determinada probabilidade de ser o

micro-organismo que ele reportou ou, ainda, por ser problema de contaminação

da amostra do provedor. Se o relatório estatístico geral for analisado, a verificação de que a grande maioria dos laboratórios conseguiu chegar no resultado

esperado torna questionável a suspeita diante do método (demandando uma

144

análise mais criteriosa sobre as diferenças entre métodos). Nesse relatório, o

laboratório pode também perceber que não há evidência de contaminação se um

percentual muito pequeno de participantes reportar o possível contaminante. A

Figura 1 reproduz parcialmente um relatório de ensaio de proficiência, na qual

uma quantidade considerável de participantes reportou uma bactéria diferente

da esperada. O comentário do provedor discorre sobre essa falha, dando dicas

do que pode ser verificado para identificar a causa.

Figura 1 Relatório “Perfil de Resultados” do Programa da ControlLab de

Bacteriologia Ambulatorial, BA NOV/2012, item BA03.

Perfil de resultados

N % Micro-organismo

232 42,6% Listeria monocytogenes

142 26,1% Listeria spp

23 4,2% Enterococcus spp

19 3,5% Streptococcus agalactiae (grupo B)

18 3,3% Staphylococcus aureus

14 2,6% Streptococcus beta-hemolítico

10 1,8% Estafilococos coagulase negativa

86 15,8% Outros

Resultado(s) aceito(s) Listeria spp ou Listeria monocytogenes

Resultados adequados 68,8%

Total de participantes 544

O item continha Listeria monocytogenes, de acordo com os resultados do controle de

qualidade do material (CQM), e consenso de 68,8%. Contudo, observou-se que vários

laboratórios reportaram, para este item, os gêneros estreptococos e enterococos. O

gênero Listeria consiste em bactérias Gram-positivas, não formadoras de esporos em

forma de bastonetes, cocobacilo e, às vezes, cocoides. Quando cultivada em ágar

sangue, são beta-hemolíticos ou alfa, e frequentemente são confundidas com os

gêneros estreptococos e enterococos. Entre as provas bioquímicas mínimas disponíveis

para sua diferenciação, estão a catalase, que é positiva, motilidade a 25°C positiva,

formando um guarda-chuva, e o teste de CAMP positivo.

145

Deve-se ficar atento às diferentes características dos programas no momento

da análise. A Tabela 2 apresenta o resultado de um programa no qual é enviada

uma única bactéria por material, que deve ser identificada e reportada independentemente do seu potencial patológico. Nesse caso, avalia-se principalmente

a capacidade do participante identificar corretamente a bactéria e é possível

comparar a capacidade de obter um resultado parcial (A) ou completo (B).

Tabela 2 Resultados estatísticos do ensaio de proficiência da ControlLab/SBPC para

bacteriologia ambulatorial

Rodada/ano Item de

ensaio

Micro-organismo N. Nível de acerto

A B

Fev/13 1 Pseudomonas spp (A) ou

Pseudomonas aeruginosa (B)

533 12% 88,5%

2 Streptococcus beta-hemolítico

(A) ou

Streptococcus pyogenes

(grupo A) (B)

532 11,6% 80,6%

3 Enterococcus spp (A) ou

Enterococcus faecalis (B)

531 35,4% 52,5%

A Tabela 3 apresenta resultados de um programa no qual pode haver múltiplas

bactérias em um material e o laboratório deve reportar apenas as que tiverem

potencial patológico. Nesse caso, avalia-se também a capacidade do laboratório de identificar múltiplas bactérias presentes no material e a existência de

contaminação (especificamente em amostras negativas). Pelos dados é possível

verificar maior dificuldade dos laboratórios em identificar uma segunda bactéria.

146

Tabela 3 Resultados estatísticos do ensaio de proficiência da ControlLab/SBPC para

bacteriologia hospitalar

Rodada (item) e caso clínico Potenciais

patógenos

N. Nível de acerto

A B A e B

Jan 2013 (1)

A.M., 56 anos, portadora de

aneurisma abdominal, está internada

no Setor de Cirurgia Vascular para

a retirada do aneurisma. Após a

cirurgia de correção, fragmentos da

aorta abdominal foram enviados ao

laboratório para cultura

Escherichia coli

(A)

Salmonella spp

ou Salmonella

não Salmonella

typhi (B)

209 87,5% 88,4% 80,8%

Jan 2013 (2)

R.W., 37 anos, submetida a

cirurgia do rim esquerdo. A

paciente encontra-se sondada

e, no pós-operatório, está

evoluindo com infecção urinária.

Foi colhida urina e enviada ao

laboratório de bacteriologia para

cultura. Micro-organismo(s)

isolado(s) em ágar CLED

Serratia

marcescens (A)

Citrobacter

freundii (B)

208 78% 75% 66,3%

Jan 2013 (3)

P.L., 3 anos, internado na pediatria

para tratamento de pneumonia. No

oitavo dia de antibioticoterapia,

apresentou diarreia. A clínica

solicitou coprocultura

Ausência

potencial de

patógeno (A)

205 61,4% - -

É fundamental o entendimento de que o ensaio de proficiência provê dados

ricos sobre o desempenho do laboratório, mas que estes só têm valor se interpretados por profissionais do laboratório. A equipe tem conhecimento técnico

sobre a sua rotina, portanto, capacidade real de reflexão quanto aos processos

para identificação das causas e definição de ações decorrentes.

147

Lista de possíveis causas de falhas

As possíveis falhas podem ser inicialmente divididas em dois grupos: falhas de

participação no programa e falhas operacionais do laboratório. As falhas de participação devem ser evitadas, mas, quando ocorrem, chamam a atenção para a

capacitação da equipe diante do programa. O ideal é que não existam falhas de

participação no programa, para evitar qualquer ruído na existência de falhas

operacionais, permitindo que estas sejam claramente percebidas, concretizando

o propósito do programa.

Entre as falhas de participação, podem-se citar:

• Armazenagem e manuseio impróprio do material.

• Falha na reconstituição ou diluição do material, ou uso de fator matemático

errado.

• Uso de pipetadores com calibração imprópria para reconstituição ou diluição.

• Reporte em unidade ou formato diferente do solicitado pelo provedor.

• Dados (p.ex., sistema analítico) informados errados ou incompletos.

• Falha na transcrição dos resultados: digitação, troca de resultado, etc.

• Propagação de erro por troca de informação com outro participante.

Entre as falhas de processo a serem avaliadas para a microbiologia, devem-se

incluir:

• Inadequação do corante: precipitação, contaminação ou performance.

• Ineficiência da sistemática de controle do corante: periodicidade ou ausência.

• Ineficiência da sistemática de controle do meio: ausência de controle de esterilidade ou de performance a cada lote diante da capacidade de crescimento do micro-organismo relevante e/ou de inibição – meios seletivos.

• Ineficiência da sistemática de controle de reagentes e soluções: ausência

ou ineficiência do controle de esterilidade, da positividade/negatividade a

micro-organismos específicos, da resposta da absorvância da turvação, etc.

• Ineficiência da sistemática de controle de testes bioquímicos: ausência ou

ineficiência do controle de esterilidade e performance.

• Falha na preservação e no controle de micro-organismos em armazenagem,

procedimento de reativação, manuseio, testes de viabilidade, identificação,

características primárias e pureza.

148

• Procedimento ineficiente de limpeza das lâminas (sujeira e gordura).

• Má qualidade do esfregaço a respeito de espessura, forma e comprimento.

• Fixação pelo calor: subaquecimento com perda do esfregaço ou superaquecimento provocando destruição das células.

• Descoloração excessiva: pode gerar falso Gram-negativo.

• Espessura do meio fora do padrão: pode gerar falsa sensibilidade.

• Alça microbiológica fora da especificação de volume.

• Manutenção preventiva ineficiente, incompleta ou inexistente do microscópio.

• Treinamento aquém do microscopista em alguma etapa do processo ou na

leitura.

A Tabela 4 descreve três situações que ilustram possíveis causas de falhas.

Tabela 4 Exemplificação de possíveis causas de falhas

Situação Descrição

1 Não identificação do Iodamoeba butschlii em amostra de fezes tem como

causas o uso de solução de lugol por tempo maior que o preconizado

(perda de potência) e a não padronização da capacitação dos analistas

2 Falsa sensibilidade por conta de espessura do ágar Mueller Hinton menor

que a preconizada, causada por má padronização do preparo e do controle

(se o laboratório preparar o meio) ou falha no controle de qualidade de

insumos (se o laboratório adquirir o meio)

3 Ausência de crescimento de um micro-organismo em ágar MacConkey por

falta de teste de performance com as cepas controle preconizadas (Proteus

mirabilis ATCC12453 e Escherichia coli ATCC25922), que teria detectado sua

inviabilidade nutritiva

Plano de ação

Participar de um ensaio de proficiência inclui compromisso com uma sistemática de controle que começa com a realização das análises, passa pela análise

de resultados e pela elaboração de planos de ação para tratamento de possíveis

causas de falha, para detecção e tratamento de possíveis propagações de erro

(como a liberação de resultados impactados para pacientes), e termina com sua

execução e verificação da eficácia das ações.

149

Laboratórios que possuem sistemas de gestão da qualidade implantados realizam isso automaticamente a partir das sistemáticas de controle de trabalhos

não conformes. Em alguns casos, fazem-no de maneira similar, repetindo toda

a dinâmica já adotada, apenas com formas de registro próprias e incluindo

alguns requisitos específicos.

A norma GP27 do CLSI recomenda a classificação das falhas em:

1. Erro de transcrição.

2. Problemas metodológicos.

3. Problemas técnicos.

4. Problemas nos equipamentos.

5. Problemas com o material do programa.

6. Problemas com a avaliação do resultado.

7. Problemas não esclarecidos.

Algumas das classes propostas pelo CLSI (1, 5 e 6) têm relação direta com o

programa, sendo a primeira uma falha do participante ao reportar resultados

e as duas outras do provedor. Embora o uso contínuo do programa reduza a

possibilidade de erro de transcrição e a boa qualificação do provedor diminua

problemas com o material e as falhas de avaliação, é fundamental que o participante verifique tais possibilidades e estabeleça uma comunicação ativa com

o provedor para certificar-se da ausência dessas ocorrências. Essas situações

acabam por agregar conhecimento relativo ao programa e aos dados e relatórios

disponibilizados, sendo muito rico para o laboratório.

É interessante que o plano de ação contenha:

• Análise conjunta de todos os resultados reportados para o ensaio que apresentou falha: no caso de um programa com múltiplos materiais na rodada,

mesmo para ensaios qualitativos, os dados devem ser analisados de forma

comparativa para avaliar tendência.

• Análise de resultados passados: a análise conjunta de resultados passados

ajuda a verificar recorrência ou possíveis indícios do início da falha a partir

de comportamentos tendenciosos. No caso de recorrência, aponta para a

possibilidade de não se ter agido sob a causa raiz ou de as ações corretivas

não terem sido efetivas.

150

• Definição da causa raiz: a análise da causa deve ser profunda para garantir a

eficácia das ações a serem definidas. A lista de possíveis causas apresentada

neste capítulo pode ajudar nesse sentido.

• Análise de impacto em resultados da rotina e ações decorrentes: é importante

que o laboratório avalie a propagação do erro em resultados de paciente e

avalie essas situações quanto às suas possíveis consequências para o diagnóstico e tratamento. Tal análise o ajuda a definir o que deve ser feito e a melhor

forma de minimizar o impacto.

• Definição de ações corretivas: as ações devem agir na causa raiz para eliminá-

-la e evitar que ela volte a ocorrer. A definição das ações deve incluir prazos

e responsáveis. Os prazos devem levar em conta a gravidade da falha e o

risco de propagação.

• Controle e verificação de eficácia das ações: é importante haver controle da

implantação das ações, do respeito aos prazos estimados e da verificação da

eficácia das ações. No caso de não cumprimento do planejado ou de identificação

de ineficácia, é fundamental determinar o possível impacto e traçar um novo

plano de ação. Em algumas situações, a verificação da eficácia pode ocorrer

pela análise de novo material do ensaio de proficiência (provedores costumam

ter disponíveis para aquisição) ou aguardar uma nova rodada do programa.

Controles alternativos

Controles alternativos são necessários para análises não contempladas por

ensaio de proficiência. A complexidade da sua organização e a dificuldade de

definir resultados esperados (ou de referência) ajudam na compreensão de por

que eles não devem ser vistos como substitutos do ensaio de proficiência. Entre

as práticas descritas na literatura e mais aplicáveis, estão:

• Comparação interlaboratorial: similar ao ensaio de proficiência, na qual o

laboratório troca amostras com laboratórios que adotam metodologias similares. Nesse caso, é necessário definir o resultado de referência com cautela (p.ex., algum laboratório com maior experiência) e proceder discussões

produtivas entre os participantes em caso de discordância de resultados.

• Simples cego: introdução na rotina de material com resultado esperado já

determinado, como cepa controle, materiais de pacientes já analisados, para

comparação dos resultados diante do previamente definido.

• Duplo cego: introdução simultânea na rotina de duas ou mais amostras de

uma mesma origem para comparação de compatibilidade de resultados.

151

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302,

de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília: Anvisa, 2005.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Microbiologia

Clínica para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Módulo 1: biossegurança e

manutenção de equipamentos de laboratório de microbiologia clínica. Brasília: Anvisa, 2013.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Seleção,

uso e interpretação de programas de ensaio de proficiência por laboratórios. Brasília: Anvisa,

2006. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e09ce40047457ee18aaade3fbc4c6735/selecao\_uso\_laboratorio.pdf?MOD=AJPERES. Acessado em: 30 abr 2014.

4. CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute – Using Proficiency Testing to improve

the clinical laboratory. Approved guideline – Second Edition. GP27A2. 2010;27(8).

5. Chaves JSC, Marin VA. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. J Bras Patol Med Lab 2010;46(5):391-4.

6. Controle de qualidade: fundamentos, aplicação e prática. Carla Albuquerque. ControlLab

2007.1. Disponível em: http://www.controllab.com.br/pdf/guia\_cq\_2007\_alta\_res.pdf. Acessado

em: 30 abr 2014.

7. Cooper G et al. Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on

laboratory quality. Clin Chem Lab Med 2011;49(5):793-802.

8. Gonçalves EMN, Castilho VLP. Controle de processo em parasitologia. In: Oliveira CA,

Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório. v.1. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. p.95-

117. 2012. Disponível em: http://www.controllab.com.br/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorio VOL3\_PDF.pdf. Acessado em: 28 abr 2014.

9. ISO/IEC 17043:2010 – Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

10. Libber JC et al. Characterization and classification of external quality assessment schemes

(EQA) according to objectives such as evaluation of method and participant bias and standard

deviation. J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:665-78.

11. Munhoz MAG, Medeiros N. Comparação intralaboratorial em microscopia. In: Oliveira

CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório. v.1. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.

p.95-117. Disponível em: http://www.controllab.com.br/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorio VOL1\_PDF.pdf. Acessado em: 28 abr 2014.

12. Oplustil CP et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. São Paulo: Sarvier, 2010.

13. Sá A et al. Ensaio de proficiência. In: Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do

laboratório. v.2. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. p.47-95. 2011. Disponível em: http://www.

controllab.com.br/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorioVOL2\_PDF.pdf. Acessado em: 28

abr 2014.

152

14. Thomas A. External quality assessment in laboratory medicine: is there a rationale to determine frequency of surveys? Accreditted Qual Assur 2009;14:439-44.

15. Thompson M et al. The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of

Analytical Chemistry Laboratories – IUPAC Technical Report. Pure Appl Chem 2006;78(1)145-96.