

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**AUDITORIA REMOTA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL AOS
PARÂMETROS DO HEMOGRAMA: HEMOGLOBINA, GLÓBULOS BRANCOS,
GLÓBULOS VERMELHOS E PLAQUETAS – 2018. DIAGNÓSTICO E SUGESTÕES
DE MELHORIA**

Aline Taranto Carletto

Dissertação orientada pela Professora Doutora Cristina Marques e coorientada
pela Mestre Armandina Miranda

Mestrado de Análises Clínicas

2022

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**AUDITORIA REMOTA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL AOS
PARÂMETROS DO HEMOGRAMA: HEMOGLOBINA, GLÓBULOS BRANCOS,
GLÓBULOS VERMELHOS E PLAQUETAS – 2018. DIAGNÓSTICO E SUGESTÕES
DE MELHORIA**

Aline Taranto Carletto

Dissertação orientada pela Professora Doutora Cristina Marques e coorientada
pela Mestre Armandina Miranda

Mestrado de Análises Clínicas

2022

RESUMO

A auditoria é um recurso de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que visa identificar os riscos e determinar se os requisitos são satisfeitos. A auditoria remota é um método de auditoria apresentado pela NP EN ISO 19011:2014, podendo ser realizada em qualquer local diferente das instalações do auditado. À medida que o acesso às Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) melhora, a auditoria remota torna-se mais comum. Este trabalho tem como objetivo simular uma auditoria remota e analisar os seus resultados como metodologia para avaliação de sistemas de gestão da qualidade, em 4 laboratórios de análises clínicas e com incidência em 4 parâmetros do hemograma (hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas). A auditoria baseou-se na Norma NP EN ISO 15189:2014, e recorreu à elaboração de 2 questionários *online* e de 4 folhas em Excel (uma para cada parâmetro). A partir das ferramentas elaboradas foi possível obter e registar as informações disponibilizadas pelos auditados. Dentre 9 itens da Norma avaliados, verifica-se que 5 requisitos foram completamente contemplados, 3 apresentaram algumas limitações e 1 não foi passível de avaliação remota. Os requisitos da Norma com mais limitações foram os indicados nos capítulos 5.2 (Instalações e condição ambiental) e 5.4 (fase pré exame). Através do Excel foi possível avaliar o CV%, *bias*, Erro Total, além de possibilitar a realização do cálculo da incerteza de medição, um dos requisitos da Norma, e que não era realizado por todos os laboratórios. A maioria dos parâmetros avaliados estavam de acordo com a especificação mínimas e desejáveis baseadas na variabilidade biológica. Um dos riscos considerados associados a esta ferramenta é o erro de transcrição, devido a necessidade do preenchimento manual da folha. Foram realizados os relatórios de auditoria, com as constatações e suas evidências objetivas. Chamadas de vídeo e a solicitação de mais documentos, podem ser úteis para ultrapassar as limitações identificadas no estudo. É proposto para trabalhos futuros, realizar a avaliação de desempenho após a implementação dos planos de ação corretiva dos respectivos laboratórios.

Palavras-chave: Auditoria remota; Laboratório; Hemograma; Acreditação; Análises Clínicas

ABSTRACT

Audit is an assessment resource for Quality Management System (QMS), which aims to identify risks and determine whether requirements are met. Remote auditing is an audit method presented by NP EN ISO 19011:2014 and can be performed anywhere other than the audited facilities. As access to Information and Communication Technologies (ICT) improves, remote auditing becomes more common. This work has the intention to simulate a remote auditing and analyze its results as a methodology for evaluation of quality management systems, in 4 clinical analysis laboratories and with incidence in 4 parameters of the blood count (hemoglobin, red blood cells, white blood cells and platelets). The audit was based on the NP EN ISO 15189:2014 standard and resorted the preparation of 2 online questionnaires and 4 Excel sheets (one for each parameter). From the elaborated tools it was possible to obtain and record the information provided by the auditees. Among the 9 items of the Standard evaluated, it was verified that 5 requirements were fully contemplated, 3 presented some limitations and 1 was not subject to remote evaluation. The requirements of the Standard with the most limitations were those indicated in chapters 5.2 (Facilities and environmental condition) and 5.4 (pre-examination phase). Through Excel it was possible to evaluate the CV%, bias, Total Error, besides allowing the calculation of uncertainty measurement, one of the requirements of the Standard, and that was not performed by all laboratories. Most of the parameters evaluated were in accordance with the minimum and desirable specifications based on biological variability. One of the considered risks associated with this tool is the transcription error, due to the need for manual filling of the sheet. The audits reports were carried out, with the observations and their objective evidence. Video calls and the request for more documents can be useful to overcome the limitations identified in the study. It is proposed for future work, carry out the performance evaluation after the implementation of the corrective action plans of the respective laboratories.

Keywords: Remote Audit; Laboratory; Hematology; Accreditation

“Èşù matou um pássaro ontem, com uma pedra que só jogou hoje”

A Èşù, por ser caminho e proteção.

AGRADECIMENTOS

É com muita satisfação que finalizo a tese deste mestrado, que muito acrescentou na minha vida profissional e acadêmica. Foram anos de aprendizado, esforço e dedicação.

Quero agradecer a minha orientadora Cristina Marques e minha coorientadora Armandina Miranda, por todo suporte, dedicação e presença na elaboração do trabalho.

Ao INSA, que permitiu que este trabalho fosse realizado. Especialmente ao PNAEQ e a Ana Paula Faria, um apoio imprescindível para a elaboração deste trabalho e crescimento profissional.

Por último agradeço a todos os meus amigos e família, que me acompanharam ao longo desta jornada, com a certeza de que minhas alegrias e conquistas são partilhadas.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	15
2.	REFERENCIAL TEÓRICO.....	19
2.1	HEMOGRAMA.....	19
2.2	EQUIPAMENTOS DE CONTAGEM CELULAR AUTOMÁTICOS.....	20
2.2.1	Impedância	21
2.2.2	Medição por Dispersão de Luz Laser.....	22
2.2.3	Doseamento de Hemoglobina.....	22
2.3	QUALIDADE LABORATORIAL.....	23
2.3.1	Controlo da Qualidade Interno (CQI)	24
2.3.2	Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)	29
2.3.3	Indicadores da Qualidade Analítica.....	29
2.3.4	Especificações da Qualidade	30
2.3.5	Normas da Qualidade	35
2.4	AUDITORIA	36
2.4.1	Certificação e Acreditação	41
3.	OBJETIVOS.....	44
3.1	OBJETIVO GERAL.....	44
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	44
4.	METODOLOGIA	45
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	45
4.2	OBJETO DA PESQUISA	45
4.3	RECOLHA DE DADOS.....	45
4.4	ANÁLISE DE DADOS	46
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	48
5.1	QUESTIONÁRIOS <i>ONLINE</i> (REDCAP).....	48
5.1.1	Caracterização Geral dos Laboratórios.....	48
5.1.2	Gestão de Pessoal	50
5.1.3	Instalações e Condições Ambientais	52

5.1.4	Equipamentos e Reagentes.....	54
5.1.5	Fase Pré-analítica.....	60
5.1.6	Fase Analítica.....	62
5.1.7	Fase Pós-analítica.....	64
5.1.8	Controlo da Qualidade dos Resultados.....	67
5.2	AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLO DA QUALIDADE INTERNO E EXTERNO 70	
5.2.1	Coeficiente de Variação (CV%) do Controlo da Qualidade Interno (CQI).....	70
5.2.2	Indicadores Baseados na Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).....	71
5.3	CONSTATAÇÕES DAS AUDITORIAS.....	77
6.	CONCLUSÃO.....	79
	REFERÊNCIAS.....	81
	ANEXOS.....	87
	ANEXO A PLANO DE AUDITORIA REMOTA (BRASIL).....	87
	ANEXO B PLANO DE AUDITORIA REMOTA (PORTUGAL).....	90
	ANEXO C 1º FORMULÁRIO <i>ONLINE</i> PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA.....	93
	ANEXO D 2º FORMULÁRIO <i>ONLINE</i> PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA.....	99
	ANEXO E FORMULÁRIO EM EXCEL PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA.....	107
	a. Informações Gerais (Aba 1).....	107
	b. Controlo da Qualidade Interno (Aba 2).....	108
	c. Controlo da Qualidade Externo (Aba 3).....	109
	ANEXO F INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FOLHA EM EXCEL.....	110
	ANEXO G TABELA DE EQUAÇÕES PARA CÁLCULO DE INDICADORES DA QUALIDADE.....	111
	ANEXO H EXEMPLO DE IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES PARA UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS DE AUDITORIA REMOTA.....	113
	ANEXO I RELATÓRIOS DE AUDITORIA.....	115
	ANEXO J PÔSTER APRESENTADO NA REUNIAO CIENTÍFICA DA SPML (2020).....	129
	ANEXO K PÔSTER APRESENTADO NO LABQUALITYS DAY (2019).....	130

ANEXO L RESUMO LABQUALITY DAYS - 2023.....131

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Princípio Coulter de contagem.	21
Figura 2 Princípio da focagem hidrodinâmica.	21
Figura 3 - princípio óptico (dispersão laser).	22
Figura 4 Exemplo hipotético do gráfico de Levey-Jennings para Volume Corpuscular Médio (VCM).	25
Figura 5 Regras 13s, 12s, 22s, R4s e 41s de Westgard.	26
Figura 6 Regra 10x de Westgard	26
Figura 7 Regra 7T de Westgard.	27
Figura 8 Regras Múltiplas de Westgard	27
Figura 9 Sigma e múltiplas regras de Westgard.	28
Figura 10 Fluxograma de etapas da auditoria.	39

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 Valores de variabilidade biológica para hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.....	33
Tabela 2 Especificações da qualidade baseados na variabilidade biológica (Ricos) para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.	34
Tabela 3 Especificações da qualidade baseados na variabilidade biológica (EFML, 2022), para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.....	34
Tabela 4 Erro Total (%) para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas	35
Tabela 5 Métodos de auditorias aplicáveis.....	37
Tabela 6 Características gerais dos laboratórios participantes – Resposta aos questionários	48
Tabela 7 Gestão de Pessoal – Respostas aos questionários.....	50
Tabela 8 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Gestão de Pessoal	51
Tabela 9 Instalações e condição ambiental - Respostas aos questionários	52
Tabela 10 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Instalações e condição ambiental	52
Tabela 11 Características gerais dos equipamentos - Respostas aos questionários	54
Tabela 12 Registos e manutenções dos equipamentos - Respostas aos questionários.....	55
Tabela 13 Reagentes - Respostas aos questionários	58
Tabela 14 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Equipamentos e reagentes.....	59
Tabela 15 Fase Pré-analítica - Respostas aos questionários.....	60
Tabela 16 Fase analítica - Respostas aos questionários	62
Tabela 17 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para fase analítica.....	63
Tabela 18 Fase pós-analítica - Respostas aos questionários.....	64
Tabela 19 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para fase pós-analítica	65
Tabela 20 Fase pós-analítica – Conteúdo do boletim de resultados	66
Tabela 21 Controlo da Qualidade - Resultados dos laboratórios.....	67
Tabela 22 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Garantia da qualidade dos resultados dos exames	69
Tabela 23 Média dos coeficientes de Variação (%) obtido a partir dos resultados do CQI	70
Tabela 24 Media quadrática de Bias (%) e Erro Total (%).....	71

Tabela 25 Valores do nível Sigma por laboratório baseado no ET% Admissível de Ricos (2014)	73
Tabela 26 Apresentação da incerteza por laboratório, parâmetro e níveis	74
Tabela 27 Especificações da Qualidade para Incerteza de Medição (%) (EFML – 2022)	75
Tabela 28 Tabela de Equações para cálculo de Indicadores da Qualidade.	111
Tabela 29 Exemplo de identificação de Riscos e Oportunidades para utilização de Técnicas de Auditoria Remota.	113

LISTA DE ACRÓNIMOS

SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
ISO	<i>International Standard Organization</i>
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
IAF	<i>International Accreditation Forum</i>
OC	Organismo de Acreditação
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
CQI	Controlo de Qualidade Interno
CQE	Controlo da Qualidade Externo
CV	Coeficiente de Variação
HCM	Hemoglobina Corpuscular Média
CHCM	Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média
RDW	<i>Red Cell Distribution Width</i>
VPM	Volume Plaquetar Médio
SLS-hb	Laurel sulfato de sódio-metemoglobina
CQA	Controlo da Qualidade Analítica
NP	Norma Portuguesa
DP	Desvio Padrão
SD	<i>Standard Deviation</i>
AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
ET	Erro Total
GUM	<i>Guide to the expression of uncertainty in measurement</i>
EFML	<i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
VB	Variabilidade Biológica
CV_a	Coeficiente de Variação analítico
CV_I	Variação Biológica intra-indivíduo
CV_G	Variabilidade Biológica inter-indivíduos
MAU	Incerteza de medição máxima permitida
EUA	Estados Unidos da América
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>

RCPA	<i>Royal College of Pathologists of Australasia</i>
AEFA	<i>Asociación Española de Farmacéuticos Analistas</i>
AEBM	<i>Asociación Española de Biopatología Médica</i>
SEHH	<i>Espana Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia</i>
SEQC	<i>Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular</i>
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
IPAC	Instituto Português de Acreditação
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
SBPC	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
DICQ	Sistema Nacional de Acreditação
ONA	Organização Nacional de Acreditação
Cgcre	Centro Geral de Acreditação
CNESNet	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
LAC	<i>Laboratory Accreditation Program</i>
CQL	Controlo da Qualidade Laboratorial
CP	Conteúdo Presente
NP	Conteúdo Não Presente
DIC	Dados Insuficientes para Constatação
NC	Não Conformidade
OM	Oportunidade de Melhoria
C	Conformidade

1. INTRODUÇÃO

Os testes laboratoriais têm um papel fundamental na prestação de serviços de saúde, fornecendo informações que auxiliam os clínicos na prevenção, diagnóstico, monitoração e tratamento das doenças (Yücel, Salman, Gel, Örmeci, & Gel, 2012). Estima-se que os testes de laboratório têm um impacto de mais de 70% nas decisões clínicas. Apesar da procedência e precisão desta afirmação ser desconhecida, é evidente que a medicina laboratorial faz parte de muitas decisões clínicas (John, 2020).

O Hemograma é um exame que estabelece o perfil das células do sangue e pode fornecer uma diversidade de informações, tornando-se um dos mais solicitados na prática clínica (Grotto, 2009). Além de doenças que possuem relação direta com estes parâmetros hematológicos, diversos estudos na literatura evidenciam a utilidade clínica do hemograma para triagem, diagnóstico diferencial, diagnóstico precoce e prognóstico de muitas doenças (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014).

Um diagnóstico baseado apenas em sintomas clínicos pode levar a conclusões equivocadas, portanto, sem testes laboratoriais confiáveis as decisões clínicas adequadas podem não ser efetuadas (Jordan, Mitchell, Anderson, Farkas, & Batrla., 2015). Resultados laboratoriais imprecisos podem ter consequências significativas, como um tratamento desnecessário, complicações do tratamento e atraso no diagnóstico adequado. Para o laboratório alcançar o mais alto nível de precisão e confiabilidade é essencial que a execução de todos os processos e procedimentos seja realizado de acordo com as boas práticas. Desta forma, os modelos de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) são fundamentais para alcançar um bom desempenho laboratorial (World Health Organization (WHO), 2011).

O SGQ laboratorial é uma abordagem sistemática que descreve, documenta, implementa, avalia e monitoriza a eficácia dos processos de acordo com requisitos internacionais, nacionais, regionais, locais e organizacionais, e promove o uso eficiente de recursos. O objetivo final dessas atividades é atender às expectativas dos utentes do laboratório (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011). O SGQ tem muitas vantagens, incluindo a proteção da qualidade do produto, segurança do cliente e reputação dos serviços. Os requisitos para a regulamentação de processos são registados em documentos chamados “normas”. Normas de qualidade nacionais e internacionais foram desenvolvidas por diversas organizações (Datema, Oskam, & Klatser, 2011). A linguagem da qualidade atualmente é definida pela *International Standard Organization*

(ISO) num esforço de padronizar as práticas de terminologia e gestão da qualidade a serem aplicadas globalmente (Westgard & Westgard, 2016).

As normas são utilizadas quando um laboratório procura o reconhecimento da sua capacidade em utilizar práticas da qualidade na execução do seu trabalho. O cumprimento de uma norma pode ser uma exigência legal ou pode ser voluntário (World Health Organization (WHO), 2011). A certificação é um procedimento através do qual terceiros fornecem garantias por escrito de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos específicos (por exemplo, a norma ISO 9001, referente a requisitos de sistema de gestão da qualidade). A acreditação é um procedimento pelo qual um órgão competente reconhece formalmente que um organismo ou pessoa é competente para executar tarefas específicas (por exemplo das normas ISO 15189 e ISO 17025) (Zima, 2017). A norma ISO 15189 fornece uma orientação global para a gestão da qualidade em laboratórios médicos, e é seguida em muitos países (Westgard & Westgard, 2016).

A eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade de um laboratório pode ser avaliada através de auditorias internas e externas (World Health Organization (WHO), 2011). A norma NP EN ISO 19011:2018 refere-se a linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão, e define auditoria como um “processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respetiva avaliação objetiva, com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos” (International Organization for Standardization, 2018). Esta mesma norma define que auditorias internas (auditorias de primeira parte) são conduzidas por ou em nome da própria organização, para revisão pela gestão ou por outras razões internas. Já as auditorias externas são conduzidas por partes com interesse na organização, tais como clientes ou pessoas em seu nome (auditorias de segunda parte) ou são conduzidas por organizações auditoras externas independentes, tais como as que proporcionam certificação ou registo de conformidade, ou por agências governamentais (auditorias de terceira parte) (International Organization for Standardization, 2015).

As auditorias podem ser realizadas no local, remotamente ou como uma combinação. Auditorias remotas referem-se ao uso de tecnologia para recolher informação e entrevistar um auditado, quando métodos “cara a cara” não são possíveis ou desejáveis (International Organization for Standardization, 2018). Segundo o Documento Informativo 12, do *International Accreditation Forum* (IAF) – IAF ID 12:2015 (International Accreditation Forum, 2015), documento referente aos princípios da auditoria remota, as avaliações remotas permitem que o Organismo de

Acreditação (OC) realize avaliações em mais locais com os mesmos recursos que utiliza para avaliação presencial.

O uso de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) é imprescindível para a realização de auditoria remota. A TIC é o uso da tecnologia para recolha, armazenamento, recuperação, processamento, análise e transmissão de informações, incluindo o uso de *softwares* e *hardwares* (telemóveis, portáteis, entre outros). Segundo o IAF DM 4:2018 (Documento obrigatório da IAF para o uso de TIC para fins de auditoria/avaliação) encontros por teleconferência e avaliações de documentos e registos por meio de acesso remoto, são exemplos do uso de TIC durante auditorias (International Accreditation Forum, 2018).

A auditoria remota como metodologia de auditoria para certificação e acreditação, é citada e discutida há anos por diversos órgãos. No entanto, em várias pesquisas de empresas realizadas nos últimos dois anos, poucas empresas reportam ter implementado a auditoria remota além da escala de teste. Apenas recentemente, após o surgimento a COVID-19 e suas restrições de viagens em todo o mundo, a busca de alternativas à auditoria presencial tradicional tem aumentado (Litzenberg & Ramirez, 2020).

É de extrema importância a análise na aplicação adequada dos controlos de qualidade interno e externo de um laboratório clínico, para garantir a confiabilidade dos resultados das análises realizadas. Uma auditoria de diagnóstico com análise detalhada do processo e tratamento de controlos de qualidade, passível de ser realizada de maneira remota, pode auxiliar e otimizar a auditoria presencial, garantindo assim maior eficácia na sua avaliação.

Ao compreender o papel fundamental da auditoria na avaliação do sistema de gestão da qualidade, o presente estudo visa que a auditoria remota seja considerada como metodologia em substituição ou otimização da auditoria presencial, tradicionalmente realizada no processo de acreditação laboratorial.

Além das motivações citadas anteriormente, é pretensão da autora o aprofundamento e partilha de conhecimentos acerca da acreditação laboratorial nacional e internacionalmente, como também a disponibilização de ferramentas desenvolvidas ao longo do trabalho, que auxiliem os diversos profissionais envolvidos no estudo a aprimorar a gestão da qualidade laboratorial.

O presente trabalho foi desenvolvido no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA). O INSA, fundado em 1899, é um organismo público integrado na administração indireta

do Estado e desenvolve uma tripla missão como laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde. O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido no departamento de Epidemiologia, promove, organiza e coordena, de forma independente, Programas de Avaliação Externa da Qualidade Laboratorial da área clínica, genética, anatomia patológica, *point of care test* (POCT), microbiologia do ar, microbiologia das águas, microbiologia de alimentos, microbiologia de areias e ecotoxicologia.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 HEMOGRAMA

A análise do sangue periférico pode indicar se a medula óssea produz um número suficiente de células das diferentes linhagens, e se os processos de proliferação e diferenciação de funções de cada tipo celular estão desenvolvendo de forma adequada. Assim, este exame é de grande auxílio diagnóstico em diversas condições clínicas, como anemias e neoplasias (Grotto, 2009).

O hemograma completo é constituído por vários parâmetros, como: Hemoglobina, Eritrócitos (Glóbulos vermelhos), Hematócrito, Plaquetas e contagem total e diferencial de Leucócitos (Glóbulos brancos). Existem também outros índices hematimétricos que são amplamente utilizados, e podem ser diretamente determinados ou calculados pelos contadores hematológicos automáticos, tais como: Volume corpuscular médio (VCM), Hemoglobina Corpuscular Média (HCM), Concentração de hemoglobina corpuscular média (CHCM), *Red Cell Distribution Width* (RDW), e Volume plaquetar médio (VPM). O presente trabalho tem como objeto de estudo os parâmetros Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos (contagem total) e Plaquetas.

A hemoglobina é o verdadeiro parâmetro para avaliar uma anemia, que pode ser definida como diminuição dos níveis de hemoglobina circulante, com ou sem diminuição do número de eritrócitos. A contagem global de eritrócitos é utilizada para cálculo de outros índices hematimétricos, quando correlacionado com o hematócrito (volume corpuscular médio) ou com a hemoglobina (hemoglobina corpuscular média), e pode ser utilizado na classificação de anemias (microcítica, macrocítica, normocítica, hipocrômicas, normocrômica) (Oliveira R. A., 2015).

Os glóbulos brancos (Leucócitos) são marcadores de horas, pois a sua passagem pelo sangue é de apenas 10 a 12 horas para os granulócitos. Em indivíduos saudáveis as taxas globais de leucócitos são mantidas ao longo da idade adulta. Já em processos patológicos o seu perfil pode mudar dia-a-dia (12 em 12 horas) em função da doença base, o seu agravamento e resolução. As alterações quantitativas nos glóbulos brancos (leucocitose ou leucopenia) podem ser indicativos de diversas patologias como leucemias e infeções (Oliveira R. A., 2015).

A plaqueta é um marcador de dias/semana. Em indivíduos normais mantêm-se em níveis relativamente constantes. Em processos patológicos pode variar mais rapidamente do que o nível de hemoglobina (Oliveira R. A., 2015). A função hemostática das plaquetas mantém-se com

contagens tão baixas como 70000/ μ L, de modo que, até estes valores as trombocitopenias são assintomáticas. A contagem de plaquetas é importante em diversas patologias como por exemplo púrpura trombocitopénica imunológica, trombocitopenia essencial e doenças da médula óssea (leucemias, síndromes mielodisplásicas, anemia aplásica) (Failace, Fernandes, & Failace, 2010).

A contagem de células do sangue é utilizada para avaliar e/ou monitorizar certas características do doente ao longo do tempo, e pode servir de base para intervenções e tratamentos (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014). A ampla utilização e importância do hemograma na prática clínica evidencia a necessidade de uma padronização global dos resultados emitidos pelos laboratórios. Novas tecnologias têm surgido ao longo dos anos para tornar a contagem de células do sangue um exame com maior qualidade analítica, aumentando a reprodutibilidade e confiabilidade dos seus resultados.

2.2 EQUIPAMENTOS DE CONTAGEM CELULAR AUTOMÁTICOS

O avanço da tecnologia utilizada para a análise das células sanguíneas foi extremamente importante para o conhecimento dos diferentes tipos celulares e suas alterações em diversas doenças. Até o microscópio mais simples desenvolvido por Van Leeuwenhoek, há mais de 300 anos, permitiu a identificação dos glóbulos vermelhos no sangue e a determinação do seu tamanho. A aplicação de corantes por Paul Ehrlich, no final da década de 1870, permitiu pela primeira vez a diferenciação dos tipos de glóbulos brancos. As alterações sanguíneas observadas em diversas doenças, evidenciou a importância de uma quantificação celular mais precisa (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014).

Foram implementadas técnicas manuais para contagem celular em câmaras, que apesar de técnicas simples, são propensas a muitos erros, consumindo muito tempo constituindo um processo exaustivo. Assim, os métodos automatizados de contagem sanguínea tornaram-se uma necessidade, e os engenheiros começaram a trabalhar em conjunto com hematologistas para encontrarem as soluções para este problema (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014).

No final do século XIX os protótipos de analisadores automáticos de sangue foram desenvolvidos pela primeira vez, e tiveram uma grande evolução no decorrer do século XX. Estes instrumentos realizaram as contagens utilizando luz a dispersa e absorvida ou alterações na corrente elétrica induzida pelas células sanguíneas, que fluem através de uma pequena abertura eletricamente

carregada. Os analisadores automáticos baseados em fluxo, atualmente podem detectar simultaneamente até 13 parâmetros, levando a uma discriminação de subpopulações fenotípicas celulares e uma taxa de transferência de até 10000 células por segundo (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014). Os instrumentos atualmente utilizam várias tecnologias e princípios de medição: medição por impedância, medição de alta frequência, dispersão frontal em diferentes ângulos e citometria de fluxo por fluorescência.

2.2.1 Impedância

A medição da impedância (princípio de Coulter) foi historicamente o primeiro princípio de medição. Desenvolvido por Wallace Coulter no final de 1940, o princípio é baseado no facto das células apresentarem baixa condução elétrica quando comparado com uma solução isotónica. Partículas individuais passam por um orifício em simultâneo com uma corrente elétrica, e produzem uma interrupção na corrente, causada pelo aumento da impedância induzido pelas partículas (Figura 1). Cada impulso elétrico medido corresponde a passagem de uma célula, permitindo assim a contagem celular. Além disto, a mudança da impedância é proporcional ao volume da partícula, que é a base para a contagem e separação celular (Green & Wachsmann-Hogiu, 2014) (Lehner, Greve, & Cassens, 2007).

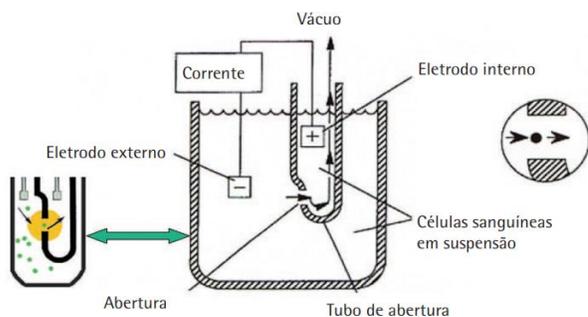


Figura 1 Princípio Coulter de contagem.

Fonte: Adaptado de "Hemograma: como fazer e interpretar", 2 ed., Oliveira R, 2015 (Oliveira R. A., 2015).

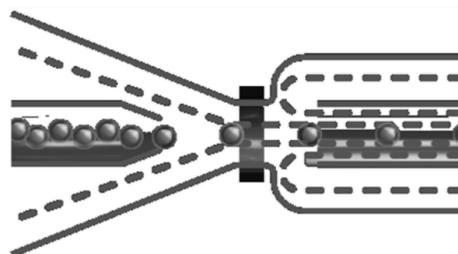


Figura 2 Princípio da focagem hidrodinâmica.

Fonte: Adaptado de "Automation in Hematology" J. Lehner, B. Greve e U. Cassens, 2007 (Lehner, Greve, & Cassens, 2007).

O princípio da focagem hidrodinâmica (Sysmex) foi um desenvolvimento importante para melhorar a separação das células por tamanho, como a separação entre eritrócitos microcíticos e plaquetas. Na focagem hidrodinâmica, o local onde ocorre o fluxo da amostra é revestido com um fluido, que reduz o seu diâmetro para o tamanho da célula, e isola as células individualmente. As células passam através do campo elétrico como um colar de pérolas e não podem ser levadas

pela turbulência para a área de medição, como exemplificado na Figura 2, evitando assim a contagem duplicada de células (Lehner, Greve, & Cassens, 2007).

2.2.2 Medição por Dispersão de Luz Laser

Neste método os eritrócitos e plaquetas são transformados para uma forma esférica (técnica patenteada pela Bayer, Siemens) ou tratados com um diluente ativo de superfície para otimizar a sua forma (Sysmex). Existem três pré-condições para os sinais de dispersão serem exatamente reproduzíveis: formação de esféricas volumétricas ou otimização; fonte de luz monocromática; isolamento das células sanguíneas na célula de medição, por foco hidrodinâmico (Lehner, Greve, & Cassens, 2007). A fonte de luz é um díodo laser com comprimento de onda definido. A coloração diferencial com corantes fluorescentes para DNA/RNA permite que as células sejam separadas pela detecção de diferentes conteúdos de DNA/RNA (Sysmex). As células são isoladas individualmente e a dispersão da luz laser de ângulo duplo é medido em vários ângulos diferentes (faixas de ângulo baixo e alto), dependendo do fabricante, e os resultados são então processados (Figura 3). A partir daqui são fornecidas três curvas de distribuição: a distribuição do volume dos eritrócitos; a distribuição da hemoglobina dos eritrócitos; e a distribuição do volume plaquetário (Lehner, Greve, & Cassens, 2007).

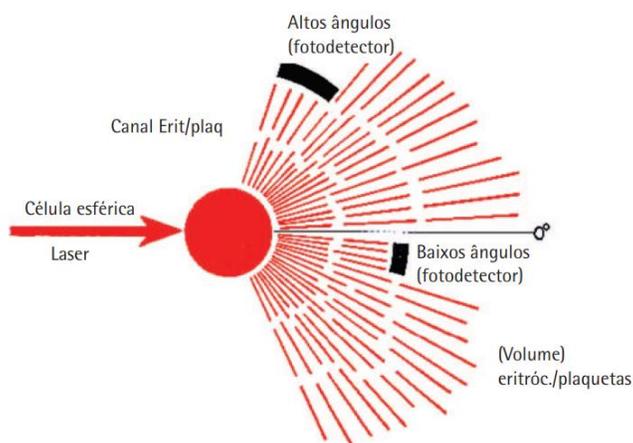


Figura 3 - princípio óptico (dispersão laser).

Fonte: Adaptado de "Hemograma: como fazer e interpretar", 2 ed., Oliveira R, 2015 [2].

2.2.3 Doseamento de Hemoglobina

O método da cianometahemoglobina é o padrão de referência para determinação da concentração de hemoglobina no sangue. O princípio do método, desenvolvido por laboratórios clínicos em meados dos anos 1900, é converter hemoglobina em metahemoglobina e depois em

cianometahemoglobina, e então é realizada quantificação através da leitura espectrofotométrica (Ralph D. Whitehead Jr., 2019). Embora seja considerado o método padrão, a conversão pelo cianeto de potássio é relativamente lenta e o cianeto é altamente tóxico, desta forma os contadores atuais têm evitado a sua utilização (Oliveira R. A., 2015).

O método SLS-hemoglobina (laurel sulfato de sódio-metemoglobina) é um método utilizado pelos contadores da Sysmex, que consiste na diluição do sangue aspirado em agente líquido surfactante proporcionando a transformação da hemoglobina em um complexo corado (SLS-metahemoglobina) que tem seu pico máximo de absorção em 555nm. A hemoglobina libertada é convertida num pigmento de cor estável e medido espectrofotometricamente. O método SLS-hemoglobina não utiliza substâncias venenosas ou poluentes, tornando-se um método adequado para a automatização (Oliveira R. A., 2015).

Atualmente os analisadores hematológicos utilizam diferentes tipos de alertas para indicar anormalidades nas amostras analisadas, estes alertas podem indicar a necessidade de uma posterior avaliação microscópica. Um importante atributo dos analisadores hematológicos é minimizar o número de amostras para as quais é necessária uma revisão microscópica, sem aumento de falso-negativos. Portanto todos os instrumentos de nível superior combinam diferentes técnicas de análise (Bruegel, et al., 2015). Existem atualmente diversos modelos e marcas de equipamentos, como Siemens, Sysmex, Beckman Coulter, Mindray e Abbott.

Os analisadores hematológicos são analisadores automáticos de alta complexidade analítica e técnica e os resultados analíticos são a base de numerosas intervenções médicas, sendo de fundamental importância que estes resultados sejam validados analiticamente (Cembrowski & B. Smith, 2010). Um contador automatizado preciso, bem calibrado, com manutenção adequada e realização de controlo interno da qualidade, deve gerar resultados com baixa imprecisão e inexatidão (Oliveira R. A., 2015).

2.3 QUALIDADE LABORATORIAL

O termo “qualidade” tem sido descrito como a satisfação da necessidade dos utilizadores. Toda a organização deve ter como objetivo primário atender as necessidades dos seus clientes e as demais partes interessadas (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2011). Segundo a Norma Europeia EN ISO 9000:2015, um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é “um sistema dinâmico que evolui ao longo do tempo

através de períodos de melhoria” e “proporciona um enquadramento para o planeamento, a execução, a monitorização e a melhoria do desempenho das atividades de gestão da qualidade” (International Organization for Standardization, 2015).

Da mesma forma, o SGQ do laboratório clínico deve ter como foco a satisfação das necessidades do doente e dos profissionais de saúde. É útil para a sua organização, e deve ser reconhecido por todos os profissionais do laboratório como um elemento promotor de melhoria e de excelentes práticas. O laboratório clínico deve ter um sistema contínuo de garantia de qualidade, que abranja as diferentes fases analíticas (Ordem dos farmacêuticos, 2016).

O controlo da qualidade analítica (CQA) no laboratório clínico é um sistema de deteção de erros dos métodos analíticos utilizados. A implementação do CQA permite a deteção de possíveis desvios de desempenho desses métodos, permitindo a tomada de ações e a garantia de transmissão de resultados precisos e exatos (Berlitz, 2010). O controlo da qualidade compreende o controlo interno e externo. Enquanto o controlo externo tem o propósito de determinar a exatidão e/ou tendência dos ensaios, controlando assim os erros sistemáticos, o controlo de qualidade interno é utilizado para verificar a imprecisão e dispersão dos resultados (erros aleatórios) (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2011). O diretor técnico do laboratório, enquanto responsável, deve aprovar um programa de controlo de qualidade interno (CQI) e controlo de qualidade externo (CQE) (Ordem dos farmacêuticos, 2016).

2.3.1 Controlo da Qualidade Interno (CQI)

Para os contadores automatizados em hematologia o CQI requer o uso de sangue controlo de valores conhecidos, em diferentes níveis (alto, normal e baixo), a serem realizados dois ou três níveis por equipamento. Os resultados obtidos são utilizados para avaliação da reprodutibilidade, com o cálculo do desvio padrão e do coeficiente de variação. A partir destes dados e através das regras simples ou múltiplas de Westgard, é possível avaliar a qualidade do equipamento e verificar a sua necessidade ou não de ajustes (Oliveira R. A., 2015). Segundo a norma técnica “Laboratórios clínicos: Requisitos para qualidade e competência” (NP EN ISO 15189:2014) os controlos da qualidade devem ser examinados periodicamente, com uma frequência baseada na estabilidade do procedimento e tendo em conta o risco de dano para o utente de um resultado errado (International Organization for Standardization, 2014).

O desvio padrão (DP) quantifica a dispersão dos dados (ou seja, o quão distante um valor obtido está em relação a outro) e é expresso na unidade de medida original dos mesmos. Quanto maior for o desvio-padrão, maior é a diferença entre os valores comparados. A determinação do desvio-padrão permite que seja calculado o limite de controlo, que corresponde a um intervalo máximo e mínimo aceitável para um controlo. Usualmente os valores de limite de controlo utilizados correspondem a dois desvios-padrões acima ou abaixo da média ($\pm 2DP$) (Westgard J. , s.d.).

Os gráficos de controlo permitem uma melhor visualização dos desvios-padrão e a avaliação do comportamento do controlo. O gráfico de Levey-Jennings é o gráfico de controlo frequentemente utilizado e permite detetar os tipos de erros presentes e realizar a avaliação ao longo do tempo (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2011). A Figura 4 é um exemplo hipotético do gráfico de Levey-Jennings, onde é possível visualizar os três desvios-padrões (expresso com a letra s) acima (+1s, +2s e +3s) e abaixo (-1s, -2s e -3s) da média e os tipos de erros associados ao desvio. Por exemplo, o ponto “a” na figura encontra-se mais do que dois desvios-padrão acima da média, o que pode indicar imprecisão ou inexatidão do resultado.

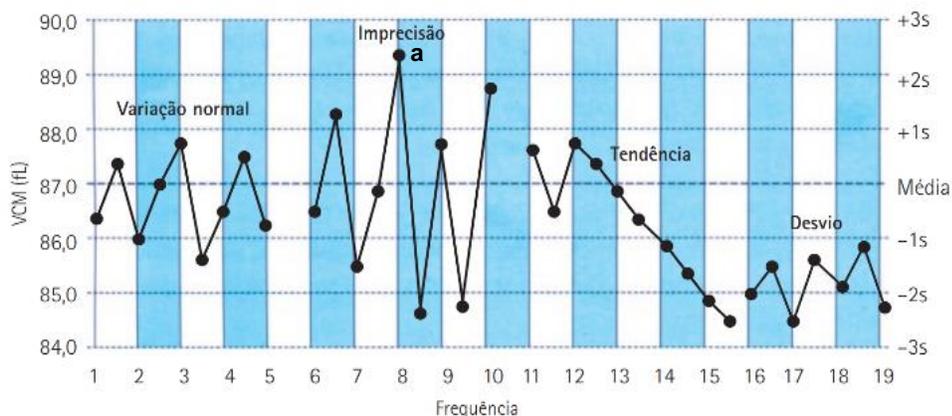


Figura 4 Exemplo hipotético do gráfico de Levey-Jennings para Volume Corpuscular Médio (VCM).

Fonte: adaptado de Hemograma: como fazer e interpretar, 2 ed., Oliveira R (Oliveira R. A., 2015).

As regras de Westgard são um conjunto de regras comumente utilizadas para interpretação da carta de controlo. Por conveniência estas regras são apresentadas de forma abreviada, onde o primeiro algarismo representa os números de resultados de controlo que excedem o limite de tolerância especificado. O segundo número, seguido da letra s, SD (ou DP), informa qual o limite de tolerância de desvio-padrão que foi ultrapassado (Westgard J. , s.d.). As principais regras utilizadas são:

- 1_{3s} – Um (1) resultado se situa a mais de três desvios-padrão (3s) acima ou abaixo da média (Figura 5);
- 1_{2s} - Um (1) resultado se situa a mais de dois desvios-padrão (2s) acima ou abaixo da média (Figura 5);
- 2_{2s} – Dois (2) resultados se situam a mais de dois desvios-padrão (2s) acima ou abaixo da média (Figura 5);
- R_{4s} – Um resultado se situa dois desvios-padrão (2s) acima da média e outro consecutivo encontra-se dois desvios-padrão abaixo da média (Figura 5);
- 4_{1s} – Quatro (4) resultados de controlo consecutivos encontram-se 1 desvio-padrão acima ou abaixo da média (Figura 5);

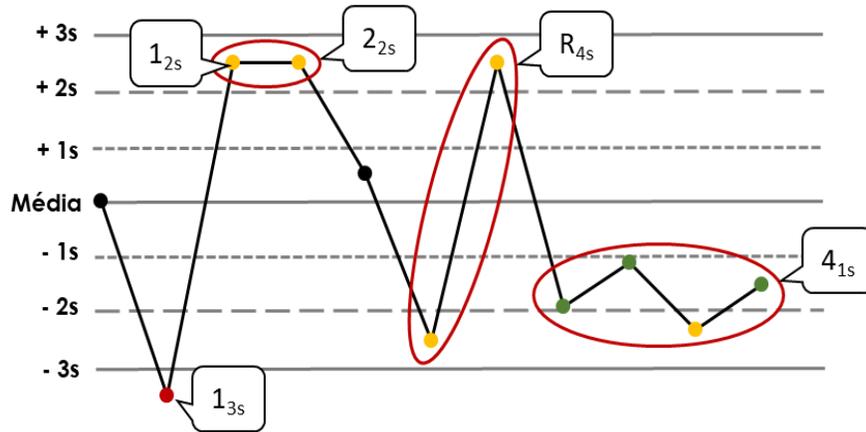


Figura 5 Regras 1_{3s} , 1_{2s} , 2_{2s} , R_{4s} e 4_{1s} de Westgard.

Fonte: adaptado de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

- 10_x – 10 resultados de controlo consecutivos encontram-se do mesmo lado do gráfico (acima ou abaixo da média) (Figura 6);

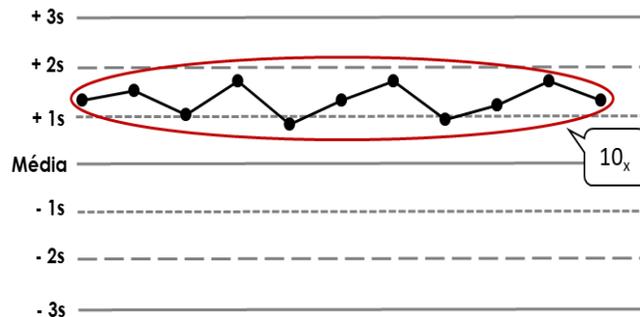


Figura 6 Regra 10_x de Westgard

Fonte: adaptado de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

- 7_T – Sete (7) resultados de controlo tendem na mesma direção, ou seja, ficam progressivamente mais altos ou mais baixos (Figura 7)

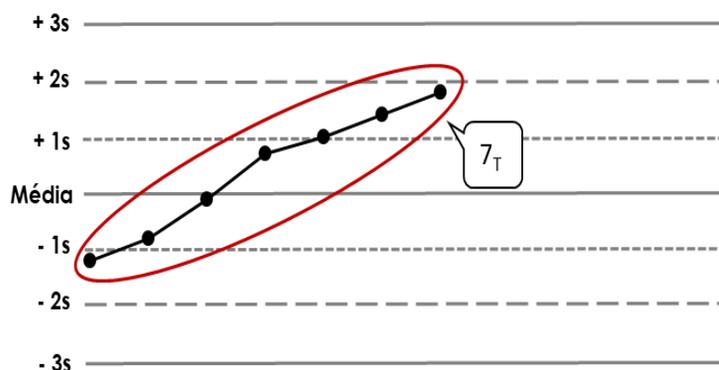
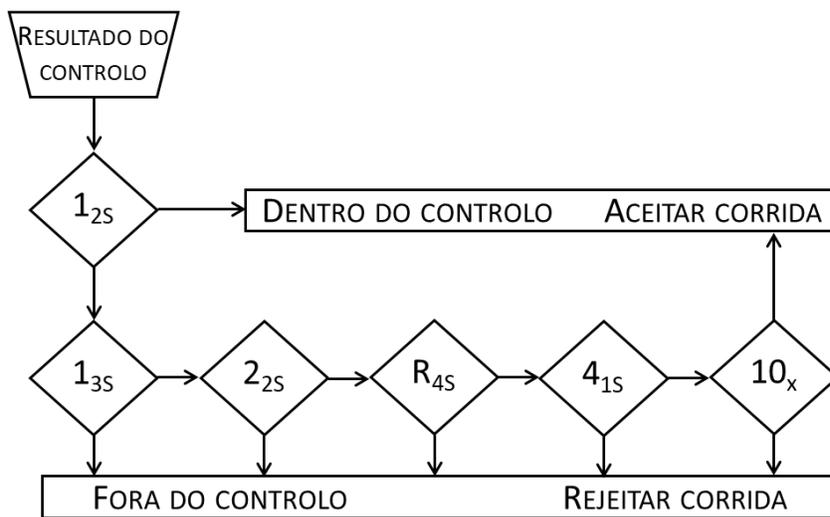


Figura 7 Regra 7T de Westgard.

Fonte: adaptado de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

Além das regras simples, também existem as regras múltiplas de Westgard, pela qual utiliza uma combinação de critérios de decisão ou regras de controlo, para definir se a corrida analítica está dentro ou fora de controlo. São utilizadas 5 regras de controlo diferentes para definir a aceitabilidade de uma corrida analítica (Westgard J. , s.d.). A Figura 8 apresenta as regras múltiplas de Westgard e os critérios de aceitação ou rejeição da corrida analítica.



S-Desvio Padrão; X - Média

Figura 8 Regras Múltiplas de Westgard

Fonte: adaptado de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

Em 2014 uma nova ferramenta para avaliação de controlo interno da qualidade foi apresentada por James O. Westgard e Sten A. Westgard, chamada de “*Westgard Sigma Rules*™”. Esta ferramenta é uma adaptação das regras múltiplas de Westgard, distinguindo-se pela ausência de regras de aviso de 2 desvios-padrão (1_{2s}) e por incluir a escala sigma na parte inferior do diagrama (Figura 9).

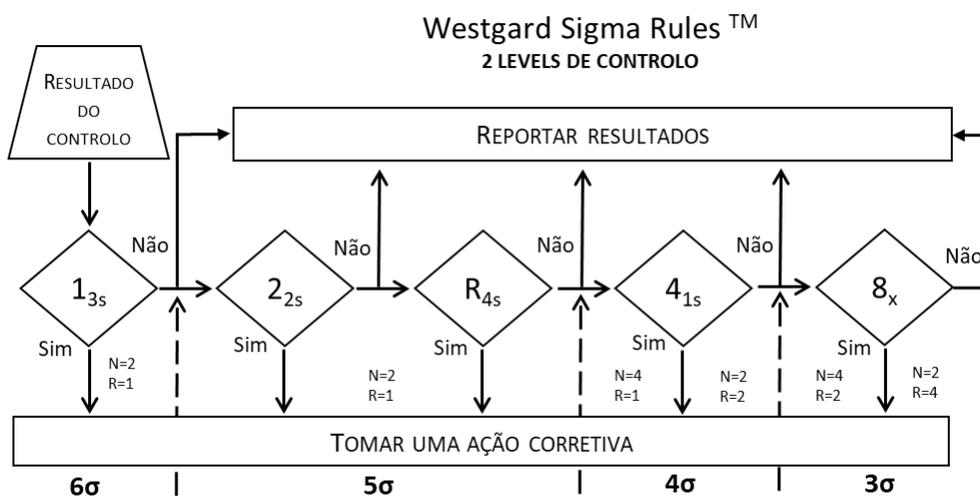


Figura 9 Sigma e multiplas regras de Westgard.

Fonte: adaptado de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

Neste diagrama a escala sigma (discutida mais a frente neste capítulo) fornece uma orientação na escolha das regras a serem aplicadas (setas verticais tracejadas da Figura 9) com base na qualidade sigma obtida no laboratório. As letras “N” e “R” indicam o número de controlos necessários (N) e quantas medições do controlo devem ser realizadas (R), respetivamente. Por exemplo, a qualidade 6 sigma requer uma única regra de controlo (1_{3s}), com dois controlos (N=2) medidos apenas uma vez (R=1). Para sigmas menores ou igual a três, devem-se aplicar as regras múltiplas incluindo a 8_x , e devem ser medidos quatro controlos (N=4) por duas vezes (R=2) ou, alternativamente, dois controlos (N=2) por quatro vezes (R=4). Está disponível também o mesmo diagrama para o uso de três níveis de controlo (James O. Westgard, 2014).

Outra ferramenta utilizada para avaliação do CQI é o coeficiente de variação (CV%). Por ser uma medida relativa de dispersão, obtido pela divisão entre o desvio padrão e a média aritmética dos dados, o CV% é a expressão mais usual da imprecisão. O CV% será menor quanto menor for a variabilidade dos resultados, ou seja, haverá menor imprecisão. Sendo assim, uma boa prática de monitorização da fase analítica deve incluir avaliação periódica dos CV% a partir dos

resultados dos controlos de qualidade realizados (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2010).

2.3.2 Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)

A participação num programa de avaliação externa da qualidade (PAEQ) determina o desempenho do ensaio através da comparação dos resultados do laboratório com resultados de um padrão conhecido ou através de uma média interlaboratorial (média de consenso) em que vários laboratórios participantes analisam a mesma amostra (Oliveira R. A., 2015).

A diferença entre os resultados (valor obtido e o padrão conhecido ou média consenso) permite determinar a inexatidão, ou seja, a capacidade do método ou processo em obter, para determinado analito, resultados idênticos ao real. A inexatidão é quantitativamente expressa pelo bias\% (Theodorsson, Magnusson, & Leito, 2014).

A norma técnica NP EN ISO 15189:2014 refere que o laboratório deve participar em programa(s) de comparação interlaboratorial(ais), monitorizar os resultados e participar na implementação de ações corretivas quando os critérios de desempenho pré-estabelecidos não forem cumpridos (International Organization for Standardization, 2014).

2.3.3 Indicadores da Qualidade Analítica

Um sistema de medição de desempenho permite a tomada de decisão baseada em factos e nos dados. Nos laboratórios clínicos há uma tendência para o desenvolvimento e implementação de um sistema de medição de desempenho baseado em indicadores. Quando obtidos de forma padronizada e confiável, os indicadores permitem avaliar o desempenho de um processo frente a um desempenho esperado. Desvio padrão, coeficiente de variação, índice de desvio, erro total, sigma e incerteza de medição são exemplos de indicadores analíticos, obtidos através dos resultados do CQI e da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2010).

O Erro Total (ET) representa o erro geral ou total que pode ocorrer no resultado de um teste devido à imprecisão (erro aleatório) e inexatidão (erro sistemático). O ET é comumente definido através do *bias* (estimativa do erro sistemático), Desvio Padrão (estimativa do erro aleatório) e fator Z (nível de confiança desejável) (Westgard J. , s.d.).

O Seis Sigma é considerado a metodologia da qualidade para o século 21. Está cada vez mais evidente na imprensa, livros e diversas conferências e congressos sobre qualidade. A escala sigma é utilizada para medir o nível de qualidade associado a um processo, que transforma a quantidade de defeitos por milhão em um número na escala sigma. Quanto maior é o valor alcançado na escala, maior é a qualidade (Werkema, 2012).

A incerteza de medição é definida pelo GUM (*Guide to the expression of uncertainty in measurement*) como um “parâmetro, associado com o resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurado”. A incerteza da medição é também definida como “uma medida do possível erro no valor estimado do mensurando, conforme fornecido pelo resultado de uma medição” (Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), 2008).

A incerteza de medição pode ser estimada por duas abordagens diferentes: O modelo *bottom-up* (de baixo para cima) é baseada em uma dissecação cuidadosa e abrangente da medição na qual cada fonte potencial da incerteza é identificada e quantificada. Já o modelo *top-down* (de cima para baixo) usa princípios estatísticos para estimar diretamente a incerteza geral de um determinado sistema de medição e pode ser realizado através de dados do Controlo de Qualidade. O modelo *bottom-up* pode ser mais útil durante o desenvolvimento de um método, enquanto o modelo *top-down* é utilizado para caracterizar métodos desenvolvidos ou verificação (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012). O presente trabalho utilizou o modelo *top-down* para o cálculo da incerteza de medição.

Em julho de 2019 foi publicada pela ISO a Norma ISO/TS 20914:2019 (“Laboratórios médicos – Orientação prática para a estimativa da incerteza de medição”), que fornece a orientação prática para a estimativa e expressão da incerteza de medição de valores quantitativos medidos em laboratórios clínicos. Este parâmetro é considerado útil nos laboratórios clínicos para fornecer informações sobre a qualidade das medições, comparar a qualidade metrológica de diversos laboratórios e auxiliar na interpretação dos resultados de medição, especialmente quando próximos dos valores críticos (Oosterhuis & Theodorsson, 2016).

2.3.4 Especificações da Qualidade

Quando é definido o protocolo do controlo interno e controlo externo da qualidade, o primeiro passo é definir a especificação analítica da qualidade adotada, ou seja, o nível de qualidade que o laboratório deseja/consegue obter, para um determinado ensaio. Para avaliar o desempenho

do laboratório a imprecisão analítica (CV%) e a inexatidão (bias%) e o Erro Total (ET%) são comparados com as especificações da qualidade (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.).

Em abril de 1999, em Estocolmo, foi realizada uma conferência denominada “*Strategies to set Global Quality Specifications in Laboratory Medicine*”, com o objetivo principal de obter o consenso mundial com relação a estratégias para seleção e utilização de especificações da qualidade em medicina laboratorial. Após a conferência foram publicados os documentos e a declaração de consenso que definiu os modelos de acordo com uma estrutura hierárquica: avaliação do efeito do desempenho analítico em tomadas de decisão clínica específicas (1); avaliação do efeito do desempenho analítico em decisões clínicas genéricas (2); recomendações profissionais (3); especificações da qualidade definidas por legislação ou provedores de ensaio de comparação interlaboratorial (4); estado da arte (5) . Para escolher um modelo para a especificação dos erros analíticos máximo desejáveis, deve-se sempre que viável selecionar a estratégia com a mais elevada posição hierárquica (Oliveira & Mendes, Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática, 2011).

15 anos depois, em 2014, foi realizada em Milão a 1^o conferência organizada pela *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFML) com o objetivo de rever o “acordo consenso” da Conferência de Estocolmo. Foi discutido como redefinir as especificações de desempenho analítico e a hierarquia é simplificada e representada em três modelos: com base no efeito do desempenho analítico nos resultados clínicos (1); baseado nos componentes de variabilidade biológica medida (2); e baseado no estado da arte (3) (Sandberg, et al., 2015).

O modelo com base no efeito do desempenho analítico nos resultados clínicos pode, em princípio, ser feito utilizando dois tipos de estudos: estudos de resultados diretos, ao investigar o impacto de desempenho analítico do teste nos resultados clínicos; e estudos de resultados indiretos, ao investigar o impacto do desempenho analítico do teste nas classificações ou decisões clínicas. A vantagem deste modelo é que ele aborda a influência do desempenho analítico nos resultados clínicos relevantes para os pacientes e a sociedade, e sua principal desvantagem é que só é útil para testes que tenham forte ligação com a tomada de decisão e os resultados clínicos (Petersen & Fraser, 2010).

O desempenho de medição baseado no estado da arte significa o mais alto nível de desempenho analítico tecnicamente alcançável. Este é o método menos preferido porque pode não haver relação entre o que é tecnicamente viável e o que é clinicamente necessário. Não há um acordo

oficial sobre como definir as especificações da qualidade analítica baseada neste modelo e deve ser utilizado para testes que não podem ser incluídos no modelo um ou dois (Ferruccio Ceriotti*, 2016).

A variabilidade biológica (VB), flutuação natural dos constituintes do fluido corporal em torno do *setting point* homeostático, é o segundo modelo utilizado com o propósito de definir especificações analíticas da qualidade. Esta ideia foi adotada pelo *College of American Pathologists*, que documentou que, para o rastreio de um grupo, o CV analítico (CV_A) deve ser inferior a metade da variação biológica intra-indivíduo (CV_I) somado a variabilidade biológica inter-indivíduos (CV_G), ou seja: $CV_A < 0,5 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$. Esta abordagem foi aperfeiçoada desde a publicação original. Gowans e colaboradores exploraram o cenário das especificações da qualidade para *bias* e sugeriram que, a fim de ser capaz de usar intervalos de referências comuns em qualquer parte do mundo, o bias teria de ser inferior a um quarto do grupo de variação biológica, ou seja: $bias < 0,25 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$ (Petersen & Fraser, 2010).

Após diversas discussões em conferências, congressos e cursos sobre os cálculos utilizados, percebeu-se que havia algumas deficiências na abordagem, em particular alguns parâmetros tiveram grande variação biológica, o que levou a especificações da qualidade muito fáceis de serem alcançadas. A partir deste cenário foi definida uma abordagem de níveis de exigência para gerar especificações da qualidade para imprecisão (CV), bias e erro total admissível (ETa) (Petersen & Fraser, 2010):

- Especificações de qualidade desejáveis:

$$CV_A < 0,5 CV_I$$

$$Bias < 0,25 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

$$TEa < 1,65 \times 0,5 CV_I + 0,25 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

- Especificações de qualidade ótima:

$$CV_A < 0,25 CV_I$$

$$Bias < 0,125 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

$$TEa < 1,65 \times 0,25 CV_I + 0,125 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

- Especificações de qualidade mínima:

$$CV_A < 0,75 CV_I$$

$$\text{Bias} < 0,375 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

$$\text{TEa} < 1,65 \times 0,75 CV_I + 0,375 (CV_I^2 + CV_G^2)^{0,5}$$

Atualmente, além destas especificações da qualidade, é possível definir níveis de exigência para a incerteza de medição máxima permitida (MAU), como demonstrado abaixo os cálculos utilizados pela EFML (*European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022):

- MAU desejável: $MAU < 2 \times 0,5 \times CV_I$
- MAU ótimo: $MAU < 2 \times 0,25 \times CV_I$
- MAU mínimo: $MAU < 2 \times 0,75 \times CV_I$

Existem diversos artigos publicados com a estimativa de valores de variabilidade biológica para os diferentes parâmetros. O banco de dados disponibilizado no site de Westgard foi compilado por Carmen Ricos e colaboradores e teve a sua última atualização em 2014. Desde maio de 2019 a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFML) assumiu o comando e administração do novo banco de dados de variabilidade biológica, também disponível *online* (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022). Na Tabela 1 constam os valores para Variabilidade Biológica intra-indivíduo (CV_I) e inter-indivíduo (CV_G), disponível por Ricos e colaboradores (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.) e pela EFML em 2022 (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022), para os quatro parâmetros utilizados neste estudo.

Tabela 1 Valores de variabilidade biológica para hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas

Parâmetros	RICOS et al (2014)		EFML (2022)	
	CV_I	CV_G	CV_I	CV_G
Hemoglobina	2.85	6.8	2.7	5.9
Glóbulos Vermelhos	3.2	6.3	2.6	6.5
Glóbulos Brancos	11.4	21.3	10.8	16.4
Plaquetas	9.1	21.9	7.6	18.7

CV_I - Variabilidade Biológica intra-indivíduo; CV_G - Variabilidade Biológica inter-indivíduo

Fonte: Adaptado de Ricos e colaboradores (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.) e EFML (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022)

Além dos valores da variabilidade biológica, a base de dados compilada por Ricos e colaboradores (2014) fornece informações relativa as especificações da qualidade (CVa, bias e erro total) baseada na variabilidade biológica para níveis desejável, ótimo e mínimo, como demonstrado na Tabela 2 (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.). A base de dados da EFML possui além destas informações, o valor da incerteza associado ao parâmetro (Tabela 3).

Tabela 2 Especificações da qualidade baseados na variabilidade biológica (Ricos) para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.

Parâmetros	CV%		Bias%		ET%	
	Mínimo	Desejável	Mínimo	Desejável	Mínimo	Desejável
Hemoglobina	2,1	1,43	2,8	1,84	6,3	4,19
Glóbulos Vermelhos	2,4	1,6	2,7	1,7	6,7	4,4
Glóbulos Brancos	-	5,73	-	6,05	-	15,49
Plaquetas	-	4,6	-	5,90	-	13,40

CV% - Coeficiente de Variação (%); ET% - Erro Total (%)

Fonte: Adaptado de Ricos e colaboradores (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.)

Tabela 3 Especificações da qualidade baseados na variabilidade biológica (EFML, 2022), para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.

Parâmetros	CV%		Bias%		ET%		Incerteza%	
	Mín.	Des.	Mín.	Des.	Mín.	Des.	Mín.	Des.
Hemoglobina	2.0	1.4	2.4	1.6	5.8	3.8	4.1	2.7
Glóbulos Vermelhos	2.0	1.3	2.6	1.8	5.8	3.9	3.9	2.6
Glóbulos Brancos	8.1	5.4	7.4	4.9	20.7	13.8	16.2	10.8
Plaquetas	5.7	3.8	7.6	5.0	17	11.3	11.4	7.6

CV% - Coeficiente de Variação (%); ET% - Erro Total (%); Min. – Mínimo; Des. – Desejável

Fonte: Adaptado de: Base de dados EFML (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022)

Nos Estados Unidos da América (EUA), em 1988 foram aprovadas as emendas de melhoria para laboratórios clínicos (CLIA - *Clinical Laboratory Improvement Amendments*), que estabeleceu padrões de qualidade de testes laboratoriais para garantir precisão e confiabilidade dos resultados dos utentes, independente de onde o teste é realizado (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), s.d.). Na plataforma *online Westgard* é possível consultar os critérios para desempenho analítico aceitável, do teste de proficiência do CLIA, conforme impresso no Registo Federal de 28 de fevereiro de 1992 e atualizadas em fevereiro de 2019. Este critério analítico refere-se ao intervalo aceitável do Erro Total em percentagem (ET%), elucidados na Tabela 4 (WestgardQC, s.d.):

Tabela 4 Erro Total (%) para os parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas

Parâmetros	Erro Total%
Hemoglobina	4
Glóbulos Vermelhos	4
Glóbulos Brancos	5
Plaquetas	25

Fonte: Adaptado da especificação da qualidade CLIA (2019) (WestgardQC, s.d.)

Além destas existem também outras associações e entidades ao redor do mundo, que definiram especificações da qualidade analítica. O RCPA (*Royal College of Pathologists of Australasia*) desenvolveu um conjunto completo de especificações para erros totais permitidos, que foram baseados em necessidades clínicas e encontram-se disponíveis em sua plataforma *on-line* (The Royal College of Pathologists of Australasia - Quality Assurance Programs, s.d.). Existem também as especificações analíticas mínimas obtidas por consenso através dos programas de intercomparação AEFA/AEBM (*Asociación Espanola de Farmacéuticos Analistas/ Asociación Espanola de Biopatología Médica*), SEHH (*Espana Sociedad Espanola de Hematología y Hemoterapia*) e SEQC (*Sociedad Espanola de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*) (WestgardQC, s.d.).

2.3.5 Normas da Qualidade

A Norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por órgão reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando alcançar o grau ótimo de ordem em um determinado contexto. As normas podem ser desenvolvidas a nível internacional, nacional ou regional (World Health Organization (WHO), 2011).

A ISO (*International Organization for standardization*), é atualmente a maior desenvolvedora e editora global de normas internacionais (World Health Organization (WHO), 2011). Fundada em Londres, em 1947, a ISO é uma organização internacional não-governamental que reúne especialistas para compartilhar conhecimento e desenvolver Normas Internacionais voluntárias, aplicáveis a diversos tipos de organizações, incluindo laboratórios clínicos (International Organization for Standardization, s.d.).

A Norma NP EN ISO 9001 (versão mais atual: NP EN ISO 9001:2015) é utilizada por milhões de organizações em todo o mundo e considerada a referência mundial de norma para qualidade. Esta norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma

organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente, estatutos e regulamentos aplicáveis, e visa aumentar a satisfação dos clientes por meio da aplicação efetiva do sistema. Os seus requisitos são genéricos e destinam-se a ser aplicáveis em qualquer organização (International Organization for Standardization, s.d.).

A Norma NP EN ISO/IEC 17025 (versão mais atual: NP EN ISO 17025:2017) especifica os requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, e foi desenvolvido com o objetivo de promover a confiança no funcionamento dos laboratórios. Os laboratórios que estiverem em conformidade com esta norma, funcionarão também, em geral, em conformidade com os princípios da NP EN ISO 9001 (International Organization for Standardization, 2018).

Com base nas normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 9001, em 2007 foi publicada a primeira versão da norma NP EN ISO 15189 (versão mais atual: 15189:2014), criada com o objetivo de especificar os requisitos de qualidade e competência que são particulares de laboratórios clínicos. Esta norma pode ser utilizada pelos laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação da sua própria competência (International Organization for Standardization, 2014).

Além da ISO existem outros órgãos internacionais que desenvolvem normas, como o CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), o CEN (*European Committee for Standardization*), e a WHO (*World Health Organization*).

Nas últimas décadas a implementação de um sistema de gestão sob os requisitos das normas internacionais aumentou, levando a melhoria do conhecimento e funcionamento dos processos, e gerando um impacto positivo nas unidades de saúde em termos de custos (diminuir a necessidade de procedimentos diagnósticos desnecessários) (Garzon, 2019).

2.4 AUDITORIA

É importante que uma organização monitorize e avalie com regularidade tanto a implementação como o desempenho do seu SGQ. A auditoria é um recurso de avaliação deste sistema, que visa identificar os riscos e determinar se os requisitos são satisfeitos. Para uma auditoria eficaz é necessário recolher e analisar evidências, as quais levam ao emprego de ações de correção e melhoria. O resultado da auditoria, e suas ações, eleva o desempenho do SGQ (World Health Organization (WHO), 2011).

Uma auditoria deve ser criteriosamente desenhada para atender as necessidades do órgão auditado, de forma a abranger todas as etapas envolvidas nos processos por este realizados. A Norma NP EN ISO 19011:2018, referente as “linhas de orientação para auditorias e sistema de gestão”, apesar de não especificar requisitos, proporciona orientações para a gestão de um programa de auditorias, planeamento e condução da auditoria e avaliação de um auditor e equipa auditora (International Organization for Standardization, 2018).

Segunda a Norma NP EN ISO 19011:2018, uma auditoria pode ser realizada utilizando um leque de métodos de auditoria, que são escolhidos consoante os objetivos, âmbito e critérios definido. A aplicação de uma variedade e uma combinação de diferentes métodos pode otimizar a eficácia e a eficiência do processo de auditoria e seus resultados. A Tabela 5 fornece exemplos de métodos de auditoria que podem ser utilizados isoladamente ou em combinação:

Tabela 5 Métodos de auditorias aplicáveis.

Extensão do envolvimento entre o auditor e o auditado	Localização do auditor	
	Presencial (<i>on-site</i>)	Remota
Interação humana	<ul style="list-style-type: none"> - Conduzir entrevistas - Completar listas de verificação e questionários com a participação do auditado - Conduzir revisões à documentação com a participação do auditado - Amostragem 	Através de meios de comunicação interativos: <ul style="list-style-type: none"> - Conduzir entrevistas - Completar lista de verificação e questionários - Conduzir revisões de documentação com a participação do auditado
Sem interação humana	<ul style="list-style-type: none"> - Conduzir revisões à documentação - Observação de trabalho realizado - Conduzir a visita ao local - Completar lista de verificação - Amostragem (ex.: produtos) 	<ul style="list-style-type: none"> - Conduzir revisões a documentação (ex.: registos, análise de dados) - Observar o trabalho realizado através de meios de vigilância, tendo em consideração exigências sociais e legais - Analisar dados

Fonte: Adaptado de: NP EN ISO 19011:2018 (International Organization for Standardization, 2018)

As atividades de auditorias presenciais são realizadas nas instalações do auditado, enquanto as remotas são realizadas em qualquer local diferente das instalações do auditado, independentemente da distância. As atividades de auditorias interativas envolvem a interação entre o pessoal do auditado e a equipa auditora, enquanto as não interativas não envolvem

interação humana, mas envolvem interação com equipamento, instalações e documentação (International Organization for Standardization, 2018).

O valor do método da auditoria remota reside no seu potencial de fornecer flexibilidade para atingir os objetivos da auditoria. À medida que o acesso às Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) aumenta, a auditoria remota tornou-se mais comumente utilizada, permitindo que o auditor comunique com pessoas globalmente, com acesso a uma ampla gama de informações e dados. O uso das TIC tem sido importante para redução do tempo e dos custos associados à viagem dos auditores. Por outro lado, devem ser também consideradas as limitações e os riscos que as TIC apresentam no cumprimento dos objetivos da auditoria. Um dos riscos associados à auditoria remota pode ser, por exemplo, em relação à confiabilidade, segurança e proteção de dados, (International Organization for Standardization & International Accreditation Forum, 2020).

Quando não for possível ou eficaz do ponto de vista de custos, examinar toda a informação disponível no decorrer da auditoria, por haver registos muito numerosos ou geograficamente muito dispersos, procede-se à amostragem em auditoria. Este é o processo de selecionar menos de 100% dos itens, dentro da totalidade de dados disponíveis (população), para obter e avaliar a evidência relativa a algumas características dessa população, com o objetivo de formular uma conclusão quanto a esta população. Um risco associado às auditorias por amostragem é que as amostras poderão não ser significativas da população de onde são selecionadas (International Organization for Standardization, 2018).

Esta Norma dá também orientações acerca da preparação e da condução das atividades de auditoria, que fazem parte de um programa de auditorias. Quando se inicia uma auditoria a responsabilidade pela condução da mesma, até que seja encerrada é do auditor coordenador, e existe, de maneira genérica, uma série de etapas a serem seguidas para conduzir uma auditoria. A Figura 10 resume estas etapas:

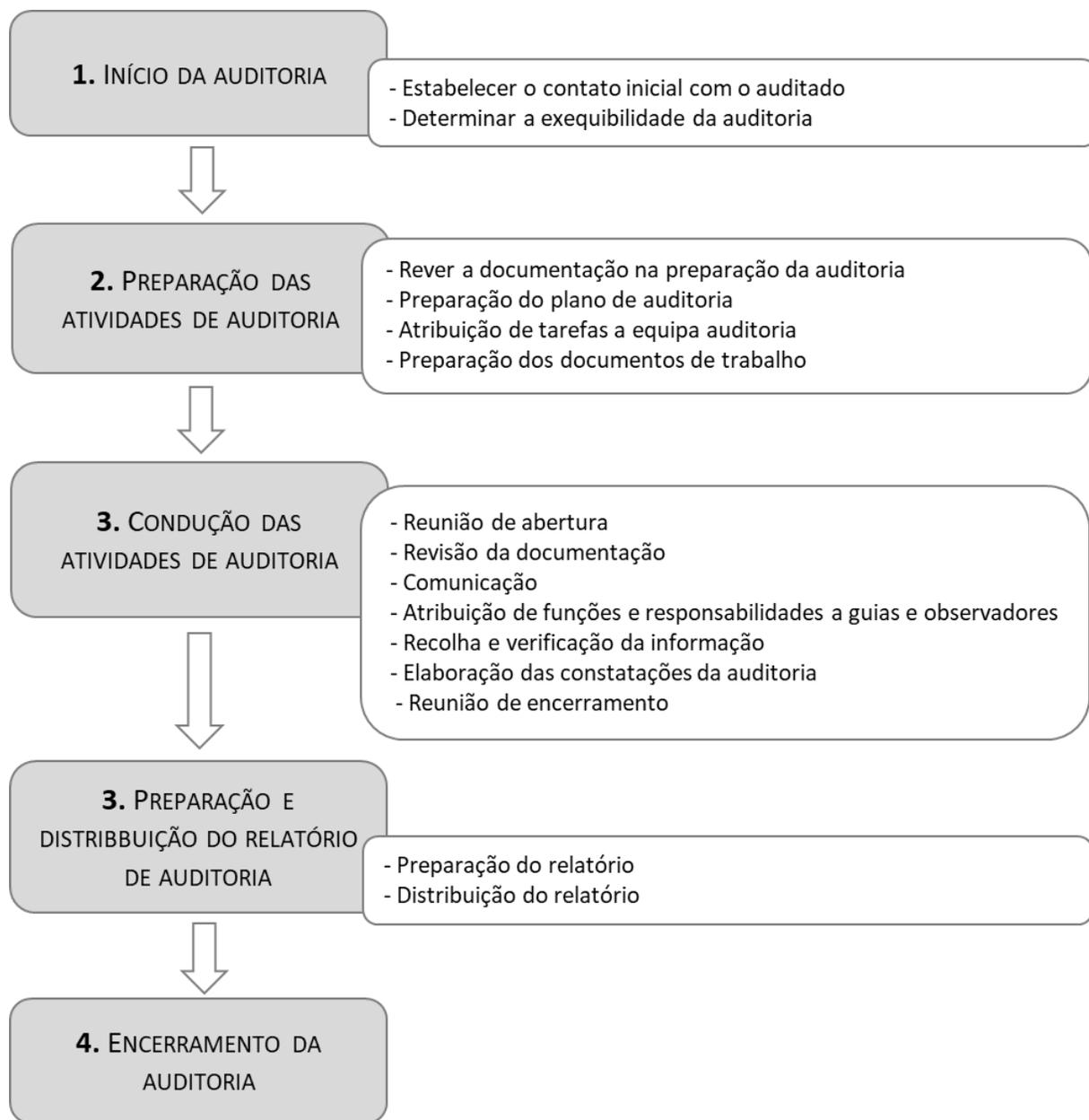


Figura 10 Fluxograma de etapas da auditoria.

Fonte: Adaptado de: NP EN ISO 19011:2018

O plano de auditoria deve ser elaborado pela equipa auditora, e enviado previamente ao auditado. O plano deve promover a eficiente calendarização e coordenação das atividades, e proporcionar a base para um acordo entre o cliente da auditoria, a equipa auditora e o auditado no que se refere à condução da auditoria. O plano deverá cobrir ou referir o seguinte:

- Objetivos da auditoria;

- Âmbito da auditoria, incluindo identificação das unidades organizacionais e funcionais, bem como os processos a auditar;
- Os critérios da auditoria, e quaisquer documentos de referência;
- Locais, datas, horas e durações expectáveis das atividades de auditoria a conduzir;
- Os métodos de auditoria a utilizar;
- As funções e as responsabilidades dos membros da equipa auditora, bem como dos guias e dos observadores;
- A alocação de recursos adequados às áreas críticas da auditoria.

Após recolha de dados, constatação e conclusão da auditoria, o auditor deverá relatar os resultados, de acordo com o procedimento do programa de auditoria. O relatório deverá fornecer um registo completo, exato, conciso e claro da auditoria, e deverá incluir ou referir o seguinte:

- Objetivos da auditoria;
- Âmbito da auditoria;
- Identificação do cliente;
- Identificação da equipa auditora;
- Datas e locais onde foram conduzidas as atividades da auditoria;
- Critérios da auditoria;
- Constatações da auditoria e as correspondentes evidências;
- Conclusões da auditoria;
- Declaração sobre o grau de satisfação dos critérios da auditoria.

A auditoria é encerrada quando tiverem sido realizadas todas as atividades de auditoria planeadas, ou conforme qualquer outro tipo de acordo com o cliente da auditoria. A depender dos objetivos da auditoria, as conclusões podem indicar necessidade de correções ou ações corretivas, preventivas ou de melhoria. Nestes casos, o encerramento e eficácia destas ações deverão ser verificados, tarefa que pode fazer parte de uma auditoria subsequente (International Organization for Standardization, 2018).

No laboratório é necessário planear e implementar auditorias internas para demonstrar que os processos pré-analítico; analítico; pós-analítico e de suporte estão a ser conduzidos de forma a irem ao encontro das necessidades e dos requisitos dos utilizadores. As auditorias internas são também importantes para verificar se há ou não necessidade de implementação de ações

corretivas ou preventivas (World Health Organization (WHO), 2011). A condução pela organização, de auditorias internas em intervalos planejados é um requisito (item 9.2) da Norma NP EN ISO 9001:2015 e da norma NP EN 15189:2014 (item 4.14).

As auditorias conduzidas por grupos ou agências de fora do laboratório são chamadas de auditorias externas, como por exemplo através de órgão certificadores. Ao realizar as auditorias externas, os auditores irão verificar se as políticas, processos e procedimentos do laboratório estão documentados e cumprem as normas pelas quais se regem. Diferentes normas podem ser utilizadas para o processo de avaliação, desde normas internacionais até uma lista de verificação desenvolvida localmente (World Health Organization (WHO), 2011).

A equipa auditora tem o papel de avaliar se o laboratório adequa os seus procedimentos analíticos e de validação dos resultados de acordo com uma perspetiva centrada no doente, juntamente com a consciência da necessidade de operar em conformidade com os requisitos de qualidade e competência. Portanto, o papel dos auditores não é simples pois necessita uma profunda competência na área específica de diagnóstico a ser examinada. O organismo de acreditação desempenha um papel fundamental para educar e treinar com precisão os auditores (Sciacovelli, Aita, Padoan, Antonelli, & Plebani, 2017).

2.4.1 Certificação e Acreditação

Segundo a Norma NP EN ISO 17021, Norma referente a “Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão”, a certificação de um sistema de gestão da qualidade ou ambiental de uma organização, é um meio de garantir que a organização implementou um sistema de gestão dos aspectos pertinentes de suas atividades, alinhados com a sua política (International Organization for Standardization, 2007). A certificação do sistema de gestão da qualidade, pode ser uma certificação ISO 9001, que ocorre após conclusão bem-sucedida de uma auditoria desta norma.

A acreditação é um processo pelo qual um organismo com autoridade concede o reconhecimento formal da competência de uma organização para a realização de atividades específicas. Organismos que intervêm no reconhecimento da competência dos laboratórios clínicos poderão utilizar a Norma NP EN ISO 15189 como base para as suas atividades. Se um laboratório pretende a acreditação, deverá selecionar um organismo de acreditação que tem conformidade com a norma NP EN ISO/IEC 17011 (Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade) e que tenha em

consideração os requisitos particulares dos laboratórios clínicos (International Organization for Standardization, 2014).

A Norma 17025 também é utilizada para confirmar ou reconhecer a competência dos laboratórios por organismos de acreditação. A acreditação ISO 17025 demonstra que o laboratório pode operar com um sistema de gestão da qualidade, é tecnicamente competente e capaz de gerar resultados tecnicamente válidos. No entanto a avaliação de características de desempenho não inclui considerações sobre o uso pretendido do teste e não há menção a questões pré e pós-analíticas. Por essas razões, a aplicação anterior da ISO 9001 e 17025 em laboratórios médicos em nível internacional demonstrou claramente sua inadequação para a medicina laboratorial, uma descoberta que levou ao desenvolvimento da ISO 15189 (Sciacovelli, Aita, Padoan, Antonelli, & Plebani, 2017).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a acreditação fornece o nível mais alto de garantia àqueles que utilizam o laboratório, de que seus testes são confiáveis e precisos. Considerada uma boa ferramenta para demonstrar a competência do laboratório e reconhecer laboratórios em todo o mundo, a acreditação é de cunho obrigatório em alguns países (World Health Organization (WHO), 2011). Tanto no Brasil quanto em Portugal a acreditação laboratorial é de cunho facultativo.

Em Portugal o Instituto Português de Acreditação (IPAC) é o organismo nacional de acreditação, requerido pelo regulamento (CE) nº765/2008. Segundo o regulamento os Estados-Membro da Comunidade Económica Europeia não deverão manter mais do que um organismo nacional de acreditação. Assim, o IPAC é o único organismo que pode prestar serviços de acreditação (Instituto Português de Acreditação, s.d.).

No Brasil o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia) é o organismo responsável pela coordenação geral de acreditação, no entanto existem outras entidades que realizam as auditorias e concedem certificações. As principais entidades acreditadoras são: a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), com o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, s.d.); a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), com o Sistema Nacional de Acreditação – DICQ (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, s.d.); A Organização Nacional de Acreditação (ONA) (Organização Nacional de Acreditação, s.d.); e o próprio Centro Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, s.d.).

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Simular e analisar a auditoria remota como metodologia para avaliação de sistemas de gestão da qualidade, em 4 laboratórios de análises clínicas (1 situado no Brasil e 3 em Portugal). A avaliação da qualidade incide em 4 parâmetros do hemograma, sendo eles: hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar ferramentas (questionários, folhas Excel, entre outras) para obtenção de dados dos laboratórios participantes (especificações do equipamento, caracterização de amostras controle, resultados de controlo de qualidade interno e controlo de qualidade externo, entre outros);
- Avaliar se os dados recolhidos estão em conformidade com os requisitos especificados pelo plano de qualidade e pela norma vigente da região de localização do laboratório;
- Realizar a análise de dados obtidos a partir do controlo de qualidade interno e da avaliação externa da qualidade, e estabelecer indicadores;
- Comparar os resultados obtidos com as especificações da qualidade;
- Construir um plano de ação corretiva e sugestões de melhoria, que indiquem soluções para os problemas encontrados, caso se aplique.

4. METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de caso, com o objetivo de explorar a aplicabilidade de questionários e formulários como ferramentas para execução da auditoria de qualidade à distância. Foi realizada uma simulação de auditoria à distância em quatro laboratórios de análises clínicas, com a utilização de um questionário *online* e quatro formulários para a recolha de dados.

4.2 OBJETO DA PESQUISA

O estudo foi realizado em quatro laboratórios de análises clínicas, três laboratórios localizados em Portugal (Lisboa e Faro) e um no Brasil (Camaçari – Bahia), sendo um laboratório de caráter público (Portugal) e três de caráter privado.

Os laboratórios foram selecionados por conveniência (amostragem não probabilística) e convidados a participar do estudo individualmente via email. Após aceitação, foi enviado o plano de auditoria, como parte da simulação da auditoria à distância. Foram elaborados dois modelos de planos de auditoria diferentes, um para o laboratório do Brasil (ANEXO A) e outro para os laboratórios de Portugal (ANEXO B), com as respetivas normas técnicas e legislação aplicáveis a cada região. Formalizada a aceitação do plano de auditoria, foram enviados os documentos de trabalho.

4.3 RECOLHA DE DADOS

Como instrumento de recolha de dados foram aplicados dois questionários *online* (ANEXO C e ANEXO D), utilizando a ferramenta de captura de dados REDCap (*Research Electronic Data Capture*) hospedado no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA). Os questionários *online* foram utilizados para obter dados referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) dos laboratórios participantes, e foram divididos em 7 partes:

- a. Caracterização do laboratório – características gerais do laboratório (localização, responsável técnico, tipo de amostras analisadas);
- b. Gestão de pessoal – Quantos profissionais exercem atividade no setor em questão, suas respetivas formações académicas, responsabilidades;
- c. Instalações – Condições das instalações do laboratório;

- d. Equipamentos e reagentes – Equipamentos utilizados, periodicidade das manutenções, avaria de equipamentos;
- e. Fase pré-analítica – Gestão e controlo da fase pré-analítica;
- f. Fase analítica – Controlo e monitorização da fase analítica;
- g. Qualidade da fase analítica – Procedimentos para CQI e AEQ;
- h. Fase pós-analítica – Como é gerida e controlada a fase pós-analítica.

Para avaliação do controlo da qualidade analítica foram elaborados quatro formulários (ANEXO E) através do Microsoft Office Excel (2018), para recolha de dados referentes aos Controlo de Qualidade Interno (CQI) e Controlo da Qualidade Externo (CQE), sendo um formulário para cada parâmetro estudado. As células da folha encontravam-se bloqueadas, o que permitia quem o preenchesse apenas acrescentasse os valores solicitados nas células específicas, sem alterações ou comprometimento das fórmulas aplicadas. Os formulários foram enviados e respondidos individualmente por cada laboratório participante e foram divididos em 3 partes:

- a. Informações gerais de controlo da qualidade laboratorial – Tipos de amostras controlo utilizadas, Programa de Avaliação Externa da Qualidade em que participa, periodicidade, as regras de Westgard adotadas;
- b. Controlo de Qualidade Interno – Valores do Coeficiente de Variação (CV%), número de corridas realizadas para o cálculo do CV%;
- c. Controlo da Qualidade Externo – Resultados fornecidos pelo Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) realizado para cada ensaio (número de laboratórios participantes, resultado do laboratório, média de consenso, coeficiente de variação e índice de desvio).

Todos os dados recolhidos no estudo foram referentes ao ano de 2018 e englobam quatro parâmetros do hemograma: Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos Brancos e Plaquetas. Foi enviado por *email* com *link* para acesso ao questionário *online* e em anexo os formulários em Excel (4) e um com instruções para preenchimento (ANEXO F).

4.4 ANÁLISE DE DADOS

Os dados obtidos através dos questionários *online* foram analisados qualitativamente tendo em conta o referencial normativo e legislação aplicada ao sector. O principal referencial normativo utilizado foi o item 5 (requisitos técnicos) da Norma NP EN ISO 15189:2014 (Laboratórios Clínicos – Requisitos para qualidade e competência).

A partir dos dados obtidos do formulário em Excel foi realizada a comparação do Coeficiente de Variação obtido dos resultados do Controlo Interno de Qualidade com as especificações da qualidade disponíveis na literatura (Tabela Ricos baseada na variabilidade biológica (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.) e EFML (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022)). Os dados obtidos também foram utilizados para o cálculo de indicadores da qualidade como Bias (%), Erro Total (%), Sigma e Incerteza. O cálculo da incerteza foi baseado na abordagem *top-down*, associado a incerteza da reprodutibilidade intralaboratorial combinada à incerteza do Teste de Proficiência, descritos nos capítulos 5 e 6.2, respetivamente, do NORDTEST NT TR 537 (*Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories*) (Magnusson, Näykki, Hovind, Krysell, & Sahlin, 2017). Todas as fórmulas utilizadas para o cálculo dos indicadores encontram-se no anexo (ANEXO G) deste trabalho.

Os resultados foram, sempre que possível, comparados com a legislação, norma e especificações da qualidade em vigor no período correspondente ao período dos dados obtidos (2018).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 QUESTIONÁRIOS *ONLINE* (REDCAP)

Através dos questionários *online* (REDCap) avaliaram-se os dados de cada laboratório participante e foram comparados com os requisitos da Norma NP EN ISO 15189:2014, apresentados nesta seção.

5.1.1 Caracterização Geral dos Laboratórios

Os laboratórios participantes são de caráter privado (laboratórios 2, 3 e 4) e público (laboratório 1), trabalham com amostras de utentes provenientes de âmbito Hospitalar (laboratórios 1 e 4), de ambulatório (todos) e de utentes internados em Instituições e Lares (laboratório 2). Todos os laboratórios têm implementado um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) sendo dois dos laboratórios certificados (laboratórios 2 e 4), dois acreditados (laboratórios 3 e 4) e o laboratório 1 em processo de certificação. Os laboratórios 1, 2 e 3 são portugueses e o laboratório 4 é brasileiro (Tabela 6).

Tabela 6 Características gerais dos laboratórios participantes – Resposta aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
País	Portugal	Portugal	Portugal	Brasil
Cidade	Lisboa	Lisboa	Faro	Camaçari
Caráter	Público	Privado	Privado	Privado
Âmbito das amostras	Hospitalar e Ambulatório	Ambulatório e utentes internados em Instituições e Lares	Ambulatório	Hospitalar e Ambulatório
Implementação de SGQ	Sim	Sim	Sim	Sim
Certificação NP EN ISO 9001	Em processo de certificação	Sim	Não	Sim
Acreditação NP EN ISO 15189	Não	Não	Sim	Sim

Tanto no Brasil quanto em Portugal, a certificação ou acreditação não são de caráter obrigatório para o funcionamento do laboratório. Apesar dos quatro laboratórios do presente estudo terem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), apenas dois laboratórios são acreditados para os parâmetros do hemograma: hemoglobina, glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Segundo o CNESNet (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde) existem atualmente 25.177 laboratórios de análises clínicas no Brasil (DATASUS - Ministério da Saúde, s.d.). Destes, 440 são acreditados pelo Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ) (Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, s.d.), 185 são acreditados pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial - SBPC/ML, s.d.), 154 pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) (Organização Nacional de Acreditação - ONA, s.d.) e 10 pelo Programa de Acreditação Laboratorial (*Laboratory Accreditation Program – LAC*) da Faculdade de Patologia Americana (College of American Pathologist, s.d.). A página *web* para pesquisa de laboratórios acreditados pelo Centro Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) esteve indisponível durante todo o período de construção deste trabalho, inviabilizando a consulta de número de laboratórios acreditados pelo programa. Os processos de acreditação brasileiros estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15189, e regulamentos e normas regionais.

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) de Portugal publicou, em 2015, um estudo realizado sobre o setor da prestação de serviços de análises clínicas, onde foram identificados 3.040 laboratórios e postos de colheitas no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados, sendo cerca de 96% de natureza não-pública (Entidade Reguladora da Saúde, 2015). De acordo com os registos mantidos no site do IPAC existem, em Portugal, 11 laboratórios de análises clínicas acreditados pela NP EN ISO 15189 e 1 acreditado pela NP EN ISO 17025 (Instituto Português de Acreditação, s.d.).

A EFML em 2014 realizou um estudo acerca do processo de acreditação em países europeus, onde, num total de 29 questionários respondidos (um questionário por país europeu), 17% dos países declararam que a acreditação é obrigatória e apenas 7% declaram que é obrigatória para todas as áreas da medicina laboratorial. Todos os países declaram que o processo de acreditação está de acordo com a norma NP EN ISO 15189, no entanto 41% estão também usando a NP EN ISO 17025 como norma adicional. Este estudo concluiu que embora existam diversas variações nas abordagens de acreditação nos laboratórios médicos nos países europeus, o projeto de acreditação pela NP EN ISO 15189 tem sido amplamente adotado (Boursier, et al., 2015).

5.1.2 Gestão de Pessoal

Os laboratórios indicaram incluir no seu *staff* pelo menos um técnico de análises clínicas e um mestre, doutor ou especialista em análises clínicas (Tabela 7). Os técnicos são responsáveis pela execução das análises e amostras de controlo da qualidade, enquanto os especialistas são responsáveis pela avaliação dos resultados do CQL (Controlo da Qualidade Laboratorial) e validação biopatológica dos resultados.

Todos os laboratórios indicaram ter implementado um plano anual de formação e a matriz de competências. Foram citados diferentes critérios de qualificação dos profissionais para as atividades que desempenham, tais como: avaliação contínua, resultados da AEQ e resultados do CQI.

Tabela 7 Gestão de Pessoal – Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Técnicos de análises clínicas	2	2	2	1
Mestre/ Doutor e/ou especialista em Análises Clínicas	2	2	1	1
Critérios de qualificação dos profissionais para as atividades que desempenham	Resultados da AEQ e CQI; Avaliação contínua	Avaliação contínua	Resultados da AEQ	Resultados da AEQ e CQI; Avaliação contínua
Matriz de competências	Sim	Sim	Sim	Sim
Programa para a receção de novos colaboradores	Sim	Sim	Sim	Sim
Termos e condições de trabalho	Sim	Sim	Sim	Sim
Instalações do pessoal	Sim	Sim	Sim	Sim
Requisitos de saúde e segurança (incluindo incêndio e emergência)	Sim	Sim	Sim	Sim
Serviços de saúde ocupacional	Sim	Sim	Sim	Não
Plano anual de formação	Sim	Sim	Sim	Sim
Áreas incluídas na formação do pessoal:				
Sistema de Gestão da Qualidade	Sim	Sim	Sim	Sim
Processos e procedimentos de trabalho atribuídos	Sim	Sim	Sim	Sim
Sistema de informação aplicáveis ao laboratório	Sim	Não	Sim	Sim
Saúde e segurança, incluindo a prevenção ou a minimização de efeitos adversos	Sim	Sim	Sim	Sim
Ética	Sim	Sim	Sim	Sim
Confidencialidade de informação do utente	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 7 Gestão de Pessoal – Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Realização de avaliações do desempenho dos colaboradores	Sim	Sim	Sim	Sim
Registos do pessoal:				
Habilitações literárias e profissionais	Sim	Sim	Sim	Sim
Cópia do certificado ou licença profissional, quando aplicável	Sim	Sim	Sim	Sim
Experiência profissional anterior	Sim	Sim	Sim	Não
Descrição de funções	Sim	Sim	Sim	Sim
Integração do novo pessoal no ambiente do laboratório	Sim	Sim	Sim	Sim
Treino em tarefas de trabalho correntes	Sim	Não	Sim	Sim
Avaliação de competência	Sim	Não	Sim	Sim
Registo de formação contínua e níveis alcançados	Sim	Sim	Sim	Não
Revisões do desempenho do pessoal	Sim	Sim	Sim	Sim
Relatórios de acidentes e exposição a riscos ocupacionais	Sim	Sim	Sim	Sim

AEQ – Avaliação Externa da Qualidade; CQI – Controlo da Qualidade Interno

Foi possível comparar as informações sobre a gestão de pessoal fornecidas pelos laboratórios com o item 5.1 da norma NP EN ISO 15189:2014, como demonstrado na Tabela 8.

Tabela 8 Constatções da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Gestão de Pessoal

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.1	Pessoal				
5.1.1	Generalidades	-	-	-	-
5.1.2	Qualificações do pessoal	C	C	C	C
5.1.3	Descrição de funções	C	C	C	C
5.1.4	Receção de pessoal no ambiente organizacional	C	C	C	NC
5.1.5	Formação	C	NC	C	C
5.1.6	Avaliação de competências	C	C	C	C
5.1.7	Revisões de desempenho do pessoal	C	C	C	C
5.1.8	Formação contínua e desenvolvimento profissional	C	C	C	C
5.1.9	Registos do pessoal	NC	NC	C	NC

C – Conforme; NC – Não Conforme

Foi possível avaliar todos os requisitos do item 5.1. O laboratório 3 encontra-se em conformidade com todos os requisitos descritos no item 5.1 da norma 15189:2014. Os laboratórios 1,2 e 4 não estão em conformidade com o item 5.1.9 pois declararam não manter todos os registos do pessoal exigidos pela norma (conforme demonstrado na Tabela 7). Além do item 5.1.9, o laboratório 2 e 4 também estão não conformes para o item 5.1.5 e 5.1.4, respetivamente.

5.1.3 Instalações e Condições Ambientais

Os laboratórios consideram as instalações adequadas, possuem câmaras de segurança biológica e químicas e realizam o tratamento de resíduos. Apenas dois laboratórios indicaram estar climatizados, e ambos realizam controlo da temperatura ambiente (Tabela 9).

Tabela 9 Instalações e condição ambiental - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Adequação das instalações	Sim	Sim	Sim	Sim
Climatização das instalações	Não	Não	Sim	Sim
Controlo da temperatura ambiente	-	-	Sim	Sim
Câmaras de segurança biológica e química	Sim	Sim	Sim	Sim
Tratamento de resíduos	Sim	Sim	Sim	Sim

Os dados obtidos com as respostas acima (Tabela 9) foram comparados com o item 5.2 (instalações e condições ambientais) da norma NP EN ISO 15189:2014 (Tabela 10).

Tabela 10 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Instalações e condição ambiental

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.2	Instalações e condições ambientais				
5.2.1	Generalidades	C	C	C	C
5.2.2	Laboratório e instalações administrativas	DIC	DIC	DIC	DIC
5.2.3	Instalações de armazenamento	DIC	DIC	DIC	DIC
5.2.4	Instalações do pessoal	NA	NA	NA	NA
5.2.5	Instalações de colheita de amostras a utentes	NA	NA	NA	NA
5.2.6	Manutenção de instalações e condições ambientais	NC	NC	DIC	DIC

C – Conforme; NA – Item não avaliado; DIC – Dados insuficientes para constatação; OM – Oportunidade de Melhoria

O item 5.2.1 da norma (que dispõe de generalidades para instalações e condições ambientais) indica que o laboratório deve avaliar e determinar se o espaço existente é suficiente e adequado

para a execução do trabalho. Todos os laboratórios avaliados indicaram que consideram as instalações do laboratório adequadas (Tabela 9).

Apesar de todos os laboratórios possuírem câmara de segurança biológica e química, os subitens do item 5.2.2 não foram avaliados. Para instalações de armazenamento (item 5.2.3) foi possível verificar que os laboratórios realizam tratamento de resíduos, mas não foi avaliado se as condições e espaço de armazenamento asseguram a integridade permanente de elementos que poderão afetar a qualidade dos resultados dos exames.

De acordo com o item 5.2.6 da Norma “o laboratório deve monitorizar, controlar e registar as condições ambientais, como requerido pelas especificações relevantes ou quando possam influenciar na qualidade da amostra, dos resultados e/ou da saúde do pessoal” (International Organization for Standardization, 2014). Em Portugal a Portaria nº 166, de 21 de agosto de 2014, que dispõe dos requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, indica que os laboratórios com classificação de segurança biológica 1 e 2 devem manter, em condições interiores, temperaturas entre 20°C e 25°C (Diário da República, 2014). Esta Portaria foi revogada e substituída pela portaria nº 392/2019, entretanto o requisito estabelecido para temperatura ambiente permanece o mesmo (Diário da República, 2019), inclusivamente até a sua última alteração publicada em 2022 (Portaria nº130/2022) (Diário República, 2022). E ainda, Segundo o despacho nº10009/2019 (Manual de boas práticas laboratoriais), devem existir áreas de armazenamento de reagentes e consumíveis, com temperatura e humidade adequadas. Desta forma foi considerado para os laboratórios 1 e 2, por declararem não haver climatização das instalações ou controlo da temperatura ambiente, uma não conformidade, consoante as recomendações regionais.

No Brasil a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para o planeamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, não indica obrigatoriedade de climatização com ar condicionado em laboratórios de hematologia. Entretanto, a Norma Regulamentadora NR 17, de 23 de novembro de 1990, que visa estabelecer parâmetros que permitam a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, recomenda um índice de temperatura efetiva entre 20°C e 23°C para laboratórios. Esta NR teve sua última alteração em 7 de outubro de 2021, regulamentada pela Portaria do Ministério do Trabalho Previdência nº423, e indica que a organização deve adotar medidas de

controle de temperatura, observando-se o parâmetro de faixa de temperatura do ar entre 18°C e 25°C para ambientes climatizados (Portaria MTPS n.º 3.751, 1990).

Além da temperatura, outros elementos devem ser considerados para manutenção de instalações e condições ambientais, como luz, esterilidade, poeira e separação efetiva entre seções do laboratório em que existam atividades incompatíveis. Esta avaliação não foi contemplada pela auditoria realizada.

Neste trabalho foi perceptível a dificuldade para avaliação do requisito referente a instalações e condições ambientais dos laboratórios, através da ferramenta de questionário *online*. Segundo Litzenberg e colaboradores, a inspeção de instalações pode ser o aspeto mais desafiador da auditoria remota. A utilização da tecnologia de comunicação bidirecional ao vivo para um tour local foi umas das abordagens sugeridas, mas algumas limitações foram encontradas, como o alcance do *Wi-Fi* em toda a instalação, o ruído ambiente, e o baixo valor de observações remotas de ponto a ponto. Uma alternativa a esta abordagem são as fotografias digitais tiradas utilizando os telemóveis da empresa, com a vantagem de não ter a intensidade de sinal do ponto de recolha a afetar negativamente a qualidade do vídeo e fotografia dos dispositivos (Litzenberg & Ramirez, 2020).

5.1.4 Equipamentos e Reagentes

As Tabela 11, Tabela 12 e Tabela 13 apresentam os resultados obtidos relativos a seção de equipamentos e reagentes do questionário aplicado. Os laboratórios utilizam diferentes equipamentos para realização do hemograma, entre eles o Coulter LH 750 (Beckman Coulter), BC6800 (Mindray) e o ADVIA 2120 (Siemens). O laboratório 4 é o único que utiliza mais do que um equipamento (ADVIA 2120, 2120i e 120), e para estudo de correlação entre os equipamentos realiza comparação com amostras de utentes. Todos os laboratórios possuem critérios de aceitação para novos equipamentos.

Tabela 11 Características gerais dos equipamentos - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Fabricante(s) do(s) equipamento(s)	Beckman Coulter	Mindray	SIEMENS	SIEMENS
Modelo(s) do(s) equipamento(s)	Coulter LH 750	BC6800	ADVIA 2120	ADVIA 2120i; ADVIA 2120; ADVIA 120
Estudo de correlação entre os equipamentos	-	-	-	Comparação Interequipamentos com amostras de utentes

Tabela 11 Características gerais dos equipamentos - Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Métodos:				
Hemoglobina	Cianometahemoglobina	Colorimétrico	Colorimétrico	Cianometahemoglobina
Glóbulos vermelhos	Impedância	Impedância	Citometria de fluxo	Contagem isovolumétrica por Sistema ótico de Laser
Glóbulos brancos	Impedância	Citometria de fluxo laser	Citometria de fluxo	Reação citoquímica da peroxidase
Plaquetas	Impedância	Impedância	Cálculo	Contagem isovolumétrica por Sistema ótico de Laser

Os laboratórios indicaram realizar manutenção preventiva dos equipamentos, com periodicidade anual, com exceção do laboratório 3 que realiza a manutenção preventiva semestralmente. O laboratório com maior número de avarias registado durante o ano de 2018 foi o laboratório 4 (17 registos), enquanto os demais apresentaram 2 a 3 registos de avaria. Após intervenção no equipamento, por avaria ou manutenção preventiva, os laboratórios realizam a verificação com amostras de CQI. Para a calibração do equipamento os três primeiros laboratórios indicaram periodicidade anual, já o laboratório 4 indicou que a calibração é realizada quando as amostras controlos sinalizam desvios relevantes. Apenas o laboratório 4 informou não realizar controlo de temperatura para equipamentos de frio (Tabela 12).

Tabela 12 Registos e manutenções dos equipamentos - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Crítérios de aceitação para novos equipamentos	Correlação com amostras anteriores e com CQI e AEQ	Estudo de correlação entre o equipamento em uso e o equipamento anterior ($r > 0,98$)	Verificação da precisão inter e intra ensaio; reprodutibilidade; correlação com o equipamento em uso	Validação com testes de reprodutibilidade, <i>carryover</i> e repetibilidade
Instruções de utilização, segurança e manutenção	Sim	Sim	Sim	Sim
Instruções de utilização fornecidas pelo fabricante	Sim	Sim	Sim	Sim
Identificação dos componentes	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 12 Registos e manutenções dos equipamentos - Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Procedimento de calibração documentado	Sim	Sim	Sim	Sim
Rastreabilidade do calibrador	-	Solicitado ao fornecedor quando necessário	-	-
Periodicidade da calibração	Anual	Anual e sempre que necessário	Anual	Quando as amostras controlo sinalizam desvios relevantes
Manutenção:				
Diária/Semanal/Mensal	Sim	Sim	Sim	Sim
Preventiva	Anual	Anual	Semestral	Anual
Verificação com amostras CQI após preventiva	Sim	Sim	Sim	Sim
Procedimento documentado para a manutenção preventiva	Sim	Sim	Sim	Sim
Realização de exame de segurança elétrica do equipamento	Sim	Não	Sim	Sim
Número de avarias em 2018	2	3	3	17
Verificação com CQI	Sim	Sim	Sim	Sim
Ações tomadas quando há avarias:				
Colocado fora de serviço com a devida identificação	Sim	Não	Sim	Não
Avaliação do impacto da avaria nos resultados laboratoriais	Sim	Não	Sim	Sim
Ação imediata ou ação corretiva	Sim	Não	Sim	Sim
Contacto com o fornecedor do equipamento	Sim	Sim	Sim	Sim
Descontaminação do equipamento antes da sua colocação em serviço, reparação ou desativação	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 12 Registos e manutenções dos equipamentos - Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Espaço e EPI adequados para as reparações	Sim	Sim	Sim	Não
Incidentes ou acidentes adversos atribuídos diretamente ao equipamento em questão	Sim	Não	Não	Não
investigação do acidente/incidente	Sim	-	-	-
Reportado ao fabricante e às autoridades adequadas	Sim	-	-	-
Controlo de temperatura para equipamentos de frio	Sim	Sim	Sim	Não
Registos do equipamento				
Identificação	Sim	Sim	Sim	Sim
Nome do fabricante	Sim	Sim	Sim	Sim
Modelo	Sim	Sim	Sim	Sim
Número de série	Sim	Sim	Sim	Sim
Informação do contacto do fornecedor/fabricante	Sim	Sim	Sim	Sim
Data de receção e data de entrada em serviço	Não	Sim	Sim	Sim
Localização	Sim	Sim	Sim	Não
Condição quando recebido	Sim	Não	Sim	Não
Registos da aceitação inicial para utilização	Não	Sim	Sim	Sim
Manutenção efetuada e plano de manutenção preventiva	Sim	Sim	Sim	Sim
Relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações	Sim	Sim	Sim	Sim

EPI – Equipamentos de proteção individual; CQI – Controlo da Qualidade Interno; AEQ – Avaliação Externa da Qualidade

Além das respostas do questionário, apresentadas na Tabela 12, acerca dos registos de manutenções dos equipamentos, os laboratórios 1, 2 e 3 enviaram as instruções de uso dos equipamentos e calibradores para serem avaliados. A Tabela 13 apresenta as respostas do questionário relativo aos reagentes utilizados na hematologia para a realização do hemograma.

Tabela 13 Reagentes - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Verificação de desempenho antes da utilização de novos reagentes (lote ou encomenda) em exames	Sim	Não	Não	Sim
Gestão de stock de reagentes	Sim	Sim	Sim	Sim
Instruções de utilização facilmente disponíveis	Sim	Sim	Sim	Sim
Armazenamento de acordo com as especificações do fabricante	Sim	Sim	Sim	Sim
CrITÉrios de aceitação de reagentes	CQI dentro dos limites aceitáveis	Reagentes transportados à temperatura recomendada, não danificados e com validade acima de 6 meses.	Condições de transporte; Prazo de entrega/ validade adequado ao consumo	CQI; Comparação com os cinco últimos resultados de pacientes do reagente anterior com os resultados do novo reagente.
Incidentes ou acidentes adversos atribuídos diretamente aos reagentes/consumíveis	Não	Não	Não	Não
Registos dos reagentes e consumíveis:				
Identificação	Sim	Sim	Sim	Sim
Nome do fabricante e código (ou número de lote)	Sim	Sim	Sim	Sim
Informação do contacto do fornecedor ou fabricante	Sim	Sim	Sim	Não
Data de receção	Sim	Sim	Sim	Sim
Data de validade	Sim	Sim	Sim	Sim
Data de entrada ao serviço	Sim	Não	Sim	Sim
Condições quando recebido	Não	Não	Sim	Sim
Instruções do fabricante	Não	Sim	Sim	Não
Aceitação inicial para utilização	Não	Não	Sim	Sim
Aceitação continuada para utilização	Sim	Não	Sim	Sim
Reagente/consumível preparado ou reconstituído no laboratório	Não	Não	Não	Não

CQI – Controlo de Qualidade Interno;

Foram comparados os resultados demonstrados na Tabela 12 e na Tabela 13, com o item 5.3 da Norma NP EN ISO 15189:2014, referente a equipamentos, reagentes e consumíveis de laboratórios de análises clínicas. As constatações resultantes estão apresentadas na Tabela 14.

Tabela 14 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Equipamentos e reagentes

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.3	Equipamento, reagentes e consumíveis de laboratório				
5.3.1	Equipamento				
5.3.1.1	Generalidades				
5.3.1.2	Ensaio para aceitação do equipamento	C	C	C	C
5.3.1.3	Instrução de utilização do equipamento	C	C	C	C
5.3.1.4	Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica	DIC	DIC	DIC	DIC
5.3.1.5	Manutenção e reparação do equipamento	C	NC	C	NC
5.3.1.6	Notificação de incidentes adversos com o equipamento	C	C	C	C
5.3.1.7	Registos do equipamento	NC	NC	C	NC
5.3.2	Reagentes e consumíveis	-	-	-	-
5.3.2.1	Generalidades				
5.3.2.2	Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento	C	C	C	C
5.3.2.3	Reagentes e consumíveis - Ensaio para aceitação	C	NC	NC	C
5.3.2.4	Reagentes e consumíveis – Gestão do inventário	C	C	C	C
5.3.2.5	Reagentes e consumíveis – Instruções de utilização	C	C	C	C
5.3.2.6	Reagentes e consumíveis – Notificação de incidentes adversos	C	C	C	C
5.3.2.7	Reagentes e consumíveis - Registos	NC	NC	C	NC

C – Conforme; NA – Item não avaliado; DIC – Dados Insuficientes para Constatação; NC - Não Conforme.

Não foi possível avaliar o item 5.3.1.4, uma vez que não foram obtidos dados suficientes para uma constatação, como por exemplo o registo do estado da calibração e a data de recalibração do equipamento.

Os laboratórios 2 e 4 obtiveram não conformidade para o item 5.3.1.5 por não cumprirem com todas as ações exigidas em caso de avaria do equipamento (por exemplo, colocar o mesmo fora de serviço com a devida identificação). Somente o laboratório 3 informou manter todos os registos do equipamento exigido pelo item 5.3.1.7, sendo o único a ter conformidade no item. Para reagentes e consumíveis utilizados, foram detetadas não conformidades do item 5.3.2.3 (para os laboratórios 2 e 3), por afirmarem não realizar a verificação do desempenho antes da

utilização de novos reagentes (lote ou encomenda), e do item 5.3.2.7 (para os laboratórios 1,2 e 3) por não terem todos os registos exigidos pelo item (como demonstrado na Tabela 13).

O laboratório 4 apresentou um número de avarias registadas num ano, muito superior (17) quando comparado aos outros laboratórios. Embora seja precipitado tirar conclusões com os dados obtidos, é observado que este laboratório é o que apresentada maiores valores de bias% (Tabela 24), inclusivamente superiores ao valor mínimo e desejável quando comparados com as especificações da qualidade, para todos os parâmetros avaliados.

A maioria das não conformidades verificadas para este item, está relacionada com registo incompleto relacionado aos equipamentos e reagentes, implicando em ações corretivas de fácil resolução. Os laboratórios 2 e 3 precisam adotar procedimentos para verificação de desempenho antes da utilização de novos reagentes. Os laboratórios 2 e 4 devem rever as ações tomadas quando há avaria dos equipamentos, a fim de cumprir os requisitos exigidos pela norma. O questionário *online* mostrou-se suficiente para a avaliação do item 5.3 da Norma NP EN ISO 15189:2014, não sendo possível avaliar somente um subitem (5.3.1.4). A adição de questões específicas para este subitem pode ser uma melhoria para esta avaliação.

5.1.5 Fase Pré-analítica

Todos os laboratórios auditados indicaram que realizam a monitorização da fase pré-analítica, possuem o manual de colheitas, participam em programas de avaliação externa da qualidade da fase pré-analítica e utilizam diversos critérios de rejeição de amostras (Tabela 15). Em relação ao tempo máximo entre a colheita e a realização do exame, os laboratórios 2 e 3 indicaram um tempo máximo de 4 horas, já os laboratórios 1 e 4 indicaram tempo máximo de 24 horas. Apenas o laboratório 1 indicou não realizar monitorização da temperatura no transporte da amostra.

Tabela 15 Fase Pré-analítica - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Monitorização da fase Pré-Analítica	Sim	Sim	Sim	Sim
Critérios de rejeição de amostras:				
Coagulada	Sim	Sim	Sim	Sim
Volume insuficiente	Sim	Sim	Sim	Sim
Inadequação na identificação	Sim	Sim	Sim	Sim
Anticoagulante inadequado	Sim	Sim	Sim	Sim
Identificação do utente incorreta	Sim	Não	Sim	Sim
Outros critérios	-	-	Hemolisada; Lipemica	-

Tabela 15 Fase Pré-analítica - Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Tempo máximo entre a colheita da amostra e realização do exame	24 horas (2 - 8°C)	4 horas	2 a 4 horas	24 horas
Monitorização da temperatura no transporte da amostra	Não	Sim	Sim	Sim
Manual de colheitas	Sim	Sim	Sim	Sim
Participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade na fase pré-analítica	Sim	Sim	Sim	Sim

As respostas obtidas foram comparadas com o item 5.4 (processos de pré-exame) da Norma NP EN ISO 15189:2014, porém os questionários enviados não recolheram dados suficientes para a análise dos itens. Apesar de todos os laboratórios informarem ter manual de colheitas, a auditoria realizada neste trabalho não avaliou o conteúdo da instrução para colheita ou pré-colheita de amostras.

Segundo a Norma (item 5.4.5) o laboratório deve ter um procedimento documentado para a monitorização do transporte da amostra, para assegurar que são transportadas dentro de um intervalo de tempo e temperatura apropriado. Apesar dos laboratórios 1, 2 e 3 indicarem o tempo máximo utilizado entre a colheita da amostra e a realização do exame, e afirmarem realizar a monitorização da temperatura da amostra, não foi avaliado se estas informações estão devidamente documentadas. Por esta razão não foi possível avaliar o item.

O laboratório 1 não possui postos de colheita para hemograma, as amostras são colhidas no mesmo local em que é realizada a análise, por isso indicou não realizar a monitorização da temperatura no transporte das amostras, mas especificou que o tempo máximo entre a colheita e a análise é de 24 horas para amostras conservadas entre temperaturas de 2°C a 8°C.

Para a receção da amostra (item 5.4.6) existem uma série de condições especificadas (subitem a) a f)) pelas quais o laboratório deve assegurar o cumprimento. A única condição avaliada através da auditoria foi relativa aos critérios de rejeição de amostras (subitem b), porém não foi verificado se estes critérios estão devidamente documentados. Por este motivo não foi possível avaliar o item.

Os questionários utilizados demonstraram não serem suficientes para avaliação do item 5.4 da Norma NP EN ISO 15189:2014. A solicitação de mais documentos, como procedimentos e manual de colheitas, pode otimizar esta avaliação. A realização de entrevista remota pode

também ser conduzida da mesma maneira que as entrevistas presenciais, porém através de chamadas de vídeo, obtendo assim informações adicionais e complementares. Nas chamadas de vídeo deve-se tomar cuidado para que o auditor não fale ao mesmo tempo que o entrevistado. Muitas pessoas podem não se sentir confortáveis em conversas por vídeo, principalmente auditados que não o façam regularmente, pelo que o auditor deve tentar definir um tom afável (Litzenberg & Ramirez, 2020).

5.1.6 Fase Analítica

Os dados da fase analítica dos laboratórios foram obtidos através do questionário *online* (Tabela 16) e, para informações específicas da qualidade, através do formulário em excel (discutidas no capítulo 5.2 deste trabalho). Os laboratórios 1, 3 e 4 indicaram possuir procedimento escrito para realização dos parâmetros do hemograma e utilizar livros da especialidade como fonte bibliográfica para definição dos valores de referência. O laboratório 2 informou não ter o procedimento escrito e utilizar valores do próprio laboratório como referência.

Tabela 16 Fase analítica - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Determinação da Incerteza de medição	Sim	Não	Sim	Sim
Definição dos requisitos de desempenho para a incerteza da medição	Sim	-	Sim	Sim
É considerada a incerteza de medição para a interpretação dos resultados	Sim	-	Sim	Sim
Fonte dos valores de referência utilizados	Bibliografia	Valores do laboratório	Bibliografia	Bibliografia
Especificação da bibliografia	Livro da especialidade	-	Livro da especialidade	Livro da especialidade
Revisão dos intervalos de referência biológicos em alteração de procedimentos	Não houve alterações	Sim	Não houve alterações	Não
Procedimento escrito	Sim	Não	Sim	Sim

Foi realizada a comparação das respostas relacionadas com a fase analítica, com o item 5.5 da Norma NP EN ISO 15189:2014 (Tabela 17).

Tabela 17 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para fase analítica

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.5	Processos de exame ou da fase analítica				
5.5.1	Seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame				
5.5.1.1	Generalidade				
5.5.1.2	Verificação dos procedimentos de exame	NA	NA	NA	NA
5.5.1.3	Validação dos procedimentos de exame	NA	NA	NA	NA
5.5.1.4	Incerteza de medição dos valores quantitativos medidos	C	NC	C	C
5.5.2	Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica	DIC	DIC	DIC	DIC
5.5.3	Documentação dos procedimentos de exame	C	NC	C	DIC

C – Conforme; NA – Item não avaliado; DIC – Dados Insuficientes para Constatação; NC – Não Conforme

Não foi possível avaliar os itens 5.5.1.2 e 5.5.1.3 (seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame) pois a presente auditoria não recolheu dados suficientes para a avaliação. Apenas o laboratório 2 obteve não conformidade no item 5.5.1.4, por indicar não determinar a incerteza de medição para os parâmetros do hemograma.

Apesar dos laboratórios 1,2 e 3 informarem ter definidos os intervalos de referência biológicos e a realização de revisão dos intervalos em caso de alterações do procedimento do exame (laboratório 2), não foi possível constatar conformidade para os laboratórios, pois não foi avaliado se a origem dos intervalos estão documentados e são comunicados aos utilizadores. O laboratório 4, apesar de ter o intervalo definido, declarou não realizar revisão do mesmo em caso de alterações de procedimentos.

Para o item 5.5.3 os laboratórios 1, 3 e 4 informaram haver documentação dos procedimentos de exame. Os laboratórios 1 e 3 enviaram os procedimentos, que foram avaliados em conformidade com as exigências descritas no item. O laboratório 4 não enviou o procedimento, e por este motivo não há dados suficientes para a constatação. O laboratório 2 informou não haver procedimento escrito.

Questões mais específicas acerca da seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame podem ser realizadas para possível avaliação dos itens 5.5.1.2 e 5.5.1.3, assim como o envio de evidências objetivas, como as características de desempenho obtidas em cumprimento com o pretendido para o procedimento do exame. A realização de entrevistas por vídeo chamada

também poderia ser útil para completar informações fornecidas como, por exemplo, se é realizada a comunicação da origem dos valores de referência adotado para os utentes.

5.1.7 Fase Pós-analítica

Todos os laboratórios indicaram ter procedimento escrito para revisão e emissão de boletim, tratamento e eliminação de amostra biológica. Apenas os laboratórios 1 e 3 indicaram ter procedimentos escritos para o caso de revisão e alteração de resultados já emitidos, e o laboratório 3 enviou o referido documento para análise. Todos os laboratórios enviaram exemplos de boletim de hemograma, para avaliação do seu cumprimento aos requisitos da norma (Tabela 18).

Tabela 18 Fase pós-analítica - Respostas aos questionários

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Procedimento escrito de revisão e emissão de boletim, leva em consideração:	Sim	Sim	Sim	Sim
Informações clínicas	Sim	Sim	Sim	Sim
Controlo da qualidade interno	Sim	Sim	Sim	Não
Resultados anteriores	Sim	Sim	Sim	Sim
Outro	Resultados AEQ	-	-	-
Emissão automática de resultados	Não	Sim	Não	Não
Se sim, possui procedimento documentado	-	Não	-	-
Procedimento escrito para tratamento e eliminação de amostra biológica. Inclui:	Sim	Sim	Sim	Sim
Transporte	Não	Não	Sim	Sim
Conservação	Não	Não	Sim	Sim
Indexação	Não	Não	Não	Não
Acesso	Não	Não	Não	Não
Armazenamento	Não	Não	Sim	Sim
Eliminação	Não	Sim	Sim	Sim
Atributos contemplados no boletim:				
Comentário da qualidade da amostra que possa comprometer os resultados	Não	Não	Sim	Não
Comentários relativamente à adequação das amostras em relação aos critérios de aceitação/rejeição	Não	Não	Sim	Sim
Resultados críticos	Não	Sim	Sim	Não
Comentários interpretativos sobre os resultados reportados	Sim	Sim	Não	Sim

Tabela 18 Fase pós-analítica - Respostas aos questionários (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Definição de valores críticos para os parâmetros em causa	Sim	Não	Sim	Sim
Procedimento escrito para revisão de resultados já emitidos	Sim	Não	Sim	Não
Registo de correção, mudanças ou alterações em caso de revisão do boletim	Sim	Não	Sim	Sim
Participação em programas de AEQ na área pós-analítica	Não	Não	Sim	Sim
Registo de não-conformidades no âmbito do hemograma	-	-	Não	Não
Realização de controlo de transmissão de informação do equipamento para o sistema	Sim	Não	Sim	Sim

Foi realizada a comparação dos resultados obtidos para a fase pós-analítica dos laboratórios, com os itens 5.7 (Processos de pós-exame), 5.8 (Apresentação dos resultados), 5.9 (Emissão dos resultados) e 5.10 (Gestão da informação do laboratório) (Tabela 19).

Tabela 19 Constatações da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para fase pós-analítica

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.7	Processos de pós-exame				
5.7.1	Revisão de resultados	C	NC	C	NC
5.7.2	Armazenamento, conservação e eliminação de amostras biológicas	DIC	DIC	DIC	DIC
5.8	Apresentação dos resultados				
5.8.1	Generalidades				
5.8.2	Atributos do boletim de resultados	NSA	NSA	NSA	NSA
5.8.3	Conteúdo do boletim de resultados	C	NC	C	NC
5.9	Emissão dos resultados				
5.9.1	Generalidades				
5.9.2	Seleção e emissão automática de resultados	NSA	NC	NSA	NSA
5.9.3	Boletins de resultados revistos	DIC	NC	NC	NC
5.10	Gestão da informação do laboratório				
5.10.1	Generalidades				
5.10.2	Autoridades e responsabilidades	NA	NA	NA	NA
5.10.3	Gestão do sistema de informação	NA	NA	NA	NA

C – Conforme; NA – Item não avaliado; NSA – Não se aplica; DIC – Dados Insuficientes para Constatação; NC – Não Conforme

O laboratório 2, apesar de cumprir todos os requisitos exigidos para o procedimento de validação e emissão do boletim pelo pessoal responsável, informou ter implementado emissão de relatórios automáticos e não possuir documentação escrita para o mesmo, pelo que contata-se não

conformidade dos itens 5.7.1 e 5.9.2. O laboratório 4 obteve NC no item 5.7.1 pois declarou não levar em consideração o CQI no procedimento escrito para a emissão e revisão de boletim.

Apesar de todos os laboratórios informarem possuir documentação escrita para o armazenamento, conservação e eliminação de amostras biológicas, não foi analisado os procedimentos dos laboratórios, pelo que não foi possível realizar constatação do item.

Os laboratórios 1, 3 e 4 indicaram não ter implementado emissão automática de resultados. Os laboratórios 2, 3 e 4 obtiveram não conformidade no item 5.9.3, por não possuírem procedimento escrito para o caso de revisão e alteração de resultados já emitidos (laboratório 2 e 4) ou o procedimento descrito, enviado para avaliação, não evidenciar que o boletim após a alteração/correção mantém também os registos originais e possui data e hora da alteração realizada. Não foram obtidos dados suficientes para constatação do item para o laboratório 1 pois o mesmo não enviou o procedimento escrito.

Os boletins enviados pelos laboratórios foram analisados e comparados com o item 5.8.3 da norma, que define os conteúdos aplicáveis que devem estar presentes (enumerados entre a e p)) no boletim. Os itens foram avaliados como conteúdo presente (CP) e conteúdo não Presente (CNP) no boletim, como descrito na Tabela 20.

Tabela 20 Fase pós-analítica – Conteúdo do boletim de resultados

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Identificação do exame	CP	CP	CP	CP
Identificação do laboratório emissor	CP	CP	CP	CP
Nome ou identificador único do requisitante	CP	CP	CP	CP
Data da colheita da amostra primária	CP	CP	CP	CP
Tipo de amostra primária	CP	CNP	CP	CP
Procedimento de medição	CP	CP	CP	CP
Intervalo de referência biológica	CP	CP	CP	CP
Identificação da pessoa que procedeu e autorizou a emissão dos resultados	CP	CP	CP	CP
Data do boletim de resultados	CP	CP	CP	CP
Número de páginas em relação ao número total de páginas	CP	CP	CP	CNP

CP – Conteúdo presente; CNP – Conteúdo não Presente

Após avaliação dos boletins, constatou-se não conformidade do item 5.8.3 (conteúdo do boletim de resultados) para os laboratórios 2 e 4, por não conter o tipo de amostra primária (laboratório 2) ou o número de páginas em relação ao número total de páginas (laboratório 4). A maioria dos

atributos do boletim especificados no item 5.8.2 não se aplica ao hemograma e por este motivo não foi avaliado.

Os questionários utilizados não abrangeram informações acerca da Gestão de informação do laboratório, impossibilitando a avaliação do item 5.10. A elaboração de questões pertinentes a este item deve ser considerada para a melhoria da ferramenta. Quanto aos itens 5.7, 5.8 e 5.9 o questionário e o envio de documentação para análise demonstrou ser eficiente para a avaliação.

5.1.8 Controlo da Qualidade dos Resultados

Para avaliação acerca do controlo da qualidade foram recolhidos dados através do questionário *online* (Tabela 21) e do formulário em Excel (Capítulo 5.2).

Tabela 21 Controlo da Qualidade - Resultados dos laboratórios

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Matriz das amostras controlo	Sem resposta	Eritrócitos humanos com leucócitos de mamífero com plaquetas suspensos em fluido semelhante a plasma	Sem resposta	Siemens
CQI da mesma marca do fabricante do equipamento	Sim	Sim	Sim	Sim
Procedimento para evitar emissão de resultados em caso de falha do CQI	Sim	Sim	Não	Não
Metodologia de análise dos resultados do CQI	Avaliação das cartas controlo e CV%	Gráfico de Levey-Jennings e regras de Westgard	Utilização do programa de dados CQI Unity, CV%, DP, Média móvel	Gráfico de Levey-Jennings, Desvio 2s da média do controlo
Regras de rejeição de corridas	Valores fora de 2s do fabricante ou 3s do calculado no laboratório	Sim	Determinas de acordo com o desempenho analítico com base no CQI e AEQ	Não
Ações tomadas em caso de regras do CQI violadas:				
Análise e correção do erro	Sim	Sim	Sim	Sim
Verificação da conformidade do desempenho	Sim	Sim	Sim	Não
Repetição das análises dos utentes	Sim	Não	Não	Não
Programa(s) de Avaliação Externa da Qualidade	PNAEQ (Nacional) NEQAS (Inglês)	Riqas (mensal)	Sociedade Espanhola de Hematologia	Controllab e PNCQ

Tabela 21 Controlo da Qualidade - Resultados dos laboratórios (continuação)

	Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3	Laboratório 4
Procedimento documentado para participação em AEQ	Sim	Não	Não	Sim
Amostras da AEQ integradas com rotina e utilização do mesmo procedimento de amostra de utentes	Sim	Sim	Sim	Sim
Comunicação com outros participantes da AEQ sobre as amostras antes da submissão de dados	Não	Não	Não	Não
Realização de ações corretivas em caso de não conformidade da AEQ	Sem resposta	Sim	Sim	Sim
Monitorização da efetividade da ação corretiva	-	Sim	Sim	Sim
Avaliação dos resultados da AEQ para interpretação de tendência	Sem resposta	Sim	Sim	Sim
Ação preventiva em caso de tendência	-	Sim	Sim	Sim
Indicadores da qualidade da fase analítica	CV% do CQI Cálculo do BIAS da AEQ e Índice de Desvio Cálculo do erro total e Incerteza da medição	Número de ocorrências no Controlo Externo da Qualidade	CQI; CQE; ET; Não Conformidades; Ocorrências; Tempo de Execução das Análises; Análises Efetuadas; Repetições de ensaios nos equipamentos; Avarias de Equipamentos	Sem resposta
Matriz de risco	Sim	Sim	Sim	Sim
Determina Incerteza de medição	Sim	Não	Sim	Sim

CV% - Coeficiente de Variação (%); CQI – Controlo da Qualidade Interno; DP – Desvio-padrão; AEQ – Avaliação externa da Qualidade; s – Desvio Padrão; ET – Erro Total

Os laboratórios participam de Programas de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ), e efetuam tratamento de NC decorrentes dos resultados não satisfatórios. Foram citados diversos indicadores da qualidade analítica entre os laboratórios, indicados na Tabela 21. Todos os laboratórios possuem matriz de risco e anexaram ao questionário. Os resultados foram comparados com o requisito 5.6 da Norma NP EN ISO 15189:2014 (Tabela 22).

Tabela 22 Constatções da auditoria (Norma NP EN ISO 15189:2014) para Garantia da qualidade dos resultados dos exames

NORMA NP EN ISO 15189:2014		Laboratórios			
Item	Descrição	1	2	3	4
5.6	Garantia da qualidade dos resultados dos exames				
5.6.1	Generalidade				
5.6.2	Controlo da qualidade				
5.6.2.1	Generalidades				
5.6.2.2	Materiais de controlo de qualidade	NA	NA	NA	NA
5.6.2.3	Dados do controlo de qualidade	C	C	NC	C
5.6.3	Comparações interlaboratoriais				
5.6.3.1	Participação	C	NC	NC	C
5.6.3.2	Abordagens alternativas	NSA	NSA	NSA	NSA
5.6.3.3	Análise de amostras de comparação interlaboratorial	C	C	C	C
5.6.3.4	Avaliação de desempenho do laboratório	DIC	C	C	C
5.6.4	Comparabilidade de resultados dos exames	NA	NA	NA	NA

C – Conforme; NA – Item não avaliado; NSA – Não se aplica

Não foram recolhidos dados suficientes para a avaliação do item 5.6.2.2 (Materiais do controlo da qualidade), no entanto foi possível verificar que os controlos da qualidade interno utilizados por todos os laboratórios foram fornecidos pelo mesmo fabricante do equipamento. O item da norma sugere a utilização de materiais de controlo independente, seja em substituição ou adição ao material de controlo fornecido pelo fabricante.

Os laboratórios 2 e 3 estiveram não conforme com o item 5.6.3.1, por informarem não possuir procedimento documentado para a participação em comparação interlaboratorial. O laboratório 1 não respondeu as questões relativas a avaliação do desempenho do laboratório (item 5.6.3.4) e por esta razão não foi possível realizar constatação para este item. Os demais laboratórios estão em conformidade com o item. O laboratório 4 informou não possuir procedimento documentado para evitar a emissão de resultados em caso de falha do CQI, e por esta razão obteve não conformidade no item 5.6.2.3.

Uma das limitações do uso de questionário como avaliação em processo de auditoria pode ser a dificuldade de entendimento e interpretação da pergunta realizada. A questão referente a matriz das amostras controlo, por exemplo, foi respondida devidamente por apenas um laboratório (laboratório 2). Apesar de no final do questionário existir um espaço dedicado a questões pelo observações pode indicar dúvidas inerentes a pergunta realizada. A realização de chamadas de

vídeo entre o auditor e o auditado, pode ser uma forma de ultrapassar esta dificuldade ao facilitar a comunicação.

5.2 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLO DA QUALIDADE INTERNO E EXTERNO

A partir do formulário em Excel, foram obtidos dados do controlo da qualidade interno (coeficiente de variação (%)) e do controlo da qualidade externo (resultado do laboratório, média consenso, coeficiente de variação e índice de desvio). Os dados foram analisados, e realizados os cálculos (ANEXO G) para obtenção da incerteza de medição, bias(%), nível sigma e erro total (%).

5.2.1 Coeficiente de Variação (CV%) do Controlo da Qualidade Interno (CQI)

Todos os laboratórios apresentaram 3 níveis de controlo interno de qualidade (baixo, médio e alto), para os 4 parâmetros analisados. Os coeficientes de variação médios (%) referentes aos três níveis de controlo dos quatro laboratórios foram comparados com valores da especificação da qualidade mínima e desejável baseadas na tabela de Ricos *et al*, para os níveis mínimo e desejável (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.) (Tabela 23).

Tabela 23 Média dos coeficientes de Variação (%) obtido a partir dos resultados do CQI

	Nível do CQI	Hemoglobina	Glóbulos vermelhos	Glóbulos Brancos	Plaquetas
Laboratório 1	Baixo	0,82	1,01	2,10	2,59
	Médio	0,55	0,72	1,52	2,26
	Alto	0,65	0,75	1,05	1,78
	Média	0,68	0,84	1,61	2,24
Laboratório 2	Baixo	1,17	1,32	2,48	4,55
	Médio	0,91	1,20	2,43	2,68
	Alto	0,98	1,06	2,14	2,28
	Média	1,02	1,20	2,35	3,32
Laboratório 3	Baixo	2,52	1,84	4,96	4,89
	Médio	1,53	1,81	2,98	3,25
	Alto	1,23	1,90	2,82	2,70
	Média	1,84	1,85	3,72	3,73
Laboratório 4	Baixo	1,90	1,28	5,64	4,60
	Médio	1,87	1,42	5,02	3,84
	Alto	1,37	1,28	5,09	2,68
	Média	1,73	1,33	5,26	3,79
EQ	Mínimo	2,10	2,40	-	-
	Desejável	1,43	1,60	5,73	4,60

EQ - Especificações da Qualidade baseada na tabela de Ricos e colaboradores (2014); CQI – Controlo de Qualidade Interno

Os laboratórios 1 e 2 apresentaram coeficientes de variação (%) com valores abaixo da especificação desejável da qualidade, para todos os parâmetros analisados. O laboratório 3 obteve a média do CV%, para os parâmetros Hemoglobina e Glóbulos Vermelhos, maior do que a especificação desejável, porém menor do que a especificação mínima. Para as plaquetas, a média do CV% referente ao nível baixo do CQI (4,89%), apresentou-se maior do que a especificação mínima (4,60%), porém a média de todos os níveis encontra-se com o CV% menor do que a especificação desejável. Os CV% apresentados para os Glóbulos Brancos estão de acordo com a especificação desejável. O laboratório 4 apresentou a média do CV% para quantificação da Hemoglobina maior do que a especificação desejável, porém menor do que a especificação mínima. Para os demais parâmetros a média do CV% encontram-se iguais ou menores do que a especificação desejável.

O CV% reflete a imprecisão de determinado método ou analito, isto é, sua reprodutibilidade. A comparação com as especificações da qualidade permite que seja avaliada a necessidade ou não de melhoria da imprecisão em uma determinada análise. Para os valores do CV% acima das especificações da qualidade, foram avaliados e verificados que os CV% obtidos foram uniformes em todos os lotes de controlo interno utilizado e dentro do período de um ano, excluindo a possibilidade de problemas em lote de controlo ou questões sazonais.

O procedimento de avaliação do CQI deve ser revisto de modo a perceber quais os tipos de ações podem ser tomadas para melhoria da imprecisão analítica. A utilização de amostras de CQI de fabricante diferente do equipamento, alteração na periodicidade e das regras de Westgard aplicadas para análise do CQI podem ser consideradas para melhoria da imprecisão.

5.2.2 Indicadores Baseados na Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)

A média quadrática do Bias (%) e o erro total (%) foram calculados conforme indicado no ANEXO G, para cada parâmetro do laboratório. Os resultados obtidos foram avaliados e comparados com a especificação mínima e desejável da qualidade, baseada na tabela de Ricos *et al* (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.) (Tabela 24).

Tabela 24 Média quadrática de Bias (%) e Erro Total (%)

Parâmetros	Laboratórios				Especificações da qualidade ¹	
	1	2	3	4	Mínimo	Desejável
Média quadrática Bias (%)						
Hemoglobina	0.66	0.67	2.89	2.90	2.80	1.84
Glóbulos vermelhos	1.29	1.82	1.53	9.48	2.70	1.70
Glóbulos Brancos	6.10	2.93	7.04	7.20	-	6.05
Plaquetas	8.80	4.22	10.43	18.81	-	5.90

Tabela 24 Média quadrática de Biais (%) e Erro Total (%) (continuação)

Parâmetros	Laboratórios				Especificações da qualidade ¹	
	1	2	3	4	Mínimo	Desejável
Erro Total (%)						
Hemoglobina	1.78	2.35	5.79	5.73	6.3	4.2
Glóbulos vermelhos	2.66	3.80	4.58	11.66	6.7	4.4
Glóbulos Brancos	8.66	6.81	12.96	15.86	-	15.5
Plaquetas	12.45	9.46	16.39	24.93	-	13.4

¹Especificação da qualidade baseada na tabela de Ricos *et al* (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.).

Para a hemoglobina, o *bias* variou entre 0,66 e 2,90, e o erro total entre 1,78 e 5,79. Para glóbulos vermelhos, o *bias* variou entre 1,29 e 9,48, e o erro total entre 2,66 e 11,66. Para os glóbulos brancos, o *bias* variou entre 2,93 e 7,20, e o intervalo do erro total foi entre 6,81 e 15,86. Para as plaquetas, o *bias* variou entre 4,22 e 18,81, e o intervalo do erro total foi entre 9,46 e 24,93.

O laboratório 2 teve quase todos os parâmetros para erro total (%) e *bias* (%) abaixo da especificação desejável de qualidade. O laboratório 1 teve o valor de *bias* (%) para plaquetas e glóbulos brancos maior do que a especificação desejável da qualidade.

Os laboratórios 3 e 4 tiveram quase todos os parâmetros com valores maiores sujeitos à especificação desejável ou mínima da qualidade de *bias* (%). O laboratório 3 teve apenas o *bias* (%) para glóbulos vermelhos e o erro total (%) para glóbulos brancos menor do que a especificação desejável da qualidade. O laboratório 4 não apresentou nenhum parâmetro com especificação da qualidade desejável.

O valor extremamente elevado do *bias*% referente as plaquetas do laboratório 4 (9,48%), está influenciado pelo resultado de um ensaio da AEQ, que obteve um *bias* de 26,71%. Quando excluído este resultado a média do *bias*% fica 4,53%, que embora ainda não esteja dentro das especificações o valor reduz para menos da metade.

O *bias*% diz respeito a exatidão analítica, ou seja, a concordância entre o valor medido do analito e o valor real e é considerado, quantitativamente, o componente mais importante da incerteza (Theodorsson, Magnusson, & Leito, 2014). Revisão dos procedimentos adotados para processamento das amostras da AEQ, como temperatura de transporte e armazenamento das amostras, homogeneização adequada do material de controle antes de ser processado, calibração adequada dos equipamentos, e avaliação adequada dos resultados da AEQ podem ser importantes para melhoria e exatidão analítica. Os valores elevados do Erro Total (ET%) parecem estar associados aos valores elevados do *Bias*%, para os laboratórios 3 e 4.

O nível sigma foi calculado (conforme apresentado no ANEXO G) baseado no Erro Total Admissível da tabela de Ricos e colaboradores (2014), por laboratório, para cada parâmetro, apresentados na Tabela 25.

Tabela 25 Valores do nível Sigma por laboratório baseado no ET% Admissível de Ricos (2014)

Parâmetros	Nível sigma/Laboratórios			
	1	2	3	4
Hemoglobina	5.38	3.56	1.33	1.05
Glóbulos vermelhos	4.02	2.30	1.71	-1.30
Glóbulos Brancos	7.26	5.53	2.52	1.76
Plaquetas	3.40	3.22	1.21	-0.77

Os valores variaram entre -1,30 e 7,26. O laboratório 1 e 2 apresentaram os valores mais elevados do nível sigma, enquanto os laboratórios 3 e 4 apresentaram os valores mais baixos. É matematicamente lógico, uma vez que o sigma é a diferença entre o Erro Total Admissível e a média bias% dividido pela média quadrática do CV%, que quanto menor a diferença entre o Erro Total admissível o bias%, e maior for o CV%, menor será o sigma apresentado. Desta forma o sigma reflete tanto a imprecisão quanto a inexatidão analítica. Os valores baixos do sigma para os laboratórios 3 e 4 provavelmente estão associados aos valores elevados de bias% quando comparados ao Eta%.

Segundo Xuehui Mao e colaboradores, a métrica sigma pode servir como um método de autoavaliação para orientar o laboratório clínico a elaborar uma estratégia para CQ e planejar a sua frequência, e a sua implementação em processos analíticos diários podem ser muito úteis para produzir resultados de testes precisos (Mao, Shao, Zhang, & Wang, 2018).

Os valores apresentados na Tabela 26 são referentes a incerteza calculada através do CV% do CQI e dos resultados dos CQE (conforme apresentado no ANEXO G). Todos os cálculos foram realizados através da folha do Excel, e os seus valores foram automaticamente aproximados, conforme necessário para cada parâmetro. O valor da média utilizada para a apresentação da incerteza foi obtida a partir do cálculo das médias consenso de cada nível da AEQ.

Tabela 26 Apresentação da incerteza por laboratório, parâmetro e níveis

Parâmetros	Apresentação da Incerteza	Laboratórios				
		1	2	3	4	
Hemoglobina	Nível baixo (<10,0 g/L)	X ± μ (%)	7,6 ± 2	6,4 ± 3	8,4 ± 12	-
		X ± μ (g/dL)	7,6 ± 0,2	6,4 ± 0,2	8,4 ± 1	-
		Intervalo (g/dL)	7,4 - 7,8	6,2 - 6,6	7,4 - 9,3	-
	Nível médio (10,0 - 14,0 g/L)	X ± μ (%)	12,2 ± 2	13,2 ± 2	11,7 ± 6	11,2 ± 7
		X ± μ (g/dL)	12,2 ± 0,2	13,2 ± 0,3	11,7 ± 0,6	11,2 ± 0,8
		Intervalo (g/dL)	12,0 - 12,4	12,9 - 13,4	11,1 - 12,4	10,4 - 12,0
	Nível alto (>14,0 g/L)	X ± μ (%)	17,1 ± 2	15,4 ± 3	14,8 ± 3	-
		X ± μ (g/dL)	17,1 ± 0,3	15,4 ± 0,5	14,8 ± 0,5	-
		Intervalo (g/dL)	16,8 - 17,5	15,0 - 15,9	14,3 - 15,3	-
Glóbulos vermelhos	Nível baixo (< 3 x10 ¹² /L)	X ± μ (%)	2,33 ± 3	2,21 ± 4	2,59 ± 5	-
		Unidade (x10 ¹² /L)	2,33 ± 0,08	2,21 ± 0,09	2,59 ± 0,13	-
		Intervalo (x10 ¹² /L)	2,25 - 2,40	2,12 - 2,30	2,46 - 2,72	-
	Nível médio (3 - 5 x10 ¹² /L)	X ± μ (%)	4,05 ± 3	4,48 ± 5	4,02 ± 5	3,77 ± 19
		Unidade (x10 ¹² /L)	4,05 ± 0,12	4,48 ± 0,22	4,02 ± 0,19	3,77 ± 0,73
		Intervalo (x10 ¹² /L)	3,93 - 4,18	4,26 - 4,70	3,83 - 4,21	3,04 - 4,49
	Nível alto (> 5 x10 ¹² /L)	%	5,75 ± 3	5,11 ± 3	-	-
		Unidade (x10 ¹² /L)	5,75 ± 0,17	5,11 ± 0,15	-	-
		Intervalo (x10 ¹² /L)	5,58 - 5,92	4,96 - 5,26	-	-
Glóbulos Brancos	Nível baixo (< 4 x10 ³ /uL)	X ± μ (%)	2,72 ± 17	2,67 ± 7	2,30 ± 18	3,61 ± 20
		Unidade (x10 ³ /uL)	2,72 ± 0,47	2,67 ± 0,20	2,30 ± 0,42	3,61 ± 0,74
		Intervalo (x10 ³ /uL)	2,24 - 3,19	2,47 - 2,87	1,88 - 2,72	2,87 - 4,35
	Nível médio (4 - 12 x10 ³ /uL)	X ± μ (%)	8,13 ± 9	9,29 ± 7	6,71 ± 15	4,44 ± 15
		Unidade (x10 ³ /uL)	8,13 ± 0,73	9,29 ± 0,65	6,71 ± 0,99	4,44 ± 0,65
		Intervalo (x10 ³ /uL)	7,40 - 8,86	8,65 - 9,94	5,72 ± 7,70	3,79 - 5,09
	Nível alto (>12 x10 ³ /uL)	X ± μ (%)	18,34 ± 8	17,14 ± 8	-	-
		Unidade (x10 ³ /uL)	18,34 ± 1,42	17,14 ± 1,42	-	-
		Intervalo (x10 ³ /uL)	16,92 - 19,76	15,72 - 18,57	-	-
Plaquetas	Nível baixo (< 100 x10 ⁹ /L)	X ± μ (%)	36 ± 23	57 ± 11	68 ± 24	81 ± 39
		Unidade	36 ± 8	57 ± 6	68 ± 16	81 ± 31
		Intervalo (x10 ⁹ /L)	28 - 45	51 - 63	52 - 88	49 - 112
	Nível médio (100 - 350 x10 ⁹ /L)	X ± μ (%)	187 ± 18	229 ± 12	181 ± 22	-
		Unidade (x10 ⁹ /L)	187 ± 33	229 ± 27	181 ± 39	-
		Intervalo (x10 ⁹ /L)	154 - 220	202 - 257	142 - 220	-
	Nível alto (> 350 x10 ⁹ /L)	X ± μ (%)	768 ± 10	441 ± 5	-	-
		Unidade (x10 ⁹ /L)	768 ± 76	441 ± 23	-	-
		Intervalo (x10 ⁹ /L)	692 - 844	418 - 464	-	-

X - Média consenso (dos resultados da AEQ); μ - Incerteza

O laboratório 4 apresentou os valores mais elevados da incerteza (%) quando comparado aos demais laboratórios, para todos os parâmetros analisados. O parâmetro plaquetas foi o que apresentou os maiores valores da incerteza (%), nomeadamente para os níveis baixo (<100 x 10⁹/L) e médio (100 – 350 x 10⁹/L), seguido do nível baixo (< 4 x10³/uL) dos glóbulos brancos. Para alguns níveis não foi possível obter o valor da incerteza, por não possuir número de resultados da avaliação da qualidade externa suficiente para a realização de cálculos. É sugerido que este laboratório reavalie o programa de AEQ implementado, pois os valores médios obtidos em um ano (12 ensaios) foram predominantemente com gama de concentrações média e poucos ensaios com gamas de concentração baixa ou alta.

Embora no ano referente a colheita de dados dos laboratórios (2018) não houvesse disponível na literatura valores da especificação da qualidade para a Incerteza da Medição, atualmente estes dados encontram-se disponíveis no banco de dados da EFML (2022) (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022), apresentadas na Tabela 27.

Tabela 27 Especificações da Qualidade para Incerteza de Medição (%) (EFML – 2022)

Parâmetros	Especificações da Qualidade para Incerteza de Medição (%) ¹	
	Mínima	Desejável
Hemoglobina	4,1	2,7
Glóbulos Vermelhos	3,9	2,6
Glóbulos Brancos	16,2	10,8
Plaquetas	11,4	7,6

¹Baseado na base de dados da EFML

Fonte: Adaptado de: Base de dados da EFML (2022) (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2022)

O laboratório 1 tem valores da incerteza (%) menor do que a especificação mínima para o nível baixo dos Glóbulos Brancos (17%) e para os níveis baixo e médio das plaquetas (23% e 18%, respetivamente). O laboratório 2 para os níveis baixo e médio dos Glóbulos Vermelhos (4% e 5%) e Plaquetas (23% e 18%). O laboratório 3 para os níveis baixo e médio da Hemoglobina (12% e 6%), Glóbulos Vermelhos (5% e 5%), Plaquetas (24% e 22%) e para o nível baixo dos Glóbulos Brancos (18%). O laboratório 4 tem todos os valores que foram possíveis medir, acima da especificação mínima.

Os valores da incerteza elevados parecem ter associação com os valores elevados de bias (%), uma vez que praticamente todos os laboratórios possuem os mesmos parâmetros acima da especificação mínima da qualidade para o bias (%) e para a incerteza (%). Segundo Hyunjung Gu e colaboradores, mudanças de lotes de reagente são fatores importantes que podem causar

uma mudança nos valores de CQI, levando a superestimação da incerteza. Outro fator que pode levar a valores superestimados da incerteza é a mudança de lote de material de CQI, e sugerem que um lote de CQI seja utilizado por pelo menos 6 meses para obter uma incerteza mais estável (Gu, et al., 2022), o que muitas vezes não é possível para amostras de CQI de hemograma, por sua baixa estabilidade. Diversos artigos científicos referem utilizar, além da incerteza da precisão (incerteza de CV% dos CQI) e da incerteza do bias% utilizados neste trabalho, a incerteza do calibrador obtido do fabricante ou estabelecido pelo próprio laboratório como seu próprio sistema de medição (Gu, et al., 2022) (Martinello, Snoj, Skitek, & Jerin, 2020).

Nos laboratórios médicos de rotina é importante estabelecer e atingir metas adequadas para a Incerteza de Medição. Isto significa que a incerteza de medição fornece um resultado dentro dos limites clinicamente aceitáveis, de modo que sejam de qualidade e confiabilidade adequada para a administração do utente. Dependendo da fisiologia do analito, do tipo de amostra e do quadro clínico a partir dos resultados determinados, os objetivos podem ser baseados na variabilidade biológica ou nas recomendações e opiniões dos especialistas (Milinkovi, Ignjatovi, Sumarac, & Majki-Singh, 2018).

Os resultados sobre a pesquisa global de incerteza de medição, realizada em 2015, indicam que, entre outras conclusões, o benefício prático da incerteza reflete no aumento da monitorização do método e no contato mais frequente com os fabricantes dos testes, na mudança na frequência do CQ ou na recalibração do método; e que os regulamentos e requisitos para acreditação são as principais razões pelas quais o laboratório estima a incerteza, um número muito pequeno de laboratórios usa esses dados devido às suas próprias necessidades práticas e solicitações do clínico (Milinkovi, Ignjatovi, Sumarac, & Majki-Singh, 2018).

Os laboratórios acreditados (3 e 4) apresentaram valores dos indicadores analíticos (CV%, bias%, ET%, sigma e incerteza de medição) com menor desempenho quando comparado aos laboratórios não acreditados (1 e 2). O laboratório 1 informou utilizar as especificações da qualidade baseado na tabela das especificações desejáveis de Ricos (2014), os mesmos utilizados na avaliação do presente estudo. Já o laboratório 3 afirmou utilizar as especificações da qualidade mínima (para hemoglobina e glóbulos vermelhos) e desejável (glóbulos brancos e plaquetas) da base de dados de Ricos (2014). O laboratório 4 informou utilizar a tabela de CLIA para as especificações da qualidade, que possui valores maiores quando comparada a tabela de Ricos (2014). O laboratório 2 não informou quais as especificações da qualidade são utilizadas.

5.3 CONSTATAÇÕES DAS AUDITORIAS

Após a avaliação do item 5, referente a requisitos técnicos da Norma (itens 5.1 a 5.10), foi possível realizar o relatório de auditoria para cada laboratório, com suas respectivas constatações (Anexo I).

Dentre os 52 subitens englobados no item 5, 32 foram passíveis de avaliação e não foi possível realizar a constatação de 20, sendo 12 pelos dados recolhidos serem insuficientes para constatação (DIC) e destes, a metade (7) relacionados ao item 5.4 (Processos de pré-exame). Além de dados insuficientes para constatação alguns subitens não foram avaliados (8) pois não foi realizado qualquer recolha de dados para avaliação dos mesmos.

Não foram encontrados artigos sobre auditoria remota em laboratórios de análises clínicas para comparação de resultados e metodologia. Um artigo com reunião de conhecimentos acerca de auditoria remotas, escrito por Rou Litzenberg e colaboradores, examinou os desafios da auditoria remota e oferece estratégias para superá-los em cada parte do processo do trabalho de auditoria (planeamento, revisão de documentos, trabalho de campo, entrevistas e reunião de encerramento).

Para o planeamento é indicado que se deve alocar cerca de duas vezes mais tempo para uma reunião remota de planeamento de auditoria, em comparação com o que seria necessário para uma auditoria tradicional e sugerem vídeo conferência ou uso de *Power Point* como ferramentas para esta reunião. A revisão de documentos pode ser feita remotamente, com o envio de documentos por *email* ou outros meios de comunicação ou se possível, pode-se considerar a acessibilidade do sistema de arquivos digitais utilizados pela instalação onde os registos são armazenados. Em caso da revisão remota o auditor deve tomar nota e registar perguntas a serem feitas acerca do documento durante as entrevistas remotas. No entanto através de uma teleconferência, é possível compartilhar e rever os documentos, e as perguntas e respostas serem realizadas em tempo real (Litzenberg & Ramirez, 2020).

A inspeção das instalações é considerada o aspeto mais desafiante da auditoria remota, tendo sido sugeridas principalmente a realização de vídeo conferências, ou a gravação de vídeos e imagens para envio ao auditor. Sugere-se ainda que na revisão de documentos o auditor possa compilar uma lista de áreas que tenha interesse em avaliar e enviar ao auditado. Para reunião de encerramento aconselham também a vídeo conferência como ferramenta (Litzenberg & Ramirez, 2020).

Foram consideradas algumas limitações em relação a auditoria remota, como por exemplo: a limitações de observação local por vídeo conferência; A dificuldade da criação de um relacionamento com os auditores; a falta de interação pessoal pode aumentar a possibilidade de apresentação de documentos adulterados e a omissão de informações (Litzenberg & Ramirez, 2020).

É expectável que além dos questionários utilizados, outras ferramentas e abordagens, como entrevista com chamada de vídeo, envio de vídeo de procedimentos e vídeos e fotos das instalações, possam ter utilidade para complementar e ultrapassar as dificuldades associadas aos itens que não foram possíveis avaliar. A orientação sobre auditoria remota, fornecidas pela ISO e AIF (*International Accreditation Forum*) de 2020, apresentam um quadro com uma identificação genérica dos principais riscos e oportunidades por tipo de TIC (tecnologia de informação e comunicação), e pode ser utilizado como ponto de partida para a determinação de riscos e oportunidades no processo de tomada de decisão. A tradução deste quadro está apresentada no ANEXO H.

6. CONCLUSÃO

A Auditoria remota é um dos métodos de auditoria descritos pela NP EN ISO 10911:2018. O presente trabalho apresentou um modelo piloto para realização de auditoria remota em laboratórios de análises clínicas, baseada principalmente na Norma NP EN ISO 15189:2014. Este método de auditoria não era usual, principalmente em laboratórios de análises clínicas, e tornou-se cada vez mais frequente devido ao desafio da pandemia por COVID-19 e as restrições de deslocamento ao redor do mundo.

Após a aplicação dos 2 questionários *online* e das 4 folhas em Excel (um para cada parâmetro do hemograma avaliado) em 4 laboratórios de análises clínicas, foi possível avaliar 9 itens da Norma NP ISO 15189:2014, sendo 5 completamente contempladas, 4 com algumas limitações na avaliação e 1 que não foi possível avaliar por completo (item 5.4). Além do item 5.4, o item 5.2 (Instalações e condições Ambiental) foi considerado o com maior limitação na avaliação. Algumas limitações do questionário foram associadas ao não entendimento das questões colocadas, má formulação de perguntas, a ausência de perguntas associadas a alguns subitens, e a grande extensão do formulário aplicado, podendo causar exaustão no preenchimento do mesmo.

No final do questionário foi solicitado um comentário dos laboratórios com a opinião a cerca da metodologia de auditoria remota. O laboratório 2 respondeu que “As auditorias à distância são uma ótima ferramenta para uma melhoria continua nos procedimentos do laboratório clínico.”; o laboratório 3 respondeu “Bastante completo” e o Laboratório 4 “Interessante a auditoria remota, apesar de não haver interação com os auditores sobre dúvidas sobre algumas questões de auditoria.”.

A realização de reuniões através de vídeo conferências podem ser úteis para ultrapassar algumas dessas limitações, com complemento de informações ausentes e esclarecimentos de questões. Desta forma, sugerimos que o uso destas ferramentas deve ser complementado por reunião em vídeo conferência, para criar um canal de comunicação aberto entre a equipa auditora e a equipa auditada. A solicitação de mais documentos para serem avaliados e a reavaliação dos questionários aplicados também são sugestões para melhoria em estudos futuros.

Através das folhas em Excel enviadas, foi possível avaliar de forma completa os indicadores de qualidade relacionados com o CQI e a AEQ. Além da avaliação dos indicadores, foi possível realizar o cálculo da incerteza de medição para os parâmetros avaliados, um dos requisitos da Norma NP EN ISO 15189:2014, e que não era realizado por todos os laboratórios. O menor desempenho dos laboratórios 3 e 4, quando comparados aos laboratórios 1 e 2 pode estar associado aos valores mais baixos de especificações da qualidade utilizados por estes laboratórios. A ferramenta criada foi também disponibilizada para os laboratórios, e podem ser aplicados a outros parâmetros que tenham interesse. Um dos riscos considerados associados a esta ferramenta é o erro de transcrição, devido a necessidade do preenchimento manual da folha.

A partir da avaliação dos dados fornecidos sobre AEQ e CQI, e dos dados e documentos fornecidos através dos questionários, foram realizados os relatórios de auditoria, com as constatações e suas evidências objetivas (Anexo I).

Ainda há muita controvérsia em relação a auditoria remota exclusiva ser ou não um método eficaz e com possibilidade de substituição da auditoria presencial. Roy Litzenberg e colaboradores defendem no seu estudo que a auditoria remota não é um substituto para a auditoria presencial, no entanto, como parte de um programa plurianual de avaliação, a auditoria remota pode desempenhar um papel importante e possibilitar a avaliação quando circunstâncias especiais impedirem a condução normal das atividades (Litzenberg & Ramirez, 2020). As limitações e os riscos devem ser ponderados antes da decisão e no planeamento da auditoria remota, consoante o objetivo da auditoria realizada (International Organization for Standardization & International Accreditation Forum, 2020).

Um método misto de auditoria (presencial e remota) também pode ser considerado a fim de otimizar o tempo e recurso disponibilizado presencialmente, para uma avaliação mais eficaz e objetiva, otimizada por uma avaliação prévia remota de documentos e questionários.

Devido a pandemia do COVID-19 durante a elaboração do presente trabalho, não foi possível cumprir com o calendário proposto no projeto, uma vez que a sua elaboração esteve suspensa durante o período da pandemia, originando atraso na entrega do trabalho final.

É proposto para trabalhos futuros, realizar a avaliação de desempenho após a implementação dos planos de ação corretiva realizados pelos laboratórios.

REFERÊNCIAS

- Berlitz, F. A. (Outubro de 2010). Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*.
- Boursier, G., Vukasovic, I., Brguljan, P., Lohmander, M., Ghita, I., Andreu, F. A., . . . Vaubourdolle, M. (2015). Accreditation process in European countries – an EFLM survey. *Clin Chem Lab Med*.
- Bruegel, M., Nagel, D., Funk, M., Fuhrmann, P., Zander, J., & Teupser, D. (2015). Comparison of five automated hematology analyzers in a university hospital setting: Abbott Cell-Dyn Sapphire, Beckman Coulter DxH 800, Siemens Advia 2120i, Sysmex XE-5000, and Sysmex XN-2000. *Clin Chem Lab Med*.
- Cembrowski, G. S., & B. Smith, D. T. (Fevereiro de 2010). Rationale for using insensitive quality control rules for today's hematology analyzers. *International Journal of Laboratory Hematology*.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (s.d.). *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)*. Acesso em 21 de 07 de 2022, disponível em <https://www.cdc.gov/clia/index.html>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (Junho de 2011). Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline - Fourth Edition. *31(4ª ed)*, 15.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2012). Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline.
- College of American Pathologists. (s.d.). *Laboratory Accreditation Program - LAC*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/accredited-laboratory-and-biorepository-directory/>
- DATASUS - Ministério da Saúde. (s.d.). *CNESNet - Csdastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=00&VMun=00&VComp=00&VTerc=00&VServico=145

- Datema, T. A., Oskam, L., & Klatser, P. R. (Dezembro de 2011). Review and comparison of quality standards, guidelines and regulations for laboratories. *African Journal of Laboratory Medicine*, pp. 1 - 7.
- Diário da República. (21 de Agosto de 2014). Portaria nº 166. (nº 160), 1º série. Portugal.
- Diário da República. (5 de novembro de 2019). Portaria nº 392/2019.
- Diário República. (2022). Portaria n.º 130/2022.
- Entidade Reguladora da Saúde. (2015). *O setor da prestação de serviços de análises clínicas*. Porto.
- European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. (2022). *EFLM Biological Variation Database*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://biologicalvariation.eu/>
- Failace, R., Fernandes, F. B., & Failace, R. (2010). *Hemograma* (5 ed.). Porto Alegre: artmed.
- Ferruccio Ceriotti*, P. F.-C.-L.-C. (2016). Criteria for assigning laboratory measurands to models for analytical performance specifications defined in the 1st EFLM Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med*.
- Garzon, A. C. (2019). Quality management systems in the clinical laboratories in Latina America. *Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
- Green, R., & Wachsmann-Hogiu, S. (2014). Automated Hematology Analyzers: State of the Art - Development, History, and Future of Automated Cell Counters. *Clin Lab Med*.
- Grotto, H. Z. (2009). O hemograma: importância para a interpretação da biópsia. *Revista brasileira de Hematologia e Hemoterapia*.
- Gu, H., Lee, J., Hong, J., Lee, W., Yun, Y.-M., Chun, S., . . . Min, W.-K. (Novembro de 2022). Practical Considerations for Clinical Laboratories in Top-down Approach for Assessing the Measurement Uncertainty of Clinical Chemistry Analytes. *Ann Lab Med*.
- Instituto Nacional de Metrologia. (s.d.). *Inmetro*. Acesso em 2020, disponível em http://inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp
- Instituto Português de Acreditação. (s.d.). *IPAC*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em Instituto Português de Acreditação: <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>

- International Accreditation Forum. (2015). Principles on Remote Assessment (IAF ID 12:2015).
- International Accreditation Forum. (2018). IAF Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing/assessment purposes (IAF MD 4:2018).
- International Organization for Standardization & International Accreditation Forum. (2020). ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS.
- International Organization for Standardization. (2007). Avaliação de conformidade — Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão (ABNT NBR ISO/IEC 17021:2007).
- International Organization for Standardization. (2014). Norma Portuguesa para para Laboratórios clínicos Requisitos para a qualidade e competência (NP EN ISO 15189:2014). Instituto Português da Qualidade.
- International Organization for Standardization. (Setembro de 2015). Norma Portuguesa para Sistemas de gestão da qualidade Fundamentos e vocabulário (NP EN ISO 9000:2015). Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- International Organization for Standardization. (2018). Norma Portuguesa para Linhas de Orientação para auditorias a sistema de gestão (NP EN ISO 19011:2018). Instituto Português da Qualidade.
- International Organization for Standardization. (2018). Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (NP EN ISO/IEC 17025:2018).
- International Organization for Standardization. (s.d.). ISO. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://www.iso.org/>
- James O. Westgard, S. A. (Setembro de 2014). *Introducing Westgard Sigma Rules TM*. Acesso em 16 de Outubro de 2022, disponível em <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>
- John, A. S. (Fevereiro de 2020). The Pursuit of Value in Laboratory Medicine – Progress and Challenges. *The Clinical Biochemist Reviews*, pp. 3 - 11.

- Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (Setembro de 2008). *Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement*. Acesso em 2020, disponível em <https://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html>
- Jordan, B., Mitchell, C., Anderson, A., Farkas, N., & Batrla., R. (2015). The clinical and health economic value of clinical laboratory diagnostics. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
- Lehner, J., Greve, B., & Cassens, U. (Julho de 2007). Automation in Hematology. *Transfus Med Hemother*.
- Litzenberg, R., & Ramirez, C. F. (2020). Auditoria remota para COVID-19 e além: consequências a curto e longo prazo.
- Magnusson, B., Näykki, T., Hovind, H., Krysell, M., & Sahlin, E. (2017). *NORDTEST NT TR 537: Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories*. 4.
- Mao, X., Shao, J., Zhang, B., & Wang, Y. (10 de Abril de 2018). Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochem Med*.
- Martinello, F., Snoj, N., Skitek, M., & Jerin, A. (Junho de 2020). Biochem Med (Zagreb). *The top-down approach to measurement uncertainty: which formula should we use in laboratory medicine?*
- Milinkovi, N., Ignjatovi, S., Sumarac, Z., & Majki-Singh, N. (2018). *J Med Biochem. UNCERTAINTY OF MEASUREMENT IN LABORATORY MEDICINE*.
- Oliveira, C. A., & Mendes, M. E. (2010). *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática* (Vol. 1). Rio de Janeiro: Controllab.
- Oliveira, C. A., & Mendes, M. E. (2011). *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática* (Vol. 2). Rio de Janeiro: ControlLab.
- Oliveira, R. A. (2015). *Hemograma: como fazer e interpretar* (2 ed.). São Paulo: Red publicações.
- Oosterhuis, W. P., & Theodorsson, E. (2016). Total error vs. measurement uncertainty: revolution or evolution? *Clin Chem Lab Med*, pp. 235–239.
- Ordem dos farmacêuticos. (Janeiro de 2016). Normas para o Laboratório Clínico. Ordem dos Farmacêuticos e Associação Portuguesa de Analistas Clínicos.

- Organização Nacional de Acreditação - ONA. (s.d.). *Organização Nacional de Acreditação - ONA*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes>
- Organização Nacional de Acreditação. (s.d.). *ONA - Organização Nacional de Acreditação*. Acesso em 2020, disponível em <https://www.ona.org.br/>
- Petersen, P. H., & Fraser, C. G. (Janeiro de 2010). Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine: 10 years on from the Stockholm consensus conference. *Accred Qual Assur*.
- Portaria MTPS n.º 3.751. (23 de Novembro de 1990). Norma Regulamentadora nº17 - ERGONOMIA.
- Ralph D. Whitehead Jr., Z. M. (Agosto de 2019). Methods and analyzers for hemoglobin measurement in clinical laboratories and field settings. *Ann N Y Acad Sci*.
- Ricos, C., Alvarez, V., & Cava, F. (s.d.). *WestgardQC: Biologic Variation and Desirable Specifications for QC*. Acesso em 07 de 09 de 2019, disponível em <https://www.westgard.com/guest17.htm>
- Sandberg, S., Fraser, C. G., Horvath, A. R., Jansen, R., Jones, G., Oosterhuis, W., . . . Panteghini, M. (2015). Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*.
- Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Antonelli, G., & Plebani, M. (Setembro de 2017). ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine. *Journal of Laboratory and Precision Medicine*.
- Sistema Nacional de Acreditação - DICQ. (s.d.). *Sistema Nacional de Acreditação - DICQ*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://acreditacao.org.br/quem-somos/>
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. (s.d.). *Sistema Nacional de Acreditação DICQ*. Acesso em 2020, disponível em <http://acreditacao.org.br/acreditacao/>
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial*. (s.d.). (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial) Acesso em 2020, disponível em <http://www.sbpc.org.br/produtos-e-servicos/palc/>

- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial - SBPC/ML. (s.d.). *Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial - SBPC/ML*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://www.sbpc.org.br/pt/qualidade/laboratorios-acreditados-pelo-brasil>
- The Royal College of Pathologists of Australasia - Quality Assurance Programs. (s.d.). *RCPAQAP*. Acesso em Outubro de 2022, disponível em <https://rcpaqap.com.au/>
- Theodorsson, E., Magnusson, B., & Leito, I. (2014). Bias in clinical chemistry. *Bioanalysis*, 6.
- Werkema, C. (2012). *Criando a cultura Lean Seis Sigma*. Rio de Janeiro: Elsevier.
- Westgard, J. O., & Westgard, S. A. (2016). Quality control review: implementing a scientifically. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*, pp. 32 - 50.
- Westgard, J. (s.d.). *Westgard QC*. Acesso em Janeiro de 2020, disponível em <https://www.westgard.com/mltirule.htm>
- WestgardQC*. (s.d.). Acesso em 01 de 09 de 2019, disponível em <https://www.westgard.com/mltirule.htm>
- WestgardQC*. (s.d.). *WestgardQC*. Acesso em 21 de 07 de 2022, disponível em <https://www.westgard.com/cli.htm>
- World Health Organization (WHO). (2011). *Laboratory Quality Management System: handbook*.
- Yücel, E., Salman, F., Gel, E., Örmeci, E., & Gel, A. (Novembro de 2012). Optimizing specimen collection for processing in clinical testing laboratories. *European Journal of Operational Research*, pp. 503-514.
- Zima, T. (2017). Accreditation of medical laboratories - System, process, benefits for labs. *J Med Biochem*.

ANEXOS

ANEXO A PLANO DE AUDITORIA REMOTA (BRASIL)

PLANO DE AUDITORIA

Cara(o) [responsável pelo laboratório/setor],

Agradecemos a confiança e a aceitação do convite para participação no trabalho **“Auditoria à distância para avaliação da qualidade laboratorial aos parâmetros do hemograma (hemoglobina, glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) – 2018. Diagnóstico e sugestões de melhoria”**. É uma honra contar com a vossa colaboração, esperando que seja uma parceria proveitosa para todos.

Em seguimento, neste documento encontra-se o resumo do trabalho e o plano de auditoria sugerido pela equipa auditora.

Disponível para qualquer questão,

Aline Taranto Carletto.

Resumo do trabalho

O termo “qualidade” tem sido descrito como a satisfação da necessidade dos utilizadores. Toda organização deve ter como objetivo primário atender as necessidades dos seus clientes e as demais partes interessadas. O laboratório clínico deve ter um sistema contínuo de garantia de qualidade, que abrange as diferentes fases analíticas, com foco na satisfação das necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde. A auditoria é um recurso de avaliação deste sistema e visa identificar os riscos e determinar se os requisitos são satisfeitos. Para uma auditoria eficaz é necessário recolher e analisar evidências, as quais levam ao emprego de ações corretivas e de melhoria. O resultado da auditoria, e suas ações eleva o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade.

Uma auditoria de diagnóstico com análise detalhada do processo e tratamento de controlos de qualidade, passível de ser realizada de maneira remota, pode auxiliar e otimizar a auditoria presencial, garantindo assim maior eficácia na sua avaliação.

Este trabalho visa realizar uma análise criteriosa de dados do sistema de gestão de qualidade, como indicadores da qualidade, obtidos de maneira remota através do preenchimento de formulários. A avaliação simula parte de uma auditoria da qualidade e resultará num relatório de análise e sugestões de melhoria. O estudo incidirá nos equipamentos de contagem celular da área de hematologia, em laboratórios de análises clínicas situados no Brasil e em Portugal.

ORGANIZAÇÃO A AUDITAR

DESIGNAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	[Nome da organização]
RESPONSÁVEL DO LABORATÓRIO	[Nome do responsável]
CONTACTO	[Email para contacto]

AUDITORIA

AUDITORIA	Auditoria remota de diagnóstico ao Laboratório de Hematologia do [nome do laboratório]	
CRITÉRIOS/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	<p><u>Normas:</u> ABNT NBR ISO 9001:2015 ABNT NBR ISO 15189:2014</p> <p><u>Legislação Brasileira:</u> - Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 - Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 - Resolução RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011</p>	
OBJETIVOS DE AUDITORIA	Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas): <ul style="list-style-type: none"> • Cumprimento de requisitos das normas de referência, e requisitos legais e regulamentares aplicáveis; • Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo); • Avaliação dos indicadores da qualidade 	
ÂMBITO DE AUDITORIA	ATIVIDADES E PROCESSOS A AUDITAR	Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas)
	LOCAIS A AUDITAR	Laboratório de Hematologia do [nome do laboratório], [localização do laboratório]
PERÍODO DA AUDITORIA	[Inserir intervalo de meses que ocorrerá a auditoria]	
IDIOMA DE TRABALHO	Português	

EQUIPA AUDITORA

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Cristina Marques	Supervisora
Ana Paula Faria	Supervisora
Contato principal:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

PROGRAMA DE AUDITORIA

PERÍODO	ATIVIDADES
[mês]	Recolha da informação em formulários
[mês]	Tratamento dos dados
[mês]	Elaboração do relatório
[mês]	Entrega do relatório

OBSERVAÇÕES

- O presente plano de auditoria representa uma simulação de auditoria remota, como parte do trabalho de dissertação para conclusão de curso de mestrado em Análises Clínicas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- Os prazos e duração de cada atividade da auditoria são flexíveis, e podem ser alterados dependendo do desenvolvimento dos trabalhos.
- Este plano poderá ser revisto e alterado por sugestão da Equipa Auditadora (EA) ou da organização auditada.
- Não é necessária alocação de recursos para realização da auditoria.
- A equipa auditadora solicita que a organização divulgue o plano aos colaboradores relevantes de modo a garantir a sua disponibilidade, envolvimento e participação.
- A comunicação entre EA e auditado será feita por via remota, através de e-mails ou outros meios de comunicação *online* que ambas partes concordem em utilizar.
- A equipa auditadora assegura confidencialidade e segurança de toda informação disponibilizada pelo processo de auditoria, incluindo qualquer documentação que seja entregue ou que seja consultada pela EA.

RELATÓRIO DE AUDITORIA

- O relatório da auditoria constará de:
 - Análise dos dados
 - Constatações detetadas
 - Sugestões de ações de melhoria a serem implementadas pelo laboratório
- O relatório da auditoria será entregue após análise dos dados obtidos na auditoria, até o [mês] de [ano]

Acusamos o recebimento e estamos de acordo:

X

Aline Taranto Carletto
Auditora

X

Nome do responsável
Representante da organização

PLANO DE AUDITORIA

Cara(o) [responsável pelo laboratório/setor],

Agradecemos a confiança e a aceitação do convite para participação no trabalho **“Auditoria à distância para avaliação da qualidade laboratorial aos parâmetros do hemograma (hemoglobina, glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) – 2018. Diagnóstico e sugestões de melhoria”**. É uma honra contar com a vossa colaboração, esperando que seja uma parceria proveitosa para todos.

Em seguimento, neste documento encontra-se o resumo do trabalho e o plano de auditoria sugerido pela equipa auditora.

Disponível para qualquer questão,

Aline Taranto Carletto.

Resumo do trabalho

O termo “qualidade” tem sido descrito como a satisfação da necessidade dos utilizadores. Toda organização deve ter como objetivo primário atender as necessidades dos seus clientes e as demais partes interessadas. O laboratório clínico deve ter um sistema contínuo de garantia de qualidade, que abrange as diferentes fases analíticas, com foco na satisfação das necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde. A auditoria é um recurso de avaliação deste sistema e visa identificar os riscos e determinar se os requisitos são satisfeitos. Para uma auditoria eficaz é necessário recolher e analisar evidências, as quais levam ao emprego de ações corretivas e de melhoria. O resultado da auditoria, e suas ações eleva o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade.

Uma auditoria de diagnóstico com análise detalhada do processo e tratamento de controlos de qualidade, passível de ser realizada de maneira remota, pode auxiliar e otimizar a auditoria presencial, garantindo assim maior eficácia na sua avaliação.

Este trabalho visa realizar uma análise criteriosa de dados do sistema de gestão de qualidade, como indicadores da qualidade, obtidos de maneira remota através do preenchimento de formulários. A avaliação simula parte de uma auditoria da qualidade e resultará num relatório de análise e sugestões de melhoria. O estudo incidirá nos equipamentos de contagem celular da área de hematologia, em laboratórios de análises clínicas situados no Brasil e em Portugal.

ORGANIZAÇÃO A AUDITAR

DESIGNAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	[Nome da organização]
RESPONSÁVEL DO LABORATÓRIO	[Nome do responsável]
CONTACTO	[Email para contacto]

AUDITORIA

AUDITORIA	Auditoria remota de diagnóstico ao Laboratório de Hematologia do [nome do laboratório]	
CRITÉRIOS/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	<p><u>Normas:</u> NP EN ISO 9001:2015 NP EN ISO 15189:2014</p> <p><u>Legislação Portuguesa:</u> - Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de junho - Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de maio - Despacho n.º 10009/2019, de 5 de novembro - Portaria n.º 392/2019</p>	
OBJETIVOS DE AUDITORIA	<p>Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumprimento de requisitos das normas de referência, e requisitos legais e regulamentares aplicáveis; • Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo); • Avaliação dos indicadores da qualidade 	
ÂMBITO DE AUDITORIA	ATIVIDADES E PROCESSOS A AUDITAR	Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas)
	LOCAIS A AUDITAR	Laboratório de Hematologia do [nome do laboratório], [localização do laboratório]
PERÍODO DA AUDITORIA	[Inserir intervalo de meses que ocorrerá a auditoria]	
IDIOMA DE TRABALHO	Português	

EQUIPA AUDITORA

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Cristina Marques	Supervisora
Ana Paula Faria	Supervisora
Contato principal:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

PROGRAMA DE AUDITORIA

PERÍODO	ATIVIDADES
[mês]	Recolha da informação em formulários
[mês]	Tratamento dos dados
[mês]	Elaboração do relatório
[mês]	Entrega do relatório

OBSERVAÇÕES

- O presente plano de auditoria trata representa uma simulação de auditoria remota, como parte do trabalho de dissertação para conclusão de curso de mestrado em Análises Clínicas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- Os prazos e duração de cada atividade da auditoria são flexíveis, e podem ser alterados dependendo do desenvolvimento dos trabalhos.
- Este plano poderá ser revisto e alterado por sugestão da Equipa Auditadora (EA) ou da organização auditada.
- Não é necessária alocação de recursos para realização da auditoria.
- A equipa auditadora solicita que a organização divulgue o plano aos colaboradores relevantes de modo a garantir a sua disponibilidade, envolvimento e participação.
- A comunicação entre EA e auditado será feita por via remota, através de e-mails ou outros meios de comunicação *online* que ambas partes concordem em utilizar.
- A equipa auditadora assegura confidencialidade e segurança de toda informação disponibilizada pelo processo de auditoria, incluindo qualquer documentação que seja entregue ou que seja consultada pela EA.

RELATÓRIO DE AUDITORIA

- O relatório da auditoria constará de:
 - Análise dos dados
 - Constatações detetadas
 - Sugestões de ações de melhoria a serem implementadas pelo laboratório
- O relatório da auditoria será entregue após análise dos dados obtidos na auditoria, até o [mês] de [ano]

Acusamos o recebimento e estamos de acordo:

X

Aline Taranto Carletto
Auditora

X

Nome do responsável
Representante da organização

ANEXO C 1º FORMULÁRIO *ONLINE* PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA

1ª Formulário De Auditoria Remota

No seguimento do informado e acordado previamente, através do plano de auditoria, o formulário a seguir refere-se a uma simulação de auditoria remota, como parte do trabalho de dissertação para conclusão de curso de mestrado em Análises Clínicas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Os dados recolhidos no formulário devem ser referentes ao ano de 2018, no âmbito da Hematologia (nos parâmetros do hemograma: Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas). As informações e documentações obtidas serão mantidas em confidencialidade e segurança.

Estamos à disposição para qualquer questão e/ou sugestão relacionada com o preenchimento do formulário, através dos contatos: email: aline.carletto@hotmail.com | Telemóvel: +351 918 574 271.

Atenciosamente,

Aline Carletto.

CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO

1 - Nome do Laboratório _____

2 - Responsável do Laboratório _____

3 - País _____

4 - Cidade _____

5 - Trata-se de um Laboratório de carácter: Público Privado Público-Privado

6 - As amostras analisadas são provenientes de âmbito: Hospitalar Ambulatório Outro

Se escolheu "Outros" por favor especifique _____

7 - O Laboratório tem implementado Sistema de Gestão da Qualidade? Sim Não

Se respondeu "Sim", o laboratório é: Certificado Acreditado Outro

Se seleccionou "Outro", indique _____

PESSOAL

1 - Qual o grau de formação do(s) colaborador(es) na área de hematologia, e atividades que exercem?

	Técnico em Análises Clínicas	Licenciatura em outras áreas	Mestre/Doutorado	Especialista em Análises Clínicas/Patologia Clínica
Colaborador 1				
Colaborador 2				
Colaborador 3				
Colaborador 4				
Colaborador 5				
Colaborador 6				
Colaborador 7				
Colaborador 8				

Função colaborador 1 _____

Função colaborador 2 _____

Função colaborador 3 _____

Função colaborador 4 _____

Função colaborador 5 _____

Função colaborador 6 _____

Função colaborador 7 _____

Função colaborador 8 _____

2 - O laboratório realiza um plano anual de formação? Sim Não

3 - Como qualifica os profissionais que atuam no setor, para as atividades que desempenham?

- Resultados de Avaliação Externa da Qualidade
- Resultados do Controlo Interno da Qualidade
- Avaliação contínua
- Outros

o Se seleccionou "Outros", indique qual: _____

4 - Tem implementada uma matriz de competências? Sim Não

INSTALAÇÕES E SEGURANÇA AMBIENTAL

1 - Considera as instalações do setor adequadas? Sim Não

Se seleccionou "não", por favor justifique: _____

2 - O laboratório é climatizado? Sim Não

Se seleccionou "sim", faz controlo de temperatura ambiente? Sim Não

3 - O laboratório tem câmara biológica e química? Sim Não

4 - O laboratório faz tratamento de resíduos? Sim Não

EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA A REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA

1 - Qual é o fabricante do equipamento? _____

2 - Qual é o modelo do equipamento? _____

3 - Possui mais do que um equipamento para a realização do hemograma? Sim Não

Se seleccionou "sim", indique quantos e quais equipamentos possui: _____

Se possui mais de um equipamento, realiza estudo de correlação entre os equipamentos?

Sim Não

Se seleccionou "sim", indique como faz o estudo de correlação: _____

4 - Qual o método utilizado para os seguintes parâmetros:

Hemoglobina _____

Glóbulos vermelhos _____

Glóbulos brancos _____

Plaquetas _____

5 - Tem critérios de aceitação para novos equipamentos? Sim Não

Se seleccionou "sim", indique quais os critérios: _____

6 - Realiza manutenção aos equipamentos:

Diária/Semanal/Mensal Preventiva Não realiza manutenção

Qual é a periodicidade da manutenção preventiva? _____

Após manutenção preventiva do equipamento, realiza controlo de qualidade interno?

Sim Não

7 - Realiza registo de avarias de equipamento? Sim Não

Quantas avarias registou em 2018? _____

Após intervenção no equipamento, realiza controlo de qualidade interno? Sim Não

8 - Com que frequência realiza calibração do equipamento?

9 - Qual a rastreabilidade do calibrador? _____

10 - Realiza gestão de stock de reagentes? Sim Não

11 - Tem critérios de aceitação de reagentes? Sim Não

12 - Quais os critérios de aceitação de reagentes? _____

13 - Para os equipamentos de frio faz controlo de temperatura? Sim Não]

PRÉ-ANALÍTICA

1 - Monitoriza a fase Pré-Analítica? Sim Não

2 - Quais os critérios de rejeição de amostra que utiliza?

Amostra coagulada

Amostra com volume insuficiente

Amostra mal identificada

Amostra com anticoagulante inadequado

Incorreta identificação do utente

Não possui critérios de rejeição

Outros critérios

Se seleccionou "Outros critérios" especifique _____

3 - Qual o tempo máximo entre colheita da amostra e realização do exame? _____

4 - Monitoriza a temperatura do transporte da amostra? Sim Não Não se aplica

5 - Possui manual de colheitas? Sim Não

6 - Participa em Programas de Avaliação Externa da Qualidade na fase pré-analítica? Sim Não

FASE ANALÍTICA

1 - Tem procedimento escrito para a realização dos parâmetros do hemograma? Sim Não

2 - Qual é a fonte dos valores de referência utilizados para os quatro parâmetros do hemograma?

Bibliografia

Valores do laboratório

Outras

Se selecionou "Bibliografia", especifique:

Se selecionou "Outras", especifique:

3 - Qual(is) o(s) Programa(s) de Avaliação Externa da Qualidade em que participa?

Se participa, analisa e implementa ações de melhorias, decorrentes dos resultados não satisfatórios de Avaliação Externa da Qualidade? Sim Não

4 - Tem implementados indicadores da qualidade na fase analítica no laboratório? Sim Não

Se "Sim", quais?

5 - Tem implementada a matriz de risco? Sim Não

Se "Sim", anexe a matriz.

FASE PÓS-ANALÍTICA

1 - Participa em Programas de Avaliação Externa na área Pós-Analítica? Sim Não

Se participa, foram registadas não-conformidades no âmbito do hemograma? Sim Não

Se "sim", quais foram as não-conformidades?

2 - Realiza controlo de transmissão de informação do equipamento para o sistema? Sim Não

3 - Definiu valores críticos para os parâmetros em causa? Sim Não

Se "Sim", anexe o ficheiro com os valores críticos

4 - Anexe um exemplo do boletim do Hemograma (Retirar informações de utentes do boletim)

5 - Acrescente informações ou observações relacionadas com o questionário que considere pertinentes:

ANEXO D 2º FORMULÁRIO ONLINE PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA

2º Formulário De Auditoria Remota

No seguimento do informado e acordado previamente, vimos solicitar o preenchimento do formulário abaixo, constituindo uma continuidade da simulação de auditoria remota, como parte do trabalho de dissertação para conclusão de curso de mestrado em Análises Clínicas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Atenção: relembramos que os dados recolhidos no formulário devem ser referentes ao ano de **2018**, no âmbito da Hematologia (nos **parâmetros do hemograma**: Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas).

As informações e documentações obtidas serão mantidas em confidencialidade e segurança.

Estamos à disposição para qualquer questão e/ou sugestão relacionada com o preenchimento do formulário, através dos contatos: email: aline.carletto@hotmail.com | Telemóvel: +351 918 574 271.

Atenciosamente,

Aline Carletto

GESTÃO DE PESSOAL

1) O laboratório possui programa para a receção de novos colaboradores na organização?

Sim Não

2) Se sim, indique quais itens abaixo são apresentados:

- Termos e condições de trabalho
- Instalações do pessoal
- Requisitos de saúde e segurança (incluindo incêndio e emergência)
- Serviços de saúde ocupacional

3) Indique quais das áreas abaixo estão incluídas na formação do pessoal:

- Sistema de Gestão da Qualidade
- Processos e procedimentos de trabalho atribuídos
- Sistema de informação aplicáveis ao laboratório
- Saúde e segurança, incluindo a prevenção ou a minimização de efeitos adversos
- Ética
- Confidencialidade de informação do utente
- Outros ? Quais _____

4) São realizadas avaliações do desempenho dos colaboradores do laboratório? Sim Não

5) Indique se possui os seguintes registos do pessoal

- o Habilitações literárias e profissionais
- o Cópia do certificado ou licença profissional, quando aplicável
- o Experiência profissional anterior
- o Descrição de funções
- o Integração do novo pessoal no ambiente do laboratório
- o Treino em tarefas de trabalho correntes
- o Avaliação de competência
- o Registo de formação contínua e níveis alcançados
- o Avaliações do desempenho do pessoal
- o Relatórios de acidentes e exposição a riscos ocupacionais
- o Outros ? Quais _____

EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA

- 1) **Os componentes do equipamento são devidamente identificados?** Sim Não

- 2) **O laboratório possui disponível e acessível as instruções de utilização, segurança e manutenção do equipamento?** Sim Não [Se sim, anexar arquivo]

- 3) **O laboratório possui disponíveis as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do equipamento?** Sim Não

- 4) **Possui procedimento documentado para a calibração do equipamento?** Sim Não
 [Se sim, anexar arquivo] *Nota: Se o documento for o mesmo contemplado na questão 2, não é necessário anexa-lo novamente.*

- 5) **Possui procedimento documentado para a manutenção preventiva do equipamento?**
 Sim Não
 [Se sim, anexar arquivo] *Nota: Se o documento for o mesmo contemplado na questão 2 ou 4, não é necessário anexa-lo novamente.*

- 6) **É realizado exame de segurança elétrica do equipamento?** Sim Não

- 7) **Quando há avarias no equipamento, o mesmo é colocado fora de serviço com a devida identificação?** Sim Não

- 8) **Quando há avarias no equipamento é realizada avaliação para verificar se houve alterações sobre os exames anteriores?** Sim Não

9) **Se sim, é realizada uma ação imediata ou corretiva?** Sim Não

10) **É realizada a descontaminação do equipamento antes da sua colocação em serviço, reparação ou desativação?** Sim Não

11) **É fornecido um espaço adequado para as reparações, com os devidos equipamentos de proteção individual?** Sim Não

12) **Já houve incidentes ou acidentes adversos atribuídos diretamente ao equipamento em questão?**
 Sim Não

13) **Foi realizada investigação do acidente/incidente?** Sim Não

14) **Foi reportado ao fabricante e às autoridades adequadas?** Sim Não

15) **Assinale os registos mantidos do equipamento em questão:**

Identificação do equipamento

Nome do fabricante

Modelo do equipamento

Número de série

Informação do contato do fornecedor/fabricante

Data de receção e data de entrada em serviço

Localização

Condição do equipamento quando recebido (ex.: novo, utilizado)

Registos que confirmem a aceitação inicial do equipamento para utilização

Manutenção efetuada e plano de manutenção preventiva

Relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações (com datas, horas, resultados, critérios de aceitação e data da próxima calibração e/ou verificação)

16) **Os reagentes e consumíveis rececionados são armazenados de acordo com as especificações do fabricante?** Sim Não

17) **A cada alteração dos reagentes ou procedimento, ou um novo lote ou encomenda é realizada a verificação de desempenho antes da utilização nos exames laboratoriais?** Sim Não

18) **Possui instruções de utilização de reagentes e consumíveis facilmente disponíveis?**

Sim Não

19) Já houve incidentes ou acidentes adversos atribuídos diretamente aos reagentes e consumíveis utilizados? Sim Não

20) Foi realizada investigação do acidente/incidente? Sim Não

21) Foi reportado ao fabricante e às autoridades adequadas? Sim Não

22) Assinale os registos mantidos referentes aos reagentes e consumíveis utilizados:

Identificação

Nome do fabricante e código (ou número de lote)

Informação do contato do fornecedor ou fabricante

Data de receção

Data de validade

Data de entrada ao serviço

Condições quando recebido

Instruções do fabricante

Registos que confirmam a aceitação inicial para utilização

Registos de desempenho que confirmem a aceitação continuada para utilização

Há algum reagente/consumível, utilizado para realização do hemograma, que é preparado ou reconstituído no laboratório?

Se sim: O laboratório mantém registos das pessoas que realizaram a sua preparação e a data desta preparação? Sim Não

FASE ANALÍTICA

1) O laboratório determina a incerteza da medição para os parâmetros do hemograma?

Sim Não

2) Se sim:

2.1) São definidos os requisitos de desempenho para a incerteza da medição para cada parâmetro?

Sim Não

2.2) É levada em consideração a incerteza de medição para a interpretação dos resultados?

Sim Não

3) Quando há alteração de um procedimento de exame ou pré-exame, diretamente relacionado com o hemograma, é realizada a revisão dos intervalos de referência biológicos?

Sim Não Não houve alterações

4) O laboratório elaborou procedimento documentado para a realização do hemograma?

Sim Não [Se sim, anexar arquivo]

QUALIDADE ANALÍTICA

1) As amostras de controlo interno utilizadas são da mesma marca/fabricante do equipamento?

Sim Não

2) Qual a matriz das amostras controlo? _____

3) Qual a metodologia de análise dos resultados do CQI?

4) O laboratório possui regras de rejeição de corridas? Sim Não

5) Se sim, quais?

6) Selecione quais das ações abaixo são tomadas quando são violadas as regras do controlo de qualidade:

Análise e correção do erro

Verificação da conformidade do desempenho com as especificações do laboratório

Repetição dos exames das amostras dos utentes

Avaliação dos resultados de amostras de utentes realizadas após último controlo de qualidade bem-sucedido

Outros ? Quais _____

7) O laboratório possui procedimentos para evitar a emissão de resultados dos utentes, em caso de falha do controlo de qualidade? Sim Não

8) O laboratório possui procedimento documentado para a participação em comparação interlaboratorial? Sim Não [Se sim, anexar arquivo]

- 9) As amostras de comparação interlaboratorial são integradas na rotina laboratorial, utilizando os mesmos procedimentos que os utilizados para as amostras dos utentes? Sim Não
- 10) É realizada alguma comunicação com outros participantes do programa de comparação interlaboratorial, sobre os dados das amostras, antes da data de submissão de dados?
 Sim Não
- 11) Quando há "não-conformidade" nas comparações interlaboratoriais são realizadas as devidas ações corretivas? Sim Não
- 12) Se sim, é monitorizada a efetividade da ação corretiva? Sim Não
- 13) Os resultados das comparações interlaboratoriais são avaliados de modo a determinar possíveis tendências? Sim Não
- 14) Se sim, no caso de tendências nos resultados, são tomadas ações preventivas? Sim Não

FASE PÓS-ANALÍTICA

- 1) O laboratório possui procedimentos para assegurar que o pessoal responsável por emitir o boletim revê os resultados dos exames antes de os emitir? Sim Não
- 2) Se sim, na revisão dos exames é levado em conta:
 Informações clínicas
 Controlo da Qualidade Interno
 Resultados anteriores
 Outra ? Qual _____
- 3) São realizadas seleção e emissão de relatórios automáticos? Sim Não
- 4) Se sim:
4.1) Possui procedimento documentado? Sim Não [Se sim, anexar arquivo]
4.2) Possui critérios de avaliação? Sim Não [Se sim, anexar arquivo]

5) O laboratório possui procedimentos para tratamentos e eliminação de amostras biológicas?

Sim Não

6) Indique abaixo quais os tratamentos que o laboratório possui procedimento:

Transporte

Conservação

Indexação

Acesso

Armazenamento

Eliminação

Outros ? Quais _____

7) Por quanto tempo as amostras do hemograma ficam armazenadas no laboratório?

8) Quando aplicável, os itens abaixo são inseridos no boletim do hemograma?

Comentário sobre a qualidade da amostra que possam comprometer os resultados dos exames

Comentários relativamente à adequação das amostras em relação ao critério de aceitação/rejeição

Resultados críticos

Comentários interpretativos sobre os resultados reportados

Outros ? Quais _____

9) Existe procedimento escrito para o caso de revisão de boletins de resultados já emitidos?

Sim Não [Se sim, anexar arquivo]

10) Ao emitir a revisão de um boletim, o sistema permite que seja mantido o registo das correções, mudanças ou alterações? Sim Não

11) Se não, é realizado um registo destas ocorrências? Sim Não

OUTRAS QUESTÕES

1) Acrescente informações ou observações relacionadas com o questionário que considere pertinentes.

2) Decorra de forma sucinta, como laboratório auditado, a opinião acerca de metodologia de auditoria remota.

ANEXO E FORMULÁRIO EM EXCEL PARA SIMULAÇÃO DE AUDITORIA REMOTA

a. Informações Gerais (Aba 1)

HEMOGLOBINA - INFORMAÇÕES GERAIS

DADOS GERAIS DO LABORATÓRIO

NOME DO LABORATÓRIO:

RESPONSÁVEL:

DATA DE PREENCHIMENTO:

CONTROLE DA QUALIDADE EXTERNO (CQE)

QUAL O PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE ADOTADO?

QUAL A PERIODICIDADE DOS ENSAIOS?

CONTROLE DA QUALIDADE INTERNO (CQI)

COMO CALCULA OS VALORES PARA ELABORAÇÃO DA CARTA CONTROLO?

- VALORES DO FORNECEDOR
 VALORES CALCULADOS PELO LABOARTÓRIO

SÃO ADOTADAS REGRAS DE WESTGARD SIMPLES OU MULTIPLAS?

SIMPLES

MULTIPLAS

SE UTILIZA A REGRA SIMPLES, QUAL É A REGRA UTILIZADA?

1_{2s}

Outras:

2_{2s}

R_{4s} interensaios

4_{1s}

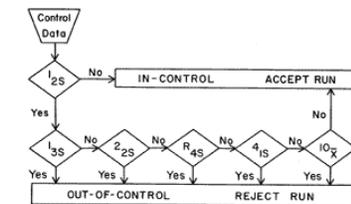
10_x

COEFICIENTE DE VARIAÇÃO (CV%) MÁXIMO UTILIZADO:

HEMOGLOBINA

cv%

ORIGEM DA ESPECIFICAÇÃO



Origens de especificação (CV%)

Variabilidade biológica:

<https://www.westgard.com/minimum-biodatabase1.htm>

<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

<https://www.westgard.com/optimal-biodatabase1htm.htm>

CLIA:

<https://www.westgard.com/clia.htm>

Regras múltiplas de Westgard:

<https://www.westgard.com/mltrule.htm>

ANEXO F INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FOLHA EM EXCEL

Aline Taranto Carletto
Versão: Julho/2019

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO CONTROLO DA QUALIDADE LABORATORIAL – GUIA DE PREENCHIMENTO

O trabalho de dissertação “Auditoria à distância para avaliação da qualidade laboratorial aos parâmetros do hemograma (hemoglobina, glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) – 2018. Diagnóstico e sugestões de melhoria”, conta com um total de 4 folhas de Excel, referentes a cada parâmetro a ser analisado:

1. Hemoglobina
2. Glóbulos vermelhos
3. Glóbulos brancos
4. Plaquetas

Cada folha contém um total de 3 páginas para preencher:

1. Informações Gerais
2. Controlo da Qualidade Interno (CQI)
3. Controlo da Qualidade Externo (CQE)

Para o trabalho, e considerando o cálculo do erro total (ET) e do nível sigma, optou-se pela utilização da especificação da qualidade desejável baseada na variabilidade biológica.

utilizadas nas células com cálculos automáticos encontram-se no final de cada página. É sugerida a visualização da folha em zoom de 80%. Caso tenha dúvida em relação a alguma célula, basta clicar em cima da mesma para visualizar a sua descrição. Para qualquer questão é possível entrar em contacto através do email: aline.carletto@hotmail.com ou telemóvel: +351 918 574 271.

Referências bibliográficas:

1. Westgard S, Bayat H, O Westgard J. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. 28th ed. Biochem Med. Zagreb; 2018.
2. Magnusson B, Näykki T, Hovind H, Krysell M, Sahlin E. Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories [Internet]. 4th ed. Nordtest Report TR 537; 2017 [cited 18 June 2019]. Available from: <http://www.nordtest.info/>



ANEXO G TABELA DE EQUAÇÕES PARA CÁLCULO DE INDICADORES DA QUALIDADE

Tabela 28 Tabela de Equações para cálculo de Indicadores da Qualidade.

INDICADOR		EQUAÇÃO	COMENTÁRIO
Média quadrática do Coeficiente de Variação (CV%)		$\text{Média quadrática CV\%} = \sqrt{\frac{\sum (CV\%)^2}{n}}$	<p>O CV% corresponde aos valores de Coeficiente de Variação (CV%) fornecido pelo laboratório, para cada lote de Controlo de Qualidade Interno (CQI) comercial utilizado.</p> <p>n = número de CV% obtidos em um ano (2018)</p>
Bias	Bias (%)	$\text{Bias(\%)} = \frac{\text{Resultado do laboratório} - \text{média consenso}}{\text{média consenso}} \times 100$	-
	Média de bias (%)	$\text{Média bias (\%)} = \frac{\sum bias_i}{n_{PT}}$	<p>$bias_i$ = valor de bias (%) obtido em cada ensaio do PAEQ/TP</p> <p>n_{PT} = número de ensaios do PAEQ/TP realizados</p>
	Média Quadrática de bias	$RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n_{PT}}}$	<p>$bias_i$ = valor de bias (%) obtido em cada ensaio do PAEQ/TP</p> <p>n_{PT} = número de ensaios do PAEQ/TP realizados</p> <p>RMS: <i>Root Mean Square</i></p>
Erro Total (%)		$\text{Erro Total} = RMS_{bias} + Z \times \text{média quadrática CV\%}$	<p>RMS_{bias} = Média Quadrática de <i>bias</i></p> <p>$Z = 1,65$</p>
Sigma		$\text{Sigma} = \frac{ET_{admissível} - \text{média bias\%}}{\text{média quadrática CV\%}}$	<p>O Erro Total admissível ($ET_{admissível}$) utilizado foi baseado nas especificações desejáveis da qualidade da tabela Ricos (2014) (Ricos, Alvarez, & Cava, s.d.)</p>

Incerteza (μ)¹	Incerteza expandida	$U (\%) = \mu \text{ combinada} \times k$	k (coverage factor) = 2
	Incerteza combinada	$\mu \text{ combinada} = \sqrt{\mu(\text{bias})^2 + \mu(Rw)^2}$	A incerteza combinada foi obtida através dos valores da incerteza de bias% ($\mu(\text{bias})$) e do componente de incerteza padrão para reprodutibilidade intralaboratorial ($\mu(Rw)$)
	Componente de incerteza padrão para reprodutibilidade intralaboratorial ($\mu(Rw)$)	$\mu(Rw) = S_r$	Para os cálculos realizados foi utilizado o valor relativo do desvio-padrão (CV%) obtido em um determinado período de tempo (um ano). Logo, S_r = média quadrática de CV%.
	Incerteza de <i>bias</i> calculada a partir da Avaliação Externa da Qualidade/ Teste de Proficiência	$\mu(\text{bias}) = \sqrt{RMS_{\text{bias}}^2 + \mu(\text{Cref})^2}$ <p style="text-align: center;">Sendo:</p> $\mu(\text{Cref}) = \frac{\sum_{i=1}^N \mu(\text{Cref}_i)}{N}$ $\mu(\text{Cref}_i) = \frac{S_{Ri}}{\sqrt{n^\circ \text{ lab. participantes}}}$	RMS_{bias} = Média Quadrática de <i>bias</i> $\mu(\text{Cref})$ = Componente de incerteza padrão da média consenso do ensaio do PAEQ/PT. É a média do $\mu(\text{Cref}_i)$ N = número de ensaios do PAEQ/TP realizados S_{Ri} = valor relativo do desvio-padrão (CV%) entre os laboratórios participantes para cada ensaio do PAEQ/TP. Este valor é fornecido pelo PAEQ em que o laboratório participa.

CV – Coeficiente de Variação, CQI – Controlo da Qualidade Interno, - PAEQ – Programa de Avaliação Externa da Qualidade, TP – Teste de Proficiência.

¹Foi realizado o cálculo da Incerteza para cada nível de concentração (baixo, médio e alto). Desta forma, os dados utilizados (resultados dos ensaios do PAEQ/TP e CV% do CQI) nas equações foram previamente separados de acordo com o nível de concentração.

Fonte: Adaptado de: NORDTEST NT TR 537 edition 4 (2017) [67]

ANEXO H EXEMPLO DE IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES PARA UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS DE AUDITORIA REMOTA

Tabela 29 Exemplo de identificação de Riscos e Oportunidades para utilização de Técnicas de Auditoria Remota.

Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC)	Potencial Utilização	Riscos	Oportunidades
Chamada de vídeo (sincronizada) (por exemplo: Skype, WebEx, ZOOM, Hangouts)	Realização de Entrevistas Visitas guiadas ao local	Violações de segurança e confidencialidade; Diferenças nos fusos horários; Autenticação da pessoa; Baixa Qualidade da comunicação; A possibilidade de observar a organização de forma mais autónoma e livre é fraca, uma vez que o auditor não comanda a câmara. A possibilidade de observar reações de várias auditorias à comunicação pode ser mais fraca	Entrevista com pessoal relevante que trabalha remotamente, por exemplo, <i>home office</i> , equipas de projeto em design e desenvolvimento; Abertura da reunião de encerramento em multi locais de auditorias; Local remoto/atividades em que a observação física não é crítica; Redução do tempo de viagem/custos associada a impactos ambientais; Maior alcance geográfico
	Revisão documental com participação auditada	Violações de segurança e confidencialidade; Dificuldades potenciais em responder a pedidos de documentação; Maior tempo necessário (processo potencialmente demorado); Potencial manipulação de dados; A interação com os auditados pode ser enfraquecida; Diminuição da qualidade da informação recolhida	As análises documentais em que as viagens ao local não são viáveis, por exemplo, auditorias em primeira fase em que a visita ao local não é fundamental para a realização de objetivos e restrições de tempo/viagem; Multi-locais - bom para locais remotos onde a visita pode ser ignorada ou onde as visitas anuais dentro do programa de auditoria não são necessárias, mas é necessário algum acompanhamento; Redução do tempo de viagem/custos e impactos ambientais associados
Inquéritos, Aplicações	Preenchimento de listas de verificação e questionários	Garantia de autenticidade; Necessidade de pré-desenvolver a lista de verificação e possivelmente preparar o auditado para respondê-los, o que aumenta os custos	Melhor conhecimento da organização, aplicável na fase de preparação da auditoria; Permite preparar os trabalhos de auditoria, que precisam de ser verificados durante a auditoria através da recolha de outros elementos de evidência; permite que a organização se prepare para a visita no local

<p>Revisão de documentos e dados (assíncronos) (por exemplo: revisão de documentos <i>online</i>)</p>	<p>Registos de visualização, procedimentos, fluxos de trabalho, monitores, etc.</p>	<p>Segurança e confidencialidade; Dificuldade processual na visualização de documentos (por exemplo, aceder remotamente e navegar no site da organização); Maior tempo necessário (processo potencialmente demorado); Potencial manipulação de dados; A falta de interação com os auditados não permite clarificar questões; Transparência - Auditado perde a perceção do que está a ser auditado e da amostra</p>	<p>Facilita a organização e permite uma utilização mais flexível do tempo pela equipa de auditoria; Permite uma melhor, mais independente do auditado, e mais profunda exploração da informação; Possibilidade de integrar conhecimentos especializados que não possam viajar para o local; Fornece uma boa base para a compreensão do QMS da organização, e potencialmente fornece pistas de auditoria que o auditor pode utilizar durante as entrevistas.</p>
<p>Vídeo (sincronizado) (por exemplo: drone, live stream)</p>	<p>Monitoramento de trabalho remoto ou de alto risco; Visita guiada ao local; Capacidade de visualizar processos ou operações de alto risco Testemunhar execução de processos</p>	<p>Riscos inerentes à utilização e presença de equipamentos; por exemplo, queda de <i>drones</i>, utilização de equipamentos, condições meteorológicas desfavoráveis; Qualidade de imagem; Apreciação completa do local, equipamento e condições; Veracidade dos dados.</p>	<p>Fácil monitorização de tarefas de alto risco; Amostragem aumentada; Ideal para atividades de auditoria em que os requisitos de segurança não permitam a presença da equipa de auditoria, ou para observar locais e instalações onde o tempo de viagem/tempo de auditoria seja elevado; Bom para complementar visitas de campo em atividades ao ar livre (por exemplo, sítios florestais e agrícolas, mineração)</p>
<p>Vídeo (assíncronos) (por exemplo: câmaras de vigilância, gravações de vídeo efetuadas propositadamente para auditoria)</p>	<p>Monitorização de atividades que não estão em curso no momento da auditoria; Processar vídeos; Gravações de voz de <i>call center</i>. <i>Webinars</i> de treinamento gravados</p>	<p>Segurança e confidencialidade; Qualidade de imagem; Apreciação completa do site, equipamento e condições; Veracidade dos dados</p>	<p>Maior rentabilidade (possibilidade de selecionar apenas os momentos de interesse do vídeo); Possibilidade de observar locais, instalações de difícil acesso e melhorar a amostragem; Se o registo eletrónico contiver dados sensíveis que os critérios da Confidencialidade, Segurança e Proteção de Dados (CSDP) consideram não elegíveis para auditoria remota, o auditor deverá considerar a reatribuição dessa revisão de registo para auditoria no local.</p>

Fonte: Adaptado de ISO 9001 *Auditing Practices Group Guidance on: Remote Audits* (2020) (International Organization for Standardization & International Accreditation Forum, 2020)

ANEXO I RELATÓRIOS DE AUDITORIA

LABORATÓRIO 1

1. OBJETIVOS DA AUDITORIA

Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas):

- Cumprimento de requisitos do referencial normativo (NP EN ISO 15189), e requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo).

2. ÂMBITO DA AUDITORIA

a. Atividades e processos auditados

Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas).

3. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Laboratório 1, Portugal.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES

a. Equipa auditora

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Contacto:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

b. Responsável do laboratório

COLABORADOR CONTACTADO	FUNÇÃO
Responsável técnico	Responsável do laboratório 1

5. DATA DA AUDITORIA

Preenchimento e entrega dos formulários de auditoria remota:

- 1º Formulário online:** 05/11/2019
- 2º Formulário online:** 04/08/2020
- Ficheiro de controlo de qualidade:** 07/11/2019

6. PLANO DE AUDITORIA

Plano de auditoria enviado previamente e de acordo por ambas as equipas (auditora e auditada). Não houve alterações ao plano de auditoria.

7. CRITÉRIOS DE AUDITORIA/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a. Norma:

- NP EN ISO 15189:2014

b. Legislação Portuguesa:

- Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de junho
- Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de maio
- Despacho n.º 8835/2001 de 28 de fevereiro (DR, 2ª Série-N.º 98)
- Portaria nº 166/2014

c. Documentação do Laboratório:

- Boletim de resultados
- Matriz de risco
- Procedimento de emissão de resultados e resultados críticos
- Procedimento do hemograma
- Instruções de uso do equipamento
- Procedimento de Controlo da Qualidade Interno e Avaliação Externa da Qualidade
- Procedimento de calibração do equipamento

8. RESUMO

O presente relatório refere-se à simulação de auditoria remota realizada aos parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas com dados referentes ao ano de 2018, do laboratório 1, tendo como referencial os requisitos técnicos da Norma NP EN ISO 15189:2014. Os ensaios auditados não estão no âmbito da acreditação.

O laboratório 1, demonstrou possuir procedimentos de acordo com os requisitos, evidenciando a boa prática laboratorial. O laboratório apresentou resultados de Bias (para hemoglobina e glóbulos vermelhos) e Erro Total (para todos os parâmetros) de acordo com as especificações desejáveis baseadas na variabilidade biológica.

Poderão ser melhorados os registos e procedimentos dos ensaios auditados. As constatações da auditoria encontram-se descritas no ponto 9 (Resultados).

Em consequência da pandemia do COVID-19, a avaliação dos dados recolhidos em 2019 foi suspensa e retomada apenas ao ano de 2022, originando em um relatório de auditoria tardio.

As constatações da auditoria apresentam-se, neste relatório, sob a forma de Oportunidades de Melhoria (OM) e Não Conformidades (NC).

As Não conformidades são constatações da auditoria que são consideradas como não cumprimento dos requisitos específicos, ou seja, dos procedimentos estabelecidos e das Normas de Referência.

As não conformidades/oportunidades de melhoria constatadas no decurso da presente auditoria constituem na maioria dos casos falhas que não sugerem incumprimento da norma de referência ou repercussão negativa na qualidade dos resultados emitidos.

Foi possível verificar que a metodologia remota, limitou a avaliação de alguns itens da Norma, principalmente da fase pré-analítica (item 5.4), em que não foi possível realizar constatações referente a mesma, e do item 5.2 (Instalações e Condições ambientais) em que a avaliação foi realizada parcialmente.

A Equipa auditoria agradece a colaboração, disponibilidade e cooperação da equipa auditada, que foram imprescindíveis para realização desta simulação de auditoria remota.

9. RESULTADOS

Nº	Requisito da NP EN ISO 15189:2014	Constatações
NC 1	5.1.9	O laboratório não evidenciou registos do pessoal relativamente a revisões do desempenho.
NC 2	5.3.1.7	O laboratório, apesar de apresentar critérios de aceitação para novos equipamentos, não possui registo da confirmação da aceitação inicial, para utilização, assim como a data de receção e de entrada ao serviço.
NC 3	5.3.2.7	O laboratório não mantém os registos das condições de receção dos reagentes, instruções do fabricante ou aceitação inicial para utilização, embora informasse que realizava a verificação do desempenho antes da utilização de novos reagentes.
OM 1	5.2.6	Recomenda-se a climatização das instalações ou o controlo da temperatura ambiente.

TOTAL: **4** Oportunidade de Melhoria (OM): **1** Não Conformidade (NC): **3**

10. EVIDÊNCIAS

Documentos avaliados:

- Resultados da Avaliação Externa da Qualidade
- Coeficiente de Variação dos Controlos Internos da Qualidade
- Boletim de resultados

- Matriz de risco
- Procedimento de emissão de resultados e resultados críticos
- Procedimento do hemograma
- Instruções de uso do equipamento
- Procedimento de Controlo da Qualidade Interno e Avaliação Externa da Qualidade
- Procedimento de calibração do equipamento

15/11/2022

X *Aline Taranto Carletto*

Aline Taranto Carletto
Auditora

LABORATÓRIO 2

1. OBJETIVOS DA AUDITORIA

Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas):

- Cumprimento de requisitos do referencial normativo (NP EN ISO 15189), e requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo).

2. ÂMBITO DA AUDITORIA

b. Atividades e processos auditados

Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas).

3. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Laboratório 2, Portugal.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES

a. Equipa auditora

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Contacto:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

b. Responsável do laboratório

COLABORADOR CONTACTADO	FUNÇÃO
Responsável técnico	Responsável do laboratório 2

5. DATA DA AUDITORIA

Preenchimento e entrega dos formulários de auditoria remota:

- 1º Formulário online:** 16/08/2019
- 2º Formulário online:** 27/07/2020
- Ficheiro de controlo de qualidade:** 16/08/2019

6. PLANO DE AUDITORIA

Plano de auditoria enviado previamente e de acordo por ambas as equipas (auditora e auditada). Não houve alterações ao plano de auditoria.

7. CRITÉRIOS DE AUDITORIA/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a. Norma:

- NP EN ISO 15189:2014

b. Legislação Portuguesa:

- Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de junho
- Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de maio
- Despacho n.º 8835/2001 de 28 de fevereiro (DR, 2ª Série-N.º 98)
- Portaria nº 166/2014

c. Documentação do Laboratório:

- Boletim de resultados
- Matriz de risco
- Procedimento de resultados críticos
- Instruções de uso do equipamento

8. RESUMO

O presente relatório refere-se à simulação de auditoria remota realizada aos parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas com dados referentes ao ano de 2018, do laboratório 2, tendo como referencial os requisitos técnicos da Norma NP EN ISO 15189:2014.

O laboratório 2, demonstrou possuir procedimentos de acordo com os requisitos, evidenciando a boa prática laboratorial. O laboratório apresentou resultados de Bias (com exceção dos glóbulos vermelhos) e Erro Total (para todos os parâmetros) de acordo com as especificações desejáveis baseadas na variabilidade biológica.

Poderão ser melhorados os registos e procedimentos dos ensaios auditados. As constatações da auditoria encontram-se descritas no ponto 9 (Resultados).

Em consequência da pandemia do COVID-19, a avaliação dos dados recolhidos em 2019 foi suspensa e retomada apenas ao ano de 2022, originando em um relatório de auditoria tardio.

As constatações da auditoria apresentam-se, neste relatório, sob a forma de Oportunidades de Melhoria (OM) e Não Conformidades (NC).

As Não conformidades são constatações da auditoria que são consideradas como não cumprimento dos requisitos específicos, ou seja, dos procedimentos estabelecidos e das Normas de Referência.

As não conformidades/oportunidades de melhoria constatadas no decurso da presente auditoria constituem na maioria dos casos falhas que não sugerem incumprimento da norma de referência ou repercussão negativa na qualidade dos resultados emitidos.

Foi possível verificar que a metodologia remota, limitou a avaliação de alguns itens da Norma, principalmente da fase pré-analítica (item 5.4), em que não foi possível realizar constatações referente a mesma, e do item 5.2 (Instalações e Condições ambientais) em que a avaliação foi realizada parcialmente.

A Equipa auditoria agradece a colaboração, disponibilidade e cooperação da equipa auditada, que foram imprescindíveis para realização desta simulação de auditoria remota.

9. RESULTADOS

Nº	Requisito da NP EN ISO 15189:2014	Constatações
NC 1	5.1.5	O laboratório não realiza formação referente ao sistema de informações aplicáveis ao laboratório.
NC 2	5.1.9	O laboratório não evidenciou registos do pessoal relativamente a treino em tarefas de trabalho corrente e avaliações de competência.
NC 3	5.3.1.5	O laboratório não avalia a segurança elétrica do equipamento, e em caso de avaria não é colocado fora de serviço com a devida identificação nem é avaliado o impacto das avarias nos resultados laboratoriais.
NC 4	5.3.1.7	O laboratório não possui registo da condição do equipamento quando recebido.
NC 5	5.3.2.3	O laboratório não realiza a verificação do desempenho dos reagentes, antes da sua utilização, quando há alguma alteração, ou um novo lote ou encomenda.
NC 6	5.3.2.7	O laboratório não mantém os registos, para reagentes e consumíveis, de data de entrada ao serviço, condições quando recebido e aceitação inicial para utilização.
NC 7	5.5.1.4	O laboratório não determina a incerteza de medição.
NC 8	5.5.3	O laboratório informou não ter documentado o procedimento para realização do hemograma.
NC 9	5.6.3	O laboratório informou não possuir procedimento documentado para participação em ensaios de comparação interlaboratorial.
NC 10	5.8.3	Ao avaliar o boletim enviado pelo laboratório, verificou-se que não consta o tipo de amostra primária.
NC 11	5.9.2 e 5.7.1	O laboratório informou ter seleção e emissão de relatórios automáticos, porém não possui procedimento documentado.
NC 12	5.9.3	O laboratório indicou não possuir documento escrito para o caso de revisão de boletim de resultados já emitidos.
OM 1	5.2.6	Recomenda-se a climatização das instalações ou o controlo da temperatura ambiente.

TOTAL: 14

Oportunidade de Melhoria (OM): 1

Não Conformidade (NC): 12

10. EVIDÊNCIAS

Documentos avaliados:

- Resultados da Avaliação Externa da Qualidade
- Coeficiente de Variação dos Controlos Internos da Qualidade
- Boletim de Resultados
- Matriz de avaliação de Riscos
- Procedimento de Resultados críticos
- Instruções de uso do equipamento

15/11/2022

X *Aline Taranto Carletto*

Aline Taranto Carletto
Auditora

LABORATÓRIO 3

1. OBJETIVOS DA AUDITORIA

Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas):

- Cumprimento de requisitos do referencial normativo (NP EN ISO 15189), e requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo).

2. ÂMBITO DA AUDITORIA

c. Atividades e processos auditados

Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas).

3. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Laboratório 3, Portugal.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES

a. Equipa auditora

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Contacto:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

b. Responsável do laboratório

COLABORADOR CONTACTADO	FUNÇÃO
Responsável técnico	Responsável do laboratório 3

5. DATA DA AUDITORIA

Preenchimento e entrega dos formulários de auditoria remota:

- 1º Formulário online:** 10/10/2019
- 2º Formulário online:** 24/07/2020
- Ficheiro de controlo de qualidade:** 02/10/2019

6. PLANO DE AUDITORIA

Plano de auditoria enviado previamente e de acordo por ambas as equipas (auditora e auditada). Não houve alterações ao plano de auditoria.

7. CRITÉRIOS DE AUDITORIA/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a. Norma:

- NP EN ISO 15189:2014

b. Legislação Portuguesa:

- Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de junho
- Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de maio
- Despacho n.º 8835/2001 de 28 de fevereiro (DR, 2ª Série-N.º 98)
- Portaria n.º 166/2014

c. Documentação do Laboratório:

- Boletim de resultados
- Matriz de riscos
- Procedimento de emissões de resultado e resultado crítico
- Procedimento de manutenção/operação do equipamento
- Procedimento do hemograma

8. RESUMO

O presente relatório refere-se à simulação de auditoria remota realizada aos parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas com dados referentes ao ano de 2018, do laboratório 3, tendo como referencial os requisitos técnicos da Norma NP EN ISO 15189:2014.

O laboratório 3, demonstrou possuir procedimentos de acordo com os requisitos, evidenciando a boa prática laboratorial. O laboratório apresentou resultados de Erro Total de acordo com as especificações desejáveis baseadas na variabilidade biológica (com exceção das plaquetas).

Poderão ser melhorados os registos e procedimentos dos ensaios auditados. As constatações da auditoria encontram-se descritas no ponto 9 (Resultados).

Em consequência da pandemia do COVID-19, a avaliação dos dados recolhidos em 2019 foi suspensa e retomada apenas ao ano de 2022, originando em um relatório de auditoria tardio.

As constatações da auditoria apresentam-se, neste relatório, sob a forma de Oportunidades de Melhoria (OM) e Não Conformidades (NC).

As Não conformidades são constatações da auditoria que são consideradas como não cumprimento dos requisitos específicos, ou seja, dos procedimentos estabelecidos e das Normas de Referência.

As não conformidades/oportunidades de melhoria constatadas no decurso da presente auditoria constituem na maioria dos casos falhas que não sugerem incumprimento da norma de referência ou repercussão negativa na qualidade dos resultados emitidos.

Foi possível verificar que a metodologia remota, limitou a avaliação de alguns itens da Norma, principalmente da fase pré-analítica (item 5.4), em que não foi possível realizar constatações referente a mesma, e do item 5.2 (Instalações e Condições ambientais) em que a avaliação foi realizada parcialmente.

A Equipa auditoria agradece a colaboração, disponibilidade e cooperação da equipa auditada, que foram imprescindíveis para realização desta simulação de auditoria remota.

9. RESULTADOS

Nº	Requisito da NP EN ISO 15189:2014	Constatações
NC 1	5.3.2.3	o laboratório não realiza a verificação do desempenho dos reagentes, antes da sua utilização, quando há alguma alteração, ou um novo lote ou encomenda.
NC 2	5.9.3	O procedimento escrito para revisão de boletim e alteração de resultados já emitidos, enviado para análise, não consta que, em caso de alteração/correção do boletim, mantém-se os registos originais com data e hora da alteração realizada.
NC 3	5.6.2.3	O laboratório não possui procedimentos para evitar emissão de resultados dos utentes, em caso de falha do controlo da qualidade.
NC 4	5.6.3.1	O laboratório não possui procedimento documentado para participação em Avaliação Externa da qualidade.

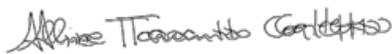
TOTAL: Oportunidade de Melhoria (OM): Não Conformidade (NC):

10. EVIDÊNCIAS

Documentos avaliados:

- Resultados da Avaliação Externa da Qualidade
- Coeficiente de Variação dos Controlos Internos da Qualidade
- Boletim de resultados
- Matriz de riscos
- Procedimento de emissões de resultados e resultado crítico
- Procedimento de manutenção/operação do equipamento
- Procedimento do hemograma

15/11/2022

X 

Aline Taranto Carletto
Auditora

LABORATÓRIO 4

1. OBJETIVOS DA AUDITORIA

Avaliação da qualidade laboratorial ao setor da Hematologia, nos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas):

- Cumprimento de requisitos do referencial normativo (NP EN ISO 15189), e requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- Implementação e acompanhamento adequado dos controlos da qualidade (interno e externo).

2. ÂMBITO DA AUDITORIA

d. Atividades e processos auditados

Aos parâmetros do hemograma (Hemoglobina, Glóbulos vermelhos, Glóbulos brancos e Plaquetas).

3. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Laboratório 4, Brasil.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES

a. Equipa auditora

NOME	FUNÇÃO
Aline Taranto Carletto	Auditor
Contacto:	aline.carletto@hotmail.com +351 918 574 271

b. Responsável do laboratório

COLABORADOR CONTACTADO	FUNÇÃO
Responsável técnico	Responsável do laboratório 4

5. DATA DA AUDITORIA

Preenchimento e entrega dos formulários de auditoria remota:

- 1º Formulário online:** 25/09/2019
- 2º Formulário online:** 21/07/2020
- Ficheiro de controlo de qualidade:** 26/09/2019

6. PLANO DE AUDITORIA

Plano de auditoria enviado previamente e de acordo por ambas as equipas (auditora e auditada). Não houve alterações ao plano de auditoria.

7. CRITÉRIOS DE AUDITORIA/DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a. Norma:

- ABNT NBR EN ISO 15189:2014

b. Legislação Brasileira:

- Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005
- Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002
- Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004
- Resolução RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011

c. Documentação do Laboratório:

- Boletim de resultados
- Matriz de riscos
- Procedimento de resultados críticos

8. RESUMO

O presente relatório refere-se à simulação de auditoria remota realizada aos parâmetros hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas com dados referentes ao ano de 2018, do laboratório 4, tendo como referencial os requisitos técnicos da Norma NP EN ISO 15189:2014.

O laboratório 4, demonstrou possuir procedimentos de acordo com os requisitos, evidenciando a boa prática laboratorial. O laboratório apresentou resultados de CV% de acordo com as especificações desejáveis baseadas na variabilidade biológica.

Poderão ser melhorados os registros e procedimentos dos ensaios auditados. As constatações da auditoria encontram-se descritas no ponto 9 (Resultados).

Em consequência da pandemia do COVID-19, a avaliação dos dados recolhidos em 2019 foi suspensa e retomada apenas ao ano de 2022, originando em um relatório de auditoria tardio.

As constatações da auditoria apresentam-se, neste relatório, sob a forma de Oportunidades de Melhoria (OM) e Não Conformidades (NC).

As Não conformidades são constatações da auditoria que são consideradas como não cumprimento dos requisitos específicos, ou seja, dos procedimentos estabelecidos e das Normas de Referência.

As não conformidades/oportunidades de melhoria constatadas no decurso da presente auditoria constituem na maioria dos casos falhas que não sugerem incumprimento da norma de referência ou repercussão negativa na qualidade dos resultados emitidos.

Foi possível verificar que a metodologia remota, limitou a avaliação de alguns itens da Norma, principalmente da fase pré-analítica (item 5.4), em que não foi possível realizar constatações referente a mesma, e do item 5.2 (Instalações e Condições ambientais) em que a avaliação foi realizada parcialmente.

A Equipe auditoria agradece a colaboração, disponibilidade e cooperação da equipa auditada, que foram imprescindíveis para realização desta simulação de auditoria remota.

9. RESULTADOS

Nº	Requisito da NP EN ISO 15189:2014	Constatações
NC 1	5.1.4	O laboratório não inclui em seu programa para receber novos colaboradores, os serviços de saúde ocupacional.
NC 2	5.1.9	O laboratório não possui nos registos do pessoal, experiências profissionais anteriores ou o registo de formação contínua e níveis avançados.
NC 3	5.3.1.5	O laboratório, em caso de avarias do equipamento, não coloca o mesmo fora de serviço com a devida identificação.
NC 4	5.3.1.7	O laboratório não inclui nos registos do equipamento a sua localização nem as condições de quando recebido.
NC 5	5.3.2.7	O laboratório não inclui nos registos dos reagentes e consumíveis as instruções do fabricante.
NC 6	5.7.1	O procedimento escrito de revisão e emissão de boletim não leva em consideração o controlo da qualidade interno.
NC 7	5.8.3	Ao avaliar o boletim enviado pelo laboratório, verificou-se que não consta o número de páginas em relação ao número total de páginas.
NC 8	5.9.3	O laboratório indicou não possuir documento escrito para o caso de revisão de boletim de resultados já emitidos.

TOTAL: Oportunidade de Melhoria (OM): Não Conformidade (NC):

10. EVIDÊNCIAS

Documentos avaliados:

- Resultados da Avaliação Externa da Qualidade
- Coeficiente de Variação dos Controlos Internos da Qualidade
- Boletim de Resultados
- Matriz de avaliação de Riscos
- Procedimento de Resultados críticos

15/11/2022



Aline Taranto Carletto
Auditora

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 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 – privado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

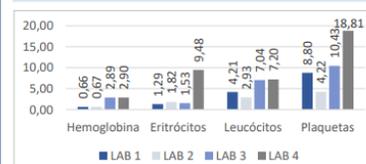


Gráfico 1 – Média quadrática do Bias (%) para hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas de três laboratórios clínicos portugueses (LAB 1 – público, LAB 2 – privado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

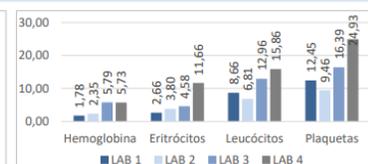


Gráfico 2 – Erro Total (%) para hemoglobina, eritrócitos, leucócitos e plaquetas de três laboratórios clínicos portugueses (LAB 1 – público, LAB 2 – privado e LAB 3 – privado) e um laboratório clínico brasileiro (LAB 4 – privado) em 2018.

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];

Remote Audit for Quality Control Evaluation in Four Clinical Laboratories focus in hematologic parameters - Portugal and Brazil, 2018



Aline Carletto^(1,2); 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 de Lisboa, Universidade de Lisboa, Portugal

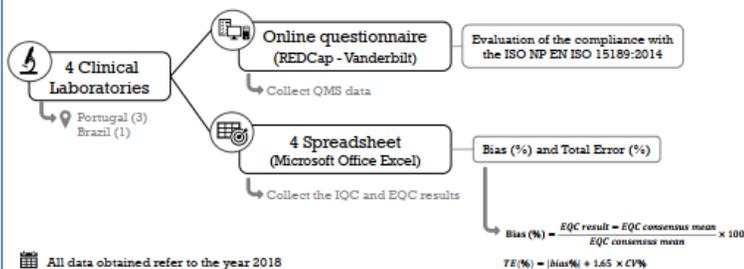
Introduction

The external audit is an evaluation feature of the clinical laboratories Quality Management System (QMS), which aims to determine if the quality requirements, according to an implemented normative reference, comply with good laboratory practices. Analytical Quality Control (AQC) in clinical laboratory is an analytical method error detection system that includes Internal Quality Control (IQC) and External Quality Control (EQC), allowing the transmission of precise and accurate results. Count Blood Cells (CBC) is one of the most frequently requested laboratory tests, and is the basis of numerous medical interventions, and therefore the transmission of reliable and appropriate analytical results is very important. The results presented is part of the thesis for conclusion the clinical analysis master's. The assessment simulates a remote quality audit according to ISO NP EN ISO 15189:2014.

The main objective is to validate online questionnaire and spreadsheets, used to collect data of QMS and to evaluate IQC and EQC results in the area of hematology, as quality indicators from four clinical laboratories.

Methods

The remote audit focused on four clinical laboratories, three from Portugal (one public and two privates) and one from Brazil (private). It was performed using an online questionnaire and four spreadsheets to collect information about hemoglobin, red blood cells, white blood cells and platelets quality control.



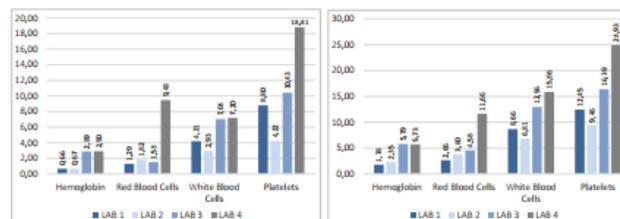
Results and discussion

All laboratories have implemented Quality Management System (1 certified, 1 accredited, 1 certified and accredited, and 1 in the certification process) and participate in different EQAS programs.

- o For hemoglobin the root mean quadratic of bias was 2,10 (0,66 - 2,90), the range of total error was 1,78 to 5,79.
- o For red blood cells the root mean quadratic of bias was 4,93 (1,29 – 9,48), the range of total error was 2,66 to 11,66.
- o For white blood cells the root mean quadratic of bias was 5,65 (2,93 – 7,20), the range of total error was 6,81 to 15,86.
- o For platelets the root mean quadratic of bias was 11,81 (4,22 – 18,81), the range of total error was 9,46 to 24,93. (Table1, Graphic 1 and 2)

PARAMETERS	BIAS (%)				Quality specifications ^{3,4}		TOTAL ERROR (%)				Quality specifications ^{3,4}	
	Laboratories				Minimum	Desirable	Laboratories				Minimum	Desirable
	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4			LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4		
Hemoglobin	0,66	0,67	2,89	2,90	2,8	1,84	1,78	2,35	5,79	5,79	6,3	4,19
Red Blood Cells	1,29	1,82	1,53	9,48	2,7	1,7	2,66	3,80	4,58	11,66	6,7	4,4
White Blood Cells	4,21	2,93	7,04	7,20	-	6,05	8,66	6,81	12,96	15,86	-	15,49
Platelets	8,80	4,22	10,43	18,81	-	5,9	12,45	9,46	16,39	24,93	-	13,4

Table 1 - Root mean quadratic of bias(%) and Total Error for Hemoglobin, Red blood cells, white blood cells and Platelets, from three portuguese clinical labs (LAB 1 - public, LAB 2 - private and LAB 3 - private) and one one brazilian clinical lab (LAB 4 - private) in 2018.



Graphic 1 - Root mean quadratic of Bias(%) for hemoglobin, Red Blood Cells, White Blood Cells and Platelets from three portuguese clinical labs (LAB 1 - public, LAB 2 - private and LAB 3 - private) and one one brazilian clinical lab (LAB 4 - private) in 2018.

Conclusion

The laboratories involved were motivated to collaborate and sent their quality results to this study. The laboratories that had a total error higher than admissible total error concerning Desirable Biological Variation Database specifications³ must make an effort to increase the precision and accuracy to improve the performance of their laboratories results. The information from the quality management system of the participating laboratories will be analyzed and improvement plans will be presented to the respective laboratories.

The remote audit seems to be an appropriate tool to evaluate and monitor the indicators of QMS according to the normative reference.

References

- [1] EN ISO 15189:2012, Norma Portuguesa para para Laboratórios clínicos Requisitos para a qualidade e competência (ISO 15189:2012). Instituto Português do Qualidade, 2012;
- [2] B. Magnusson, T. Näykki, H. Hovind, M. Krysell, E. Sahlin. "Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories". Nordtest Report TR 537 (ed. 4) 2017. Available: www.nordtest.info;
- [3] 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];
- [4] 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];

An integrated solution using bench spreadsheets to monitor Quality control indicators and performance in medicine laboratories

Armandina Miranda⁽¹⁾, Sandra Costa⁽¹⁾, Alcina Costa⁽¹⁾, Marta Alvim⁽¹⁾, Helena Correia⁽²⁾, Aline Carletto⁽³⁾, Ana Faria⁽²⁾

⁽¹⁾ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças Não Transmissíveis, Portugal;

⁽²⁾ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – Departamento de Epidemiologia – Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Portugal;

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

Email- ana.paula.faria@insa.min-saude.pt; armandina.miranda@insa.min-saude.pt

Introduction

Laboratory Quality Control (LQC) in medical laboratories is a tool to monitor the procedures of pre analytical, intra analytical and post analytical phases. The data statistic analyze allow the quantification of the random errors using the variation coefficients (CV%) obtained by Internal Quality Control (IQC) and the systematic errors (bias%), from the results of External Quality Control (EQC). These results are combined to calculate the Total Error (TE) and Measurement of Uncertainty (MU), that allows the knowledge of the precision and accuracy and follow the performance of laboratory by comparison with the quality specifications.

The main objective is to present a tool as a bench spreadsheet developed in National Institute of Health Doutor Ricardo Jorge (INSA), aiming to help the national and Portuguese speaking countries laboratories, to calculate the main indicators of the LQC: TE, Sigma level and MU using IQC and EQC results, in a simplified way.

Methods

It was developed a Microsoft Office Excel spreadsheet to collect information about IQC results (CV% two/three IQC levels), EQC results (Bias % obtained of several schemes), summary, formulas and references, as well as laboratory quality specification chosen (eg. EFLM biological variation data base).

In the spreadsheet, formulas were include to calculate, the quality indicators: TE, Sigma level, MU (combined and expanded). This tool was validated with biochemistry and hematology data obtained in 2021, and the specific cells (eg formulas) were protected.

Results and discussion

For validation of the spreadsheet data of the parameters glucose (mg/dL), total cholesterol (mg/dL), triglycerides (mg/dL) in serum; haemoglobin (mg/dL), white blood cells 109/L and platelets 109/L in whole blood, from the Laboratory of Clinical Chemistry and Haematology of INSA (2021) was used.

The effectiveness of the indicators calculation was evaluated by using different ways in different worksheets. The results were compared with the quality specifications based on the EFLM's biological variation.

For glucose (CV=2.30%, BIAS=2.40%, TE=6.00, Sigma=2.00, UM=10%), for total cholesterol (CV =2.70%, BIAS=1.70%, TE=6.00, Sigma=3.00, UM= 9%), for triglycerides (CV=2.30%, BIAS=0.20%, TE=4.00, Sigma=12.00, MU =6%). For hemoglobin (CV=0.70%, BIAS=0.79%, TE=1.95, Sigma=4 and the MU was 4.00%. For WBC (CV=1.64 %, BIAS=1.65%, TE=5.86, Sigma=6, MU= 10.00%), for platelets (CV=1.97%, BIAS=1.69%, TE=4.94, Sigma=4, UM=8.00%).

The laboratory meets CV, Bias and TE specifications for all parameters evaluated. Most in the desirable and optimal level, and for triglycerides and white blood cells the three indicators reached the optimal level. Only the CV of cholesterol meets minimum level.

Conclusion

The bench spreadsheet allows to compile/ join the laboratory quality control data and in a simple way calculate the quality indicators, TE, Sigma level and MU.

The excel tool has proved to be an improvement to evaluate and monitor the indicators and allow, as well, compliance with the regulatory requirements for the accreditation of tests.

The technicians involved in this work are motivated to use this tool in laboratory routine.

Probably, an improvement to implement will be to recalculate the uncertainty value using only the results of the CV%, obtained in a period of at least 6 months, and systematically monitoring the performance of the EQC results.

It is foreseen the dissemination and training in this spreadsheet in the sense of its use by professionals of Portuguese-speaking countries in the scope of the Laboratory Quality Improvement Project for Portuguese-speaking countries (ProMeQuaLab).

References

- [1] EN ISO 15189:2012, Norma Portuguesa para Laboratórios clínicos Requisitos para a qualidade e competência (ISO 15189:2012), Instituto Português da Qualidade, 2012;
- [2] B. Magnusson, T. Näykki, H. Hovind, M. Krysell, E. Sahlin. "Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories". Nordtest Report TR 537 (ed. 4) 2017. Available: www.nordtest.info;
- [3] 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];
- [4] 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];
- [5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, "EFLM Biological Variation Database", [Online]. Available: <https://biologicalvariation.eu/>. [accessed 11/08/2022];