

CONTROLE DA FASE ANALÍTICA EM HEMATOLOGIA

Gláucia Pricila Alves Cipriano Perlin¹

RESUMO

O presente artigo traz o conhecimento e detalhamento das diversas atividades que profissionais dos laboratórios clínicos exercem, na produção de dados confiáveis e exatos, favorecendo o correto diagnóstico. Tem como objetivo principal o conhecimento das ferramentas utilizadas no Controle de Qualidade da fase analítica dos processos hematológicos, a obter resultados mais confiáveis, atendendo as necessidades dos pacientes. O laboratório clínico deve intensificar os treinamentos, aberto às novidades, ter uma organização eficaz em todos os setores, buscando melhores resultados, reduzindo custos e promovendo o crescimento laboratorial. Sabe-se que a padronização é uma ação importante dentro da garantia da qualidade para obtenção de resultados benéficos, que cause impacto positivo na prevenção, no diagnóstico, no prognóstico e no seguimento terapêutico. Finalizando, que não se pode parar no tempo, dar prioridade a treinamentos específicos de laboratório, atenção a fatos novos e servir os clientes de forma satisfatória.

Palavras-Chave: Controle de Qualidade, Fase Analítica, Hematologia.

ABSTRACT

This article provides the knowledge and details of the various activities that professionals in clinical laboratories exert in the production of reliable and accurate data, favoring the correct diagnosis. Its main objective is the knowledge of the tools used in the quality control of the analytical phase of hematologic processes, to succeed in the market, meeting the needs of patients. The clinical laboratory should intensify training, aware of the news, have an effective organization in all sectors, seeking better results, reducing costs and promoting the laboratory growth. It is known that standardization is an important action within the results of quality assurance. It was observed the primacy of the qualitative hematoscopic analysis be done to obtain beneficial results, which causes positive impact on prevention, diagnosis, prognosis and therapeutic follow-up. Finally, you can not stop in time, give priority to specific laboratory training, attention to new facts and serve customers satisfactorily.

KEYWORDS: Quality Control, Analytical Phase, Hematology

¹Pós-graduanda em Hematologia Clínica e Laboratorial, pela Academia e Tecnologia (AC&T), São José do Rio Preto, SP, Brasil.

INTRODUÇÃO

O diagnóstico laboratorial passou por várias mudanças devido a automatização. Além da automação, a adoção de um programa de garantia de qualidade (PGQ) está resultando em maior precisão e exatidão nos exames. Para fins de controle em qualidade, o processamento de uma amostra biológica é didaticamente dividido em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica, sendo que na primeira ocorre a maioria dos erros; a divulgação destas falhas.

O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, fielmente e consistentemente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, garantindo eficácia dos resultados, sem interferência de outros fatores no processo. A informação processada deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças.

O aperfeiçoamento contínuo dos processos envolvidos deve representar o foco principal de qualquer laboratório. Daí, busca-se oferecer, cada vez mais, os melhores produtos ou serviços aos pacientes. Entretanto, para que tenham sucesso, torna-se imprescindível o controle de tais processos, capaz de identificar possíveis falhas que possam advir ou as que já aconteceram. Além do mais, o laboratório deverá preparar-se para agir prontamente e evitar ou minimizar os efeitos das mesmas, caso ocorrerem.

O setor de hematologia num laboratório clínico é parte integrante e relevante, uma vez que, as análises hematómicas do sangue são usadas rotineiramente para diagnóstico de inúmeras doenças levando a decisões críticas na intervenção terapêutica. Este fato constitui-se em elevado nível de responsabilidade, no sentido de assegurar a qualidade de seus resultados. O NCCLS e o ICSH definem que a busca desta qualidade inclui a exatidão e a reprodutibilidade dos diagnósticos obtidos a partir das análises de sangue realizadas no setor de hematologia (LEE ET ai. 1999; STIENE-MARTIN ET ai. 1998).

O principal exame do setor de hematologia é o hemograma, formado por vários parâmetros, que são realizados por diferentes metodologias, que podem sofrer diversas interferências, exigindo qualidade no serviço, ponto de partida para o diagnóstico e prognóstico das mais variadas doenças.

O objetivo do presente trabalho é o conhecimento das ferramentas utilizadas no controle da fase analítica em hematologia, para poder implantá-las, gerando resultados com a máxima segurança e credibilidade, e, por conseguinte, conquistar a liderança no mercado competitivo, pela qualidade de serviços, atendimento às necessidades vitais do cliente, resolvendo com certas indicações dos problemas de saúde, sempre atento ao surgimento de novidades clínicas. Espera-se que a profundidade dos conteúdos atraia a atenção e apresente soluções agradáveis a quem possa interessar.

1. CONTROLE DE QUALIDADE

Pela RDC 302/2005 da ANVISA, o laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços prestados por meio de, no mínimo, Controle Interno da Qualidade (CIQ) e o Controle Externo da Qualidade (CEQ – ensaios de proficiência). Os documentos importantes que o laboratório clínico deve possuir para a implantação da qualidade são: procedimento operacional padrão (POP), ou Instruções de Trabalho (IT), para cada procedimento analítico; calibração e manutenção preventiva dos equipamentos; validação; documentação de todos os dados, incluindo a das ações corretivas, quando houver alguma não conformidade no desempenho analítico dos métodos.

PALADINI EP define: “Controle de Qualidade é um sistema dinâmico e complexo, que envolve direta e indiretamente todos os setores da Empresa, com o intuito de melhorar e assegurar economicamente a qualidade do produto final”.

No laboratório clínico o componente do sistema de Controle de Qualidade pode ser definido como toda a ação sistemática precisa para dar confiança aos serviços laboratoriais, a fim de atender as necessidades de saúde do paciente e prevenir a ocorrência de erros.

1.1. Controle Interno da Qualidade (CIQ)

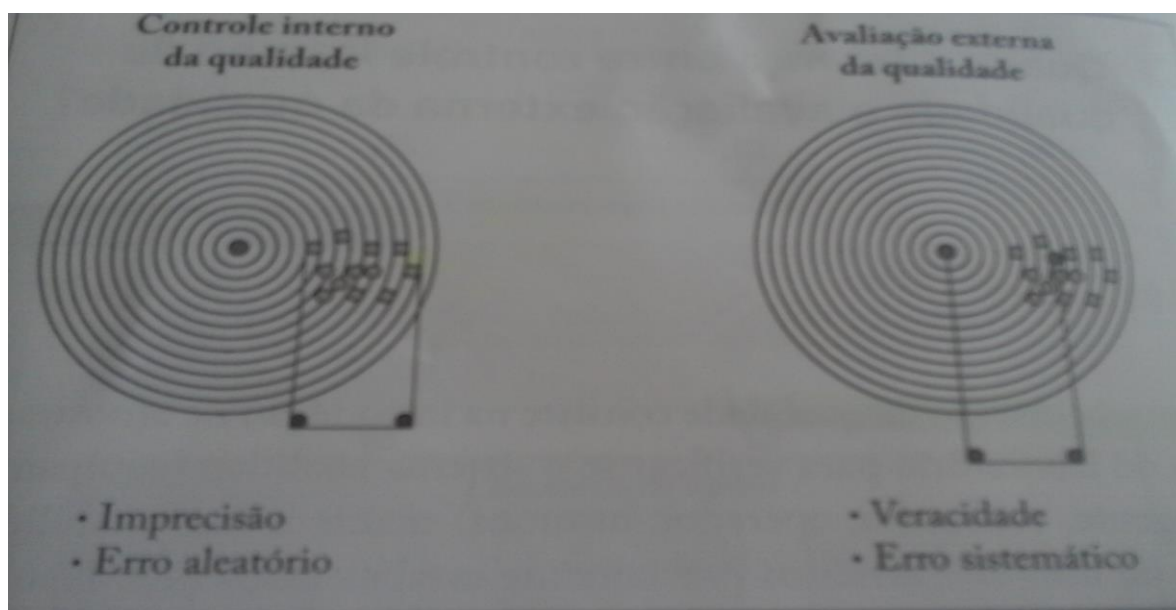
Pode-se chamar de intralaboratorial, consiste na introdução de amostras na rotina do laboratório, para verificar se o sistema analítico (equipamento, reagente, calibrador, operador e insumos) mantêm sua estabilidade, dentro dos limites e critérios previamente estabelecidos pelas amostras dos pacientes, pois validam a corrida analítica

antes de liberar os resultados. Também permite observar a reprodutibilidade dos seus diagnósticos ao longo do tempo. Trata-se de uma ferramenta indispensável na avaliação de erros aleatórios ou imprecisões destes resultados.

1.2. Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Também chamado de interlaboratorial, é complementar ao Controle Interno de Qualidade, que possibilita o laboratório avaliar a veracidade ou o erro sistemático com múltiplas amostras, ou, o erro total pelo resultado de uma só amostra, através de comparação dos diagnósticos obtidos com valores definidos como verdadeiros. A avaliação caracterizada no Controle Externo da Qualidade na comunidade laboratorial é o ensaio da proficiência, traduzida por uma organização independente, que envia amostras a um grupo de laboratórios, onde os resultados obtidos são avaliados de forma estatística ou numérica.

Na figura abaixo, vê-se o comportamento dos controles interno e externo:



2. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS ANALÍTICOS

É preciso conhecer neste quesito as três fases de um processamento na amostra biológica, para fins de Controle de Qualidade, que são: pré-analítica, analítica e pós-

analítica, como sendo a padronização das técnicas num laboratório clínico. Dá-se, neste artigo, ênfase à parte analítica.

2.1. Pré-analítico

São difíceis de monitorar e controlar, porque grande parte pode ocorrer fora do laboratório, o qual deve instruir por escrito o paciente, no preparo e transporte biológico adequado e coletado até o órgão, pois podem provocar erros ou variações, tais como:

- Identificação: É importante que o paciente, a solicitação do exame e as amostras estejam com o nome, data, hora da coleta, tipo de material, sexo e idade e informações adicionais do estado paciental, com jejum, uso de etílicos, fumo, exercícios físicos, postura e medicamentos.

- Coleta de amostras: Fatores como contaminação de amostras, erros por hemólise, estase prolongada, hemogemização, centrifugação, conservação inadequada, erro no emprego de anticoagulantes e outros, devem ser observados e evitados. As orientações aos pacientes devem ser documentadas pelo pessoal do laboratório, não aceitando sem identificações, salvo se solicitado pelo médico ou responsável técnico, pois nestes casos, é inclusa no final do laudo a indicação de que esteve inadequada a coleta, sendo os resultados interpretados com cautela.

- Transporte: O laboratório deve instruir por escrito ao transporte de amostras, com prazos, condições de temperatura e padrão técnico para sua integridade e estabilidade.

2.2. Analítico

Esta fase consiste na realização dos testes e na interpretação dos resultados. Logo, as diversas variáveis analíticas de um exame laboratorial devem ser muito bem controladas, a fim de assegurar que tais diagnósticos sejam precisos e exatos. Entra, pois, alguns critérios necessários, como a confiabilidade (sensibilidade, precisão, especialidade, exatidão e linearidade) e praticidade, que envolve o tipo de amostra, duração do ensaio, metodologia, estabilidade dos reagentes, equipamentos, custos e segurança pessoal. Também devem ser monitoradas a qualidade da água, a limpeza da vidraria e a calibração dos dispositivos de medição, como: pipetas, vidrarias e equipamentos.

Todos os processos analíticos devem ser documentados minuciosamente nos POPs (Processamentos Operacionais Padrão) ou por meio de ITs (Instruções de Trabalho), implantados e colocados à frente dos técnicos responsáveis pela realização dos exames,

contendo o nome do procedimento e o fundamento do método, das aplicações clínicas, do tipo de amostras a ser analisado, dos reagentes (padrões, calibradores, controle reagente de testes e insumos), equipamentos, procedimento metodológico detalhado da técnica, linearidade de método, limite de detecção, cálculos, controle de qualidade usado, valores de referências, significado clínico e as referências bibliográficas.

É tarefa do gestor de qualidade manter tais documentos atualizados, revendo-os periodicamente, ou na inserção de novos procedimentos, sendo que os antigos devem permanecer arquivados por até cinco (5) anos, pois entende-se que uma padronização incorreta pode comprometer os resultados das amostras analisadas.

2.3. Pós-analíticos

Claro, após os exames feitos, nesta fase são incluídos os cálculos e a consistência dos resultados, a liberação dos laudos, o armazenamento das amostras dos pacientes, a transmissão e arquivamento destes diagnósticos e a consultoria técnica. A direção do laboratório é responsável pela entrega do laudo ao usuário adequado, legível e sem rasuras, confidencial, respeitando a privacidade do paciente, de forma sigilosa sobre a informação, que deve ser liberada em prazo especificado e mantendo cópia ou arquivo para posterior recuperação ou comprovação, se necessário.

O conteúdo de um laudo deve conter os dados do laboratório e do responsável técnico, bem como seus registros nos órgãos profissionais, dados do paciente e do médico solicitante, observações inerentes às amostras analisadas, analito dosado, resultado, unidade de medida, método, valores de referências, data da liberação e assinatura do responsável técnico.

O laboratório clínico deve ter ainda procedimentos de qualidade para treinamento adequados técnicos, prevenção e extinção de incêndios, segurança do trabalho como uso de EPIs, descarte correto do material e sua limpeza.

3. CONTROLE DE PROCESSO EM HEMATOLOGIA

Hematologia é um dos ramos da Medicina que trata da morfologia do sangue e dos tecidos que o forma, sendo o hemograma o principal exame, líder em solicitação

pelos clínicos e por ser base de qualquer avaliação hemotológica, e o ponto de partida para um diagnóstico das mais variadas doenças.

A gestão da fase analítica dos processos de hematologia utiliza diversas ferramentas administrativas, laboratoriais e estatísticas. As fases pré e pós-analíticas estão extremamente ligadas, tanto que é difícil saber quando uma termina e a outra começa. Tais ferramentas fundamentam os planejamentos, objetivos, indicadores, metas, planos de ação e contingência para um controle interno e externo adequado. Então, podem monitorar a estabilidade dos processos ao longo do tempo, buscando constantemente identificar os erros, conscientizar a equipe em fornecer qualidade, aprimorar o conhecimento técnico-científico, fazer com que os resultados dos exames tenham valor diagnóstico, reduzir os custos e promover o crescimento laboratorial. Pela complexidade que a fase analítica apresenta, é necessário que os processos sejam escritos e validados; as calibrações serem efetuadas; as manutenções, programadas e realizadas; a equipe, bem treinada; os planos de contingência, definidos; e por fim, que todo o processo seja monitorado.

O propósito, por tal, é ajudar os laboratórios a fornecerem aos seus clientes resultados com a máxima segurança e credibilidade.

Vale dizer que o controle de qualidade implantado no setor de hematologia é específico para o sistema de análise como: procedimento, frequência de processamento e interpretação, que se estabelece sob alguns pontos assim vistos:

- Hemograma é o conjunto de resultados que são dosados, medidos, contados e analisados por diferentes métodos em um mesmo analisador hematólogo e que tais conceitos sejam aplicados individualmente.
- Tipo de analisador hematólogo utilizado.
- Número de amostras processadas no analisador, divididas ou não em turnos (todo o dia, horário comercial, vinte e quatro (24) horas, e outros).
- Tipo de material de referência para comparação, composto no sistema de controle de qualidade nas combinações necessárias em rotina de processamento, como: somente controle comercial; controle comercial e controle de amostras de pacientes; controle comercial e média de amostras normais; outras combinações específicas.

- Frequência de processamento dos controles pelo fluxo da rotina de análise, substituição de reagentes e as manutenções preventivas e corretivas.

Contudo, o sistema de Controle de Qualidade deve ter seu procedimento descrito e os responsáveis pelas atividades, definidos. Todo o laboratório, mesmo específico, tem que seguir algumas regras básicas na avaliação do desempenho do analisador hematológico, assim distribuídas:

- a) É preciso utilizar ao menos dois níveis analíticos de material controle, para atingir a amplitude possível de resultados das amostras de pacientes.
- b) Avaliação do resultado de material controle ser imediatamente realizada após seu processamento.
- c) Todos os processamentos e verificações serem registrados e documentados.
- d) O analista responsável ser conhecedor do sistema de controle na interpretação, para assim definir, calcular, interpretar, investigar e diferenciar corretamente, evitando: inexatidão do método (bias); imprecisão do método (desvio de padrão [DP] e coeficiente de variação [CV]); erros randômicos (problemas no processamento do material e/ou relativos à deterioração do material de controle); erros decorrentes de problemas na exatidão e precisão do analisador hematológico a comprometer os resultados das análises das amostras dos pacientes.

A utilização do controle de amostra de paciente para a monitoração dos analisadores durante a rotina deve ser pelo o tempo máximo de vinte e quatro (24) horas, após causa instabilidade, mesmo assim, vai servir de informação adicional na avaliação da precisão dos equipamentos.

3.1. Controle interno da automação e complementares

A garantia da qualidade da realização do hemograma automatizado tem como objetivo assegurar a confiabilidade dos testes hematológicos em todas as fases já conhecidas (pré-analítica, analítica e pós-analítica). Neste campo se estuda seus conteúdos e as revisões de lâminas por microscopia complementar.

Embora a recomendação da literatura seja obter vinte (20) valores de um novo lote de controle em paralelo ao uso, em quatro (4) dias (com cinco (5) análises distribuídas no decorrer de cada dia), é usual aprovar um novo lote de controle

hematológico para uso a partir de três (3) valores, em razão do seu alto custo, pequeno volume dos materiais de controle e sua curta validade.

3.1.1. Uso e propósito

O controle interno ou material de referência, de concentração vista ou não, é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutividade da fase analítica. Seu propósito é manter a variação do processo de análise sob controle, identificando desvios para, então, eliminar as causas. Onde o laboratório, através de um aprimoramento nas atividades, busca melhorar a qualidade dos serviços.

A análise laboratorial está inteiramente sujeita a uma imprecisão (erro casual ou variação) e inexatidão (desvio, viés, erro sistemático), as duas componentes de um erro total, inerentes ao processo de medição, que se tenta manter bem próximo do zero possível, buscando melhorar a qualidade das atividades.

As excelentes práticas dos laboratórios clínicos consistem em preconizar o uso conjunto de controle interno e do ensaio de proficiência, num monitoramento mais eficiente destas duas fontes de erro, sendo a primeira para monitorar o erro aleatório e a segunda, controlar o erro sistemático.

PETERSEN P.H. et al, cita assim: “O controle interno detecta desvios da performance estável no laboratório individualmente, como a variação de lotes e estabilidade dos reagentes e calibradores, a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo”. Ainda, segundo ele: “Sistemas de avaliação externa da qualidade, ou controle externo ou ensaio de proficiência, podem auxiliar na identificação do erro aleatório (imprecisão) quando realizada mais de uma dosagem, porém são lentos para o monitoramento contínuo do desempenho, já que não é um material de análise diária nas rotinas do laboratório clínico”. Este tem o propósito de identificar problemas relacionados ao princípio analítico, calibração, interferências, linearidade do método aplicado, etc.

Ainda, dentro do controle interno, este deve ser realizado em rotinas diárias, garantindo em pouco tempo grande quantidade de dados de um único material e o

monitoramento frequente da reprodutibilidade. O propósito principal é minimizar os erros associados ao desempenho do sistema analítico.

Um dado relevante a ser considerado é que materiais de controle não devem ser utilizados como calibrador, pois para este fim existem materiais específicos..

3.1.1.1. Sistemática de valoração

Para um laboratório ser bem sucedido, é claro que deve ter em suas atividades a aplicação de estratégias de controle implantadas na rotina e a cada conjunto de lotes (conforme os níveis de controle usado), para então valorá-las, iniciando a monitoração da imprecisão do processo ao longo do uso destes lotes.

Esta valoração consiste numa sucessão de medidas do controle para obtenção de medidas de tendência central (média) e medidas de dispersão (desvio-padrão e coeficiente de variação) que representam a realidade da clínica laboratorial. Tais medidas devem ser avaliadas e validadas para o uso.

Naturalmente que é muito mais interessante o laboratório valer-se de suas próprias médias de lotes do que usar valores fornecidos por bulas de controle, por se tratar do objetivo principal do controle interno. Dados destas bulas geralmente são de baixa eficiência, ou apresentam desvios-padrões vindas de comparação interlaboratorial, podendo ser pouco efetivo ao real controle da imprecisão, o que não condiz com o foco principal do controle interno, que é avaliar a reprodutibilidade do processo. O ideal que a valoração de novos lotes de controle interno ocorra enquanto os anteriores ainda estiverem em uso e garantindo a estabilidade do processo.

Porém, os dados da bula do fabricante, referência inicial, podem ser usados como comparação direta com as medidas obtidas pelo laboratório, neste caso, deve ser considerado sua origem, como:

- Dados obtidos por comparação interlaboratorial: deve-se ter atenção para a equivalência do sistema analítico do laboratório frente as da bula, visto que o comportamento pode variar de um para outro.

- Dados obtidos pelo próprio fabricante: a medida da dispersão tende a ser próxima se os sistemas analíticos são os mesmos, mas podem ser diferente pelo impacto de desvios, mesmo assim ficariam praticamente aproximados.

Todo o contador de células apresenta suas variações próprias (imprecisão), cabendo ao laboratório estudá-las e monitorizá-las, para prevenir a deterioração do seu equipamento. Entre o controle interno de qualidade e o uso de sangues comerciais há regras já citadas neste artigo. Enumera-se aqui, algumas ferramentas, mais interessantes, na avaliação da qualidade do hemograma que não necessitam de sangue comercial, complementares ao controle interno, subdivididos a seguir.

3.1.2. Algoritmo de Bull

Também conhecido como “Média Móvel” e “Controle Xbar”, trata-se de uma ferramenta que consiste no cálculo da média dos resultados da rotina de vinte (20) pacientes (pode variar de dez a cinquenta, dependendo da demanda do exame) para os parâmetros hematológicos. As médias calculadas são incorporadas ao Gráfico de Médias (Xbar) para a comparação com as médias anteriores.

As médias devem ser obtidas exclusivamente de pacientes de rotina, nela não devem estar inclusos resultados de controles comerciais ou de autocalibração, de pacientes com algum parâmetro fora do limite de linearidade do sistema ou com valores não confiáveis, com alarme de erro ou perfil anormal. As médias devem ser extraídas, apenas a partir de resultados de pacientes normais ou ligeiramente alterados.

Inicialmente, para implantação de um sistema, pode-se obter uma média alvo, para viabilizar o uso imediato desta ferramenta. Para tanto, analisa-se amostras de sangue do pessoal do laboratório e também:

- 1) Selecionar os resultados normais ou discretamente alteradas;
- 2) Calcular a média e o desvio-padrão a partir destes dados;
- 3) Identificar e excluir valores discrepantes. Uma opção simples é excluir os dados fora do intervalo: média mais ou menos três (3) desvios-padrões;
- 4) Recalcular a média e o desvio-padrão (DP) a ser adotado com os dados restantes;
- 5) Calcular os limites de tolerância. Pode-se adotar mais ou menos 2 DP ou 3DP. (mais recomendados).

3.1.3. Repetição de amostras da rotina

A repetição de amostras da rotina é uma forma simples de averiguar a estabilidade do sistema durante o dia. Para isso é preciso:

- a) Definir quantas amostras serem selecionadas diariamente (minimamente uma para cada sistema) e qual a periodicidade de análise (a cada cinquenta [50] ou cem [100] pacientes ou cada turno) que se tornem estudo representativo frente ao volume de análises diárias;
- b) Delimitar a sistemática de manuseio e armazenamento das amostras. Nas repetições frequentes podem ser mantidas à temperatura ambiente controlada, sendo que nas menos, o mais adequado é em refrigeração entre 4°C a 8°C;
- c) Selecionar as amostras de cada sistema todos os dias, identificando-as e analisando-as em triplicata por cada sistema;
- d) Calcular a média, o desvio-padrão e o coeficiente de variação de cada parâmetro para todas as amostras;
- e) A cada conjunto de novas análises, calcular a média, o desvio-padrão e o coeficiente de variação acumulados, para verificar a estabilidade da variação (coeficiente de variação) por muito tempo.
- f) Para adotar como critério, o coeficiente de variação deve ser definido com quanto aumentá-lo, pois se espera que um sistema com controle não apresente elevação superior a cinco (5) % e que sistemas robustos não ultrapassem dois (2) % na maioria dos parâmetros.

3.1.4. Delta Checks

Esta ferramenta permite a comparação de resultados de um mesmo paciente, realizados no mesmo dia ou em dias sucessivos, para detectar erros intrínsecos e extrínsecos do laboratório, principalmente erros casuais, a partir da análise de consistência de resultados dos hemogramas. Costumam ter o Delta Checks os analisadores hematológicos modernos.

Normalmente o paciente estável não apresenta variação significativa do hemograma. O VCM e o CHCM praticamente não oscilam em vinte e quatro (24) horas. O coeficiente de variação diurno do VCM, em pessoas sadias não passa de 0,5 %. Mesmo em situação de mudança brusca, como hemorragia aguda, o VCM e a CHCM não se

modificam substancialmente num período das vinte e quatro (24) horas, pois a resposta dos reticulócitos para a perda aguda de sangue só começa após dois (2) a três (3) dias.

O laboratório deve definir também os limites de controle para esta ferramenta, dependentes de uma série de fatores, como o balanço desejado entre a sensibilidade e a especificidade e a população a ser avaliada, que, englobando a proporção da população (noventa e cinco [95]% a noventa e nove [99]%, podem ser facilmente selecionados.

Com o tempo, a experiência acumulada com o uso e eficácia da ferramenta, permite uma reavaliação dos limites definidos e do critério selecionado para a melhoria do processo.

3.2. Prática de controle em microscopia hematológica

A padronização em microscopia no laboratório clínico é uma imensa preocupação, haja vista o Controle de Qualidade. As variáveis são inúmeras nestes processos que vai desde a coleta do material biológico, passando pela confecção e coloração das lâminas, capacitação dos microcopistas, até a forma de liberação de laudo final.

O ponto mais importante e de maior dificuldade na padronização é o treinamento dos microcopistas. Dois itens a considerar:

- 1) A capacidade de detectar as estruturas, a chamada de exatidão. O grau de exatidão é obtido através da padronização dos processos envolvidos na análise e do contínuo treinamento dos microcopistas.
- 2) A reprodutividade entre os observadores, que é a precisão, adquirido por meio de avaliações dos microcopistas, dependentes do tipo de análise microscópica, tanto qualitativa ou quantitativa.

O importante é, após a avaliação, detectar a causa raiz da fonte de variabilidade e planejar ações corretivas, sempre pensando em melhoria contínua.

No planejamento de atividades ao Controle de Qualidade há que se ater às etapas do processo tais como:

Reagentes e Corantes: Devem ser armazenados em frasco adequado, segundo orientação do fabricante, mantidos em temperatura controlada, identificados corretamente e não

serem utilizados com data de vencimento ultrapassada. A qualidade dos corantes e reagentes usados na rotina é preponderante para prover resultados confiáveis. O laboratório deve ter uma sistemática de seleção, qualificação e controle dos mesmos, baseada em critérios bem definidos e voltada para a qualidade do serviço que se deseja prestar. Nesta seleção, considera-se o impacto da qualidade no resultado final do exame. Corantes de má qualidade dificultam a identificação das estruturas, vindo a comprometer o resultado do exame. Devem-se avaliar as opções existentes, se possível testá-las previamente frente aos requisitos definidos.

Coloração e Exame de Lâminas: Os procedimentos de coloração precisam estar escritos e todos os funcionários envolvidos no processo treinados, para se conseguir o máximo possível de uniformidade nas colorações, pois é de suma importância no exame microscópico, podendo haver confusão na identificação de estruturas. Outra conduta a ser adotada é a coloração de lâminas de controle positivo e negativo, juntamente com as lâminas dos pacientes, em todas as baterias de coloração.

Treinamento: É vital para a qualidade dos resultados dos exames microscópicos, que seja mantido um próprio padrão de competência entre os microcopistas. O laboratório deve estabelecer um programa de manutenção com reavaliação periódica e outro, de integração de novos profissionais na área, a fim de que, tanto os mais experientes como os novatos, estejam acima do padrão mínimo de competência. O órgão deve ter a filosofia do contínuo aprimoramento e quando surgir fatos inéditos, o gestor reúne-se com os microcopistas para discutir aspectos teóricos e práticos sobre a novidade.

Salienta-se que a comparação entre microcopistas é importante para a padronização dentro do laboratório, monitorando-os e treinando-os, pois no dia a dia, é primordial saber se o fato observado na contagem diferencial de um determinado paciente, quanto dessa é atribuída ao acaso e assim, manter a educação continuada por meio de lâminas de casos interessantes com graus variados de complexidade.

Uma função preponderante do microcopista nesta era de analisadores hematológicos avançados é confirmar a exatidão do aparelho para certos casos que foram tirados para a microscopia, segundo os critérios do laboratório e que representam doença hematológica importante.

CONCLUSÃO

Para uma implantação e organização, no todo, de eficaz programa de controle de qualidade, procedimentos, há que se criar e aperfeiçoar, incluindo nesta melhoria, ações abrangentes de treinamento técnico profissional constante, conscientização e empenho

de cada funcionário e gestores. Assim, o Controle de Qualidade no laboratório clínico tem o papel preponderante, desde a preparação do paciente até a liberação dos resultados, o mais interessante, que ofereça serviços superando expectativas de seus clientes. A implantação do Controle de Qualidade expressa a garantia de um trabalho de saúde eficaz, a se tornar instrumento útil na orientação de medidas corretivas, conseqüentemente os desperdícios até sejam evitados e reduzam os custos, a tal ponto de melhorar a própria produtividade, buscando a almejada competitividade no mercado, evidente nos dias de hoje.

Na fase analítica, um dos pontos centrais deste trabalho, viu-se a grandiosa contribuição no desenvolvimento dos serviços laboratoriais, no que tange a condições de realização de testes ou exames em suas interpretações precisas e exatas, pela qualidade nas diversas variáveis analíticas do laboratório clínico, o qual deve documentar com dados do paciente e de todos os processos a serem analisados pelo gestor de qualidade.

O controle interno é uma importante ferramenta na rotina do laboratório e seus desdobramentos, em uso conjunto com outras, para a promoção de monitoramento e controle da fase analítica, a garantir qualidade nos resultados de pacientes.

A partir do domínio da ferramenta, o laboratório deve trabalhar com seus próprios valores (média, DP e CV), para acompanhar mudanças de comportamentos e as variações reais dos seus sistemas analíticos, deixando de lado valores fornecidos na bula (fabricante). Outra prática fundamental é a análise imediata do dado de controle por representação gráfica, onde demonstra o desempenho do processo ao longo do tempo e conduz à percepção de aumento de variação e surgimento de desvios. Destaca-se a utilização das regras múltiplas para a aprovação ou rejeição de dados de controle, fundamental e fácil, pois o ganho de experiência permite uma rápida e simples avaliação dos dados no gráfico, mesmo sem uso dos softwares próprios.

Nas últimas décadas os equipamentos na área da hematologia evoluíram tecnologicamente, propiciando um extenso aumento na qualidade dos resultados, que pela qualidade alcançada através da redução da variabilidade das análises e diagnósticos mais exatos e sofisticados, também pelo conhecimento fisiopatológico das doenças, vieram acompanhar o nível de exigência que os médicos e pacientes passaram a ter. Se

alguns resultados apresentam risco de morte ou iminência de sequelas aos pacientes, devem ser imediatamente comunicados ao médico assistente ou à enfermeira responsável. As pessoas envolvidas na área de patologia clínica adotaram novas ferramentas, de forma mais frequente e profunda, bem como os fabricantes, para assegurar a qualidade e agradar os clientes.

Neste artigo buscou-se abordar de forma prática as várias diretrizes para assegurar o controle do processo na área da hematologia, não somente no ponto de vista do controle de qualidade analítico, mas também a outras condutas igualmente importantes, como sua mudança de lote dos reagentes nas diferentes formas de operação dos analisadores.

Finaliza-se, reconhecendo que os estudos e ações devem sempre ser modernizados, e o mais gratificante, servir os clientes de forma convincente e resolutiva.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GELLA FJ. Control de la calidad em el laboratorio clínico. 2ª ed. Bio Systems, 2005.

PALADINI EP. Qualidade total na prática. Implantação e avaliação de sistema de qualidade total. São Paulo: Atlas, 1997.

OLIVEIRA. Carla Albuquerque de e MENDES. Maria Elizabete. Gestão da Fase Analítica do Laboratório . Como assegurar a qualidade prática. Volume II. 1ª ed. Rio de Janeiro. 2011 e Volume III. 1ª ed. Rio de Janeiro, 2012.

MEIRA. Cláudia e OLIVEIRA. Darliane de. Org. Carmen Paz Ophustil. Qualidade em Laboratório Clínico, Coleção 156 perguntas e respostas. 1ª ed. São Paulo. 2012

MARTINHO. Maria Sílvia Carvalho. Org. Carmen Paz Ophustil. Hematologia em Laboratório Clínico, Coleção 156 perguntas e respostas. 1ª ed. São Paulo. 2012

OLIVEIRA. Raimundo Antonio Gomes. Hemograma. Como fazer e interpretar. 2ª ed. São Paulo. 2015

LOPES HJJ. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. Assessoria técnico-científica da Gold Analisa Diagnóstico [Acesso em 9 Fev. 2010] Disponível em

<http://www.goldanalisa.com.br/publicações/Garantia e Controle da Qualidade no Laboratorio Clinico.pdf>.

ANVISA- Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC n. 302, 2005. [Acesso em 20 Out 2010] Disponível em http://lacn.saude.sc.gov.br/arquivos/RES_302B.pdf.

