

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



JOSEFA SIEIRA CAAMAÑO CHAVES

AVALIAÇÃO DO CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE NOS  
LABORATÓRIOS CLÍNICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO DE 2006 A  
2008

PPGVS/ INCQS

FIOCRUZ

2010

**AVALIAÇÃO DO CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE NOS  
LABORATÓRIOS CLÍNICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO DE 2006 A  
2008**

**Josefa Sieira Caamaño Chaves**

Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz

Orientador: Prof. Dr. Victor Augustus Marin

Rio de Janeiro  
2010

AVALIAÇÃO DO CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE NOS  
LABORATÓRIOS CLÍNICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO DE 2006 A  
2008

Josefa Seira Caamaño Chaves

Monografia submetida à Comissão Examinadora composta pelo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Especialista.

Aprovado por:

---

Prof. Dr<sup>a</sup> Neide H. T. Miyazaki (INCQS)

---

Dr<sup>a</sup> Rinaldini Tancredi ( UNIRIO)

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Aparecida A. Böller (INCQS)

Orientador:

---

Prof. Dr. Victor Augustus Marin (INCQS)

Rio de Janeiro  
2010

Chaves, Josefa Sieira Caamaño

Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2008/ Josefa Sieira Caamaño Chaves. Rio de Janeiro: INCQS/ FIOCRUZ, 2010.

xvi, 49 f., il., tab.

Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2010.

Orientador: Prof. Dr. Víctor Augustus Marin.

1. Controle Externo da Qualidade. 2. Ensaios de Proficiência 3. Avaliação Externa da Qualidade 4. Inspeção sanitária em laboratórios clínicos. I. Título.

Evaluation of external quality assessment in clinical laboratories from Rio de Janeiro in the years 2006-2008

Dedico este trabalho a minha família, em todos os momentos presente, transbordando minha vida de intensidade e amor.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, por me dar força para iniciar e terminar mais uma empreitada.

Aos meus pais, que sempre souberam incentivar os filhos a estudar e objetivaram deixar-nos como legado, a educação.

Pelo amor, colaboração e ajuda incessante em todas as horas, agradeço ao meu esposo, Sérgio, às minhas amadas meninas que conseguiram compreender a constante ausência desta mãe que as ama demais e a minha querida irmã, Carmen Sieira e cunhado Marcos Villas pela colaboração na elaboração deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Victor Augustus Marin, pela dedicação e disponibilidade na orientação deste trabalho.

À Dra. Regine Bark, chefe do setor de laboratórios – da Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde e Defesa Civil (SESDEC), que sempre apoiou o aperfeiçoamento de todos do setor.

A Dra. Maura Montebianco, da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil (SMSDC), pelo apoio na participação deste curso.

Aos colegas da Vigilância Sanitária SESDEC e SMSDC pela convivência e aprendizado diário, especialmente às colegas Creusa Viana e Ana F. Wong e também à Sonia Ramirez pelas preciosas dicas para esta monografia.

À Cristina Pessoa e a todo o pessoal da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica pelo material cedido e dicas técnicas.

Ao Dr. Abol Correa e equipe do Programa Nacional de Controle da Qualidade, pelo material gentilmente cedido.

E a todos aqueles, que de alguma forma fizeram parte desta empreitada.

..."o sentido de cada palavra parece-me  
como uma estrela quando se põe a  
projetar marés vivas pelo espaço fora,  
ventos cósmicos, perturbações  
magnéticas, aflições..."  
(Saramago)

## RESUMO

O Controle Externo da Qualidade (CEQ) é uma ferramenta para a garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxilia o laboratório a avaliar a eficiência da fase analítica de seus processos. Um resultado errôneo de uma análise prejudica a conclusão do diagnóstico de uma enfermidade e a indicação tratamento adequado a ser tomado. As inspeções sanitárias em laboratórios clínicos (LC) no Estado do Rio de Janeiro são feitas baseadas no roteiro de inspeção sanitária publicado pela Portaria SES/CVS 743, de 28 de junho de 2006. No presente estudo, foi avaliada a distribuição percentual dos resultados das inspeções sanitárias realizadas em laboratórios clínicos no Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2008, cadastrados na Secretaria Estadual de Saúde e Defesa Civil (SESDEC), relacionando o número de laboratórios clínicos que não atendem as exigências sanitárias, quesito: Controle Externo da Qualidade (CEQ), relacionando a natureza e iniciativa destes estabelecimentos. Tal avaliação nos permitiu chegar a alguns resultados importantes: Em 2006, os respectivos percentuais de laboratórios clínicos, de acordo com sua natureza e que não possuíam CEQ eram de: 74% de laboratórios clínicos situados em hospitais públicos; 37% de laboratórios clínicos situados em hospitais privados e 19% laboratórios clínicos extra-hospitalares. Em 2007, os respectivos percentuais de laboratórios clínicos, de acordo com sua natureza e que não possuíam CEQ eram de: 76% de laboratórios clínicos situados em hospitais públicos; 28% laboratórios clínicos situados em hospitais privados e 23% laboratórios clínicos extra-hospitalares. Em 2008, os respectivos percentuais de laboratórios clínicos, de acordo com sua natureza e que não possuíam CEQ eram de 46% de laboratórios clínicos situados em hospitais públicos; 34% de laboratórios clínicos situados em hospitais privados e 26%.de laboratórios clínicos extra-hospitalares. Ao longo do período analisado, principalmente em relação aos laboratórios clínicos situados no interior de hospitais públicos, houve um aumento dos que passaram a possuir CEQ de 26% para 54%; sendo que o percentual de laboratórios clínicos situados em hospitais privados que não possuíam CEQ aumentaram para 34% e os laboratórios clínicos extra-hospitalares que não possuíam CEQ aumentaram para 26%. Seguramente, a RDC 302, de 13 de outubro de 2005 é um avanço na regulamentação de laboratórios clínicos no Brasil, contudo, o esforço para a adequação destes estabelecimentos está apenas começando. A garantia da qualidade dos serviços prestados somente ocorrerá com a implementação de estratégias de Gestão e adequação na íntegra à legislação sanitária vigente.

## ABSTRACT

The External Quality Control (EQC) or External Quality Assessment (EQA) - Proficiency Testing, is an important tool for the quality assurance of laboratory tests, assisting the laboratory to evaluate the efficiency of the analytical phase of its processes. An erroneous result of an analysis affects the conclusion of the diagnosis of a disease as well as the indication of treatment to be taken. Health inspections in Clinical Laboratories (CL) in the State of Rio de Janeiro are made based on a sanitary inspection procedure issued by Directive SES / CVS 743, June 2006 and other current legislation. In this study, we evaluate the percentage distribution of the results of health inspections conducted in CL in the State of Rio de Janeiro from 2006 to 2008, registered at SESDEC, relating the number of CL that do not meet health requirements (they lack EQA) and the nature and initiative of these establishments. This assessment allowed us to reach some important results: In 2006, the respective percentages of Clinical Laboratories / nature was the following : CL located in public hospitals which had no EQA - 74%; CL located in private hospitals that lacked EQC - 37% and outside hospital CL that lacked EQA - 19%. In 2007, the respective percentages of Clinical Laboratories / nature was as follows: CL located in public hospitals which had no EQA - 76%; CL located in private hospitals that lacked EQA - 28% and outside hospital CL that lacked EQA - 23%. In 2008, the respective percentages of Clinical Laboratories / nature was the following : CL located in public hospitals which had no EQA 46%; %; CL located in private hospitals that lacked EQC - 34% and outside hospital CL that lacked EQA - 26%. During the period under review, particularly at the CL located in public hospitals, there was an increase in those which raised the percentage of EQC from 26% to 54%, the percentage of CL located in private hospitals which did not have EQC increased up to 34% and outside hospitals CL that lacked EQC increased up to 26%. Surely, the RDC 302/ 2005 is a breakthrough in CL regulation in Brazil, however, the effort to the adequacy of these facilities is just beginning. Ensuring quality of services will only occur with the full implementation of management strategies and adjustment to the Brazilian sanitary legislation.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	–	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEQ	–	Avaliação Externa da Qualidade
ANVISA	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOAC	–	Association of Official Analytical Chemists
BPL	–	Boas Práticas de Laboratórios
BPF	–	Boas Práticas de Fabricação
CAP	–	Colégio Americano de Patologistas
CEQ	–	Controle Externo de Qualidade
CLSI	–	Clinical and Laboratory Standards Institute
CQ	–	Controle da Qualidade
CVS	–	Coordenação de Vigilância Sanitária
Cgcre/ INMETRO	–	Coordenação Geral de Acreditação / Instituto Nacional de Metrologia
EP	–	Ensaio de Proficiência
<i>et al</i>	–	e colaboradores
EUA	–	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	–	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	–	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde
GGLAS	–	Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
INCQS	–	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IEC	–	International Electrotechnical Commission
IUPAC	–	International Union of Pure and Applied Chemistry
ISO	–	International Organization for Standardization
LC	–	Laboratório(s) Clínico(s)
MS	–	Ministério da Saúde

NBR	– Norma Brasileira
NRSCL	– National Reference System for the Clinical Laboratory
ONA	– Organização Nacional de Acreditação
PC	– Postos de Coleta
PEP	– Programa de Ensaio de Proficiência
POP	– Procedimento Operacional Padrão
PELM	– Programa de Excelência em Laboratórios Médicos
PNCQ	– Programa nacional de Controle da Qualidade
RDC	– Resolução da Diretoria Colegiada
Reblas	– Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SBAC	– Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SES	– Secretaria Estadual de Saúde
SESDEC	– Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil
SMSDC	– Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil
SBPC/ML	– Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
SGQ	– Sistemas de Gestão da Qualidade
SUS	– Sistema Único de Saúde
SUBVISA	– Subsecretaria de Vigilância Sanitária
SUVISA	– Superintendência de Vigilância Sanitária
VISAs	– Vigilâncias Sanitárias
WAPS	– Aliança Mundial para Segurança do Paciente (WAPS)

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 01 — PRECISÃO-EXATIDÃO.....	19
------------------------------------	----

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 01	TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2006.....	30
GRÁFICO 02	TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2007.....	31
GRÁFICO 03	TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2008.....	31
GRÁFICO 04	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ- ANO 2006.....	33
GRÁFICO 05	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2006.....	33
GRÁFICO 06	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS ANO 2006.....	34
GRÁFICO 07	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2006.....	34
GRÁFICO 08	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS- ANO 2006.....	35
GRÁFICO 09	RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2006.....	35
GRÁFICO 10	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ- ANO 2007.....	36
GRÁFICO 11	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2007.....	36
GRÁFICO 12	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS – ANO 2007.....	37
GRÁFICO 13	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2007.....	37
GRÁFICO 14	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS - ANO 2007.....	38
GRÁFICO 15	RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2007.....	38
GRÁFICO 16	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ- ANO 2008.....	39
GRÁFICO 17	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2008.....	39

GRÁFICO 18	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS – ANO 2008.....	40
GRÁFICO 19	RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2008.....	40
GRÁFICO 20	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS - ANO 2008.....	41
GRÁFICO 21	RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS – ANO 2008.....	41
GRÁFICO 22	RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2008.....	42

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 01	FASES DO PROCESSO ANALÍTICO.....	5
QUADRO 02	FORMAS DE REALIZAÇÃO DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA.....	16

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>1.1 Laboratórios clínicos: fases do processo analítico</b> .....	4
<b>1.2 Controle externo da qualidade/ ensaios de proficiência: ferramenta para a melhoria do laboratório clínico</b> .....	5
1.2.1 Definições .....	6
1.2.2 Objetivos do controle externo da qualidade/ ensaios de proficiência .....	9
1.2.3 Benefícios do controle externo da qualidade/ ensaios de proficiência definições .....	11
<b>1.3 Programas de ensaios de proficiência no Brasil</b> .....	13
1.3.1 Tipos de programas de ensaios de proficiência .....	14
1.3.2 Organização e projeto dos programas de ensaios de proficiência .....	17
<b>1.4 Descrição de erros laboratoriais</b> .....	18
1.4.1 Precisão e exatidão nos ensaios laboratoriais.....	19
1.4.2 Recursos humanos e implementação do programa de controle externo da qualidade e verificação de erros.....	20
1.4.3 Ações corretivas e registro.....	22
<b>1.5 Regras para provedores de ensaios de proficiência</b> .....	22
1.5.1 Estatística de desempenho.....	25
1.5.2 Método de cálculo de índice de desvio.....	26
<b>1.6 Legislação pertinente</b> .....	27
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	28
<b>2.1 Objetivo geral</b> .....	28
<b>2.2 Objetivos específicos</b> .....	28
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	29
<b>3.1 População alvo do estudo</b> .....	29
<b>3.2 Obtenção das amostras</b> .....	29
<b>4. RESULTADOS</b> .....	32
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	43
<b>6. CONCLUSÕES</b> .....	44
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	46

## 1 INTRODUÇÃO

Até os anos 90, os exames de análises clínicas eram efetuados de forma não-padronizada em laboratórios de pequeno ou médio porte. Desde meados dos anos 90, com a fragmentação do setor, os laboratórios de análises clínicas vêm sofrendo mudanças significativas, devidas a aceleração do desenvolvimento tecnológico e implementação de novas técnicas, com processamento de testes diagnósticos com maior precisão, eficiência e em grandes volumes.

Na década de 90, a imprensa divulgou a fragilidade da qualidade dos resultados emitidos por laboratórios clínicos, evidenciada por meio de envio de amostras contendo guaraná a estes estabelecimentos. Estas amostras foram analisadas como se fossem material biológico e laudos assim foram emitidos (ONA apud GRAÇA, 2005).

Entende-se por vigilância sanitária: "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e danos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde" (BRASIL, 1990). Contemplando este princípio, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e visando: aumentar o nível de segurança sanitária nos laboratórios de análises clínicas, o controle da qualidade, a avaliação dos sistemas analíticos e o monitoramento da validade dos ensaios, lançou como proposta, a obrigatoriedade do controle externo da qualidade nestes estabelecimentos. Nesta proposta, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) assumiria a responsabilidade de habilitar e monitorar os laboratórios provedores de testes de proficiência (laboratórios de referência).

Em 15 de março de 2002, a ANVISA com o intuito de agilizar o processo, convidou as duas sociedades representativas da área: a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), para apresentarem propostas relacionadas a normalização do tema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Foi programado para 2003, um encontro com representantes do Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária das unidades federais, setor privado e acadêmico, com o objetivo de elaborar as normas do programa de Controle Externo da Qualidade destinado aos laboratórios clínicos e a padronização da metodologia a ser utilizada, com a determinação dos critérios de desempenho e estabelecimento

de indicadores de risco sanitário. Em relação às propostas elaboradas pelas duas sociedades ( SBPC e SBAC ), foram feitas algumas considerações e os técnicos da GGTES-ANVISA concluíram que, a partir de então, seria oportuno a elaboração de legislação sanitária para o funcionamento dos laboratórios clínicos, com a participação da ANVISA, Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, sociedades científicas e outros órgãos, como a ONA (Organização Nacional de Acreditação), uma vez que o controle externo da qualidade estaria inserido na legislação em questão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

O Regulamento Técnico de Funcionamento dos laboratórios clínicos foi elaborado a partir do trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área (CONTROLLAB, 2005).

O Grupo de Trabalho elaborou uma proposta de Regulamento Técnico, que foi publicada pela ANVISA como “Consulta Pública nº. 50, em 6 agosto de 2004” e ficou aberta à sugestões pelo prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias. As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido um documento final consensual sobre o assunto.

Como resultado, considerando a necessidade de normalização do funcionamento dos laboratórios clínicos, a proteção do usuário e do meio ambiente e levando em conta a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, em 13 de outubro de 2005, a ANVISA publicou a RDC 302 , de 13 de outubro de 2005, que “dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos”.

Segundo esta Resolução, estes estabelecimentos devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, ou seja, o estabelecimento

deverá implantar e implementar, entre outros itens, o Programa de Controle Externo da Qualidade (CEQ), também denominado Avaliação Externa da Qualidade (AEQ). Este Programa é realizado através de contrato com provedores de Ensaio de Proficiência. A participação nos Ensaio de Proficiência deverá contemplar todos os exames realizados na rotina do estabelecimento, e esta deverá ser documentada. Quando os exames feitos no laboratório não forem contemplados por programas contratados, o estabelecimento deverá adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade, que já estejam descritas em literatura científica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

Ainda segundo a ANVISA, na RDC 302, de 13 de outubro de 2005, “o laboratório clínico deverá registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade e, em caso de inadequações onde a proficiência não foi obtida, investigar as causas e tomar medidas corretivas pertinentes”.

Partindo-se do princípio que a segurança, equidade e acessibilidade à saúde são direitos assegurados pela constituição. (BRASIL, 1988), e que os laboratórios clínicos produzem resultados analíticos úteis para o diagnóstico, prognóstico, controle da evolução e do tratamento e também para prevenção de doenças. Torna-se evidente a necessidade de que estes estabelecimentos possuam um sistema de qualidade que assegure seus resultados. Esse sistema ou programa de qualidade deverá abranger ações sistemáticas, que irão proporcionar adequada confiança nos resultados do Laboratório clínico, satisfazendo as necessidades médicas para a atenção ao paciente (LIBEER, 2001).

As inspeções sanitárias em laboratórios clínicos (LC) no Estado do Rio de Janeiro são realizadas baseadas no roteiro de inspeção sanitária publicado pela Portaria SES/CVS nº 743, de 26 de junho de 2006 e republicada em 25 de agosto de 2006 no Diário Oficial do Estado do RJ. Esta portaria instituiu, além do Roteiro para Inspeção em Laboratórios de Análises Clínicas, roteiro para Postos de Coleta e para Serviços que executam TLR e testes rápidos.

Este roteiro de inspeção sanitária foi elaborado com base na RDC 302, de 13 de outubro de 2005, na RDC 306 de 07 de dezembro de 2004 (Resíduos de Serviços da Saúde), na RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 (planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde) e em toda legislação sanitária pertinente a laboratórios de

análises clínicas. A Portaria SES/CVS nº 743, de 26 de junho de 2006 substituiu a Portaria CFS/SES/RJ nº 77/1999.

O roteiro visa facilitar o processo de inspeção e, por ser uma lista de verificação objetiva, permite também que os laboratórios clínicos o utilizem para fazer auto-avaliação, tendo em vista que deverão se adequar na íntegra à legislação sanitária vigente englobada nos 186 itens nele contidos, que são classificados em: Imprescindíveis, Necessários, recomendáveis e Informativos. Neste roteiro, publicado pela Portaria SES/CVS nº 743, de 26 de junho de 2006, existem itens específicos (Itens 1.6; 7.2.4 e 7.2.4.1) que tratam de Controle Externo da Qualidade e que de acordo com a RDC 306, de 07 de dezembro de 2004, obrigatoriamente, todos os Laboratórios Clínicos deverão realizar.

### **1.1 Laboratórios clínicos: fases do processo analítico**

As análises clínicas constituem uma das áreas fundamentais dentro das ciências da saúde. Os testes de laboratórios clínicos são resultados intermediários muito importantes, pois a informação providenciada é usada como um meio para uma ação subsequente, por exemplo: um diagnóstico ou um gerenciamento do estado de saúde (WESTGARD e KLEE, 1999).

Conforme a norma NIT-DICLA 83 (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, 2001), o laboratório clínico é uma entidade que realiza exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citopatológicos, patológicos ou outros exames de materiais derivados do corpo humano para o propósito de fornecimento de informação para diagnóstico, prevenção, tratamento de doenças ou avaliação da saúde de seres humanos. Estes exames também incluem procedimentos para determinar, medir ou de outra maneira descrever a presença ou ausência de diversas substâncias ou microrganismos.

Para se obter qualidade nos exames realizados é preciso que se faça uma padronização de uma série de processos, desde a solicitação médica até a liberação do laudo, cada um com fontes potenciais de erros. A padronização tem a finalidade de prevenir erros ou variações que possam ocorrer em qualquer das fases do processo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

Segundo a definição da ANVISA, na RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, o laboratório clínico é uma entidade que presta serviço destinado à análise

de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio terapêutico e ao diagnóstico. O serviço prestado por um laboratório clínico compreende as seguintes fases, descritas no quadro 1 seguir:

Pré-analítica	Informação ao paciente Coleta da amostra Manipulação e conservação da amostra Recepção da amostra
Análítica	Tratamento da amostra Análise
Pós- analítica	Informação do resultado, validação biológica. Interpretação e recomendações Envio de informes analíticos Informações ao médico (quando necessário)

Fonte: Espina, 1999

## QUADRO 1 – FASES DO PROCESSO ANALÍTICO

### **1.2 Controle externo da qualidade/ ensaios de proficiência: ferramenta para a melhoria do laboratório clínico**

De acordo com a NBR ISO/IEC guia 43: 1999, Ensaio de Proficiência (EP) seria a determinação do desempenho de um laboratório clínico na realização de uma análise, por avaliação através de comparação interlaboratorial. E comparação Interlaboratorial é a organização, realização e avaliação de ensaios de produtos ou materiais idênticos ou similares, em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas. Um EP, então, é um sistema para avaliação objetiva dos resultados de laboratório por meios externos e inclui a comparação regular dos resultados de um laboratório com os de outros laboratórios. Os EP são realizados utilizando amostras distribuídas pelo provedor do programa (destinam-se a simular amostras clínicas). Cada distribuição dos itens de um Ensaio de Proficiência é denominada de *rodada*. Essa distribuição de amostras homogêneas de ensaios é feita regularmente pelo coordenador do programa para análise e apresentação dos dados. As amostras dos EP são analisadas pelos laboratórios participantes e os resultados são enviados ao provedor do Programa, que atribui Valores-alvo a estas amostras. Normalmente é

obtida resposta média de um grupo de laboratórios que utilizam a tecnologia de medição similar, ou, quando as amostras são comutáveis de amostras clínicas, por um processo de medição de referência. Todos os laboratórios clínicos ocasionalmente apresentam um resultado inaceitável de EP. Um desempenho insatisfatório em um analito dos ensaios de proficiência poderá evidenciar uma inadequação na manipulação de amostras ou em alguma fase do processo. Todos os resultados inaceitáveis devem ser analisados integralmente para maximizar a oportunidade para corrigir o problema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

O Controle Externo da Qualidade é também denominado teste ou ensaio de proficiência (EP) ou ensaios de desempenho. Atualmente, a terminologia utilizada na Europa é Avaliação Externa da Qualidade (AEQ). O termo Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) não está somente relacionado à parte técnica, mas também aos aspectos educacionais do Controle da qualidade (LIBEER, 2001).

É função da GGLAS/ANVISA promover encontros e debates entre os provedores de ensaios de proficiência e outras entidades de interesse, para definir limites de aceitação, graus de desempenho e melhorias nos processos; estimulando o lançamento e a expansão de ensaios de proficiência. Cabe à ANVISA, por meio desses encontros e projetos específicos, estudar e determinar metas mais rigorosas a serem atingidas, a longo prazo, para os limites de aceitação e os graus de desempenho (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

### 1.2.1 Definições

Para efeito desta monografia serão adotadas as seguintes definições, baseadas na RDC 302, de 13 de outubro de 2005, CLSI GP27-A, 1999 e ABNT ISO IEC GUIA 43-1:1999:

*Amostra do paciente:* Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

*Amostra controle:* Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

*Analito*: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

*Bias*: O desvio sistemático dos resultados do teste em relação ao valor de referência aceito é definido como “a diferença entre a expectativa de resultados do teste e um valor de referência aceito. Geralmente, o desvio ou diferença tem por base uma medição replicada com o uso de um método aceito (definitivo, de referência ou de comparação atribuída) e o método que está sendo testado, e expresso nas unidades da medição ou como um percentual.

*Comparação Interlaboratorial* : É a organização, realização e avaliação de ensaios de produtos ou materiais idênticos ou similares, em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas.

*Controle*: Material usado com a finalidade de se monitorar o desempenho de um sistema de medição previamente calibrado e submetido ao mensuramento de acordo com o mesmo procedimento usado para a amostra. Nota: A matriz do material de controle e do calibrador deve ser a mais próxima possível da amostra.

*Controle externo da qualidade*: CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

*Controle interno da qualidade*: CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

*Controle da qualidade*: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

*Desvio Padrão*: Quantidade que caracteriza a dispersão dos resultados para uma série de exames do mesmo analito.

*Ensaio*: Operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.

*Ensaio de Proficiência:* São análises que farão a determinação do desempenho de um laboratório por avaliação através de ensaios de comparação interlaboratorial.

*Erro administrativo:* Transcrição incorreta ou uso inadequado do meio utilizado para relatar que conduz a um resultado inaceitável do EP.

*Erro aleatório:* Diferenças não direcionada sou identificadas, que não apresentam um padrão, entre resultados sucessivos obtidos num processo analítico

*Erro metodológico:* Caracteriza-se por um problema em determinado sistema ou kit, de programas, de instrumentação, calibração incorreta, desempenho inadequado de reagente, ou algum outro defeito que conduza a um resultado inaceitável no EP.

*Erro sistemático:* A média que resultaria de um número infinito de medições do mesmo mensurando, realizada sob condições de reprodutibilidade, deduzido um valor verdadeiro do analito; Este erro sistemático é igual a erro menos erro aleatório; como o valor verdadeiro, o erro sistemático e suas conseqüências não podem ser totalmente conhecidos.

*Erro técnico:* Erro atribuível diretamente a ações do pessoal do laboratório que conduzem a um resultado inaceitável do EP. São exemplos, a pipetagem incorreta e a interpretação morfológica equivocada.

*Exatidão:* Proximidade de concordância entre o resultado de uma medição e um valor verdadeiro do analito. É Geralmente expresso nas mesmas unidades que o resultado, como diferença entre o valor verdadeiro e o valor ou percentual do valor verdadeiro representado pela diferença; nessas condições a quantidade é mais corretamente denominada de “inexatidão”. O nome “valor de referência aceito” pode ser utilizado em lugar de “valor verdadeiro”; A diferença inclui contribuições devidas não somente à inexatidão do processo, mas igualmente à imprecisão do processo, especialmente quando uma determinação por amostra é regra geral; O significado relevante do termo “exatidão” do ponto de vista do paciente.

*Item de ensaio:* Material ou artefato apresentado ao laboratório participante para o propósito de ensaios de Proficiência.

*Precisão:* Proximidade de concordância entre resultados independentes, obtidos a partir de testes efetuados sob condições estipuladas.

*Valor alvo:* Nos exames quantitativos pode ser a média das respostas de todos os participantes após a eliminação dos valores anômalos (as respostas maiores do que 3 desvios-padrão da média original) ou a média estabelecida de forma definitiva ou mediante método de referência cujo uso tenha sido aprovado pelo Sistema Nacional de Referência dos Laboratórios Clínicos dos EUA (*National Reference System for the Clinical Laboratory - NRSCL*) pelo Comitê Nacional de Normas para os Laboratórios Clínicos (*Clinical Laboratory Standards Institute. CLSI GP27*). O termo “valor alvo” está compreendido no termo mais genérico “valor designado”, que é definido como o valor atribuído a uma determinada quantidade e aceito, às vezes por convenção, como dotado da incerteza apropriada a determinado propósito.

*Valor disperso:* Parte de um grupo de valores que é inconsistente com as outras partes daquele grupo.

*Incerteza de medição:* Parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos ao mensuramento.

### 1.2.2 Objetivos do programa de ensaios de proficiência

Os Ensaio de Proficiência (EP) constituem uma ferramenta utilizada pelos laboratórios clínicos para monitorar o processo analítico, garantindo a confiabilidade de seus resultados. Objetivamente, um EP irá verificar o desempenho dos laboratórios participantes por meio de uma avaliação estatística dos dados obtidos na análise de materiais numa distribuição centralizada. A partir daí, será fornecido um indicador numérico de sua competência — um índice ou escore de desempenho — inclusive serão fornecidas informações sobre o desempenho do grupo como um todo, permitindo que a proficiência relativa ao mesmo seja comparada e avaliada. A observação de dados que não atinjam a aceitação requerida em algum analito, fornecerá base para as ações corretivas.

O objetivo geral dos ensaios de proficiência é o estímulo ao bom desempenho dos participantes e, sob essa lógica, para que um Laboratório Clínico (LC) seja bem sucedido, deverá envolver-se no Programa, de tal forma que em um determinado momento, o laboratório clínico compare seu desempenho com um padrão externo de desempenho, podendo dessa forma, verificar a exatidão de seus dados. Deverá também, permitir que o laboratório compare seu desempenho num determinado momento com seu desempenho no passado, e também observar seu desempenho relativo ao grupo no qual faz parte. Além de permitir que os provedores identifiquem para cada participante, os analitos cujo desempenho tenha sido insatisfatório. Esse dado é particularmente importante para autoridades reguladoras, na verificação do registro de ações corretivas relacionadas a ele, onde a proficiência não foi obtida.

Conclusivamente, deverá permitir que os provedores verifiquem se houve melhoria geral no desempenho destes laboratórios com o decorrer do tempo, desta forma certificando a eficácia do sistema, e observando, se seu trabalho como provedor, influencia na melhoria da qualidade das medições dos estabelecimentos que utilizam seus serviços (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

Segundo a ABNT, em ISO/IEC Guia 43, um EP auxilia os laboratórios participantes a determinar a exatidão analítica de seus resultados. A responsabilidade para coordenar todas as atividades envolvidas na operação de um programa de ensaios de proficiência, deverá ser delegada a um coordenador do programa, seja como organização ou pessoa.

Para a avaliação dos resultados das rodadas, cada participante enviará os seus resultados que serão comparados aos valores-alvo. Isto determinará, se os resultados de cada laboratório participante estão em conformidade com as expectativas de resultados clinicamente aceitáveis. Resultados inaceitáveis são investigados e ações corretivas deverão ser tomadas (SERRANO, 2008).

A utilização do teste de proficiência como o único meio para avaliar a qualidade de um laboratório não é o correto. Ensaios de proficiência são apenas um dos componentes na determinação da qualidade do laboratório. Resultados inaceitáveis indicam que existe um problema, que necessariamente não está na fase analítica, mas fontes de erro poderão ser encontradas nas fases pré-analítica ou pós analítica. Estudos, investigativos indicaram que 20 a 25% dos resultados

de EP são inaceitáveis (CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, 2007).

A verificação do desempenho de laboratórios por meio dos gráficos de controle da qualidade, determina a frequência de resultados fora dos limites de controle. Naturalmente observa-se uma menor ocorrência de resultados fora dos limites em laboratórios que realizam controle da qualidade externo e interno. A correlação aceitável entre os resultados obtidos e os equipamentos empregados também é feita. Tais resultados incentivam a utilização de sistemas da qualidade para assegurar a padronização das técnicas e garantir o controle da qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas ( HAUSER et al, 2004).

Erros sistemáticos não detectáveis no controle interno de qualidade são revelados mediante a Avaliação Externa da Qualidade. Os erros detectados apontam diretrizes a serem aplicadas nas ações corretivas, portanto é relevante a utilização dos Programas de Avaliação Externa da Qualidade, como base decisória na contratação de serviços e equipamentos, reativos e demais insumos para o Laboratório Clínico (VARGAS, 2002).

### 1.2.3 Benefícios dos ensaios de proficiência

CUNNINGHAM (2007), afirma que a Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é um componente importante no Programa de Garantia da Qualidade Total de um laboratório clínico. Em seu trabalho, ele analisa o desempenho de uma variedade de testes de coagulograma, onde, com base nos resultados dessas avaliações, conclui que os principais benefícios da AEQ são: aumentar a segurança na assistência ao paciente através da melhoria da qualidade das análises laboratoriais; caracterizar a exatidão e precisão das análises laboratoriais através de vários métodos; correlacionar variáveis do método específico com precisão analítica; identificar substâncias interferentes e quantificar os seus efeitos através de vários métodos; identificar os laboratórios clínicos com fraco desempenho, auxiliando-os na melhoria contínua de seu desempenho e satisfazer os requisitos de acreditação e de regulação, visto que nos EUA, quando um analito não obtém a proficiência esperada, o provedor de ensaios de proficiência informa ao setor regulador que interdita este analito, até que o estabelecimento

sane o problema, através de investigação seguida das devidas e cabíveis ações corretivas, com a consequente desinterdição do analito em questão.

Ensaio de Proficiência (EP) não são utilizados somente para analitos examinados quantitativamente, mas também em procedimentos com resultados qualitativos, tais como a identificação de microorganismos, classificação de grupos sanguíneos e identificação de células (CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, 1999).

Sempre que possível, o laboratório deverá usar as informações obtidas com a investigação do resultado inaceitável do EP para prevenir a ocorrência de problemas semelhantes no futuro. Mesmo que problemas não sejam identificados, sempre existirá uma probabilidade finita da ocorrência de um resultado inaceitável do EP em analitos com resultados quantitativos. O CLSI, 1999 é uma diretriz que fornece as linhas gerais de um método sistemático para o monitoramento, análise e documentação de resultados inaceitáveis dos EP, aplicável em qualquer ambiente onde forem realizados exames de laboratórios clínicos, inclusive aplicável a todos os tipos de exames de laboratório, tais como: a detecção e quantificação de analitos de sangue e fluidos, identificação morfológica e tipológica de sangue e tecidos, auxiliando também na elaboração de respostas para órgãos reguladores, de credenciamento e acreditação.

De acordo com o manual da ControlLab (2008), os benefícios adquiridos pela incorporação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade nos laboratórios clínicos, são:

- ❖ Identificação de acertos e conformidade;
- ❖ Avaliação da eficiência do controle interno e adequação para métodos específicos;
- ❖ Promoção de ações corretivas e/ou preventivas;
- ❖ Identificação de possibilidades para melhoria relacionadas a sistemática de ensaios, equipamentos e corpo técnico;
- ❖ Avaliação e monitoramento do desempenho dos laboratórios em ensaios específicos;
- ❖ Padronização da fase analítica frente ao mercado;
- ❖ Determinação das características de desempenho de métodos já estabelecidos e/ou de novos métodos e tecnologias;
- ❖ Identificação de diferenças entre laboratórios e padronização de processos;

❖ Comprovação de capacidade técnica como diferencial, inclusive como requisito de licitações e de sistemas de acreditação.

Por ser um meio importante para assegurar a validade das medições analíticas, os laboratórios clínicos deverão, primariamente, participar de um Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ). Prioritariamente se objetiva participar de Programas de Acreditação. Uma das principais funções da Avaliação Externa da Qualidade é avaliar se o estabelecimento realiza os testes laboratoriais com competência. É, portanto, de extrema importância para os laboratórios participar da Avaliação Externa da Qualidade ou Programas de Ensaio de Proficiência, mantendo-se em consonância com os requisitos formalmente reconhecidos (SCIACOVELLI, 2001).

Os laboratórios clínicos dos EUA possuem uma longa tradição na organização de programas de Controle Externo da Qualidade. Tradição iniciada a partir de 1947, quando Belk e Sunderman publicaram resultados de uma pesquisa em química clínica nos E.UA (BELK and SUNDERMAN apud LIEBEER, 2001).

A principal intenção de um esquema de EQA em laboratórios clínicos é apoiar a melhoria da qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios participantes em benefício do paciente. No entanto, em certos países, tais como os Estados Unidos e Alemanha, a participação de EQA está ligada a requisitos normativos e pode servir como função adicional no licenciamento e/ou de acreditação (THOMAS, 2009).

### **1.3 Programas de ensaios de proficiência no Brasil**

No Brasil existem disponíveis alguns programas de Ensaio de Proficiência(EP): PELM- Programa de Excelência em Laboratórios Médicos, promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), em parceria com a Control Lab, e PNCQ- Programa Nacional de Controle de Qualidade empresa associada à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC),GMK e Panel (sendo que os dois últimos somente possuem Ensaio de Proficiência para poucos analitos). Os dois maiores são a ControlLab e o PNCQ, criados em meados da década de 70.

Há ainda laboratórios participantes no Brasil do provedor internacional chamado Surveys, do College of American Pathologists (Colégio Americano de Patologistas-CAP), cujo provedor alternativo no país é desde 2006, a ControlLab.

Em relação ao Programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) da Controllab, ele se encontra estruturado e organizado de acordo com a ISO/IEC guia 43 e Procedimento ANVISA/GGLAS 02/43 . A base para avaliação de seus critérios estatísticos é a ISO 5725, além das práticas internacionais. Os itens dos ensaios são produzidos conforme e Boas Práticas de Fabricação e aprovados quanto a homogeneidade e estabilidade, conforme protocolo internacional da AOAC/ISO/IUPAC: ABNT ISO/IEC 43: 1999 - Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais ; Procedimento ANVISA/GGLAS 02/43 – Critérios de Habilitação de Provedores de Ensaio de Proficiência; AOAC/ISO/IUPAC: 2004 – Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaio de Proficiência; ISO 5725: 1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results; Portaria MS no 686/1998 - Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”; ISO13528: 2005 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (CONTROLAB, 2008).

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) do PNCQ, segue às recomendações de organismos internacionais como a OMS – Organização Mundial de Saúde; IFCC - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; COLABIOCLI - Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica; Guia 43, da ISO International Standard Organization e a CLSI (NCCLS) - Clinical Laboratory Standards Institute (PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE, 2009).

### 1.3.1 Tipos de programas de proficiência

Um Programa de Ensaio de Proficiência (PEP) pode ser usado para estudar a robustez dos métodos, a sensibilidade a interferências, linearidade, recuperação, especificidade e também avaliação analítica. Um esquema bem projetado pode fornecer dados de comparação entre novos ou já estabelecidos procedimentos analíticos; demonstrar intercambialidade de procedimentos; divulgar as deficiências do método de utilização de longo prazo. Uma função importante do PEP é fornecer provas da veracidade dos resultados, através da utilização de amostras analisadas por métodos de referência e identificar possíveis deficiências do método. A utilização de material o mais próximo possível de amostras de pacientes, minimiza qualquer efeito matriz e permite a avaliação

da precisão das análises. O Programa de Educação continuada é igualmente importante para maioria dos Programas de Ensaio de Proficiência. Ao conceber um esquema de Ensaio de Proficiência, uma série de fatores precisa ser considerada — como o número de amostras, tipo de amostra, frequência de amostras e análise estatística. A Frequência dos Ensaio de Proficiência varia muito entre organizações, países, disciplina e investigações (THOMAS, 2009).

A participação em programas de ensaios de proficiência tem sido feita sob variadas circunstâncias. Alguns destes programas são “abertos” a qualquer laboratório, normalmente por contrato e pagamento de mensalidade ou taxa anual, outros são “fechados” onde a participação ocorre somente por convite.

Independente das circunstâncias, segundo a ABNT ISO/IEC Guia 43-1:1999, existem os seguintes tipos de Programas de Proficiência:

Programas de comparação de medição; Programas de ensaios interlaboratoriais; Programas de ensaios de partidas de amostras; Programas qualitativos; Programas de valor conhecido; Programas de processo parcial, descritos no quadro 2, a seguir:

<i>Tipo</i>	<i>Natureza do item de ensaio</i>	<i>Método utilizado</i>	<i>Número de laboratórios envolvidos</i>
Comparação de medição	O item de ensaio é enviado sucessivamente de um laboratório participante para outro	Os valores designados para o item de ensaio são fornecidos por um laboratório de referência, o qual pode ser a maior autoridade nacional para a medição em questão; demandam tempo para serem concluídos	Comumente realizado com grande número de laboratórios
Ensaio interlaboratoriais	São utilizadas subamostras selecionadas aleatoriamente de um determinado material. O material fornecido para os ensaios deve ser de um lote que seja suficientemente homogêneo	As amostras são distribuídas simultaneamente aos laboratórios participantes, para que as medições sejam realizadas em paralelo	Comumente realizado com grande número de laboratórios
Ensaio de partidas de amostras	São utilizadas amostras de um produto ou material que são divididas em duas ou mais partes e cada laboratório participante ensaia uma parte	São utilizados por clientes de laboratórios como, por exemplo, organismos regulamentadores	Envolve comparações de dados produzidos por pequenos grupos (dois) de laboratórios, que estejam sendo avaliados como potenciais ou contínuos prestadores de serviços de ensaio
Programas qualitativos	Identificação de um componente de um item de ensaio específico	São programas de natureza qualitativa	Não necessitam do envolvimento de múltiplos laboratórios ou comparações interlaboratoriais
Valor Conhecido	Preparação de itens de ensaio com quantidades conhecidas do mensurando sob ensaio	É possível avaliar a capacidade de um laboratório individual para ensaiar o item e fornecer resultados numéricos para comparação com o valor designado	Não necessita o envolvimento de múltiplos laboratórios
Processo parcial	O item de ensaio é o método de ensaio ou o processo de medição	Avaliam as habilidades do laboratório em realizar partes do ensaio total ou processo de medição	Não necessitam do envolvimento de múltiplos laboratórios

Fonte: PIZZOLATO et al, 2008

## QUADRO 2. FORMAS DE REALIZAÇÃO DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

BELLI et al, 2009, citaram a respeito da pauta do tema de um grupo de trabalho (WG) participante do workshop da Eurachem (rede de organizações europeias que objetivam estabelecer um sistema de rastreabilidade dos resultados de medição e promoção de Boas Práticas de Laboratórios), ocorrido em Roma-Outubro de 2008. Este grupo de trabalho discutiu a avaliação da competência dos Ensaio de Proficiência (EP) e a avaliação da qualidade externa (EQA). Consideraram que a participação freqüente em ensaios de proficiência permite a monitorização e a harmonização dos métodos e técnicas. O papel educativo dos Ensaio de Proficiência ou Avaliação Externa da Qualidade também foi destaque como tendo um efeito significativo na melhoria da qualidade.

### 1.3.2 Organização e projeto dos programas de ensaios de proficiência

Thomas, 2009 descreveu que Programas de Ensaio de Proficiência (PEP) variam entre as diferentes organizações e países, disciplina e analitos realizados. Os Ensaio de Proficiência podem ser determinados pelo parecer científico, parecer clínico; relacionando-se com a prevalência de uma determinada doença; com a freqüência relativa das análises do laboratório. Podem ser em função da complexidade analítica da amostra, um recurso da taxa de erro da análise ou simplesmente com base na disponibilidade ou o custo da amostra. Recentemente foi realizada uma pesquisa sobre esquemas de PEP dos laboratórios clínicos para determinar a freqüência das rodadas por ano e o número de amostras distribuídas por rodada, concluindo que houve uma grande variação na prática para o número de amostras distribuídas e o número de rodadas por ano dentro e entre cada disciplina. Houve um consenso de que as taxas de erro são um importante indicador para o estabelecimento e que um desafio único com várias amostras é muito diferente do que uma única amostra que apresenta vários desafios. A natureza complexa do material biológico também influencia podendo ser soro, plasma, urina, sangue total, lisados, líquido e fezes, dentre outros.

O laboratório deve possuir procedimentos escritos sobre a entrega de amostras aos setores de análises apropriados; sobre a reconstituição de amostras (inclusive sobre o intervalo máximo de estocagem admitido antes do exame); sobre a análise de amostras; e sobre o relatório de resultados em formulários, inclusive na verificação da exatidão do processo administrativo (CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, 1999).

#### 1.4 Descrição de erros laboratoriais

A segurança do paciente é um tema importante e muito discutido, que constantemente volta à tona, com novos ângulos e abordagens. Em 2002, este tema ganhou destaque no âmbito da (OMS) Organização Mundial da Saúde, que aprovou uma resolução para o empreendimento de ações que contribuíssem para aumentar a segurança dos pacientes e minimizar erros.

Podem ocorrer erros em qualquer uma das três fases do processo: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Houve uma queda significativa nas taxas de erros analíticos em laboratórios clínicos, fruto do aperfeiçoamento de metodologias, técnicas e modernos equipamentos. Essa evidência demonstra que as fases pré e pós-analítica do processo de análise como um todo, estão mais propensas a erros do que a fase de análise. No entanto, em uma abordagem centrada, existe a necessidade de investigar qualquer possível erro no processo de análise como um todo, pois erros seguramente terão impacto negativo sobre o paciente, independentemente de qual etapa esteja envolvido. Podem ocorrer, por exemplo, erros de calibração ou na fase pré-analítica, tal como um pedido de exame inadequado ou erro na identificação do paciente e / ou na coleta de material biológico. (PLEBANI, 2008)

Estes erros pré ou pós analíticos são amplamente reconhecidos como os principais objetivos para a melhoria da qualidade. Alguns problemas comuns afetam os erros de diagnóstico, porém a implantação de indicadores de qualidade nos laboratórios clínicos com monitoração constante, em conjunto com ações preventivas e corretivas é o caminho correto em busca da qualidade total, em todas as fases do processo (SCIACOVELLI, 2006).

Seguindo o mesmo raciocínio, McCay e colaboradores (2009) citam que: dados recentes demonstram que as fases pré e pós-analítica são mais vulneráveis a erros e objetivando melhorar ainda mais a segurança dos resultados laboratoriais, o laboratório deverá atentar para erros nestas fases do sistema, sendo relevante possuir um conceito multidisciplinar em relação ao sistema da qualidade. A Aliança Mundial para Segurança do Paciente (WAPS) apóia a melhoria da segurança dos pacientes, fornecendo uma estrutura potencial de qualidade, considerando o processo de análise como um todo.

### 1.4.1 Precisão e exatidão nos ensaios laboratoriais

O CEQ avalia a exatidão dos ensaios analíticos. Seu objetivo é a obtenção de um resultado: Exato (o exame representa o valor real do paciente) e Preciso (o exame é reprodutível).

A seguir: figura 1, que representa PRECISÃO-EXATIDÃO

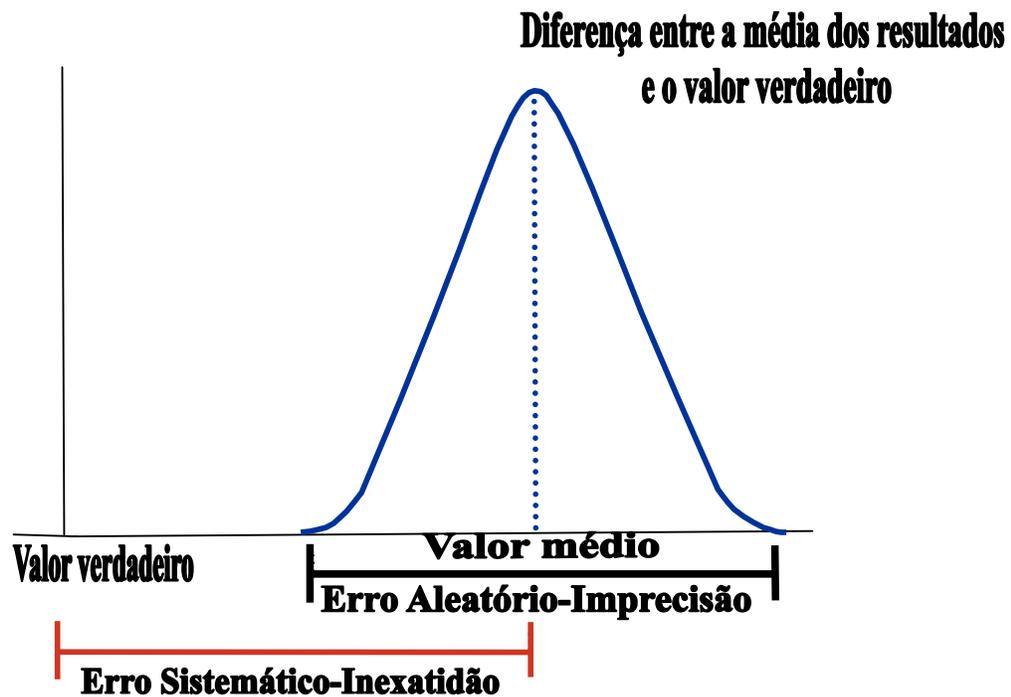


FIGURA 1: PRECISÃO-EXATIDÃO

Segundo a ControlLab, 2007, exatidão é um conceito qualitativo, cuja ausência pode ser mensurada pelo erro sistemático ou Bias (viés, que é uma tendência). O erro sistemático é a diferença entre o resultado obtido em uma medição e o valor alvo- chamado também de valor verdadeiro ou valor central (média ou mediana).

A imprecisão ou variação aleatória é o grau de dispersão dos resultados, normalmente expressos em desvio-padrão. Essa dispersão é obtida pela repetição da medição quando se trata das mesmas condições de ensaio ou pela reprodução da medição quando há alguma alteração destas condições. A variação aleatória

deve ser mantida sob controle, pois uma dispersão grande, configura erro, que deverá ser corrigido. Através dos Ensaio de Proficiência, um laboratório pode verificar o desempenho de seus processos em relação ao de outros laboratórios, pois utiliza os resultados obtidos por múltiplos usuários no processo de avaliação, possibilitando boa estimativa no valor alvo e conseqüentemente do erro sistemático.

A identificação do erro sistemático está vinculada ao número de amostras controle. Um Único dado não indica a repetição de um erro e não permite estimar ou concluir tratar-se de erro sistemático, podendo tornar a análise de causa complexa, minimizando os benefícios do controle externo.

**Erro sistemático=** Avaliação da exatidão do ensaio= Controle Externo da Qualidade

**Erro aleatório=** Avaliação da imprecisão do sistema analítico, medido com o desvio padrão= Controle Interno da Qualidade

#### 1.4.2 Recursos humanos e implementação do programa de controle externo da qualidade e verificação de erros

A implementação do Programa de Ensaio de Proficiência requer a colaboração de especialistas, estatísticos e um coordenador do programa, garantindo o sucesso e uniformidade da operação. O projeto do programa de proficiência deverá basear-se em um plano acordado pelo grupo, plano este que deverá ser documentado. O pessoal envolvido neste programa deverá possuir qualificação adequada e experiência na implementação de comparações interlaboratoriais, bem como conhecimento técnico detalhado relativo aos métodos e procedimentos de ensaios envolvidos. O coordenador deverá indicar pessoas, participantes do programa ou usuários finais dos dados para atuar como grupo consultivo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1999a).

O ideal é que a monitorização dos Ensaio de Proficiência (EP) seja consistente com outras monitorizações da qualidade empregadas pelo laboratório. As técnicas de monitorização dos EP podem ser gráficas ou tabulares, dependendo do nível de detalhamento desejado. O essencial é que a técnica de monitorização demonstre a variabilidade dos resultados dos EP, identifique tendências e revele o impacto de modificações em sistemas ou processos.

Todas as entradas de dados devem ser registradas para processamento e análises estatísticas. O software deve ser verificado e cópias de segurança deverão ser feitas, com arquivo das mesmas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1999).

Segundo o CLSI, 1999, toda a documentação deve ser revisada. A equipe técnica que processou, testou a amostra e transcreveu os resultados deverá ser inquirida. A investigação deve incluir:

- Verificação de erros administrativos;
- Revisão dos registros de controle da qualidade, estado atual da calibragem e checagens de funcionamento dos instrumentos.
- Exames e cálculos repetidos, sempre que possível. Se não possuir mais a amostra original, o laboratório deve solicitar ao provedor do TP uma alíquota suplementar do material, caso disponível.

- Avaliação do histórico do desempenho do laboratório com aquele analito.

Os resultados inaceitáveis podem ser classificados da seguinte forma:

- Erro administrativo;
- Erro metodológico;
- Problema técnico;
- Problema com materiais do teste de proficiência;
- Problema na avaliação de resultados;
- Nenhuma explicação ao término da investigação.

Essa classificação ou outra semelhante ajuda a garantir que a investigação não deixe de fora áreas potencialmente problemáticas.

O fato de ocorrerem resultados múltiplos inaceitáveis que mostram deslocamento na mesma direção, sugere erro relacionado a problema metodológico (ex.: calibração incorreta, ajuste do instrumento) ou problema com substância interferente (ex.: efeito matriz). Um único resultado inaceitável, ou diversos resultados inaceitáveis de ambos os lados da média sugerem erro aleatório. Os erros aleatórios podem ser devidos a problemas técnicos (ex.: imprecisão na pipetagem manual) ou problemas metodológicos (ex.: temperatura instável durante a análise, resíduos de amostra, obstrução da tubulação por coágulo).

Os erros administrativos podem ser detectados através de erros de transcrição, de troca de resultados ou diversos resultados inaceitáveis.

### 1.4.3 Ações corretivas e registro

Segundo o PNCQ, 2008, o laboratório deverá determinar as causas de um resultado inaceitável. Quando o laboratório consegue determinar qual problema do sistema contribuiu para o resultado inaceitável, as ações tomadas para melhoria dos sistemas deste laboratório reduzirão o risco de recorrência e contribuirão para a melhoria da qualidade dos resultados das amostras dos pacientes processadas.

Por exemplo, se durante um evento de Ensaio de Proficiência (EP), um técnico identificar incorretamente uma célula numa transparência projetada de distensão de sangue total, uma possível reação seria a de rever aquela transparência com o técnico. Uma resposta mais eficaz - objetivando a melhoria da qualidade em todo o laboratório - seria indagar se o programa do laboratório, de educação continuada em morfologia do sangue, é adequado para as suas necessidades. Talvez este precise implementar uma sessão mensal, para a revisão da morfologia do sangue.

A investigação, conclusões e as ações corretivas devem ser documentadas na íntegra. É necessário que o laboratório empregue formulários padronizados para o registro dos resultados de todas as investigações inaceitáveis dos EP.

## 1.5 Regras para provedores de ensaios de proficiência

Segundo a ANVISA, 2002, o provedor deverá estabelecer programas de ensaios de proficiência obedecendo à algumas diretrizes, tais como :

A. Em relação à frequência de envio das amostras:

- ❖ As rodadas devem ocorrer em intervalos regulares não superiores a 3 (três) meses;
- ❖ Cada rodada deve ter em cada ensaio, no mínimo 2 (dois) itens de ensaio diferentes;
- ❖ Anualmente, devem ser enviadas, no mínimo, 10 (dez) itens de ensaio diferentes, distribuídos entre as rodadas;
- ❖ Em situações especiais, os intervalos entre as rodadas podem ser estendidos e o número de itens de ensaio, reduzido ( materiais raros e de difícil obtenção/preparação, bem como se houver frequência reduzida de realização do ensaio na rotina laboratorial);

❖ Ensaios qualitativos podem requerer um número maior de itens de ensaio por rodada para reduzir a previsibilidade de resultados

B. Em relação aos materiais:

❖ Os itens de ensaio devem ser similares, homogêneos e estáveis, ao tipo e aos materiais da rotina laboratorial ( por exemplo, quanto à composição da matriz e ao intervalo de concentração);

❖ Quando ensaios quantitativos, os itens de ensaio devem abranger todo o intervalo de valores e quando ensaios qualitativos, os itens de ensaio devem abranger todos os tipos de resultados (que podem ocorrer na rotina laboratorial, evitando-se repetições freqüentes de valores e de tipos de resultados);

❖ Para a microbiologia, os materiais destinados devem incluir os microrganismos de ocorrência no laboratório;

❖ O provedor deve ter material excedente garantindo o fornecimento extra para os participantes, em caso de perdas e/ou acidentes durante o prazo de execução dos ensaios e sempre que a validade desse material permitir;

❖ A fabricação dos itens de ensaio deve obedecer à Portaria ANVISA 686/1998 (Boas Práticas de Fabricação- BPF para correlatos) e as matérias-primas devem ser adquiridas de fornecedores qualificados que seguem as normas de BPF regulamentadas para seu processo. Todo o processo de fabricação, de manuseio, de armazenagem, de identificação, de rotulagem e de ensaio (amostragem, controles de meio de processo e de aprovação final) deve ser controlado, documentado e registrado. O atendimento às normas de BPF, relativa às matérias-primas e ao item de ensaio, deve ser evidenciado (por meio de documentação e de registro) pelo provedor do ensaio de proficiência, tanto se produzido pelo próprio provedor quanto adquirido de terceiros;

❖ Para a aprovação de itens de ensaio destinados a ensaios quantitativos deve ser usado o Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaios de Proficiência em Laboratórios Analíticos da Association of Official Analytical Chemists (AOAC);

❖ Quanto à caracterização e aprovação de itens para ensaios qualitativos podem ser usados Laboratórios de Referência, ou Métodos de Referência bem como métodos mais freqüentemente adotados pelos laboratórios participantes.

#### C. Em relação às instruções fornecidas aos participantes

❖ O provedor deve disponibilizar um calendário com o número de rodadas, as datas de envio, as quantidades de itens de ensaio e a lista de ensaios contemplados no ato da inscrição ou com 1 (um) mês de antecedência.

❖ O laboratório deverá receber ainda, junto com o material, as instruções sobre o manuseio dos itens de ensaio referente aos fatores que podem influenciar nos ensaios e as instruções sobre o relato e registro dos resultados;

❖ O provedor deverá informar, quando da avaliação, ao laboratório o método estatístico e os critérios de avaliação utilizados.

❖ Os programas já estabelecidos podem agregar essas informações em um documento único e disponibilizá-lo, previamente, ao laboratório.

#### D. Com relação ao sigilo

Os dados de cada laboratório, quanto à participação e ao desempenho, devem ser mantidos sob sigilo, permitido o acesso apenas ao próprio ou a quem designado por ele.

#### E. Em relação ao reensaio

Para emissão de certificado, o provedor pode oferecer, para cada ensaio, até 30% dos itens de ensaio enviados no ano, via rodada extra, para a substituição de resultados insatisfatórios. Tais itens de ensaio devem ter valores/resultados desconhecidos e a substituição de resultados deve ser relatada nos relatórios.

#### F. Em relação à metodologia estatística de análise dos resultados

❖ Nos ensaios quantitativos, os resultados devem ser tratados segundo a estatística de grupo ("peer group") com, no mínimo, 5 (cinco) resultados após a aplicação de estudos de rejeição de dispersos. A ANVISA sugere considerar as recomendações da ISO 5725:1994. Cada ensaio deve ter seus grupos previamente definidos, do mais específico para o mais geral.

❖ Nos ensaios qualitativos, os resultados devem ser tratados segundo a estatística de consenso.

G. Em relação à avaliação dos resultados

❖ Em ensaios qualitativos, deve-se definir o ‘Resultado Aceitável’ conforme o resultado prévio do material, o consenso obtido entre participantes e, quando utilizado, o resultado obtido por laboratório de referência;

❖ A Faixa “Aceitável” em ensaios quantitativos deverá ser definida, aplicando-se o limite do ensaio ao valor-alvo de cada material.

H. Em relação aos relatórios o provedor deverá fornecer

❖ O resumo estatístico dos resultados obtidos pelos laboratórios de ensaio (ex: média e desvio padrão de cada sistema analítico, histograma...). Sem identificar os laboratórios.

❖ No relatório de cada laboratório participante, relativo ao período de 1 (um) ano, deverá constar a avaliação obtida para cada item de ensaio e o grau de desempenho atingido para cada ensaio (soma das avaliações de cada item de ensaio).

I. Em relação ao certificado de proficiência

❖ Um certificado poderá ser emitido para um período de participação de 12 meses e deve conter: informações como: razão social/nome fantasia do laboratório de ensaio; endereço da unidade na qual são realizados os ensaios (matriz ou filial); a lista dos ensaios que atingiram o grau de desempenho satisfatório e a lista de ensaios educativos.

### 1.5.1 Estatística de desempenho

Os resultados dos Ensaio de Proficiência necessitam ser transformados em estatística de desempenho, pois além de permitir comparação de metas, facilita sua interpretação. Objetivo é medir o desvio relativo ao valor designado, permitindo a comparação com critérios de desempenho. Podendo envolver, de técnicas sem processamento até técnicas estatísticas complexas, que deverão levar em conta, sua relevância para os participantes do programa, sendo aplicáveis ao ensaio em questão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1999).

Segundo a CLSI, 1999, são três os componentes no desempenho dos Ensaio de Proficiência:

- o resultado atual;
- o valor alvo; e
- o intervalo de avaliação - ou erro admitido - para aquela amostra,

Também são três os tipos de valores-alvo:

- média do grupo (“grupo de iguais” ou de mesma metodologia);
- média de outro grupo ou média de todos os resultados;
- valores derivados de uma fonte externa (por exemplo, consenso de laboratórios clínicos de referência ou métodos definitivos de referência).

São quatro os tipos gerais de intervalos de avaliação:

- intervalos fixos (ex.: 4 mmol/L);
- percentuais fixos (ex.:  $\pm 10\%$  do valor alvo);
- uma combinação dos dois acima (ex.:  $\pm 6$  mg/dL ou  $10\%$  do valor alvo, o que for maior); e
- intervalos baseados no desvio-padrão (DP) do grupo (ex.:  $\pm 2$  DP).

Os resultados dos Ensaio de Proficiência (EP) abrangem uma ampla faixa de tipos de dados e distribuições estatísticas usadas para análise de resultados.

Normalmente existem três etapas em comum a todos os EP, quando os resultados devem ser avaliados:

- ❖ Determinação de valor designado;
- ❖ Cálculo de estatística de desempenho;
- ❖ Avaliação do desempenho;
- ❖ E eventualmente, determinação preliminar da homogeneidade e estabilidade dos itens do ensaio.

### 1.5.2 Método de cálculo de índice de desvio (id)

De uma forma objetiva, a ControlLab, 2008, descreve o cálculo de seu ID: (resultado- valor-alvo)/ desvio padrão:

Sendo a fórmula padrão para cálculo do score Z, calculado a partir do resultado do usuário do controle, valor alvo (medida de valor central) e desvio padrão ( medida da dispersão) obtidos a partir dos resultados de todos os usuários ou por outro método equivalente.

ID: (resultado- valor-alvo)/limite: A adaptação da fórmula original para denominador fixo é preferível e oferece a vantagem de permitir a comparação entre rodadas e demonstrar tendências claramente. É naturalmente usado quando um limite de variação fixo é adotado por provedores para avaliar os resultados de ensaio de proficiência. Neste caso, o denominador é automaticamente substituído por este limite.

ID: (resultado- valor-alvo)/(faixa superior- valor alvo)

No Brasil, a ANVISA determina limites fixos para a maior parte dos ensaios clínicos, os provedores ou utilizam os valores determinados ou os que são obtidos por estudo estatístico dos resultados de participantes. O ID é expresso nos relatórios enviados aos participantes. Ele pode ser calculado substituindo-se o denominador pela subtração do valor máximo permitido ( faixa superior) e o valor alvo (média).

## **1.6 Legislação pertinente**

- ❖ Resolução RDC 302, de 13 de outubro de 2005- ANVISA, é o instrumento normativo relativo a laboratórios clínicos, mais recente do Brasil. Nela estão elencados os parâmetros mínimos exigidos para o bom funcionamento dos laboratórios clínicos, incluindo as Boas Práticas de Laboratórios;
- ❖ Portaria SES/CVS, de 743 de junho de 2006, instituiu o roteiro de inspeção em laboratórios clínicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Descrever o panorama da garantia da qualidade das análises laboratoriais, com foco no Controle Externo da Qualidade (CEQ)- Ensaio de Proficiência, frente a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, a partir de dados retirados do roteiro de inspeção sanitária da Portaria SES/CVS 743 de junho de 2006, preenchidos no decorrer de inspeções sanitárias realizadas em Laboratórios Clínicos do Estado do Rio de Janeiro, nos anos de 2006, 2007 e 2008.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Avaliar o percentual dos dados relativos ao CEQ nos Laboratórios Clínicos, itens 1.6 e 7.2.4 do roteiro de inspeção sanitária da Portaria SES/CVS nº 743, de 28 de junho de 2006, gerados pelas inspeções procedidas no período de 2006 a 2008 e, desta forma, gerar conhecimentos para discussão e adoção de medidas para melhoria dos serviços de laboratórios clínicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;
- Estabelecer o perfil das unidades com que não possuem CEQ, de forma a orientar a priorização de ações de vigilância sanitária.
- Estabelecer o percentual de estabelecimentos que, apesar de possuírem CEQ, não realizam ações corretivas relacionadas às não-conformidades observadas após disponibilização de relatório ( não obtenção de proficiência).

*Nota:* o item 7.2.4.1 da Portaria SES/CVS Nº 743 de 28 de Junho de 2006 relativo a ações corretivas só será contabilizado a partir de 2007, pois no roteiro anterior não havia este item.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 Amostras alvo do estudo**

As amostras consistem em laboratórios clínicos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, cadastrados na SUVISA (Superintendência de Vigilância Sanitária), situados ou não no interior de hospitais públicos ou privados( os laboratórios podem serem próprios ou terceirizados) e que foram inspecionados no período de 2006 a 2008.

A pesquisa foi dividida em duas etapas: a primeira estabeleceu planilha de dados fornecidos pelo roteiro de inspeção publicado pela Portaria 743; e a segunda, avaliação percentual dos dados gerados.

Esta avaliação foi feita, relacionando-se os laboratórios clínicos a sua natureza:

- ❖ Intra-hospitalares:

- Hospitais públicos: Municipais, Estaduais e Federais: próprios ou terceirizados;

- Hospitais Privados: Próprios ou terceirizados

- ❖ Extra-hospitalares

#### **3.2 Obtenção das amostras**

Os laboratórios clínicos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, cadastrados na SUVISA (Superintendência de Vigilância Sanitária), foram avaliados durante as inspeções sanitárias no período de 2006 a 2008. Estes laboratórios clínicos situam-se em diferentes municípios do Estado do Rio de Janeiro. Durante as inspeções, para cada estabelecimento visitado foi preenchido um roteiro de inspeção sanitária, publicado pela Portaria SES/CVS 743 de junho de 2006, a partir deste roteiro, foram coletados dados relativos aos itens 1.6 e 7.2.4 (relacionados ao Controle Externo da Qualidade (CEQ)) e que dizem respeito aos itens 9.3.1 e 9.3.4 da RDC 302, de 13 de outubro de 2005.

Constatou-se que existiam cadastrados no Setor de Laboratórios de Análises Clínicas de Departamento de Fiscalização em Estabelecimentos de

Saúde da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil (LAC- DEFES – SESDEC) 616 estabelecimentos, dentre laboratórios clínicos e Postos de coleta,). Destes 616 estabelecimentos, o total avaliado para este trabalho nos anos pesquisados (2006; 2007 e 2008) foi de 347 laboratórios clínicos (Ensaio de Proficiência aplicam-se somente a laboratórios clínicos e não a postos de coleta)

As amostras (laboratórios clínicos) serão relacionadas nos resultados quanto à sua natureza: intra-hospitalares- os laboratórios clínicos podem situar-se no interior de hospitais públicos (estaduais, municipais ou federais que poderão ainda, ser próprios ou terceirizados- situação verificada a partir de 2007 em hospitais públicos estaduais) ou privados, que poderão ser próprios ou terceirizados ou ainda serem laboratórios clínicos extra-hospitalares.

Abaixo encontra-se discriminado o total de LC pesquisados relativos aos anos de 2006, 2007 e 2008, Subdivididos em Hospitais públicos ou privados e LC extra hospitalares:

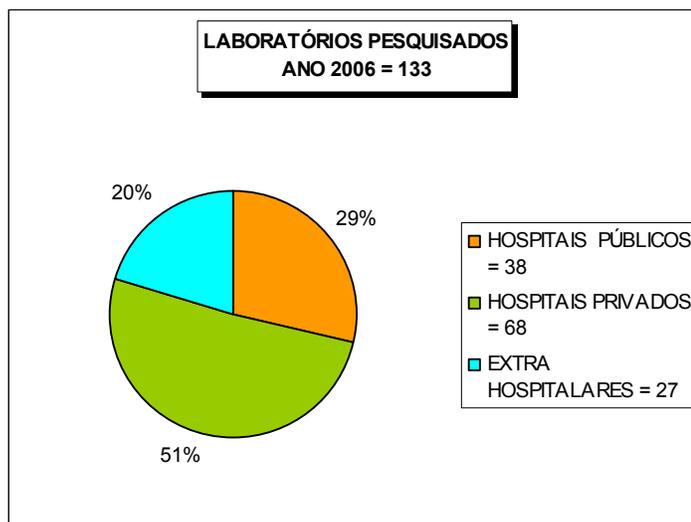


GRÁFICO 1: TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2006

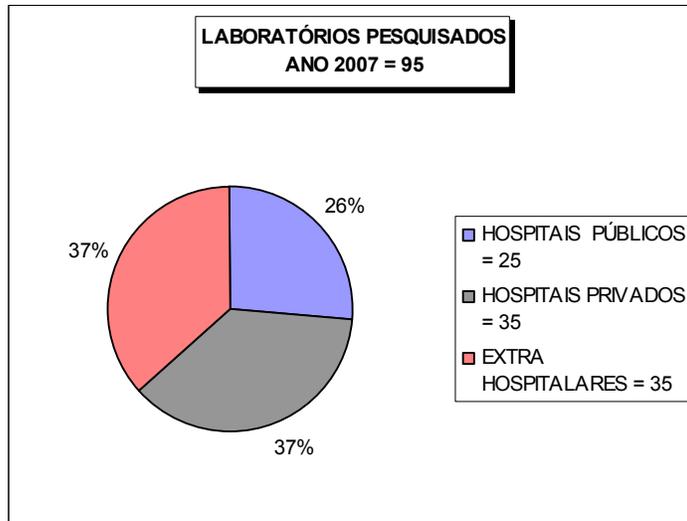


GRÁFICO 2: TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2007

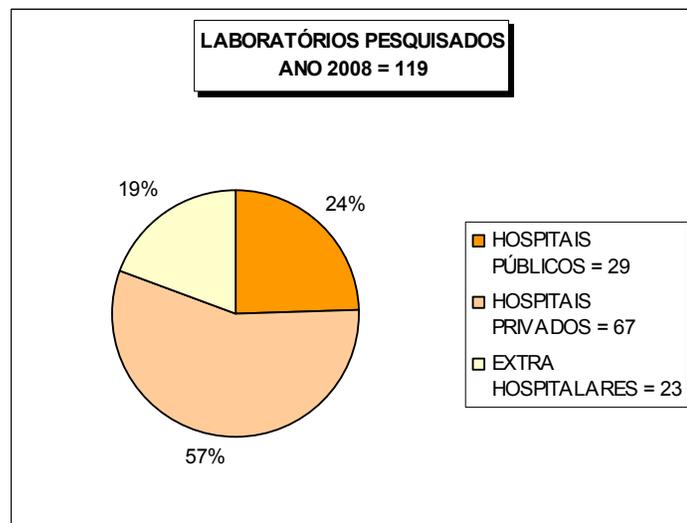


GRÁFICO 3: TOTAL DE LC PESQUISADOS EM 2008

#### 4 RESULTADOS

Dentre os estabelecimentos (Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta) que foram inspecionados nos anos de 2006, 2007 e 2008, para este trabalho foram avaliados um total de 347 Laboratórios Clínicos, quanto ao Controle Externo da Qualidade.

Cada estabelecimento que foi inspecionado possuía um roteiro de inspeção preenchido e os itens avaliados eram relativo ao Controle Externo da Qualidade.

Em 2006, dentre um total de inspeções realizadas pelo Setor de Laboratórios de Análises Clínicas do Departamento de Fiscalização em Estabelecimentos de Saúde (setor LAC- DEFES) 133 eram Laboratórios de Análises Clínicas, deste montante, 44% não possuíam Contrato com provedor de EP - Controle Externo da Qualidade.

Em 2007, dentre um total de inspeções realizadas pelo setor LAC- DEFES, 95 eram Laboratórios de Análises Clínicas, deste montante, 38% não possuíam Contrato com provedor de Ensaio de Proficiência- Controle Externo da Qualidade. O número de inspeções foi consideravelmente menor que em 2006, devido a questões orçamentárias.

Em 2008, dentre um total de inspeções realizadas pelo setor LAC- DEFES, 119 eram Laboratórios de Análises Clínicas, deste montante, 35% não possuíam Contrato com provedor de Ensaio de Proficiência - Controle Externo da Qualidade.

Dentre os 214 laboratórios clínicos inspecionados em 2007 e 2008, 134 (62%) possuíam Controle Externo da Qualidade, entretanto, deste montante, 65% não registram as ações corretivas relacionadas às não conformidade detectadas em relatório emitido pelo provedor de Ensaio de Proficiência.

Comparativamente, observa-se que o percentual de laboratórios clínicos privados, intra e extra-hospitalares cumprem o quesito normativo relativo ao CEQ é maior que os públicos e que dentro da categoria laboratórios clínicos intra-hospitalares públicos, os municipais são os que cumprem em menor percentual esse quesito.

Entretanto, ao longo do período analisado, houve um aumento percentual dos laboratórios clínicos situados no interior de hospitais públicos que passaram a possuir CEQ- de 26% para 54%.

Os resultados relativos ao CEQ para o período avaliado (2006-2008) estão a seguir representados:

**ANO 2006**

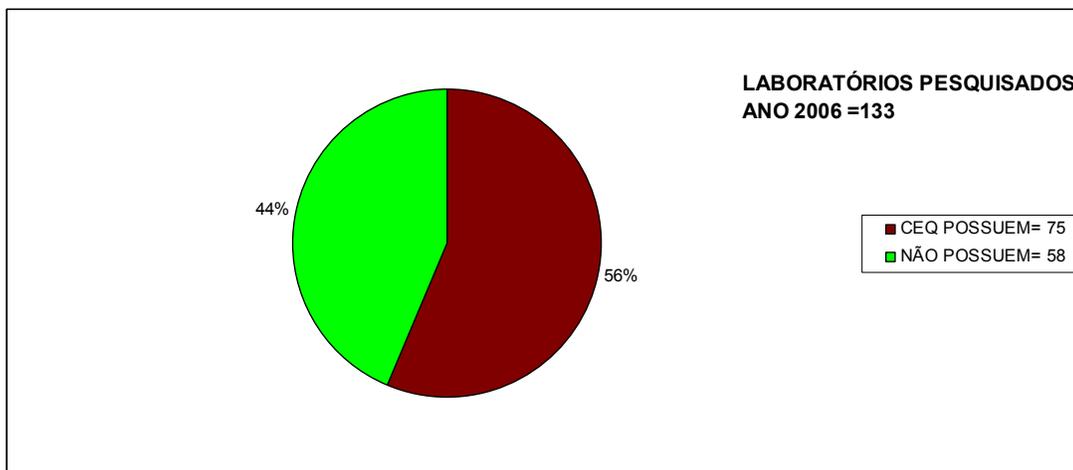


GRÁFICO 4: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ - ANO 2006

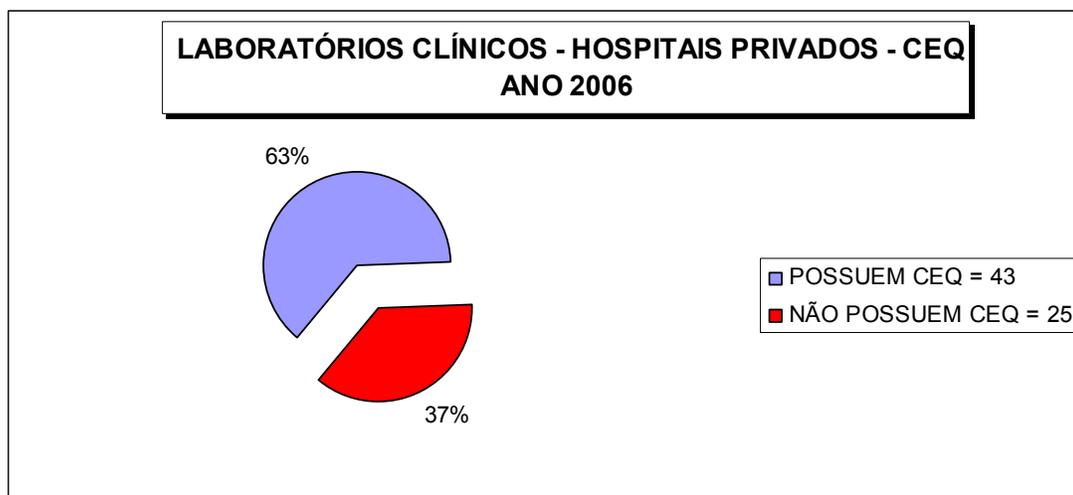


GRÁFICO 5: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2006

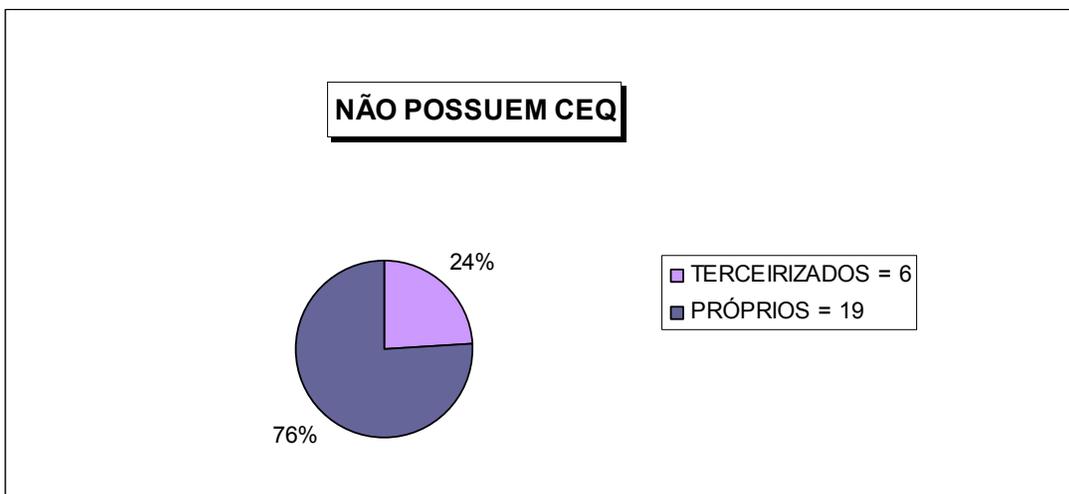


GRÁFICO 6: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS - ANO 2006

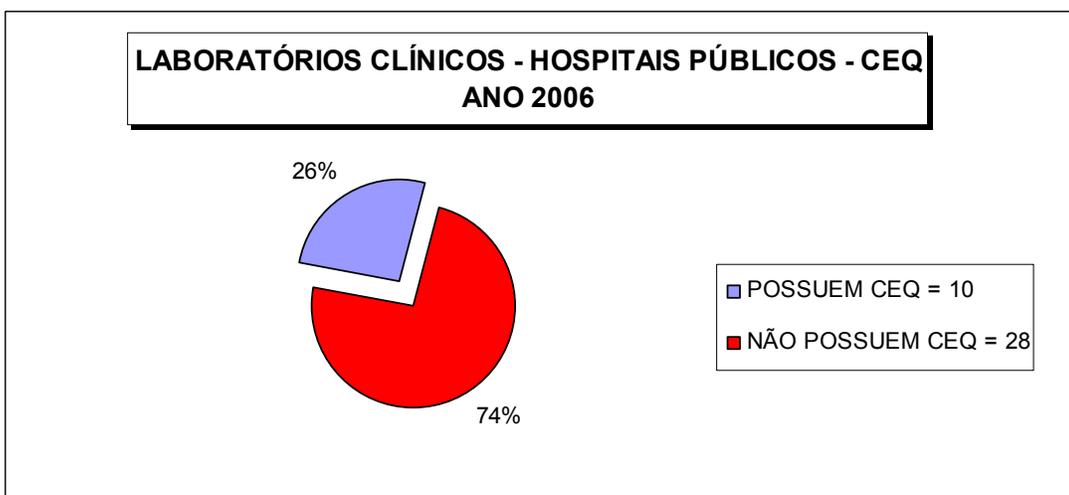


GRÁFICO 7: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2006 \*

\* Nota: No ano de 2006 de todos os 28 LC que não possuíam CEQ, todos eram próprios

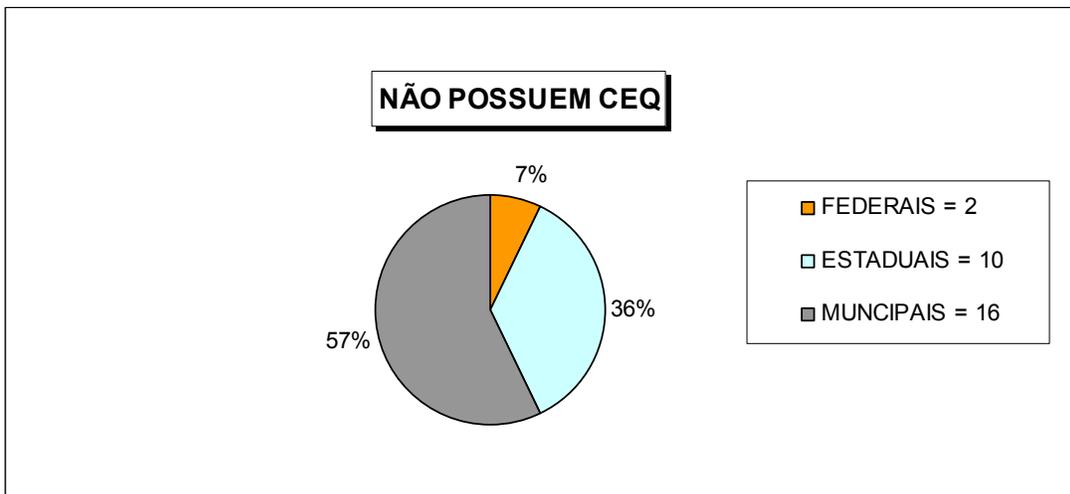


GRÁFICO 8: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS- ANO 2006

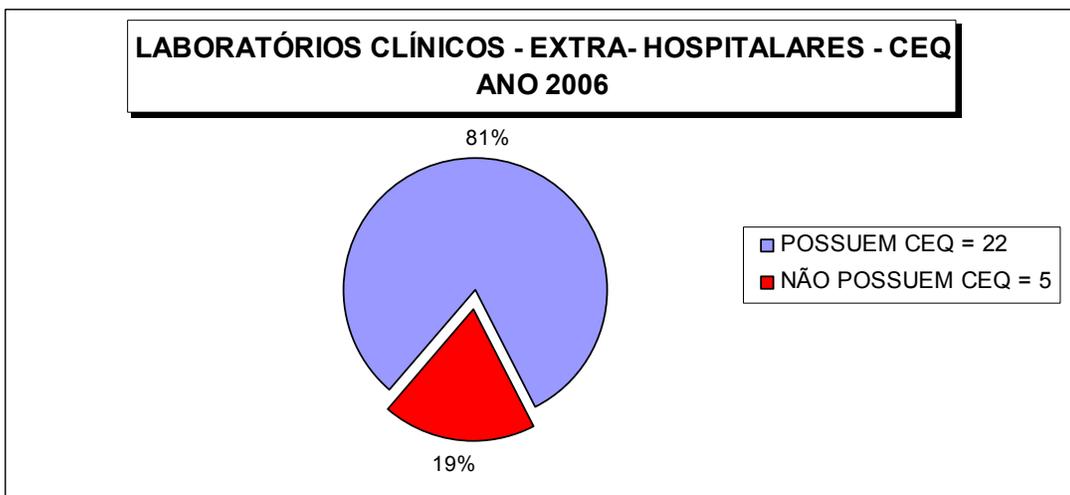
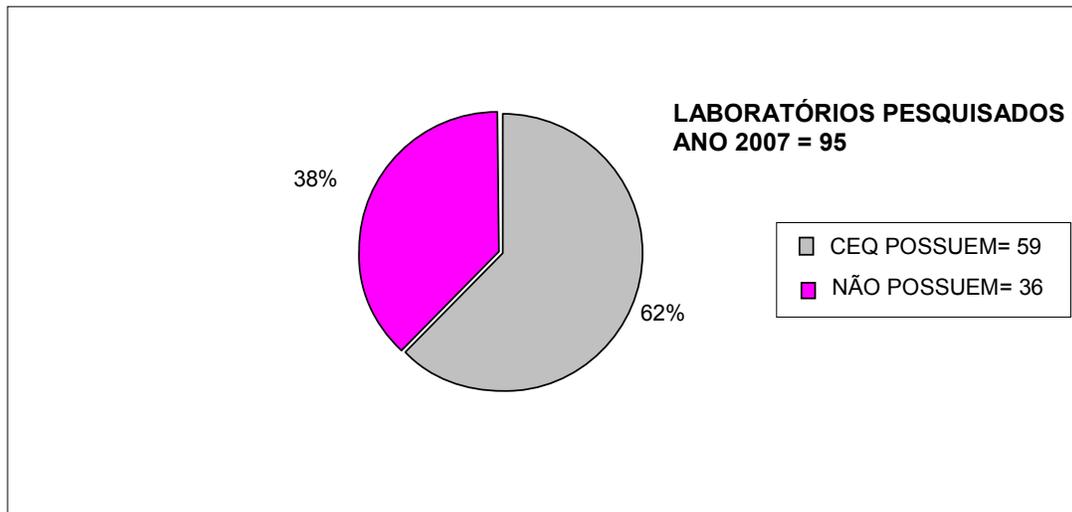
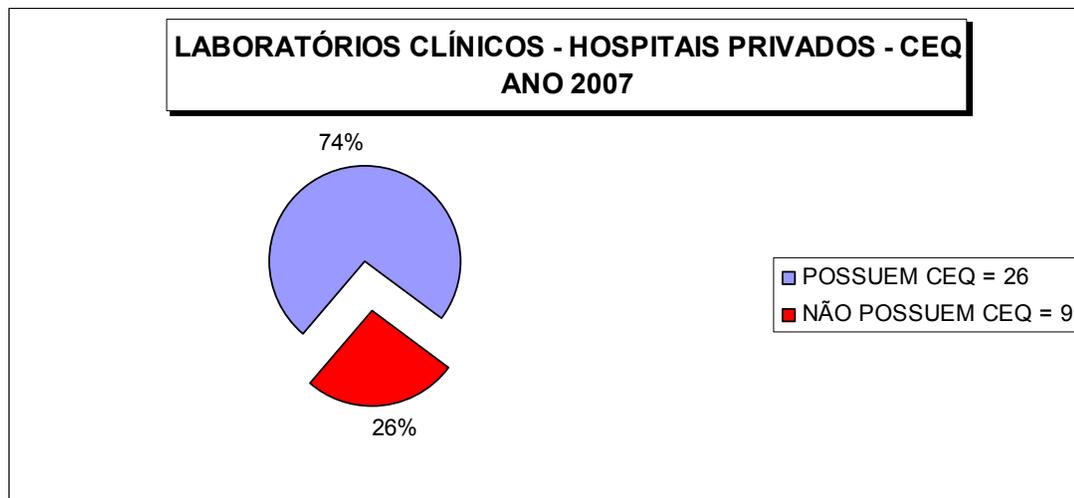


GRÁFICO 9: RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2006

**ANO 2007**



**GRÁFICO 10: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ- ANO 2007**



**GRÁFICO 11: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2007**

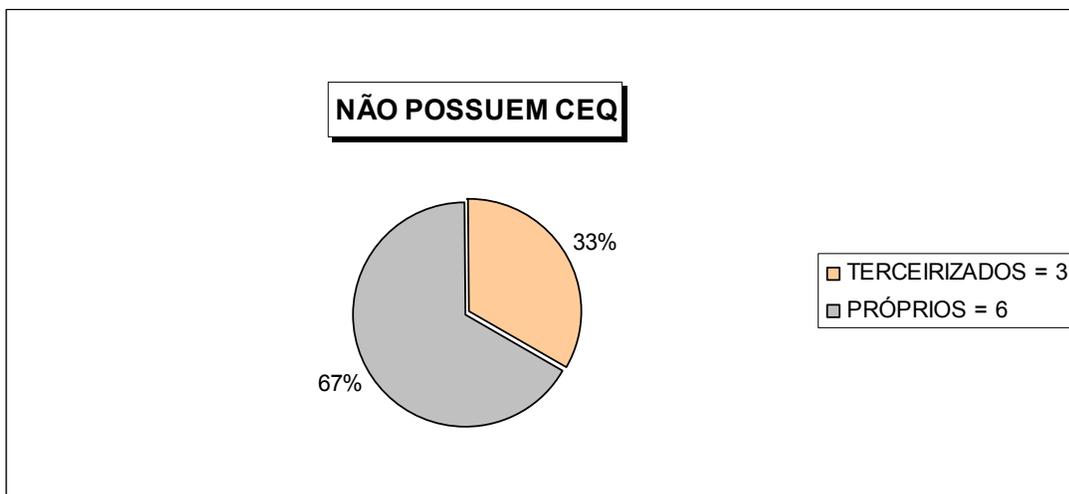


GRÁFICO 12: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS - ANO 2007

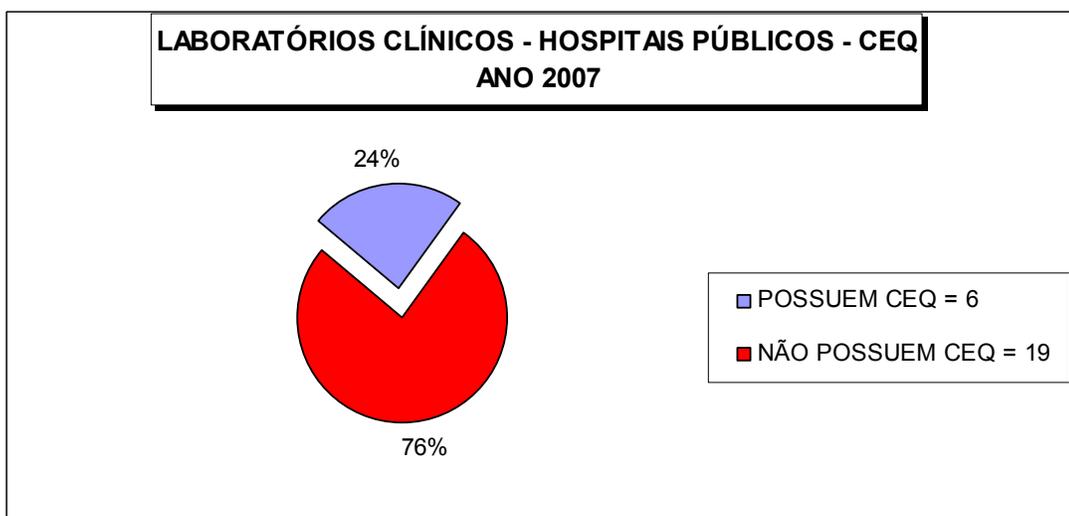


GRÁFICO 13: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2007\*

\* Nota: No ano de 2007 de todos os 19 LC que não possuíam CEQ, todos eram próprios.

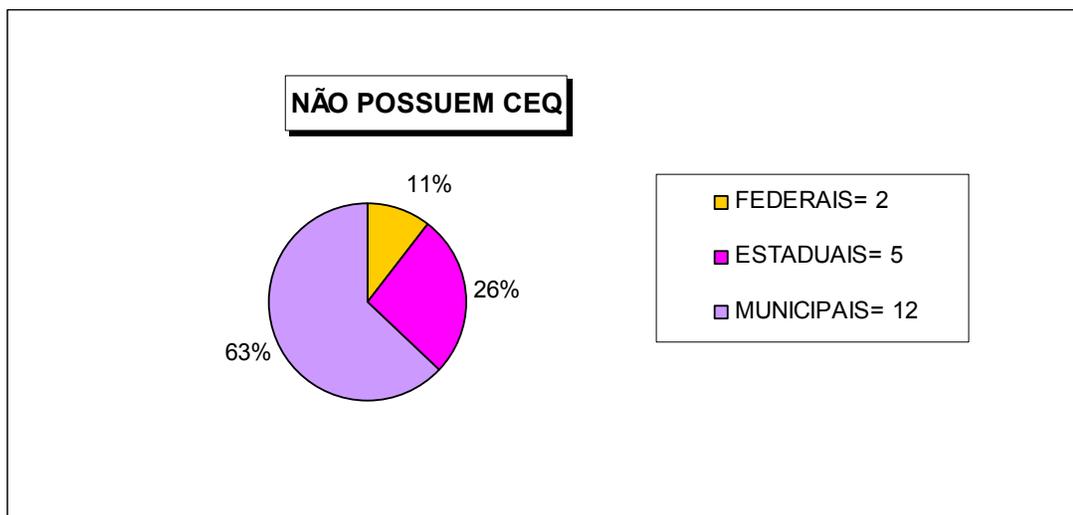


GRÁFICO 14: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS - ANO 2007

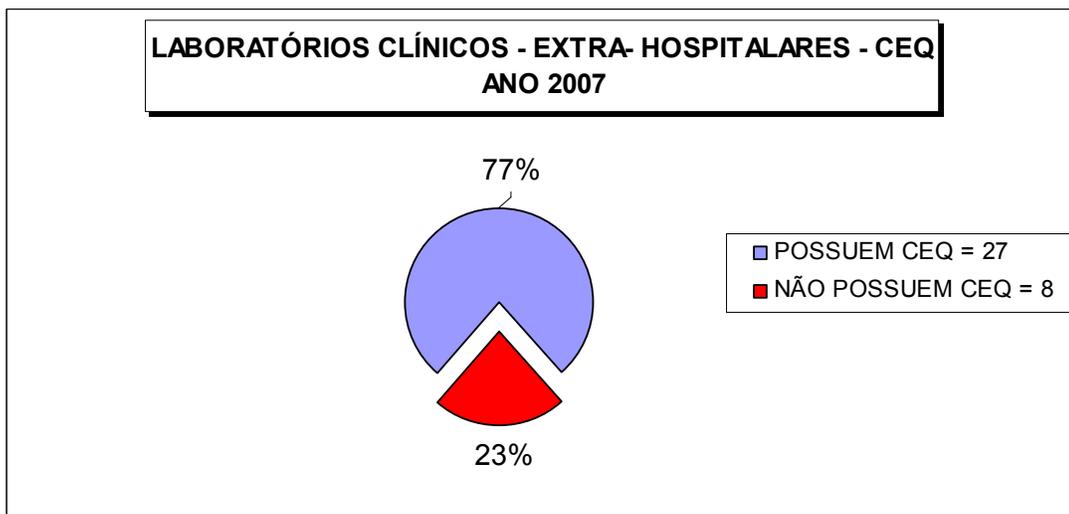
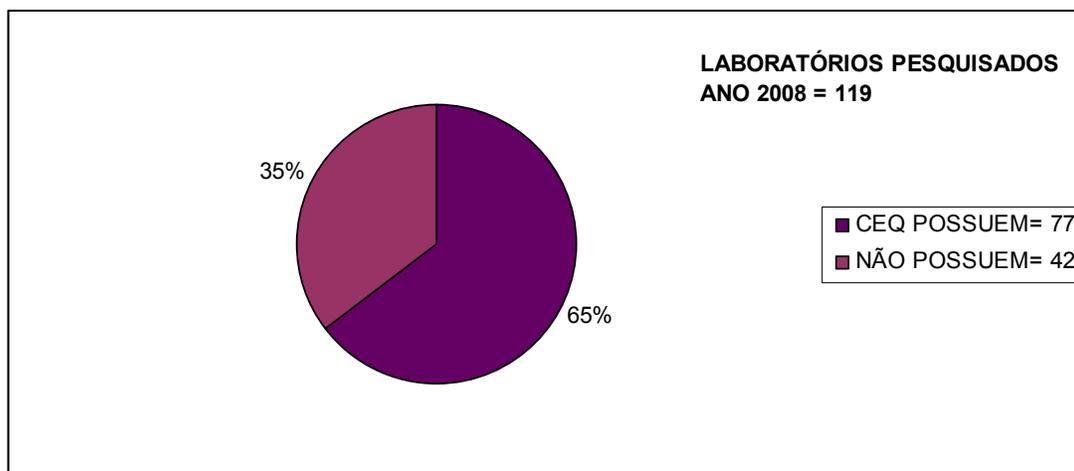
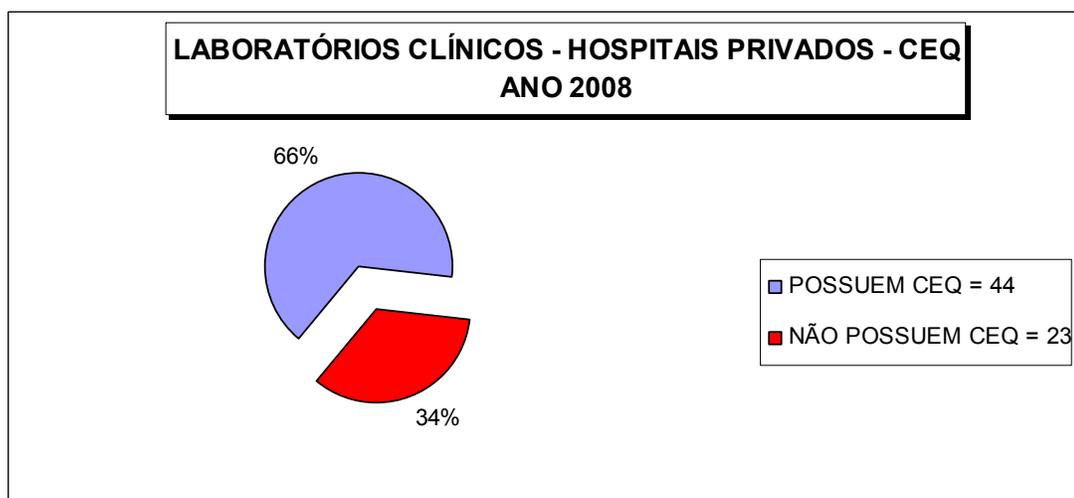


GRÁFICO 15: RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2007

**ANO 2008**



**GRÁFICO 16: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ- ANO 2008**



**GRÁFICO 17: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS- ANO 2008**

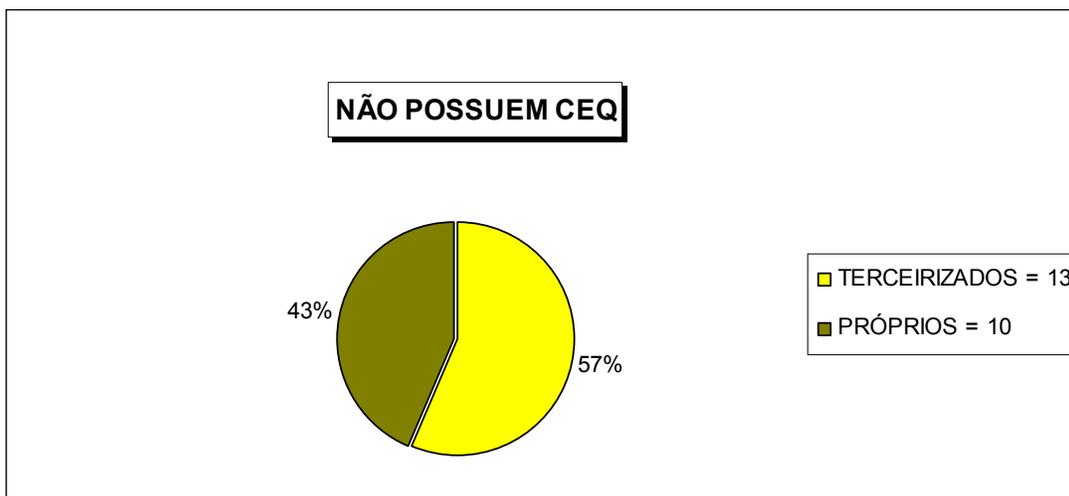


GRÁFICO 18: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PRIVADOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS- ANO 2008

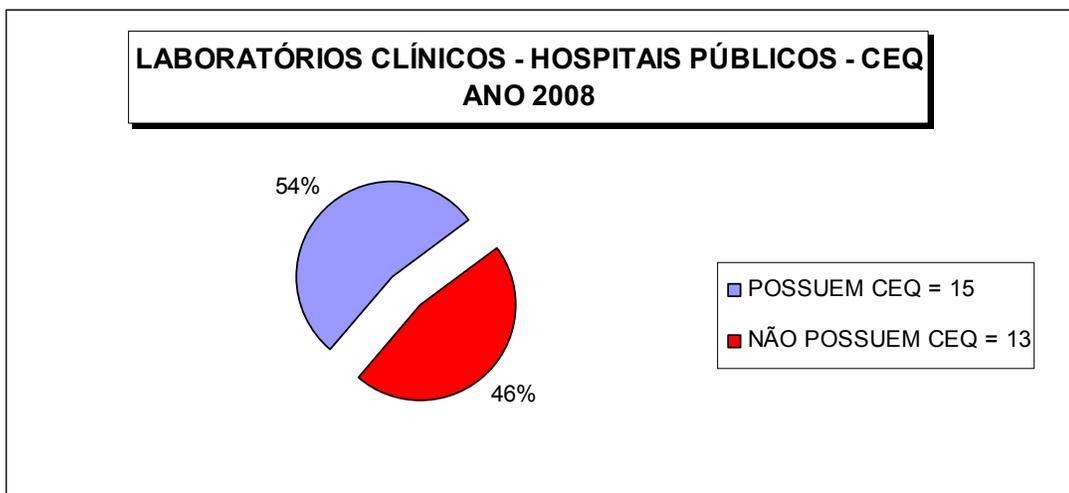


GRÁFICO 19: RESULTADO TOTAL QUANTO AO CEQ PARA LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS- ANO 2008

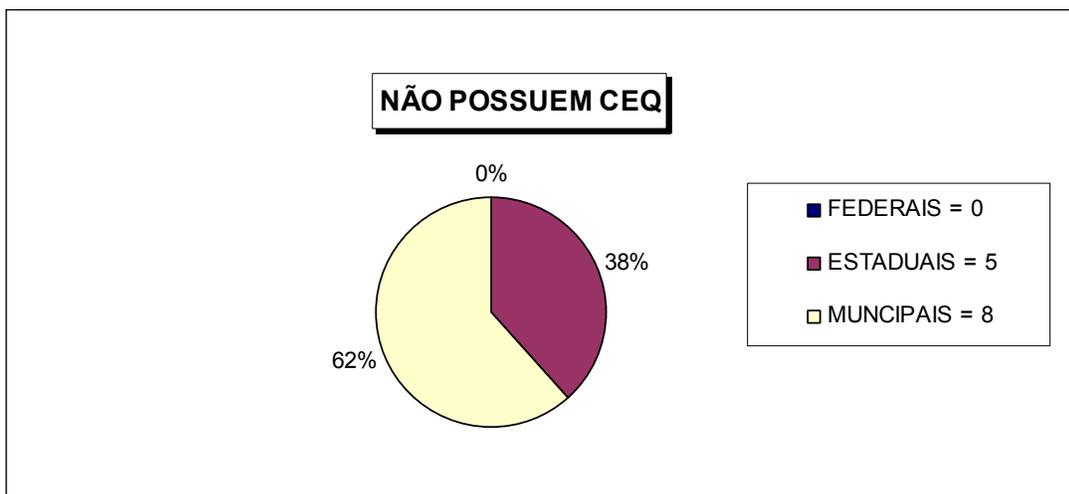


GRÁFICO 20: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: FEDERAIS, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS-ANO 2008

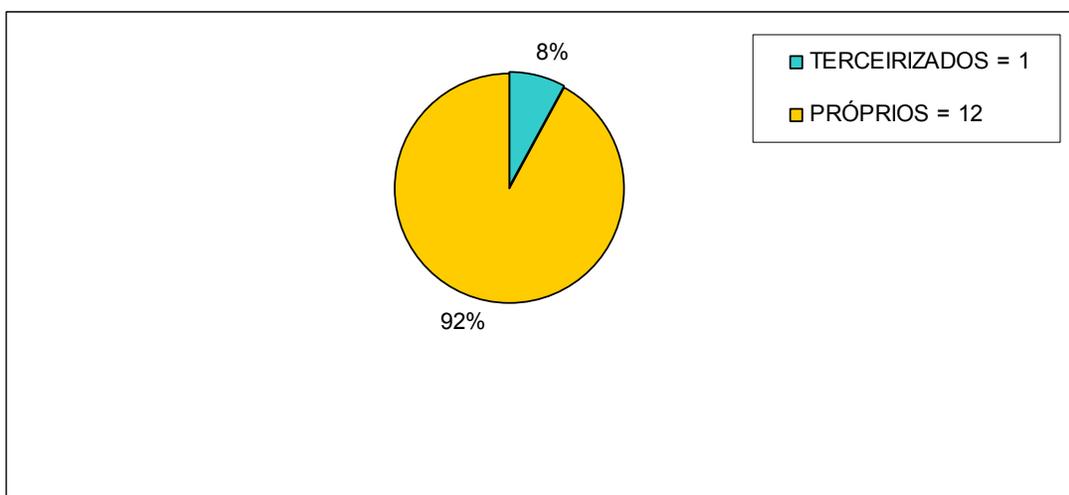


GRÁFICO 21: RESULTADO DE LC SITUADOS EM HOSPITAIS PÚBLICOS QUE NÃO POSSUEM CEQ: TERCEIRIZADOS OU PRÓPRIOS – ANO 2008

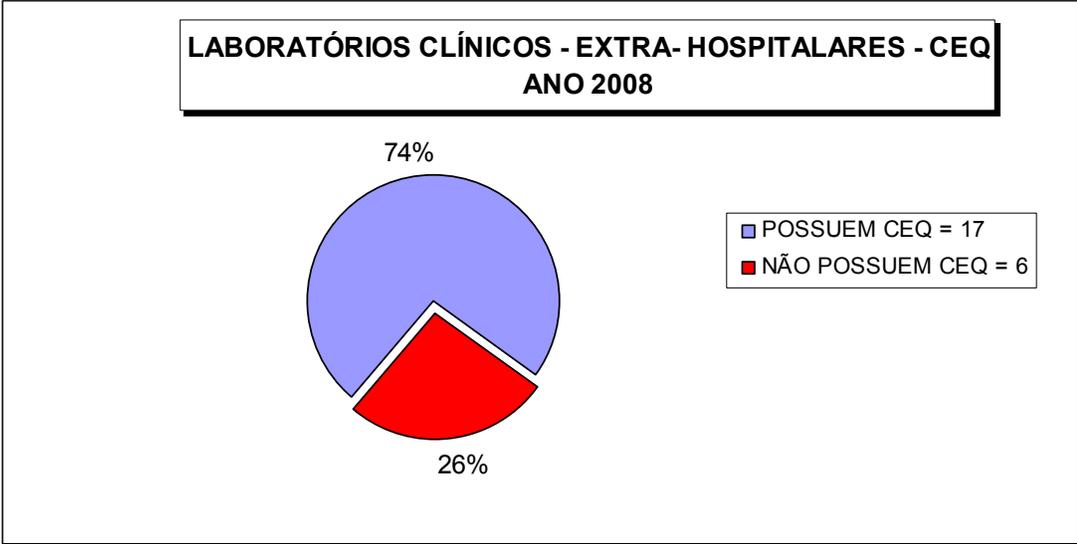


GRÁFICO 22: RESULTADO DE CEQ PARA LC EXTRA-HOSPITALARES- ANO 2008

## 5 DISCUSSÃO

Embora tenha sido observado um aumento progressivo no número de laboratórios clínicos que passaram a implantar o Controle Externo da Qualidade (CEQ), após a publicação da RDC 302, de 13 de outubro de 2005, foi constatado que um alto percentual destes laboratórios clínicos que possuía CEQ, não promovia ações corretivas, quando a proficiência não era obtida, desacatando o item 7.2.4.1 da Portaria SES/CVS 743 de 28 de Junho de 2006 e o item 9.3.4 da RDC 302, de 13 de outubro de 2005.

De acordo com a análise dos dados feita para os anos de 2007 e 2008, relativas à promoção de ações corretivas para inadequações de algum analito do CEQ, 65%- dos 134 laboratórios inspecionados que possuíam CEQ no Estado do Rio de Janeiro - não faziam registro das ações corretivas pertinentes, onde a proficiência não foi obtida ( o ano de 2006 não foi contabilizado, pois a portaria 743/2006 foi publicada na metade daquele ano), demonstrando que efetivamente, o objetivo central dos Ensaio de Proficiência não foi alcançado, não havendo nestes casos, contribuição para a melhoria da qualidade dos serviços laboratoriais prestados, nem tampouco garantia da confiabilidade dos resultados expressos nos laudos emitidos.

## 6 CONCLUSÕES

Nota-se que os Laboratórios Clínicos (LC) do Estado do Rio de Janeiro, após a publicação RDC 302, de 13 de outubro de 2005 pela ANVISA, vem apresentado melhoria relativa ao cumprimento da legislação vigente relacionada ao Controle Externo da Qualidade, visto que o percentual de laboratórios que não possuía contrato com provedor de Ensaio de Proficiência foi diminuindo no decorrer dos anos pesquisados: em 2006, dentre um total de 133 inspeções realizadas pelo Setor de Laboratórios de Análises Clínicas do Departamento de Fiscalização em Estabelecimentos de Saúde (setor LAC- DEFES) 44% dos estabelecimentos não possuíam Contrato com provedor de Ensaio de Proficiência; em 2007, de 95 Laboratórios de Análises Clínicas inspecionados, 38% não possuíam Contrato com provedor de Ensaio de Proficiência e em 2008, dentre os 119 Laboratórios de Análises Clínicas inspecionados, 35% não possuíam Contrato com provedor de Ensaio de Proficiência.

Considerando os resultados encontrados, podemos afirmar que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005 é um avanço na regulamentação de Laboratórios Clínicos no Brasil, contudo, o esforço para a adequação destes estabelecimentos está apenas começando; tendo em vista que, dentre os 214 laboratórios clínicos inspecionados em 2007 e 2008, 134 ( 62% deste quantitativo) possuíam Controle Externo da Qualidade, entretanto, destes 134 estabelecimentos, 65% não registram as ações corretivas relacionadas às não conformidade detectadas em relatório emitido pelo provedor de Ensaio de Proficiência, desacatando o item 7.2.4.1 da Portaria SES/ CVS Nº 743 de 28 de Junho de 2006 e o item 9.3.4 da RDC 302, de 13 de outubro de 2005

Conclui-se que, após cerca de quatro anos da vigência da RDC 302/2005, ainda há um expressivo número de estabelecimentos que não possuem Controle Externo da Qualidade e outros tantos, que apesar de possuírem Controle Externo da Qualidade, não procedem ações corretivas quando a proficiência não é obtida em algum analito.

Essa realidade pode refletir a falta da qualidade diagnóstica do laboratório clínico no Estado do Rio de Janeiro.

Sob esta ótica, os provedores de ensaios de proficiência deveriam ter uma parceria com as autoridades sanitárias ( ANVISA, Estaduais e Municipais), propondo um Programa de monitoramento da qualidade, no qual realmente ocorresse o “Controle da Qualidade”, a ser atestado após a correção das

inadequações constatadas pelo provedor, tal como ocorre em países como os Estados Unidos, onde a não obtenção da proficiência de algum analito, implica na suspensão das análises para esse analito, até que a causa do problema seja esclarecida e as devidas ações corretivas sejam estabelecidas.

A par disto, os laboratórios clínicos deveriam implantar o Programa de Ensaio de Proficiência na íntegra e buscar estratégias de Gestão da Qualidade, aplicando ações corretivas para as não conformidades observadas, visando a garantia da qualidade das análises laboratoriais, o diagnóstico preciso e a minimização dos impactos negativos sobre a saúde dos pacientes.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 14 de outubro de 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios** – 2000 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 46 p. 21 cm. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Séries Temáticas da ANVISA. Série Habilitação: v. 2.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; REBLAS. **Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)**: Procedimento GGLAS 02/BPL: Procedimentos Operacionais da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde/ Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS\\_02\\_bpl.pdf](http://www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS_02_bpl.pdf)>. Acesso em: 16 set. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência segundo os Princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999**, 2. ed. Brasília, 2002. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade2/GGLAS\\_0243.pdf](http://www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade2/GGLAS_0243.pdf)>. Acesso em: 16 de set. de 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC Guia 43**: Ensaios de proficiência por comparações interlaboratoriais: Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 1999a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC Guia 43**: Ensaios de proficiência por comparações interlaboratoriais: Parte 2: Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios. Rio de Janeiro, 1999b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2001

BELLI, M. et al. Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine: working discussions on current practice and future directions, **Accred Qual Assur**, 2009. v.14, p. 507–512.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil** Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL, Congresso Nacional. Lei 8080, 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 20 de setembro de 1990.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline**. 2. ed. Document GP27-A2. Wayne, 2007.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **GP-27A: Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory; Approved guideline**. Wayne, 1999.

CONTROLLAB. **Manual do Participante, outubro 2008**. Disponível em: <<http://www.controllab.com.br/pdf/manualparticipante.pdf>> Acesso em: 18 set. 2009.

CONTROLLAB. **Boletim ControlLab-Qualifique**: , 2005, ano III, edição especial Disponível em <[http://controllab.com.br/es/pdf/qualifique\\_11.pdf](http://controllab.com.br/es/pdf/qualifique_11.pdf)> Acesso em: 18 set. 2009.

CONTROLLAB. **Boletim ControlLab-Qualifique**: edição 27, outubro, novembro e dezembro 2009, ano VII.

CONTROLLAB. **Controle da Qualidade- Fundamentos**: aplicação e Prática, Rio de Janeiro, 2007.

CPA, CLINICAL PATOLOGY ACCREDITATION. Standart for the medical laboratories. **PD-LAB-Standards**. v.2, 2007. Disponível em: <[www.cpa-uk.co.uk](http://www.cpa-uk.co.uk)>. Acesso em: 19 set 2009.

CUNNINGHAM, M. T. et al. Quality Assurance in Hemostasis: The Perspective from the College of American Pathologists Proficiency Testing Program. **Seminars in Thrombosis & Hemostasis**. Standardization, Quality Assurance and Emerging Diagnostic Technologies in Hemostasis. v. 33, n.3, p. 250-258, 2007.

GALLAHER, M.P. et al. Laboratory Testing, Calcium: Task A. Draft Report. RTI Project Number 08236.001. **Prepared for National Institute of Standards and Technology**. Gaithersburg, 2003.

GRAÇA, R. **A Qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação**. Curitiba, 2005. Disponível em: <[http://www.biblioteca.pucpr.br/tede//tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=1181](http://www.biblioteca.pucpr.br/tede//tde_busca/arquivo.php?codArquivo=1181)>. Acesso em: 12 set. 2009.

HAUSER, A. B. et al. Programa de controle da qualidade externo em hematologia: variações interlaboratoriais para eritrograma e plaquetas em Curitiba e Região Metropolitana, PR. **Rev. bras. anal. clin.**, v.36, n.3, p.155-158, 2004.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA. **NIT DICLA 083**. Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos. Rio de Janeiro, 2001.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA. **NIT DICLA 017**: Política de Transição para a Adoção da Norma ABNT NBR NM ISO 151:89:2008 como Requisitos da Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas, 2009. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab\\_ac.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp)>. Acesso em: 19 set. 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA. **Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas**. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab\\_ac.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp)>. Acesso em: 19 set. 2009.

LIBEER, J.C. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. **Clinica Chimica Acta**, v. 309, p.173–177, 2001.

PIZZOLATO, M., CATEN, T. S.C., JORNADA, H. A. J. A influência do sistema de gestão de laboratórios nos resultados dos ensaios de proficiência da construção civil. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 15, n. 3, p. 579-589, set.-dez. 2008.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. **Clin Chem Lab Med.**, 2006. v. 44, n.6, p. 750-59.

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE. **Manual del Laboratorio Participante**. Rio de Janeiro, 2009.

RIO DE JANEIRO (ESTADO), Portaria SES/CVS Nº 743, de 28 de JUNHO de 2006. Instituiu os roteiros para a inspeção em laboratórios de análises clínicas, postos de coleta e serviços de execução de testes laboratoriais remotos (TLR) e testes rápidos em hospitais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro.

SCIACOVELLI, L. et al. External quality assessment schemes. **Clinica Chimica Acta**, 2001. v.309, p. 183-199.

SCIACOVELLI, L. et al. External quality assessment schemes. Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine. **Clin Chem Lab Med.**, 2006, v. 44, n.6, p.740-9.

SCIACOVELLI, L., PLEBANI, M. The IFCC working group on laboratory errors and patient safety. **Clinica Chimica Acta**, 2009. v. 404, p. 79-85

SERRANO, G.R.M. et al. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2007. **Enferm Infecc Microbiol Clin.**, v. 26, Supl. 13:1-7, 2008.

SENAI; ANVISA. **Seleção, Uso e Interpretação de Ensaios de Proficiência por Laboratórios- 2000**. Rio de Janeiro, 2006. (Série Temática)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos. **Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos**. PALC versão 2004.

THOMAS, A. External Quality Assessment in laboratory medicine: is there a rationale to determine frequency of surveys? **Accred Qual Assur.**, 2009, v.14, p. 439–444.

VARGAS, M., RODRÍGUEZ, S., CUNNINGHAM, L. Análisis del Desempeño según Sistema Analítico en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa. **Rev. Col. de MQC de Costa Rica** v. 8, n. 3, 2002.

WESTGARD, J. O.; KLEE, G. G. Quality Management. In: BURTIZ, C. A.;  
ASHWOOD, E.R. Tietz **Textbook of Clinical Chemistry**. 3. ed. Philadelphia: W.  
B. Saunders Company. 1999. p. 384-418