

ACADEMIA DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
Pós-graduação em hematologia prática e essencial

JULIA MACENTE

AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE NA HEMATOLOGIA

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

2019

RESUMO

Para a garantia da qualidade deve-se fazer o controle de qualidade e assegurar a boa gestão na fase analítica, pré-analítica do processo e utilizar ferramentas estatísticas, administrativas e seguir processo intitulado nas RDC, com isso é possível reduzir os custos e melhorar a exatidão, precisão, sensibilidade dos resultados laboratoriais utilizados no diagnóstico de pacientes. Cada laboratório utiliza sua própria padronização interna e participa de um processo externo para garantia da qualidade. Para isso, utiliza-se também meios que possibilitam esses resultados como o uso da estatística, o cálculo do desvio padrão possibilita averiguar a dispersão de uma distribuição de dados (no caso de hemoglobina, hematócrito e leucócitos) medindo a distância entre cada dado e a média. O hemograma irá avaliar as células sanguíneas da série branca e vermelha que faz avaliação quantitativa e qualitativa dos elementos figurados do sangue. Para obter um resultado seguro que irá influenciar no diagnóstico clínico do paciente é necessário assegurar que todo o processo na realização do exame esteja dentro das conformidades, isso inclui calibração dos métodos analíticos e técnicas laboratoriais, uso de corantes e reagentes adequados

Palavras chaves: hematologia, controle de qualidade, garantia da qualidade

ABSTRACT

For quality assurance, quality control and good management in the analytical and pre-analytical phase of the process must be done, statistical and administrative tools must be used, as well as the following process in RDCs, thus reducing costs and improving the accuracy, precision and sensitivity of laboratory results used in the diagnosis of patients. Each laboratory uses its own internal standardization and participates in an external process for quality assurance. To this end, means are also used to enable these results such as the use of statistics, the calculation of standard deviation makes it possible to ascertain the dispersion of a distribution of data (in the case of hemoglobin, hematocrit and leukocytes) by measuring the distance between each data and the mean. The exam will evaluate the blood cells of the white and red series that makes a quantitative and qualitative evaluation of the figurative elements of the blood. To obtain a safe result that will influence the clinical diagnosis of the patient it is necessary to ensure that the entire process in performing the examination is within the conformities, this includes calibration of analytical methods and laboratory techniques, use of dyes and appropriate reagents.

Keywords: hematology, quality control, quality assurance

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO	3
3 METODOLOGIA.....	3
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	5
5 CONCLUSÃO.....	7
6 REFERÊNCIAS	8

1 INTRODUÇÃO

Para garantir a exata reprodutibilidade da metodologia e um erro insignificante na avaliação de uma condição patofisiológica do paciente, é preciso garantir a qualidade. Essa garantia resulta em satisfação do paciente, aumento da produtividade e diminuição de desperdício, conseqüentemente redução de custos laboratoriais e resolução de não conformidades (Schons e Tavares, 2010a)(Ferro e Grande, 2017). Em 1987 houve a implantação da ISSO 9000 (International Organization for Standardization), visando a implantação da garantia da qualidade com a aplicação do controle de qualidade(Novaretti et al., 2009). O controle de qualidade possibilita o acompanhamento do funcionamento dos procedimentos, reagentes, kits, equipamento e mão de obra técnica (Chaves, 2017) A garantia da qualidade diminui erros causados por falhas durante a realização de técnicas na fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Para que essas ações ocorram é necessário a criação de uma gestão da qualidade, visando a criação de uma política de controle de qualidade e também a padronização de metodologias aplicadas no laboratório, desde do atendimento ao paciente até a entrega do laudo(Martelli, 2011)(Chaves, 2017)Para atingir esse propósito, todas as etapas devem ser documentadas através de uma padronização de técnicas validadas por meio de procedimentos operacionais padrões (POPs) ou instruções de trabalho (IT), esses devem ser escritos de maneira que todos funcionários consigam fazer a interpretação e reprodutibilidade das técnicas descritas (Rita Paiva Pereira Honório, Joselany Áfio Caetano e Paulo César de Almeida, 2011)(Chaves, 2017)(Tomczak et al., 2010) De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC 302/2005, o laboratório deve ter controle interno de qualidade e também adquirir controle comercializados externo(Schons e Tavares, 2010b)

A hematologia é área que estuda as células sanguíneas e a coagulação, analisando a estrutura celular e função da mesma presentes no sangue periférico (STEPHENS, Paulo Roberto Soares ; OLIVEIRA, Maria Beatriz Siqueira Campos de; RIBEIRO, Flavia Coelho; VIZZONI, 2013) Os aparelhos hematológicos auxiliam no fornecimento de parâmetros de contagem de glóbulos brancos, vermelhos, hemoglobina e também, volume corpuscular médio (VCM), hematócrito, hemoglobina corpuscular média (HCM), e concentração corpuscular de hemoglobina (CHCM), esses aparelhos, auxiliam na realização do hemograma, para isso devem ser calibrados para que os parâmetros verificados estejam dentro do valor de precisão (Examiner e Marcantoni, 2002)

No controle hematológico, alguns laboratórios utilizam algoritmo de Bull como controle interno, esse consiste no acompanhamento das médias dos resultados do paciente diariamente a cada 20 valores consecutivos processados com valor médio acumulado. Existe alguns aparelhos que fazem esse cálculo automaticamente, para o aumento da robustez dos dados é necessário um aumento no número de amostras, o que prejudica em laboratórios de porte pequeno, hospitalar apresentando variação dos dados (STEPHENS, Paulo Roberto Soares ; OLIVEIRA, Maria Beatriz Siqueira Campos de; RIBEIRO, Flavia Coelho; VIZZONI, 2013)(Cembrowski e Westgard, 1985)

Outra maneira de conduzir o controle interno de qualidade é a repetição de amostra de pacientes, dessa maneira observa-se a diferença entre resultados da mesma amostra em diferentes momentos, porém na mesma corrida explicado na norma Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers H38P (CLSI), assim o laboratório deve escolher 5 amostras durante uma rotina e testar novamente na próxima rotina, depois calcula-se a diferença entre os resultados, a partir desse resultado o laboratório obtém a variação da média, para monitorização dos glóbulos brancos, a diferença é feita pela comparação de diferentes analisadores (Internacional e Científica, 2007) (Cembrowski e Westgard, 1985)

2 OBJETIVO

Com base no exposto, o objetivo desse trabalho é analisar a rotina de controle de qualidade interno de um laboratório de análises clínicas nos meses de abril e maio e avaliar a média, desvio padrão e distribuição teste t de Student para verificar se os dados seguiam uma distribuição normal

3 METODOLOGIA

De modo a analisar os valores de controle de qualidade na hematologia, foram coletados e analisados dados de controle interno do mês de abril e maio, de controle de qualidade de um laboratório de análises clínicas no Paraná e realizado a média, desvio padrão e distribuição t student

Os dados avaliados foram de hemoglobina (HB), hematócrito (HT) e leucócitos (LEU)

Tabela 1 – Dados controle de qualidade mês de abril

Data	HB	HT	LEU
01/04/2019	12,00	35,80	5500,00
02/04/2019	11,90	35,80	5200,00
02/04/2019	13,60	41,40	6700,00
03/04/2019	13,50	40,70	6500,00
03/04/2019	13,30	39,70	7200,00
04/04/2019	13,80	42,00	6400,00
04/04/2019	12,10	37,30	4800,00
05/04/2019	12,40	37,80	5100,00
05/04/2019	13,20	40,00	5900,00
06/04/2019	13,30	40,10	5600,00
08/04/2019	13,10	38,80	6200,00
09/04/2019	13,20	38,30	6300,00
09/04/2019	13,40	39,70	4600,00
10/04/2019	13,50	40,50	4600,00
10/04/2019	13,90	43,70	6500,00
11/04/2019	14,00	43,70	6500,00
11/04/2019	12,20	37,20	5600,00
12/04/2019	12,30	37,30	5600,00
12/04/2019	13,10	39,00	4800,00
13/04/2019	13,00	42,10	4700,00
15/04/2019	13,10	40,10	5600,00

Data	HB	HT	LEU
16/04/2019	13,10	41,20	5300,00
16/04/2019	12,00	36,80	7100,00
17/04/2019	11,50	36,20	7200,00
17/04/2019	12,60	40,10	4600,00
18/04/2019	12,60	40,70	4400,00
22/04/2019	13,20	39,70	4500,00
23/04/2019	13,40	41,00	4400,00
23/04/2019	12,60	37,60	4800,00
24/04/2019	12,60	39,40	4600,00
24/04/2019	13,40	40,40	4700,00
25/04/2019	12,80	40,70	4800,00
25/04/2019	14,10	42,80	7600,00
26/04/2019	14,20	44,20	7600,00
26/04/2019	13,00	40,80	6100,00
27/04/2019	12,70	39,80	5900,00
29/04/2019	15,40	46,20	7300,00
30/04/2019	15,30	46,70	7400,00

Tabela 2 – Dados de controle de qualidade mês de maio

Data	HB	HT	LEU
02/05/2019	12,80	39,10	7000,00
03/05/2019	13,20	40,40	6500,00
03/05/2019	12,30	38,00	5600,00
04/05/2019	12,60	39,30	5600,00
06/05/2019	12,60	39,60	4900,00
07/05/2019	12,70	40,90	4900,00
07/05/2019	13,40	41,30	5700,00
08/05/2019	13,60	42,60	5000,00
08/05/2019	12,00	38,30	8600,00
09/05/2019	12,20	39,00	6800,00
09/05/2019	12,90	40,10	8200,00
10/05/2019	12,50	40,20	6900,00
10/05/2019	14,60	45,90	4900,00
11/05/2019	14,70	45,60	4100,00
14/05/2019	13,40	38,40	4400,00
15/05/2019	13,40	39,90	4300,00
15/05/2019	13,30	40,90	5800,00
16/05/2019	13,40	40,90	5400,00
16/05/2019	13,10	39,30	4000,00
17/05/2019	13,10	40,30	4000,00
17/05/2019	13,50	41,80	7300,00

Data	HB	HT	LEU
18/05/2019	13,50	41,80	7000,00
20/05/2019	13,40	39,90	6200,00
21/05/2019	13,20	39,60	6100,00
21/05/2019	12,90	38,90	5400,00
22/05/2019	12,90	39,70	5100,00
22/05/2019	12,60	38,60	6400,00
23/05/2019	12,70	37,80	6400,00
23/05/2019	12,20	37,10	4100,00
24/05/2019	12,40	36,80	3900,00
24/05/2019	12,10	35,00	4100,00
25/05/2019	12,10	36,20	4200,00
27/05/2019	13,80	41,70	6100,00
28/05/2019	14,00	42,80	6400,00
28/05/2019	13,20	40,10	9200,00
29/05/2019	13,50	41,40	9300,00
29/05/2019	13,90	41,70	6000,00
30/05/2019	14,00	42,70	6600,00

Para o cálculo da média foi utilizado a seguinte equação

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n x_i \quad (1)$$

Em que:

\bar{x} : média;

n: número total de valores;

x_i :

Para o cálculo do desvio padrão amostral (s) utilizou-se a equação:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (2)$$

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para analisar a aplicabilidade e análise do controle de qualidade na hematologia, fatores estatístico, laboratoriais e administrativos são utilizados. Os dados de controle de qualidade hematólogico na fase analítica contam com a fase pré-analítica, onde presume que o cadastro, coleta, transporte e distribuição estão corretos (Vieira e Júnior, 2012)

Os resultados foram obtidos pelo sistema de controle de qualidade interno do laboratório e seguidos das Regras de WESTGARD, que a partir da média e desvio padrão avalia inexactidão

e imprecisão, esse modelo é seguido por outros laboratórios e fazem parte da garantia da qualidade, também a partir desse método é possível fazer a comparação inter-equipamentos.(Martelli, 2011)

Tabela 3 – Avaliação teste t de Student para hemoglobina

Teste-t: duas amostras presumindo variâncias diferentes		
	HB	HB
Média	13,11578947	13,09736842
Variância	0,698662873	0,443506401
Observações	38	38
Hipótese da diferença de média	0	
gl	70	
Stat t	0,106252952	
P(T<=t) uni-caudal	0,457842787	
t crítico uni-caudal	1,666914479	
P(T<=t) bi-caudal	0,915685573	
t crítico bi-caudal	1,994437112	

Tabela 4 – Avaliação teste t de Student para hematócrito

Teste-t: duas amostras presumindo variâncias diferentes		
	HT	HT
Média	40,13947368	40,09473684
Variância	6,751102418	5,003755334
Observações	38	38
Hipótese da diferença de média	0	
gl	72	
Stat t	0,080435624	
P(T<=t) uni-caudal	0,468056979	
t crítico uni-caudal	1,666293696	
P(T<=t) bi-caudal	0,936113957	
t crítico bi-caudal	1,993463567	

Tabela 5 – Avaliação teste t de Student para leucócitos

Teste-t: duas amostras presumindo variâncias diferentes		
	<i>LEU</i>	<i>LEU</i>
Média	5742,105263	5852,631579
Variância	1056017,07	2073911,807
Observações	38	38
Hipótese da diferença de média	0	
gl	67	
Stat t	-0,38511484	
P(T<=t) uni-caudal	0,350686112	
t crítico uni-caudal	1,667916114	
P(T<=t) bi-caudal	0,701372225	
t crítico bi-caudal	1,996008354	

Para todos foi utilizado α 0,05 (nível de significância), o grau de liberdade (gl) para os índices hemoglobina, hematócrito e leucócitos foram acima de 30, assim afirma-se que a distribuição é normal, com isso e a avaliação da probabilidade e a soma da área sob a curva (100%), então a probabilidade de uma observação assumir um valor entre dois pontos quaisquer é igual a área que irá compreender esses pontos respectivamente e também pela análise do valor bi-caudal observa-se que não houve diferença significativa nos valores.

5 CONCLUSÃO

Dentro da hematologia vários fatores agregam o controle de qualidade como a validação do processo, equivalência de sistemas, controle de reagentes e corantes, comparação intralaboratorial entre microscopia, controle externo e estudo de repetitividade e reprodutibilidade feito com diferentes analistas, esse conjunto de resultados irá levar a garantia do resultado e maior confiabilidade do resultado no diagnóstico clínico.

A padronização de controle de qualidade deve ser feita desde do processo da solicitação média até na entrega do resultado final, métodos e materiais devem ser padronizados, calibrados e estar dentro do prazo de validade

O uso da estatística no controle de qualidade agrega um maior grau de confiabilidade e certeza que a metodologia aplicada está dentro das conformidades, assim como ferramenta nas medidas corretivas.

6 REFERÊNCIAS

- CEMBROWSKI, G. S.; WESTGARD, J. O. Quality control of multichannel hematology analyzers: Evaluation of Bull's algorithm. **American Journal of Clinical Pathology**, v. 83, n. 3, p. 337–345, 1985.
- CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 5, p. 352–352, 2017.
- EXAMINER, P.; MARCANTONI, P. United States Patent(再生纤维混凝土制造专利) . v. 2, n. 12, 2002.
- FERRO, J. R.; GRANDE, M. M. Círculos de controle da qualidade (CCQs) no Brasil: sobrevivendo ao “modismo”. **Revista de Administração de Empresas**, v. 37, n. 4, p. 78–88, 2017.
- INTERNACIONAL, E.; CIENTÍFICA, D. P. Interno No Setor De Hematologia Do Laboratório De Análises Clínicas Do Hospital Universitário Do Oeste Do Paraná. 2007.
- MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas TT - Quality management in clinical analysis laboratories. **UNOPAR Cient., Ciênc. biol. saúde**, v. 13, n. ESP, p. 363–368, 2011.
- NOVARETTI, M. C. Z. *et al.* Dez anos de experiência em controle de qualidade em imunohematologia. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 31, n. 3, p. 160–165, 2009.
- RITA PAIVA PEREIRA HONÓRIO; JOSELANY ÁFIO CAETANO; PAULO CÉSAR DE ALMEIDA. Validação de procedimentos operacionais padrão no cuidado de enfermagem de pacientes com cateter totalmente implantado. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 64, n. 5, p. 882–889, 2011.
- SCHONS, C. D.; TAVARES, R. G. Proposta do uso de pool de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 3, 2010a.
- _____. Proposta do uso de pool de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 3, p. 181–186, 2010b.
- STEPHENS, PAULO ROBERTO SOARES ; OLIVEIRA, MARIA BEATRIZ SIQUEIRA CAMPOS DE; RIBEIRO, FLAVIA COELHO; VIZZONI, A. G. Hematologia e imunologia aplicadas em imuno-hematologia. **Conceitos básicos e aplicados em imuno-hematologia**, p. 35- 63., 2013.
- TOMCZAK, A. C. T. Q. *et al.* Estudo de métodos laboratoriais para o controle de qualidade de unidades transfusionais eritrocitárias no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar), Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 32, n. 3, p. 209–214, 2010.

VIEIRA, W.; JÚNIOR, M. Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática por Wilson Shcolnik Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública. 2012.