

Luísa Maria Rebelo d'Almeida Espinhaço

QUALIDADE EM ANÁLISES CLÍNICAS HOSPITALARES INDICADORES DA FASE ANALÍTICA

Dissertação de Mestrado no âmbito do upgrade ao Mestrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Maria Eugénia Tavares de Pina e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

“Começa de uma vez a ser quem és, em vez de calculares quem serás”
Franz Kafka

“Qualidade não é obrigatória. Sobrevivência também não.”
Deming

Dedicatória

Aos meus Pais

Ao meu Cravo e à minha Flor

Agradecimentos

Um agradecimento particular à minha orientadora Professora Doutora Eugénia Tavares de Pina, pelo acompanhamento e apoio dedicado.

À todos os familiares, amigos e colegas o meu Obrigada!

Sem o seu incentivo, apoio, disponibilidade, revisão crítica e amizade, este trabalho teria sido bem mais difícil de realizar.

Resumo

A implementação da Qualidade, consolidada numa cultura de melhoria contínua, é uma mais valia para qualquer Entidade como forma de melhorar a sua organização interna e a satisfação dos utentes/clientes.

Na primeira parte desta dissertação efetua-se uma revisão e análise teórica de ferramentas, metodologias e referenciais da Qualidade que em Portugal têm sido propostos na área da saúde e em particular nos hospitais e nos laboratórios clínicos.

Revêm-se também conceitos de indicadores da qualidade, de estrutura, processo e resultados e suas características.

Na segunda parte deste trabalho e apesar dos vários requisitos comuns aos referenciais de sistemas da qualidade considera-se apenas uma parte dessa implementação nomeadamente a nível do planeamento, definição, implementação e monitorização de objetivos e indicadores da qualidade analítica num serviço de análises clínicas hospitalares (Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga).

Escolhem-se testes laboratoriais do setor de imunoquímica (marcadores cardíacos, tumorais e de endocrinologia) para que, através de indicadores analíticos (erro total) possamos avaliar o desempenho do nosso processo e dos nossos métodos. Comparam-se os valores obtidos com especificações da qualidade à disposição na comunidade científica.

Os resultados obtidos para o desempenho consideram-se bons para todos os testes analisados com exceção dos testes T4 Total e T4 Livre em que o erro total obtido é superior ao desejado.

Pretende-se que este trabalho seja um ponto de partida para que noutros setores e noutros processos sejam implementados indicadores da qualidade e/ou de processos de forma a melhorar continuamente o serviço e a contribuir para um futuro reconhecimento formal (certificação ou acreditação).

Palavras chave: Qualidade em saúde, sistema da Qualidade, gestão da Qualidade, Indicadores analíticos, Erro total.

Abstract

The implementation of Quality, consolidated by a culture of continuous improvement, is a benefit to any Entity as a way to improve its internal organization and the satisfaction of users / clients.

In the first part of this work is carried out a review and a theoretical analysis of tools, methodologies and benchmarks of quality that have been proposed in Portugal for the area of healthcare and particularly in hospitals and clinical laboratories. It also revises concepts of quality indicators, structure, processes and outcomes and their characteristics.

In the second part of this work and despite several common requirements of the different quality system references, we will dwell on only a part of this implementation, particularly in planning, definition, implementation and monitoring of objectives and indicators of analytical quality in a clinical laboratory service hospital (*Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga*).

Laboratory tests are chosen from the immunochemistry sector (cardiac, endocrinology and tumor markers) so that, through analytical indicators (total error), we can evaluate the performance of our process and our methods. The values obtained are compared with quality specifications available to the scientific community.

The results obtained for the performance are considered good for all analyzed tests, with the exception of Total T4 and Free T4 tests in which the total error obtained were larger than desired.

This work intends to be a starting point for other sectors and other processes to implement indicators of quality and / or processes in order to continuously improve the service and to contribute to obtain a future formal recognition (certification or accreditation).

Keywords: Quality in health, Quality system, Quality management, Analytical Indicators, Total error

Índice

I. INTRODUÇÃO	1
I.1 QUALIDADE EM SAÚDE E SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	1
I.1.1 Breve história da qualidade.....	1
I.1.2 Sistemas de Gestão da Qualidade seus princípios e vantagens	3
I.2 FERRAMENTAS E METODOLOGIAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE.....	5
I.3 NORMAS E REFERENCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE.....	10
I.3.1 ISO 9001 – Sistemas de gestão da Qualidade. Requisitos.	11
I.3.2 ISO 15189 Laboratórios Clínicos. Requisitos particulares para qualidade e competência.....	12
I.3.3 Manual de Boas Práticas de Laboratório (MBPL).....	14
I.3.4 Manual de Acreditação - <i>Joint Commission International (JCI)</i>	15
I.3.5 Manual de Acreditação - <i>Caspe/Comparative Healthcare Knowledge Systems</i>	16
I.3.6 Manual de Acreditação de Unidades de Saúde.....	16
I.4 OBJETIVOS E INDICADORES DA QUALIDADE.....	18
2. IMPLEMENTAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE OBJETIVOS E INDICADORES DA QUALIDADE ANALÍTICA E SUA MONITORIZAÇÃO NO HSS.....	20
2.1 ENQUADRAMENTO.....	20
2.2 OBJETIVOS E INDICADORES DE QUALIDADE DA FASE ANALÍTICA	25
2.3 MATERIAL E MÉTODOS	26
2.3.1 Testes a monitorizar	26
2.3.2 Especificações da qualidade	27
2.3.3 Conceitos e métricas utilizados.....	29
2.4 RESULTADOS	32
2.5 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	36
2.6 PERSPETIVAS FUTURAS	37

Lista de Figuras

- 1 Diagrama de causa-efeito
- 2 Diagrama de Pareto
- 3 Ciclo da melhoria contínua
- 4 Mapa de processos
- 5 Interseção das Normas ISO
- 6 Mapa de processos e sua interação num LC
- 7 Componentes da Fase Analítica
- 8 Regras Westgard escolhidas e aplicadas no URT

Lista de Tabelas

- I Tabela - PDCA
- II Certificação vs Acreditação
- III Exemplo de um mapa de objetivos e indicadores num LC
- IV Análises efetuadas no HSS e requisições por Centro de Colheita – 2013
- V Objetivos de Imunoquímica propostos para 2014 e seu cronograma
- VI Especificações escolhidas para comparação
- VII Valores obtidos no Architect e Excel - 1º trimestre 2014
- VIII Valores obtidos e tratados estatisticamente pelo URT, 1º trimestre 2014
- IX Valores acumulados dos 5 parâmetros de urgência, 1º semestre 2014
- X Estatísticas obtidas para testes de Marcadores Tumorais, 1º semestre 2014
- XI Estatísticas obtidas para testes hormonais e de química hematológica, 1º semestre 2014

Siglas e Acrónimos

ACES	Agrupamento de Centros de Saúde
ACSA	<i>Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía</i>
AEFA	<i>Asociacion Española de Farmacêuticos Analistas</i>
AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AOP	<i>Assessment of Patient</i>
AT	Ambiente de Trabalho
BIAS	Erro, Desvio
BNP	Péptido natriurético B
CHEDV	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E
CHKS	<i>Caspe Healthcare Knowledge Systems</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CQI	Controlo de Qualidade Interno
CV	Coeficiente de variação
CVR	Coeficiente de variação relativo
DGS	Direção Geral da Saúde
DQS	Departamento da Qualidade em Saúde
ET/TE	Erro total
ETA	Erro Total admissível/desejável
BHCG	Hormona gonadotrofina coriónica (fração β)
HSS	Unidade de Santa Maria da Feira (Hospital de S. Sebastião)
IE	Infraestruturas
IPQ	Instituto Português da Qualidade
IQIP	<i>International Quality Indicator Project</i>
IQS	Instituto da Qualidade em Saúde
ISSO	<i>International Standard Organization</i>
JCI	<i>JCI - Joint Commission International</i>
Lab/SPC	Serviço de Patologia Clínica -UF - CHEDV
LC	Laboratório Clínico
MBPL	Manual de Boas Práticas Laboratoriais
Mio	Mioglobina
OAZ	Unidade Oliveira Azeméis
PNS	Plano Nacional de Saúde

QUALAB	<i>Commission suisse pour l'assurance de qualite dans le laboratoire médical</i>
RH	Recursos Humanos
RiliBAK	<i>Richtlinien der Bundesärztekammer</i>
RIQAS	<i>Randox International Quality Assessment Scheme</i>
SD	Desvio padrão
SDI	Índice de desvio padrão
SEQC	<i>Sociedad española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIL	Sistema Informático de Laboratório
SJM	Unidade S. João da Madeira
SoA	<i>State of art</i>
SPC	Serviço de Patologia Clínica – CHEDV-UF
TAT	<i>Turn-around-time</i> ; tempo de resposta
Tnl	Troponina I
TSH	Hormona estimulante da tiroide
UF	Unidade de Santa Maria da Feira
URT	<i>Unity Real Time</i>

I. INTRODUÇÃO

I.1 QUALIDADE EM SAÚDE E SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

I.1.1 Breve história da qualidade

Qualidade pode ser definida como a satisfação de um conjunto de atributos ou requisitos que tornam um produto ou serviço adequado ao uso para o qual foi concebido, respondendo a determinadas especificações implícitas e explícitas.

As técnicas e procedimentos usados na gestão da qualidade visam estabelecer critérios e medidas para essa qualidade, identificando produtos não conformes ou potencialmente não conformes relativamente a requisitos estabelecidos e eliminando as causas que originaram essas não conformidades.

Numa perspetiva tradicional, incrementada a partir do séc. XVIII, com a industrialização e conseqüente necessidade de aumento de eficiência e produtividade, o controlo da qualidade era efetuado principalmente através de inspeções numa tentativa de diminuir falhas, desperdícios e acidentes de trabalho.

Vários economistas políticos no século XVIII e XIX debruçaram-se sobre temas relacionados com estruturação, organização e gestão da qualidade no setor industrial.

No século XX, anos 20 - 30, nos Estados Unidos da América e nos anos 40 - 50 no Japão, Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) foram desenvolvidos com base numa nova filosofia em que o controlo estatístico do processo de Shewart e o ciclo da melhoria contínua de Deming estavam subjacentes a essa filosofia¹. Tais conceitos irão acompanhar-nos várias vezes, ao longo deste trabalho.

Também desde o final do século que vem crescendo, nas sociedades democráticas de economias emergentes a preocupação pelo melhor uso possível de recursos públicos. Os governos mais empreendedores procuram padrões otimizados de eficiência e eficácia baseada na melhoria contínua e na gestão por resultados².

A própria legislação portuguesa refere: “A gestão eficiente dos recursos disponíveis, cada vez mais escassos para dar resposta a um volume crescente da procura de cuidados de saúde, não obsta a que se exija um nível da qualidade da prestação cada vez mais elevado, mesmo considerando que vivemos uma época de enormes desafios para os gestores dos sistemas de saúde e para os profissionais que neles trabalham”.³

A qualidade em saúde, nomeadamente no laboratório clínico, acompanhou essa tendência começando a surgir, em Portugal e na área da saúde, conceitos, metodologias e implementações de sistemas da qualidade que já eram prática corrente na indústria.

Foram criados no nosso país, a partir de 1983, com o Sistema Nacional de Gestão da Qualidade, vários organismos (ex: Conselho Nacional da Qualidade, Observatório da Qualidade) cujas responsabilidades e competências foram posteriormente transferidas para o Instituto Português da Qualidade (IPQ), entretanto criado em 1986.

A crescente consciencialização dos direitos dos clientes, a integração de Portugal na Comunidade Europeia e as preocupações crescentes ao nível mundial no domínio da qualidade de vida dos cidadãos, originaram várias revisões regulamentares e ajustamentos orgânicos, sendo criados em 1993 o Sistema Português da Qualidade (SPQ) e seis anos mais tarde o Instituto da Qualidade em Saúde (IQS).

Surgem então, no início deste século, algumas propostas de modelos a seguir pelas instituições de saúde, na implementação de sistemas da qualidade.

O programa de acreditação de hospitais, baseou-se primeiro no modelo *King's Fund* - atual *Caspe/Comparative Healthcare Knowledge Systems* (CHKS) - e anos mais tarde no da *Joint Commission International* (JCI). Surgiu por fim, em 2009, o modelo adaptado do programa da *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* (ACSA) – Programa nacional de acreditação em saúde.

Ao longo destes anos a Norma ISO 9001 surgiu também, nos serviços de saúde privados e maioritariamente nos serviços ligados a meios complementares de diagnóstico, nos hospitais públicos (ex: Laboratório) como um padrão comum escolhido para implementação e certificação dos seus sistemas de gestão da qualidade. Com a revisão do ano 2000 a ISO 9001 passou a ser uma norma de fácil interpretação para os setores dos serviços e menos pesada em termos documentais, deixando ao critério da organização a maior ou menor extensão da documentação.

Contudo e, apesar de alguns desenvolvimentos nesta matéria, o Plano Nacional de Saúde (PNS) 2004 -2010, na avaliação que faz quanto à qualidade em saúde, refere “uma escassa cultura da qualidade associada a um défice organizacional dos serviços de saúde, assim como a falta de indicadores de desempenho e de apoio à decisão e o insuficiente apoio estruturado às áreas de diagnóstico e decisão terapêutica”³.

Em 2009, após aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) da Direção Geral da Saúde (DGS) é incumbido de criar “um programa nacional de acreditação em saúde, baseado num modelo de

acreditação sustentável e adaptável às características do sistema de saúde português, com o objetivo de garantir a qualidade das organizações prestadoras de cuidados de saúde e promover o seu empenho voluntário na melhoria contínua, consolidando a cultura da qualidade integral”³. De entre as ações a desenvolver salienta-se “implementar sistema de indicadores nacionais que permitam monitorizar os níveis de qualidade clínica e qualidade organizacional das unidades prestadoras de cuidados do sistema de saúde”³.

No PNS 2012-2016, dirigido a todos os intervenientes do sistema de saúde português, surgem conceitos inovadores como “Governança Integrada”: governança clínica, empresarial, financeira, da informação e ainda a gestão do risco como um instrumento para a garantia da segurança sendo esta uma das dimensões da qualidade na saúde⁴.

Os SGQ passam a ser uma ferramenta cada vez mais integrada no sistema de gestão global da organização.

Considerando o anteriormente exposto, esta dissertação está estruturada em duas partes cujos objetivos são referidos em seguida. Na primeira parte, é efetuada uma revisão e análise teórica de ferramentas, metodologias e referenciais da qualidade que têm sido propostos na área da saúde e em particular nos hospitais e nos laboratórios clínicos (LC). A segunda parte deste trabalho, não obstante os vários requisitos comuns a estes referenciais, debruça-se essencialmente sobre os relacionados com a definição, implementação e monitorização de objetivos e indicadores da qualidade nomeadamente indicadores da qualidade analítica sendo apresentadas propostas e metodologias práticas de monitorização dos respetivos indicadores.

1.1.2 Sistemas de Gestão da Qualidade seus princípios e vantagens

Um sistema da qualidade engloba o conjunto da estrutura organizacional, dos procedimentos, dos processos e dos recursos necessários à implementação da qualidade. Para o planeamento, controlo, garantia e melhoria desse sistema é necessário um conjunto de atividades que globalmente se designam por gestão da qualidade.

O sistema de gestão da qualidade abrange requisitos gerais que se prendem com: a)definição, interação e monitorização de processos; b)responsabilidade da gestão de topo no que respeita a planeamento de políticas, objetivos e revisão do SGQ, c)gestão de recursos humanos (responsabilidades, funções, formação), materiais, infraestruturas e

ambiente de trabalho; d) realização do produto propriamente dito (planeamento e controlo dessa produção) e ainda e) atividades relacionadas com medição, análise e melhoria que permitam demonstrar a qualidade do produto e a satisfação dos clientes.

Embora o presente trabalho incida apenas na fase de planeamento e monitorização de objetivos e indicadores analíticos o SGQ, no seu todo, não pode ser esquecido e deve ser encarado como um pano de fundo onde, a par dos requisitos aqui referidos, outros devem continuar a ser implementados e/ou mantidos.

De acordo com a ISO 9000⁵ os princípios para a gestão da qualidade podem enunciar-se da seguinte forma:

- Organização focada no cliente
- Liderança
- Envolvimento das pessoas
- Abordagem por processos
- Abordagem da gestão como um sistema
- Melhoria contínua
- Abordagem à tomada de decisão baseada em factos
- Relações mutuamente benéficas com fornecedores

A implementação do SGQ trará então associadas algumas vantagens, a recordar:

- Uniformização das boas práticas reduzindo variabilidade indesejada
- Minimização de erros técnico e do sistema organizacional
- Melhoria da informação objetiva aos utentes
- Aumento da satisfação dos utentes/doentes e profissionais
- Desenvolvimento de consensos e protocolos entre profissionais de saúde
- Avaliação objetiva do desempenho dos processos chave ou principais

I.2 FERRAMENTAS E METODOLOGIAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE

As ferramentas básicas e tradicionalmente associadas à qualidade englobam fluxogramas, cartas de controlo, diagrama de causa efeito ou espinha de peixe (Figura 1) análise de Pareto (Figura 2), histogramas, gráficos de tendências e folhas de registo de dados^{6,7}.

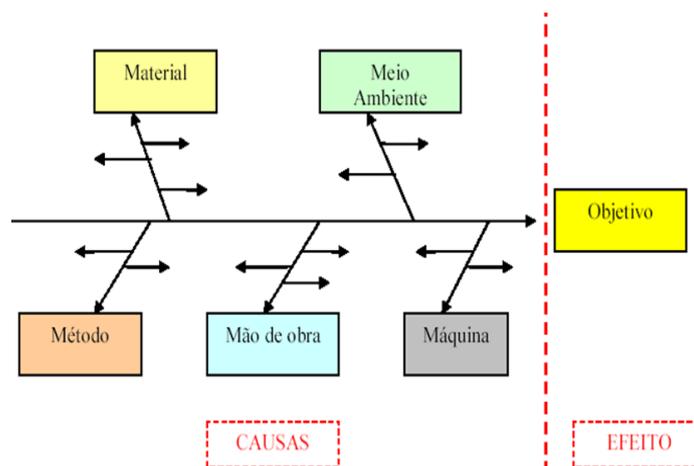


Figura 1 – Diagrama de causa-efeito (adaptado de⁸).

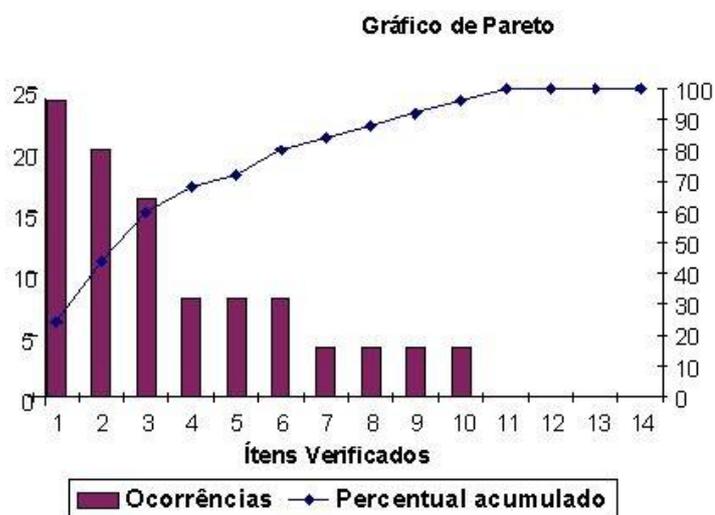


Figura 2 – Diagrama de Pareto (adaptado de⁹).

Com a revisão da Norma ISO 9001, em 2000, a qualidade e sua gestão passa entretanto, a focalizar-se na melhoria contínua e no ciclo PDCA ou Ciclo de Deming (Figura 3). Surgido nos anos 50, engloba 4 passos distintos mas interligados: planejar (*Plan*), executar/implementar (*Do*), avaliar (*Check*) e atuar/agir/consolidar (*Act*).

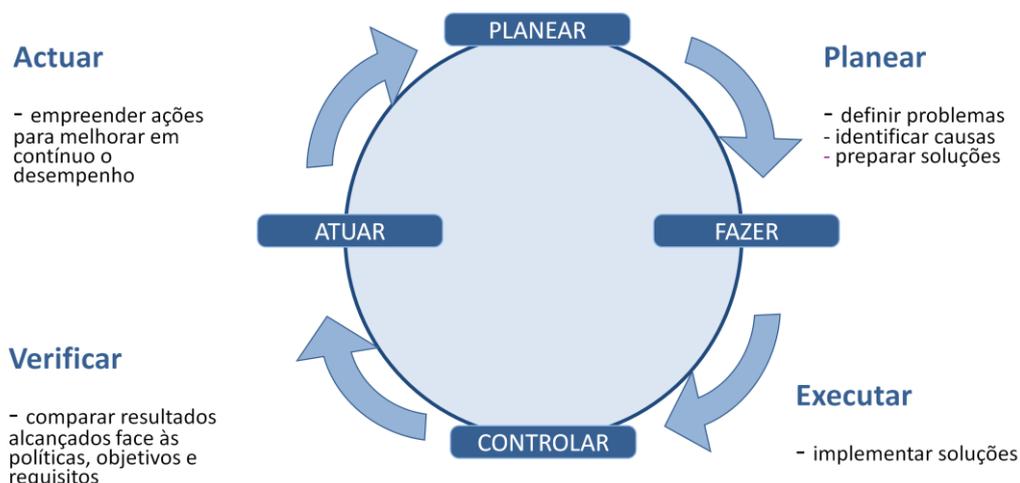


Figura 3 – Ciclo da melhoria contínua.

O ponto de partida é a identificação e o diagnóstico preciso da situação que se deseja mudar. Através da identificação sistemática de ocorrências indesejáveis, problemas ou pontos críticos, avaliam-se oportunidades para se solucionarem ou melhorarem. Definem-se objetivos, ações, determinam-se responsabilidades e recursos necessários ao seu cumprimento (planeamento). Implementam-se medidas ou soluções (execução) e, a seguir, recolhem-se dados de comparação para uma avaliação das novas propostas de melhoria. Se o objetivo foi atingido alteram-se e implementam-se novos procedimentos cujo efeito foi confirmado, recomeçando o ciclo (Tabela I).

A filosofia da qualidade global deste ciclo de melhoria contínua consiste em evitar que os erros e as não conformidades surjam no final do processo, de modo a fazer as coisas bem à primeira.

	PASSOS	FUNÇÃO	FERRAMENTAS
PLANEAR	1. Seleccionar o assunto	<ul style="list-style-type: none"> •Decidir a tarefa a melhorar •Especificar claramente as razões de melhoria 	Normalização Formação Prevenção
	2. Detalhar a situação actual	<ul style="list-style-type: none"> •Adquirir dados •Encontrar factores chave •Estruturar o problema •Estabelecer prioridades 	Diagrama de defeitos Histograma Análise de Pareto
	3. Analisar	<ul style="list-style-type: none"> •Listar todas as causas possíveis •Estudar inter-relações causa-efeito •Seleccionar algumas causas e inventariar algumas soluções •Adquirir novos dados para prever possíveis soluções 	Diagrama causa-efeito Diagrama de defeitos Gráfico de correlações Diagrama de processos
	4. Seleccionar medidas	<ul style="list-style-type: none"> •Seleccionar as medidas para eliminar os problemas 	Tecnologia específica Experiência
IMPLEMENTAR		<ul style="list-style-type: none"> •Implementar medidas/ soluções 	Experiência
AVALIAR	5. Confirmar o efeito das medidas	<ul style="list-style-type: none"> •Adquirir dados •Realizar comparações antes-depois 	Todas as ferramentas
AGIR	6. Especificar soluções	<ul style="list-style-type: none"> •Alterar os procedimentos anteriores com as novas soluções, cujo efeito foi confirmado 	
	7. Identificar os problemas restantes e reavaliar todo o procedimento		

Tabela I - Quadro da melhoria contínua (adaptado de ¹⁰).

Existem ainda “variantes” a este ciclo, a saber:

- Ciclo PDSA: *Plan, Do, Study* e *Act* em que a palavra *study* surge substituindo a *check* palavra esta muitas vezes associada a inspeção e criando algumas resistências indesejáveis. *Study* pretende da mesma forma avaliar *feedback* para confirmar ou ajustar o plano.¹⁰
- Ciclo DMAIC: *D-Define* (declaração do projeto, necessidades dos clientes), *M-Measure* (recolha e tratamento dos dados atuais), *A-Analyze* (diagramas de causa-efeito, *brainstorming*-tempestade de ideias), *I-Improve* (lista de ações de melhoria, hierarquização e planos de ação, e *C-Control* (construir o novo plano de controlo).¹²

Para além das ferramentas e metodologias referidas e mais utilizadas, outras adicionais e associadas a métodos de gestão foram surgindo englobando conceitos de análise de custo e benefício, eficiência e *benchmarking* (comparação do sistema atual a outros projetos da organização ou externos a ela). São deles exemplos:

Método Kaizen (anos 50)

Trata-se de uma prática com base na filosofia japonesa em que *kai* significa mudança ou ação de corrigir e *zen* bom ou benéfico.

A melhoria gradual pode ser vista como um processo diário cujo propósito, além de aumentar a produtividade, pretende também identificar e eliminar desperdícios na organização, mantendo limpo e organizado o local e o ambiente de trabalho.

Esta metodologia assenta em 5 pilares fundamentais conhecidos por 5S: *Seiri* – organizar, eliminando o desnecessário; *Seiton* – colocar por ordem de uso; *Seiso* – limpar; *Seiketsu* – padronizar; *Shitsuke* – sustentar¹³.

Análise SWOT - Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças (anos 60-70)

O termo SWOT é composto pelas iniciais das palavras *Strengths* (Pontos Fortes), *Weaknesses* (Pontos Fracos), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças). Trata-se da análise sistemática das competências da organização, dos pontos fracos ou críticos, das possibilidades de melhoria e das ameaças do ambiente externo, com o objetivo de formular estratégias e ações visando aumentar a competitividade¹⁴.

Balanced Scorecard (anos 90)

A estratégia da organização baseia-se na análise de quatro perspetivas: financeira, processo, cliente e aprendizagem, com o intuito de procurar ações de melhoria. Para cada uma dessas perspetivas é necessário estabelecer objetivos, formas de os medir, metas e ações (*objectives, measures, targets, initiatives*)¹⁵.

Método LEAN Management (anos 90)

Surge no final do séc. XX e o seu princípio é obter uma visualização geral de toda a cadeia de valor com o objetivo de eliminar desperdícios de produção e encontrar pontos de melhoria como forma de aumentar a produtividade (baseia-se em várias ferramentas já conhecidas como 5S-Kaisen, *Just-In-Time (JIT)*- Produto certo, no momento certo e na quantidade certa, *First in – First out (FIFO)* - a primeira unidade que entra no processo deve ser a primeira a sair¹⁶.

Metodologia “Seis Sigma” (anos 90)

O conceito “seis sigma” pode desenvolver-se em três perspetivas fundamentais: sistema de gestão, metodologia e métrica. Estes domínios caracterizam-se pelo mesmo conteúdo, apresentando complementaridade entre si¹⁷.

Como metodologia ou ferramenta da qualidade trata-se de uma abordagem baseada em factos (indicadores de processos, reclamações, estudos de mercado, entre outros) que procura a melhoria sustentada dos resultados.

A sua métrica é utilizada na medição do desempenho assumindo que a diminuição da probabilidade de ocorrência de erros se faz aumentando o valor de sigma ou seja, os níveis de capacidade do processo – aumento da eficácia. Seis sigma está assim relacionado com a letra grega σ que significa desvio padrão de uma população. Quanto menor for este desvio, menor será o erro e maior o valor de sigma ^{12,17,18}.

Adicionalmente esta abordagem orienta para o aumento da eficiência ao envolver também a redução ou eliminação de desperdício.

A técnica “seis sigma” encontra-se muitas vezes associada ao *LEAN management* e esta combinação é conhecida por *Lean Six sigma*.

Todos estes métodos e ferramentas se podem complementar e utilizar na qualidade dos Laboratórios Clínicos. Porém, será o ciclo de melhoria contínua ou PDCA a metodologia mais vulgarmente utilizada na abordagem da gestão da qualidade e a nossa preferida.

I.3 NORMAS E REFERENCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE

Uma norma da qualidade não é mais do que um conjunto de orientações ou requisitos que resultam da prática e que sistematizam e padronizam procedimentos numa organização, de forma a otimizar benefícios para todos os intervenientes. A sua adesão é normalmente voluntária e a aplicação pode permitir um reconhecimento formal dessa prática levando à obtenção da certificação ou da acreditação. Na tabela I indicam-se algumas características e diferenças entre esse reconhecimento formal.

CERTIFICAÇÃO	ACREDITAÇÃO
Procedimento pelo qual um organismo autorizado (Ex. APCER, BV, SGS) reconhece formalmente que uma organização tem capacidade e gere um SGQ conforme requisitos e princípios de gestão da qualidade	Procedimento pelo qual um organismo autorizado (Ex. IPAC) reconhece formalmente que uma organização é competente para executar determinadas práticas
Aplica-se a qualquer organização	Aplica-se a Laboratórios, Hospitais,...
ISO 9001	ISO 17025, 15189, Manuais JCI, CHKS, ACSA
Evidencia conformidade	Evidencia competência
Forte componente de gestão	Forte componente técnica/de atividade
Certificação de organizações	Acreditação de ensaios ou de organizações

Tabela 2 – Certificação vs Acreditação (adaptada de¹⁹).

Todas estas normas ou referenciais da Qualidade constituem um sistema integrado e coerente abordando pontos comuns que podem conciliar-se, fundir-se e completar-se. Esses elementos transversais visam, numa organização, criar uma estrutura funcional bem definida onde estejam clarificados objetivos, tarefas e responsabilidades, onde se harmonizem procedimentos, se registem e se resolvam sistematicamente os problemas envolvendo todos os colaboradores na melhoria contínua. Em vez do desempenho individual dá-se ênfase à colaboração, ao trabalho de equipa e ao desempenho do processo.

Os hospitais são unidades complexas de gestão de vários tipos de serviços: serviços clínicos, técnicos (onde se engloba o laboratório como meio complementar de diagnóstico) e de apoio (aprovisionamento, armazém, hotelaria)

Existem normas internacionais abrangentes, que podem ser utilizadas em qualquer organização para implementar um sistema de gestão da qualidade como é o caso da ISO 9001. Porém, outros referenciais são de setor (como o Manual de Normas JCI, CHKS e

ACSA) e alguns mesmo, específicos de competência, numa determinada área como será referido mais adiante ao abordarmos a ISO 15189 e o Laboratório Clínico (LC).

Faremos de seguida uma abordagem sucinta a estes referenciais para deles termos um conhecimento mínimo, percebermos como todos referem a necessidade da existência de indicadores e para termos presente que qualquer um deles nos pode ser proposto ou imposto como filosofia de serviço.

1.3.1 ISO 9001 – Sistemas de gestão da Qualidade. Requisitos.

Trata-se de um referencial abrangente, de requisitos genéricos e aplicáveis a todas as organizações que pretendam implementar um SGQ qualquer que seja o ramo de atividade, a dimensão ou o produto que proporcionem ²⁰.

Pode ser de aplicação interna servindo apenas como orientação, ou para fins de certificação.

A ISO 9001 não impõe uma uniformidade estrutural do SGQ baseando-se apenas na capacidade de conferir a uma organização capacidade ou aptidão para ir de encontro aos requisitos e satisfação do cliente respeitando simultaneamente os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Baseia-se como todas as normas da família ISO 9000, nos seguintes princípios da gestão da qualidade referidos anteriormente: focalização no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem por processos, abordagem da gestão como um sistema, melhoria contínua, tomada de decisões baseada em fatos, relações mutuamente benéficas com fornecedores⁵.

Tomando como referência principal desta dissertação a ISO 9001 (porque menos específica e mais abrangente) será com base nela que se estabelecerão comparações com outras normas. Também os conceitos utilizados serão os definidos por este tipo de abordagem e plasmados na ISO 9000. De acordo com esta norma teremos:

- **Processo:** conjunto de atividades interrelacionadas e interatuantes que transformam entradas em saídas;
- **Produto:** resultado de um processo;
- **Qualidade:** grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas;
- **Requisito:** necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória;

- **Eficácia:** medida em que as atividades foram realizadas e conseguidos os resultados planeados;
- **Eficiência:** relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados.

Relativamente a objetivos e indicadores de qualidade e de processo a ISO 9001²⁰ refere na cláusula 4.1:

“A organização deve(...) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que tanto a operação como o controlo destes processos são eficazes (...) monitorizar, medir onde aplicável estes processos” (...) implementar ações necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua desses processos”. “A gestão de topo deve assegurar que os objetivos da qualidade (...) são estabelecidos (...)” e “devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade”

Na figura 4 é exemplificada uma interação de processos num LC:

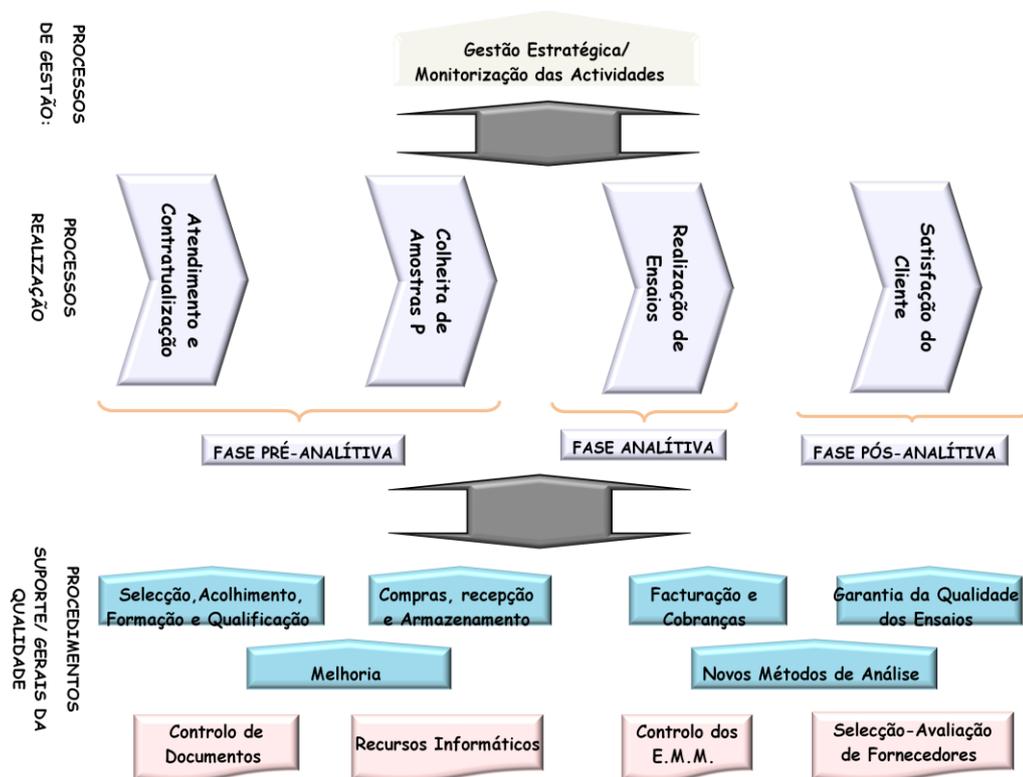


Figura 4 – Mapa de processos¹⁰.

1.3.2 ISO 15189 Laboratórios Clínicos. Requisitos particulares para qualidade e competência

Esta Norma funciona como roteiro e orientação para uma competência em boas práticas laboratoriais. Baseando-se na ISO 9001 e ISO/IEC 17025 (Fig. 5) acrescenta a esta

alguns requisitos técnicos e particularidades do laboratório clínico com a sua linguagem própria tendo ainda de “satisfazer quer as necessidades dos doentes quer do pessoal clínico, responsável pelos cuidados prestados a esses doentes”²¹.

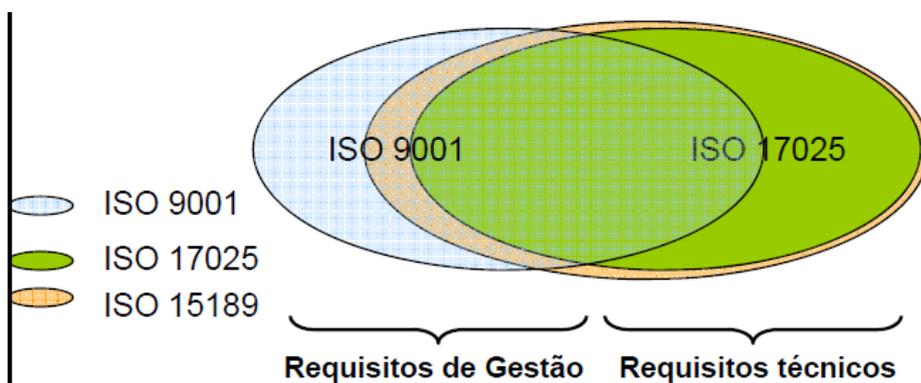


Figura 5 - Interseção das Normas ISO (adaptado de²²).

Atentemos nalguns conceitos contidos nesta norma:

- **“Laboratório clínico:** laboratório destinado a realizar exames biológicos tais como microbiológicos, imunológicos, imunoquímicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, anátomo-patológicos ou outros exames em produtos de origem humana com o objetivo de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças ou avaliação do estado de saúde de seres humanos e que pode prestar um serviço de consultoria, abrangendo todos os aspetos da investigação laboratorial incluindo a interpretação de resultados e aconselhamento relativo à apropriada investigação posterior;
- **Exame laboratorial:** conjunto de operações destinadas a determinar o valor ou as características de uma propriedade;
- **Veracidade da medição:** grau de concordância, entre o valor médio obtido de uma grande série de resultados de medição e o verdadeiro valor;
- **Incerteza da medição:** parâmetro associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos à mensuranda;
- **Exatidão da medição** aproximação entre o resultado de uma medição e o verdadeiro valor da mensuranda”.

De acordo com a Norma ISO 15189, o SGQ deve incluir o controlo interno da qualidade e a participação em comparações interlaboratoriais, que o Diretor de Laboratório planeie e defina objetivos para as atividades realizadas no Laboratório e as monitorize e que

a gestão deva ter em conta na revisão do sistema, os “resultados da avaliação externa da qualidade e outras formas de comparação interlaboratorial”; e os “ indicadores da qualidade para monitorização da contribuição do laboratório nos cuidados prestados”

O conhecimento e aplicabilidade desta Norma permitem uma melhor orientação e estruturação do sistema da qualidade com vista à competência técnica da atividade.

1.3.3 Manual de Boas Práticas de Laboratório (MBPL)

Embora não sendo considerado um referencial de Qualidade propriamente dito, uma vez que a adesão a ele não é voluntário mas regulamentar, e portanto obrigatório, o MBPL permite orientar a organização dum laboratório não apenas para o seu licenciamento (no caso de unidades privadas de saúde) mas também para implementação da qualidade das suas práticas.

As “boas práticas” são normalmente as melhores práticas quando comparadas às demais sendo reconhecidas pela maioria dos profissionais de determinada área, baseadas em evidências e orientadas por consenso.

Contudo “As regras e recomendações contidas no *Manual* não têm por objetivo impor qualquer tipo de método para executar uma determinada análise” (...)” cabendo ao Diretor do Laboratório orientar e implementar um SGQ”²³.

O MBPL servirá, antes demais, para clarificar conceitos mais específicos do LC. Teremos então:

- **Qualidade:** Aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador. No domínio dos exames laboratoriais é a adequação entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescriptor e às expectativas do doente;
- **Sistema da Qualidade:** Estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para a implementação e gestão da qualidade;
- **Garantia da Qualidade:** No âmbito dos exames laboratoriais a GQ permite ter o domínio da organização, de todas as tarefas que levam à qualidade, abrange obrigatoriamente as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e inclui também procedimentos de controlo, tais como o controlo da qualidade interno e a avaliação externa da qualidade;
- **Controlo de Qualidade Interno:** conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados das análises à

medida que as mesmas são executadas. É indispensável para a deteção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correção;

- **Avaliação externa da Qualidade** (...)avaliação, por um organismo exterior, da qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório”.

1.3.4 Manual de Acreditação - *Joint Commission International (JCI)*

A JCI foi criada em 1998 como o braço internacional da *The Joint Commission* (Estados Unidos) e tem como missão melhorar a segurança e a qualidade do cuidado prestado ao doente em todo o mundo.

Os padrões da JCI são de consenso internacional e o objetivo do programa contido no Manual é o de estimular a demonstração de uma melhoria contínua e sustentada nas instituições de saúde, através do emprego desses padrões e de metas internacionais de segurança do doente e de assistência à monitorização, com indicadores.

Os padrões estão organizados em torno de importantes funções, comuns a todas as instituições de saúde. Em cada padrão é definido um propósito que se destina a desdobrar aquele em objetivos mais operacionais e respetivas ações a desenvolver.

A JCI desenvolveu ainda padrões e programas de acreditação para: cuidados de ambulatório, de saúde primários, continuados, de instituições de transporte médico e também de Laboratórios de Análises Clínicas.

No seu Manual são apresentados padrões centrados no doente onde se englobam os “Serviços de Laboratório” e os padrões centrados na gestão da instituição de saúde (ex: funções administrativas, gestão e liderança)

A seguir apresentam-se os padrões referentes à “Avaliação dos Pacientes” - *Assessment of Patients (AOP)* onde são referidos especificamente os que se referem a laboratório e neste, a indicadores da qualidade, da fase analítica ²⁴:

Serviços de Laboratório:

“AOP.5 Serviços de laboratório estão disponíveis para atender às necessidades do paciente, e todos esses serviços estão de acordo com os padrões, leis e regulamentos locais e nacionais.

AOP.5.4 Todos os equipamentos utilizados para realização de exames laboratoriais sofrem inspeção, manutenção e calibração regularmente e são mantidos registos apropriados dessas atividades.

AOP.5.5 Reagentes essenciais e outros suprimentos estão disponíveis regularmente e são avaliados para assegurar a acurácia e precisão dos resultados.

AOP.5.9 Procedimentos de controlo de qualidade estão estabelecidos, são seguidos e documentados.

AOP.5.9.1 Existe um processo para realizar a prova de proficiência”

1.3.5 Manual de Acreditação - *Caspell/Comparative Healthcare Knowledge Systems*

O Manual de Acreditação *Caspell/Comparative Healthcare Knowledge Systems* (CHKS), embora sendo um importante referencial na área hospitalar, apenas se mencionará liminarmente pelo facto de não ter sido nunca exposto, como inspiração da prática no Serviço de Patologia Clínica (SPC).

Segue os passos do antigo *King's Fund* e o cumprimento do seu Manual e critérios foi criado com o objetivo de melhorar e consolidar a qualidade dos cuidados prestados ao nível da saúde e salvaguardar a segurança de utentes e profissionais.

Neste Manual existe, como nos outros, um forte compromisso com a melhoria contínua da segurança dos doentes. As experiências destes e dos seus familiares são centrais para o modo como o serviço funciona, os recursos são bem usados, as pessoas que prestam serviços estão totalmente empenhadas, sendo apoiadas na promoção e concretização de alterações positivas e tendo por base a prestação de contas e da responsabilidade da gestão.

1.3.6 Manual de Acreditação de Unidades de Saúde

O Manual de Acreditação de Unidades de Saúde, criado pela Departamento da Qualidade em Saúde, em 2009^{26,27} e tendo como base o Manual correspondente da ACSA, tem como objetivo o reconhecimento público da qualidade e das melhorias conseguidas nos serviços prestadores de cuidados acreditados e assim permitir aos cidadãos uma maior confiança nesses serviços do sistema de saúde. Este modelo de acreditação destina-se a todas as unidades integrantes do Serviço Nacional de Saúde nomeadamente unidades funcionais de Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e serviços hospitalares vocacionados para a prestação direta de cuidados assistenciais.

O laboratório clínico, como parte integrante destas unidades prestadoras de cuidados de saúde, não pode ficar indiferente pelo que, conhecer a suas características e complementaridades, ajudá-lo-á a perceber e a interligar-se com os serviços adjacentes.

O Manual de Acreditação estabelece *standards* ou padrões de referência cujos propósitos e revisões resultam de contributos nacionais e internacionais de melhoria contínua e boas práticas. São requisitos gerais de qualidade em saúde, sem abordarem, contudo, *standards* de competência ou específicas dos LC.

Relativamente a objetivos e indicadores citaremos alguns *standards* preconizados neste Manual:

“*Standard* S 01.17 Os indicadores de resultado (dos processos assistenciais e outros) que evidenciam a atuação dos profissionais da Unidade de Gestão Clínica são tornados públicos.

Propósito: Proporcionar ao cidadão informação que lhe permita conhecer a atuação dos profissionais, para que possa escolher com conhecimento de causa e exercer os seus direitos em tudo o que esteja relacionado com a prestação dos cuidados de saúde.

Standard S 09.04 A Unidade de Gestão Clínica dispõe de um meio formal (ascendente e descendente) de comunicação periódica dos resultados da sua atividade assistencial e dos resultados dos indicadores da qualidade.

Propósito: Aumentar a transparência da gestão, promovendo a tomada de decisão partilhada, a motivação e o envolvimento dos profissionais através do cumprimento dos objetivos. Reforçar, através da informação, as linhas prioritárias de atuação da Unidade de Gestão Clínica.

Os resultados são as medidas da efetividade e eficiência da prestação dos serviços e da consecução de metas e objetivos. Estas medidas são financeiras e não financeiras (resultados da prestação dos cuidados de saúde).

Standard S 11.05 A Unidade de Gestão Clínica compara os seus resultados e/ou processos com os de outras instituições e com os que são considerados os melhores dentro da mesma área de atividade.

Propósito: Para poder empreender ações de melhoria adequadas e corretas, as Unidades de Gestão Clínica devem fazer uma análise comparativa que inclua a comparação dos seus resultados e processos com os de outras organizações consideradas as melhores no seu setor.”

I.4 OBJETIVOS E INDICADORES DA QUALIDADE

Os objetivos a implementar numa organização devem estar alinhados com a Política da Qualidade e conduzir à missão e estratégia dessa organização. Agrupam-se, habitualmente, em dois grupos complementares:

- Estratégicos ou de gestão, normalmente de longo prazo, qualitativos e da responsabilidade dos níveis hierárquicos mais elevados²;
- Operacionais ou de desempenho que abrangem todas as áreas ou processos, são normalmente de curto prazo, quantitativos, e permitem a operacionalização de conceitos abstratos e a tradução dos objetivos estratégicos em medidas apreensíveis. O planeamento de objetivos operacionais é desenvolvido pelos níveis intermédios como os responsáveis de área ou os adjuntos da qualidade. Os colaboradores podem ainda, e neste passo, ser chamados a sugerirem oportunidades de melhoria ou objetivos concretos relacionados com a sua área de atividade.

Para monitorizar e medir esses objetivos devem estabelecer-se indicadores que mais não são do que “ferramentas de medição ou alertas usados como guias para monitorizar, avaliar e melhorar a qualidade dos cuidados clínicos, serviços de apoio e funções organizativas que interfiram ou possam afetar os resultados dos cuidados prestados”²⁸.

Tal como referido para os objetivos teremos também indicadores mais abrangentes, descritivos e usados para avaliação do processo geral, habitualmente sem uma especificação explícita - indicadores da qualidade - e ainda outros mais operacionais, que nos permitam monitorizar os processos específicos e nos ajudem a atingir metas concretas - indicadores de atividade ou de desempenho²⁹.

Os indicadores podem ainda definir-se como medidas de avaliação de processos, estruturas ou resultados³⁰. Por sua vez as metas ou valores a atingir devem ser realistas, alcançáveis e baseadas no histórico conhecido ou em referências e padrões externos (*benchmarking*).

O indicador ideal deve ser fiável e robusto - variadas medições de um fenómeno estável, em tempos e locais diferentes, obtêm resultados semelhantes; acessíveis - os dados devem estar disponíveis em tempo útil e ser de qualidade suficiente; útil - apoiando diretamente a avaliação das atividades prioritárias; representativo - baseando-se em dados obtidos do total de uma amostra representativa dos grupos de interesse, e ainda ser de fácil compreensão, fácil colheita e pouco custoso.

Os indicadores devem ser definidos formalmente recorrendo-se a fontes de informação e cálculos, devem ser revistos periodicamente, expostos a toda a organização e serem estabelecidos períodos de tempo e responsáveis pela recolha e tratamento.

A nível da saúde em Portugal e a título de exemplo poderemos referir a existência do projeto nacional SINAS - Sistema Nacional de Avaliação em Saúde – destinado a prestadores de cuidados de saúde de natureza hospitalar, dos setores público, privado e social e o projeto internacional IQIP ambos vocacionados para a avaliação da qualidade global da melhoria dos cuidados de saúde e na obtenção da excelência clínica^{31,32}.

Por serem um serviço mais técnico que clínico tais indicadores não são, contudo facilmente adaptáveis a laboratórios clínicos e para estes surge a necessidade de se procurarem e harmonizarem indicadores da atividade laboratorial que permitam quantificar a performance laboratorial e a comparação entre laboratórios^{33,34}.

Na Tabela III apresentam-se exemplos de objetivos e indicadores de um LC.

P	Objetivo	Indicador	Dados	Fórmula de cálculo	Meta
Gestão	Aumentar satisfação dos clientes	Nº de reclamações	Registo de reclamação em Livro ou em folhas de NC	Nº de NC por ano civil	< 3
Realização ou Chave	Implementar Indicadores da Qualidade	% de amostras impróprias recebidas do internamento	Registo de amostras impróprias	$(\text{N}^\circ \text{ de Amostras impróprias} / \text{N}^\circ \text{ de Requisições}) * 100$	< 3 %
		Avaliar desempenho de testes quantitativos de Imunoquímica	ET de parâmetros de Imunoquímica	$(\text{N}^\circ \text{ parametros com ET avaliado} / \text{N}^\circ \text{ total parâmetros}) * 100$	> 50% parâmetros
		% do cumprimento do tempo de resposta acordados com o cliente	TAT obtidos do SIL	$(\text{N}^\circ \text{ de determinações que cumprem o TAT} / \text{N}^\circ \text{ de determinações totais que se disponibilizam ao cliente}) * 100$	> 95%
Suporte	Melhorar a gestão de equipamentos	Manutenções e documentação atualizada	Registo de NC em auditorias internas ou supervisão	Nº de NC por ano civil	<= 15
	Cumprir o plano de Formação Obrigatória	Formação interna em "IQ"	Nº de formações e reuniões em IQ	$(\text{N}^\circ \text{ de colaboradores que efetuaram FO} / \text{N}^\circ \text{ de colaboradores planeados}) * 100$	>= 80%

Legenda: P-processos; NC–Não conformidades; SIL-Sistema informático de Laboratório; IQ-Indicadores da Qualidade, TAT-Turn around time, ET-Erro total, ETA-ET admissível, FO-Formações obrigatórias.

Tabela III – Exemplo de um mapa de objetivos e indicadores num LC.

2. IMPLEMENTAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE OBJETIVOS E INDICADORES DA QUALIDADE ANALÍTICA E SUA MONITORIZAÇÃO NO HSS

2.1 ENQUADRAMENTO

O Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E., (CHEDV) existe desde 27 de Janeiro de 2009 e é constituído pelos Hospitais de São Sebastião (HSS), em Santa Maria da Feira, de São Miguel, em Oliveira de Azeméis (OAZ) e pelo Hospital Distrital de São João da Madeira (SJM)³⁵.

O CHEDV é responsável pela prestação de cuidados de saúde a uma população que ronda os 340.000 habitantes, residente nos concelhos de Santa Maria da Feira, Arouca, São João da Madeira, Oliveira de Azeméis, Vale de Cambra, Ovar e parte de Castelo de Paiva³².

O SPC do CHEDV é composto pelo Laboratório do HSS - Laboratório principal e central de colheitas, por uma sala de colheitas no Hospital de SJM e pelo laboratório e sala de colheitas do Hospital de OAZ. Este último, dá apoio ao internamento e serviço de urgência, executando apenas as análises consideradas de 1ª Linha. Todas as outras amostras biológicas para determinações mais específicas e ainda as provenientes do Hospital de Dia de SJM são encaminhadas para o Laboratório do HSS.

Na Tabela IV é apresentado o movimento assistencial do Laboratório em 2013³⁶.

Centro de Colheita	Nº Inscrições	Nº Total de Análises	Nº de Dias	Análises/ Inscrição	Análises/ Dia	Inscrições /Dia
Urgência HOAZ	916	6519	297	7,11	21,94	3,08
Urgência HSS	56990	603224	365	10,58	1652,66	156,13
Urg-Consulta aberta HSJM	21	141	18	6,71	7,83	1,16
Internamento HSJM	47	122	34	2,59	3,58	1,38
Internamento HOAZ	1123	2381	244	2,12	9,75	4,6
Internamento HSS	46690	405683	365	8,68	1111,46	127,91
Hospital Dia HHSJM	52	553	46	10,63	12,02	1,13
Hospital Dia HHOAZ	2	2	2	1	1	1
Hospital Dia HSS	2062	15708	252	7,61	62,33	8,18
Consulta Externa HSJM	5642	51885	238	9,19	218	23,7
Consulta Externa HOAZ	2491	7968	251	3,19	31,74	9,92
Consulta Externa HSS	50096	496229	318	9,9	1560,46	157,53
BLOCO HSS	28	61	24	2,17	2,54	1,16
Admissão direta HSJM	76	772	49	10,15	15,75	1,55
Admissão direta HOAZ	16	44	14	2,75	3,14	1,14
Admissão direta HSS	3293	20852	256	6,33	81,45	12,86

Tabela IV - Análises efetuadas no HSS e requisições por Centro de Colheita - ano 2013

Relativamente a pessoal, exercem atividades, 6 médicos (4 patologistas clínicos e 2 imuno-hemoterapeutas), 8 farmacêuticos (técnicos superiores de saúde), 20 técnicos de diagnóstico e terapêutica, 5 assistentes técnicos e 4 assistentes operacionais.

O SPC segue a missão do CHEDV “centrada no atendimento e no tratamento, em tempo útil, dos doentes dos concelhos da parte norte do distrito de Aveiro, com eficiência, qualidade e a custos socialmente comportáveis, em articulação com a rede de hospitais que integram o Serviço Nacional de Saúde, com a rede de cuidados de saúde primários e com a rede nacional de cuidados continuados integrados.” Para além disso “Faz, ainda, parte da missão, a participação no ensino e na formação pré e pós-graduada de pessoal técnico de saúde e o desenvolvimento de linhas de investigação clínica”³⁷.

O Hospital de S. Sebastião foi o primeiro hospital do SNS a ser criado em Portugal, em 1999, sob um novo modelo. Embora de natureza pública (setor público administrativo) era dotado de meios para uma gestão do tipo empresarial. Os princípios do SNS eram conciliados com os instrumentos de gestão mais adequados à natureza específica das suas atividades. Em 2002 o HSS passa a um novo regime jurídico - sociedade anónimas de capitais exclusivamente públicos e, em 2005, a EPE - Entidade Pública empresarial^{38,39}.

Todas estas transformações no sentido da melhoria e eficiência dos cuidados prestados.

Com a saída, a 10 de Abril de 2014, da Portaria nº82/2014 visando a nova classificação das instituições hospitalares e serviços do SNS com base em critérios populacionais, de complementaridade e hierarquização da prestação de cuidados, o CHEDV passou a ser classificado como pertencendo ao Grupo I apresentando exclusivamente uma área de influência direta e previsivelmente menos valências ⁴⁰.

Ao longo destas sucessivas transformações foram também iniciadas, complementadas e alteradas algumas metodologias e referenciais para a implementação da Qualidade. O SPC foi acompanhando essas mudanças tentando adaptar-se às prioridades que se iam estabelecendo.

Em 2001 o Hospital aderiu a um projeto de avaliação de desempenho clínico designado por IQIP - *International Quality Indicator Project* – no qual, a partir da recolha contínua e sistemática de dados relativos à sua atividade passou a estar presente uma ótica de implementação de um sistema de melhoria contínua da qualidade da prestação dos cuidados de saúde³².

É esta ótica de melhoria contínua que chega numa primeira fase ao Laboratório. Aprende-se o ciclo PDCA e o SPC participa em projetos hospitalares implementados.

Anos mais tarde surge a proposta da acreditação JCI e várias melhorias são implementadas à luz do seu Manual.

O SPC foi-se adaptando a essas mudanças e foi a “melhoria contínua” (Ciclo PDCA) que se estabeleceu e constituiu como fio condutor ao longo do tempo.

O reconhecimento formal não deve ser a única forma e intuito de implementarmos um sistema de gestão da qualidade. O nosso intuito é, antes de mais, a melhoria contínua pelo que, esse processo pode começar em qualquer altura pelos requisitos mais prementes ou pertinentes (*Plan*). Estaremos pois a implementar atividades de melhoria que em qualquer altura poderão ser sistematizadas por um sistema de gestão, com vista à avaliação por entidade externa e à obtenção de um reconhecimento formal: certificação e/ou acreditação.

No Hospital em causa, e mais concretamente no Laboratório, os pontos transversais por onde se iniciou a reorganização com vista à implementação da qualidade foram os seguintes: segurança e higiene profissional, segurança do doente (higienização e controlo da infeção), gestão de resíduos, gestão dos equipamentos e compras, sensibilização e formação dos profissionais e controlo de documentação.

Iremos agora, neste trabalho, debruçar-nos sobre planeamento e estabelecimento de indicadores de qualidade e de processos na fase analítica, área de imunquímica.

Antes porém e partindo do conceito de abordagem por processos (ISO 9001) vejamos como o laboratório de análises clínicas pode ser representado e os seus processos interligados.

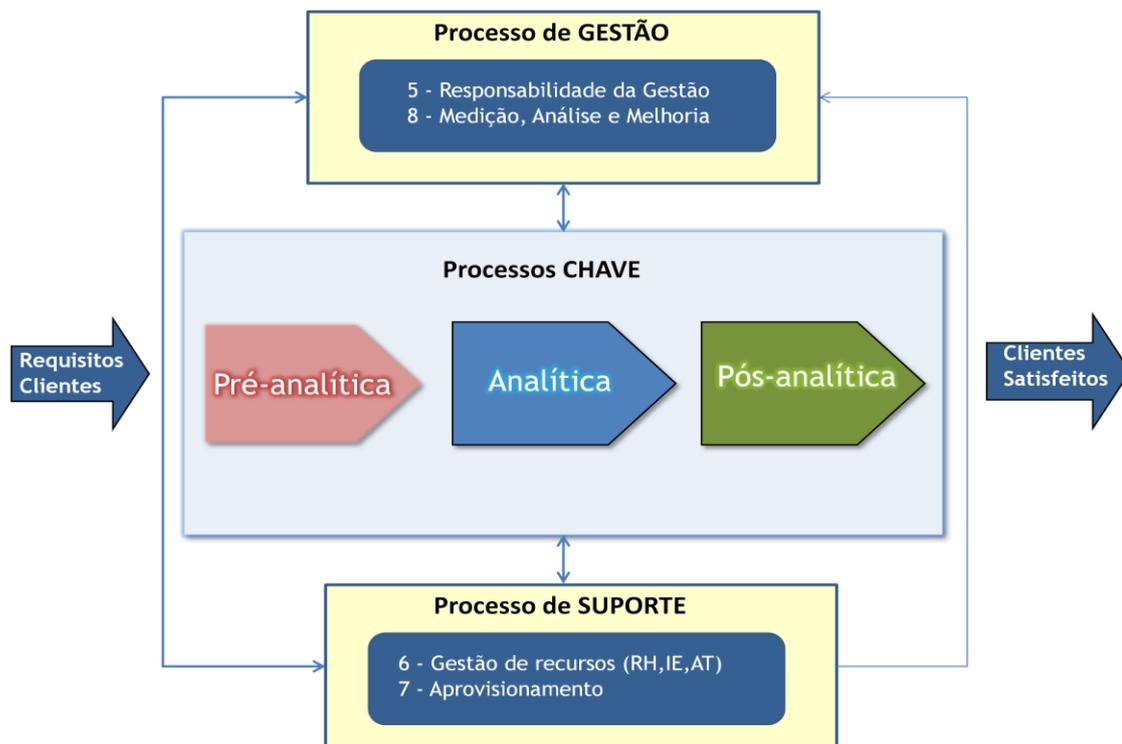


Figura 6 – Mapa de processos e sua interação num LC.

Os três processos principais ou chave, da atividade do Laboratório são a fase pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A fase pré-analítica engloba cuidados na preparação e identificação do doente, cuidados na colheita, no transporte e armazenamento de amostras biológicas.

A fase analítica pode ser desdobrada em vários sub-processos de maior ou menor complexidade conforme as áreas específicas abrangidas pelo Laboratório (ex: Bioquímica geral, Imunoquímica, Microbiologia, Hematologia, Endocrinologia, Patologia Molecular). Dependendo da dimensão deste ou do grau de especialidade das áreas, estas podem existir no mesmo local ou em locais/laboratórios distintos.

Além da execução das análises propriamente dita, a fase analítica engloba ainda a avaliação do controlo de qualidade interno (CQI) e a validação analítica ou técnica dos resultados (Figura 7).

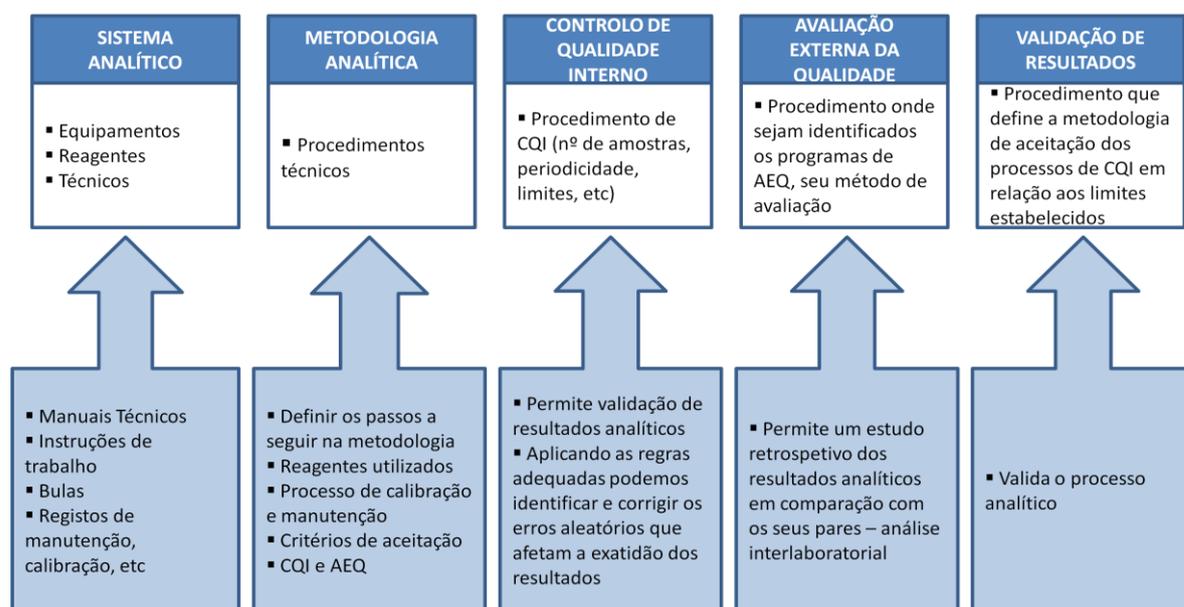


Figura 7 - Componentes da Fase Analítica (adaptado de¹⁰).

A fase pós-analítica compreende avaliação e interpretação de resultados laboratoriais e validação biopatológica.

As fases pré e pós-analítica são comuns a todas as áreas de laboratório podendo ter, contudo, particularidades específicas.

No LC existem ainda áreas complementares que, sendo transversais ao laboratório, podem estar mais ou menos desenvolvidas e que, de acordo com a Figura 7 podem considerar-se nos processos de Gestão (ex: resultados do controlo de qualidade interno e externo, organização e gestão laboratorial, sistemas de gestão da qualidade) ou nos processos de Suporte (ex: formação de recursos humanos, gestão de *stocks*, gestão de equipamentos, instalações e ambiente de trabalho, informática laboratorial).

Embora a fase analítica seja a fase com menos erros laboratoriais uma vez que os equipamentos são cada vez mais precisos e automatizados, a escolha recai nesta fase por ser essa uma das nossas áreas de responsabilidade e pretendermos conhecer, avaliar e sistematizar o desempenho dos nossos ensaios. Poderemos então comparar-nos com os nossos pares, nacionais e internacionais, e dedicarmos mais atenção ao que laboratorialmente nos inspira mais cuidados em detrimento daqueles parâmetros que, à partida, nos deixam mais tranquilos.

Nem todos os métodos estão padronizados em imunquímica, nem todos os parâmetros têm iguais *performances* e, entre equipamentos semelhantes, podemos ter resultados diferentes.

Conhecendo o nosso desempenho poderemos mais racionalmente organizar a gestão do CQI e AEQ de forma que custos sejam repensados sem pôr em causa a qualidade desejável. Identificar pontos críticos no controlo do processo é fundamental mas também fazer estudos de eficiência laboratorial é prioritário em face do contexto político-económico do país.

2.2 OBJETIVOS E INDICADORES DE QUALIDADE DA FASE ANALÍTICA

Neste trabalho pretende-se pois, dar continuidade a um projeto de implementação e gestão da qualidade (que já foi de acreditação pela JCI e que possa vir a ser de certificação pela ISO 9001 ou acreditação pelo Manual ACSA).

Para isso propomo-nos implementar alguns indicadores operacionais da fase analítica, por vezes apenas empíricos, de forma a estruturarmos objetivos concretos e estabelecermos uma monitorização periódica desses indicadores de processo (Tabela V).

São eles:

1 - Identificar, avaliar e acompanhar o desempenho, em Erro total (e acessoriamente 6 Sigma) de 5 testes de urgência: Troponina (Tnl), Mioglobina (Mio), Péptido natriurético B (BNP), Hormona estimulante da tiroide (TSH) e Hormona gonadotrofina coriónica fração β , (BHCG). Como meta propomo-nos obter um Erro Total (ET) menor ou igual aos limites de ET admissível ou desejável (ETA);

2 – Validar e comparar os resultados obtidos e processados pelo *Unity Real Time* (URT) - programa específico de gestão de controlo de qualidade interno e interlaboratorial-com os valores e cálculos produzidos pelos equipamentos e completados com o recurso ao Excel;

3 – Alargar a metodologia mais adequada (cálculo de ET e/ou 6 Sigma) a pelo menos 50% dos parâmetros quantitativos de imunoquímica de forma a melhor conhecermos e monitorizarmos o nosso desempenho analítico;

4 – Registrar o histórico da *performance* dos nossos métodos ao longo do(s) ano(s).

Objectivos	Resp.	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	Observações
Identificar e implementar Indicadores da fase analítica	LE													
Escolher 5 testes de imunoquímica e Avaliar se ET <= ETA	LE	x	x	x			x							
Comparar os dados obtidos do equipamento analítico e excel com os obtidos do URT				x	x									
Estender análise ET (6Sigma) a > 50% testes Imunoquímica	LE					x	x							
Iniciar registo de "histórico" da performance ao longo dos anos							x							
Implementar metodologia noutras áreas do Lab	LE/AA										x	x	x	

Tabela V – Objectivos de Imunoquímica propostos para 2014 e seu cronograma.

2.3 MATERIAL E MÉTODOS

2.3.1 Testes a monitorizar

O estudo decorreu no CHEDV-UF, no ano de 2014 e recolheram-se, numa primeira fase, os resultados mensais do controlo de qualidade interno (CQI) e da avaliação externa da qualidade (AEQ) do 1º trimestre, de 5 parâmetros de imunoquímica de urgência: Tnl, Mio, BNP, TSH e HCG.

A partir de abril e porque o desempenho global dos testes deve ser avaliado de forma cumulativa, passámos a extrair apenas os resultados médios, do 1º semestre.

Num terceiro passo alargámos este estudo a mais 22 parâmetro de imunoquímica.

As determinações analíticas foram efetuadas nos equipamentos ARCHITECT Ci8200 e i2000 da Abbott e todas as técnicas dizem respeito ao princípio de quimioluminescência.

Durante este período e mantendo a prática do serviço utilizámos, alternadamente em dias sucessivos, 1 de 3 níveis de CQI da Bio-Rad.

O programa de gestão de CQI, URT da Bio-Rad, foi utilizado para monitorização diária e tratamento estatístico dos valores obtidos.

No 1º trimestre, os valores acumulados e tratados estatisticamente pelos auto-analisadores foram também completados com recurso ao programa informático Excel e comparados com os obtidos pelo URT (em uso no Laboratório).

A partir do 2º trimestre, após avaliação dos resultados comparados, passou a usar-se apenas o programa URT no tratamento estatístico dos valores obtidos, considerado mais prático e eficiente.

Na AEQ e para os testes selecionados, utilizaram-se programas e amostras do *Randox International Quality Assessment Scheme* com processamento de amostras mensais e métricas específicas deste programa⁴¹.

A comparação interlaboratorial decorreu também entre pares que utilizam as mesmas amostras de CQI da BioRad. Neste caso, e no tratamento estatístico efetuado pelo URT escolhem-se, para avaliação da performance global dos métodos, o valor de Erro total e subsidiariamente o valor Sigma. Outras métricas obtidas como Coeficiente de Variação Relativo (CVR) ou Índice de Desvio Padrão (SDI) funcionam como auxiliares na interpretação desse desempenho.

2.3.2 Especificações da qualidade

Para que possamos avaliar a *performance* analítica dos métodos de determinação utilizados é necessário definir as especificações ou objetivos de qualidade com as quais nos iremos comparar.

Na escolha das especificações analíticas ou objetivos da Qualidade (operacionais) seguimos o recomendado na Conferência de Consenso Internacional de Estocolmo em 1999^{42,43}. Aí ficou aceite uma hierarquia de modelos para o estabelecimento dessas especificações, com 5 níveis de opção devendo utilizar-se, sempre que possível, o nível mais elevado^{44,45,46}. São eles:

- 1 - Especificações que satisfaçam situações clínicas concretas;
- 2 – Especificações que satisfaçam as necessidades gerais clínicas que derivam da variabilidade biológica intra e inter-individual (despiste, diagnóstico, seguimento, prognóstico e avaliação do tratamento);
- 3 – Recomendações de grupos profissionais /de especialistas nacionais, internacionais, locais.
Ex: SEQC, AEFA;
- 4 - Especificações estabelecidas por entidades legislativas (CLIA-USA, *Richtlinie*-Alemanha) ou organizadoras de programas de AEQ;
- 5 – Especificações baseadas no Estado da Arte (dados extraídos da AEQ, de Ensaio de Aptidão, de fabricantes, de publicações atuais).

Há porém, na sociedade científica, quem entenda que deverá ser o nível 5 o preferido e que as especificações da qualidade devem ser diferenciadas em requisitos e em objetivos da qualidade. Tais requisitos estão relacionados com a imprecisão do dia a dia dos sistemas de medição, baseiam-se no estado da arte e derivam de diferentes programas de controlos

interlaboratoriais. Estes requisitos mínimos (máximo permissível para o CV do dia a dia) devem permitir uma qualidade metrológica mínima aceitável obtida através da tecnologia disponível e a um custo razoável; devem ser cumpridos por todos os laboratórios clínicos e devem obter-se por consenso e reavaliar-se todos os 5 a 10 anos. O consenso assim obtido deve assegurar-se que os LC trabalham tão bem quanto os sistemas analíticos disponíveis do mercado o permitem^{47,48,49}.

Estes requisitos, como especificações, podem servir aos governos como declaração de mínimos que todos os laboratórios devem cumprir (Ex: CLIA-USA, RiliBAK-Alemanha) ou ser publicadas como recomendações por organizações. Podem servir também aos auditores externos como ponto de referência e critérios comuns de harmonização.

Todas as especificações da qualidade (requisitos ou objetivos) são dinâmicas e modificáveis no tempo, devido a alterações e melhorias metodológicas.

Embora todos os níveis sejam reconhecidos pela sua capacidade de serem utilizados para fixar especificações de qualidade, a sua escolha deve começar, como ficou dito atrás, e pelo consenso de Estocolmo, pelos níveis mais altos sempre que for adequado para o laboratório ou para a sua utilidade no trabalho diário.

A cada momento o LC estabelecerá então o nível de risco que está disposto a aceitar no envio de um resultado. A escolha implica cumprimento mas também racionalidade e praticabilidade.

No presente estudo foram selecionadas as especificações de nível 2 (variabilidade biológica-VB) sempre que estas se encontram estabelecidas. Caso não existam dados conhecidos para algumas magnitudes, tomam-se como base as especificações de nível inferior como as emanadas da CLIA, da QUALAB, ou nos critérios utilizados nos programas de AEQ^{50,51,52,53}.

Para os 5 parâmetros escolhidos a Tabela VI apresenta um conjunto de especificações que serão adotados como referência.

	ETA (%)	ET %	Tolerância%	TDPA(%)
	VB-SEQC	CLIA	QUALAB	RIQAS
Tnl	27,9	-	24	16,9
Mio	26,9	-	30	12,2
BNP	13 ^{a)}	-	20 <75 ng/L 27 >=75ng/L	-
TSH	38,3	Valor alvo +/-3SD	20	11,9
HCG		Valor alvo +/- 3SD ^{b)}	24	13,7

Legenda: a) O valor de ET na tabela é para Pro-BNP; b) O valor alvo-CLIA para HCG será respetivamente para níveis 1, 2 e 3, 37,17%, 23,1% e 15,23%);TDPA – desvio alvo para a avaliação de desempenho,

Tabela VI – Especificações escolhidas para comparação.

2.3.3 Conceitos e métricas utilizados

Se algumas fórmulas de estatística de CQI são básicas para qualquer especialista de laboratório clínico – Média (M), Desvio Padrão (SD), Coeficiente de Variação (CV), regras Westgard (WG) - já outros conceitos como, imprecisão, inexatidão precisam de ser clarificados por poderem ter diferentes abordagens conforme cada programa interlaboratorial.

Recordemos que o CQI se destina à avaliação contínua da fiabilidade do trabalho do laboratório (precisão). Ele permite-nos a aceitação ou rejeição de séries analíticas e a avaliação do erro aleatório ou fortuito, erros estes que não se podem alterar facilmente e que afetam individualmente os laboratórios.

Por sua vez a imprecisão mede o grau de dispersão em relação a uma média e é expressa como SD ou como CV⁵⁴.

Os valores são obtidos em condições estipuladas na mesma série (Intra CV - repetitibilidade) ou em séries diferentes (Inter CV - reprodutibilidade).

No CQI são também utilizadas, diariamente, as cartas de controlo de Levey-Jennings e as regras Westgard (WG), baseadas em princípios de controlo estatístico do processo na indústria desde os anos 50. Podem escolher-se e adaptar-se conforme os nossos objetivos. Com elas pretende-se obter uma elevada probabilidade de deteção de erro e uma baixa frequência de falsas rejeições de séries. As regras WG podem ser usadas individualmente ou em combinação⁵⁵.

No ARCHITECT estão ativadas as regras 1+/-2 SD e 1+/-3SD ocorrendo um aviso (*flag*) quando esses limites são atingidos. Exige, nesse caso, a nossa análise e decisão sobre a aceitação ou não da série e/ou do valor.

No URT, estão ativadas as seguintes regras de rejeição e de aviso, para os 5 parâmetros de urgência:

Analyte	Reject Rules	Warning Rules
CRP, High Sensitivity	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s 12-X
CK-MB Mass	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s 12-X
Myoglobin	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s 12-X
BNP (Brain Natriuretic...)	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s 12-X
Troponin-I	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s 12-X

Analyte	Reject Rules	Warning Rules
hCG	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s
TSH	1-3s	2-2s 2/3-2s R-4s

Figura 8 – Regras Westgard escolhidas e aplicadas no URT.

A participação em ensaios interlaboratoriais e programas de AEQ permite-nos avaliar a exatidão - o desempenho do Laboratório para testes ou medições específicas, comparando-a com métodos de outros laboratórios.

A exatidão mede o grau de aproximação entre o valor médio de um conjunto de medições e o valor verdadeiro (valor de referência ou de consenso). É afetada por erros sistemáticos e pode avaliar-se de várias formas^{56,41}:

$$\text{Bias \%} = (\text{Média Lab} - \text{Média Referência}) / \text{Média Referência} * 100$$

A Média de Referência diz habitualmente respeito ao grupo com o qual nos comparamos e que pode ter a mesma metodologia, instrumento e reagente que nós.

O Coeficiente de Variação relativo é uma estatística que compara a precisão do Laboratório com a precisão dos laboratórios de referência / grupo de consenso (URT).

$$\text{CVR} = \text{CV Lab} / \text{CV Referência} * 100$$

- CVR < 1 performance aceitável.
- 1 < CVR < 1,5 performance aceitável a marginal. Investigar Imprecisão.
- CVR > 1,5 performance marginal. Necessita de ação corretiva.

O Índice de Desvio Padrão (SDI) mede o “Bias” (erro) do Laboratório em relação ao grupo de referência/ consenso.

$$\text{SDI} = \text{Média Lab} - \text{Média Referência} / \text{SD Ref}^a \text{ (ou de consenso)}$$

•	- 1 < SDI < 1	<i>performance aceitável.</i>
•	1 < SDI < 1,5 ou - 1 > SDI > -1,5	<i>performance aceitável a marginal. Investigar bias (erro).</i>
•	SDI > 1,5 ou SDI < -1,5	<i>performance marginal. Necessita de ação corretiva.</i>

O Erro total (ET) é o intervalo máximo que se obtém quando ambas as fontes de erros (aleatórios e sistemáticos) fazem tender os resultados para o mesmo lado da média.

$$\text{ET} = | \text{Bias \%} | + z * \text{CV\%}$$

$$Z = 2,33 \text{ (} p < 0,01 \text{)} \text{ e } Z = 1,65 \text{ (} p < 0,05 \text{)}$$

Habitualmente, quando as especificações da qualidade são baseadas na VB, é mais usual a inclusão de 95% (p<0,05) da distribuição.

O conceito e a métrica 6 sigma dizem respeito a uma estratégia de gestão baseada na medição sistemática do desempenho do processo, desenvolvendo métodos quase perfeitos. À medida que o valor de sigma aumenta de 1 para 6 o número de defeitos vai diminuindo e a estabilidade do método vai aumentando.

Esta métrica permite transformar um conjunto de dados de validação num único valor que pode ser comparado diretamente entre diferentes métodos. Trata-se de um indicador quantitativo de desempenho do método tal como o ET sendo, no entanto, mais sensível que este¹⁸.

$$\text{Sigma} = \text{TEa} - | \text{Bias} | / \text{CV\%}$$

2.4 RESULTADOS

Dos valores obtidos no primeiro trimestre de 2014 obtiveram-se os resultados estatísticos que são apresentados na Tabela VII.

Tnl	CQI - IA1			CQI - IA2			CQI - IA3			AEQ - RIQAS			ET		
	n	M	CV	n	M	CV	n	M	CV	XR	Xlab	Bias%	IA1	IA2	IA3
jan a)	6	0,02	26,08	9	7,61	3,74	11	36,10	2,66	0,434	0,424	-2,30	45,34	8,48	6,69
jan b)	9	0,085	6,79	5	7,87	2,39	5	35,97	1,58	0,434	0,424	-2,30	13,51	6,25	4,91
fev	12	0,089	5,42	14	7,95	3,02	8	36,20	3,15	0,719	0,714	-0,70	9,64	5,69	5,89
mar	17	0,080	16,58	14	7,69	6,63	13	35,50	5,34	0,025	0,028	12,00	39,36	22,94	20,81
Mio	CQI - IA1			CQI - IA2			CQI - IA3			AEQ - RIQAS			ET		
	n	M	CV	n	M	CV	n	M	CV	XR	Xlab	Bias%	IA1	IA2	IA3
jan a)	12	64,49	3,77	9	141,49	2,39	14	377,67	6,07	107,051	107,05	104,30	8,79	6,51	12,59
jan b)	13	76,06	3,20	7	137,93	2,88	6	350,10	5,74	107,051	107,05	104,30	7,85	7,32	12,04
fev	17	75,37	3,30	22	134,49	4,75	13	338,50	6,13	66,082	66,08	64,60	7,69	10,08	12,36
mar	18	72,28	8,05	21	137,11	4,73	20	342,39	3,99	102,144	102,14	94,30	20,96	15,48	14,26
BNP	CQI - IA1			CQI - IA2			CQI - IA3			AEQ - RIQAS			ET		
	n	M	CV	n	M	CV	n	M	CV	XR	Xlab	Bias%	IA1	IA2	IA3
jan a)	8	72,15	9,32	4	383,18	7,31	9	1568,90	6,54	-	>5000	-	-	-	-
jan b)	10	77,96	4,89	6	362,75	6,23	7	1578,67	1,31	-	>5000	-	-	-	-
fev	9	74,4	4,53	13	343,51	8,50	8	1480,48	4,72	20,174	19,00	-5,82	13,29	19,84	13,61
mar	12	68,85	7,34	12	351,60	8,09	12	1470,60	8,24	127,169	123,20	-3,12	15,23	16,47	16,72
BHCG	CQI - IA1			CQI - IA2			CQI - IA3			AEQ - RIQAS			ET		
	n	M	CV	n	M	CV	n	M	CV	XR	Xlab	Bias%	IA1	IA2	IA3
jan	13	4,38	9,28	10	18,29	6,75	10	344,90	8,46	10,824	10,850	0,24	15,55	11,38	14,20
fev	10	4,44	6,20	12	18,74	7,34	9	349,90	2,87	13,790	14,710	6,672	16,90	18,78	11,41
mar	18	4,49	8,05	11	18,79	6,54	17	349,62	3,39	252,508	241,300	-4,439	17,72	15,23	10,03
TSH	CQI - IA1			CQI - IA2			CQI - IA3			AEQ - RIQAS			ET		
	n	M	CV	n	M	CV	n	M	CV	XR	Xlab	Bias%	IA1	IA2	IA3
jan	18	0,686	3,31	13	4,22	3,83	13	21,62	5,99	0,115	0,114	-0,87	6,33	7,19	10,75
fev	10	0,686	2,21	16	4,14	5,74	12	22,01	2,92	2,067	2,082	0,711	4,36	10,18	5,53
mar	19	0,659	4,94	13	4,21	4,69	16	21,69	4,84	14,874	14,240	-4,262	12,41	12,00	12,25

Legenda: n-Nº de determinações; M-Média; CV- coeficiente de variação; IA – Programa AEQ de Imunoensaio-RIQAS; IA 1, 2 e 3-IA níveis respetivamente baixo, médio e alto; XR – Média de Referência RIQAS; Xlab- Média do Lab; ET-Erro Total;
Notas : Em Janeiro foram utilizados 2 lotes de CQ de nível I (a- 23550 ; b- 23560).

Tabela VII – Valores obtidos no Architect e Excel, 1º trimestre 2014.

Quando se utilizaram os valores obtidos pelo URT, obtiveram-se os resultados apresentados na Tabela VIII.

Analito		L	M	SD	CV	Pts	SDI	CVR	Bias%	TE p<0.05	Sigma	
Tnl	jan ^{a)}	1	Não foram transmitidos dados do equip p URT									
	jan ^{b)}	2	7,61	0,28	3,74	9	0,36	0,66	2,06	8,22	6,92	
		3	36,1	0,96	2,66	11	0,14	0,48	0,77	5,16	10,2	
	fev	1	0,09	0	5,45	11	-0,06	0,55	-0,58	9,58	5,01	
		2	7,97	0,25	3,11	11	1,21	0,55	6,84	11,97	6,77	
		3	36,37	1,12	3,08	7	0,27	0,55	1,53	6,62	8,55	
	mar	1	0,08	0,01	17,08	16	-0,96	1,72	-9,5	37,69	1,08	
		2	7,7	0,51	6,64	14	0,57	1,18	3,21	14,16	3,72	
		3	35,5	1,89	5,34	13	-0,16	0,96	-0,88	9,69	5,06	
Mio	jan ^{a)}	1	Não foram transmitidos dados do equipamento para URT									
	jan ^{b)}	2	140,8	3,35	2,38	9	-1,01	0,39	-6,1	10,02	8,75	
		3	375,4	25,63	6,83	14	-0,73	0,84	-5,89	17,16	3,08	
	fev	1	75,19	3,38	4,5	13	-0,77	0,85	-4,06	11,48	5,08	
		2	136,1	3,37	2,47	16	-1,53	0,41	-9,25	13,33	7,14	
		3	337,9	20,45	6,05	11	-1,89	0,75	-15,31	25,3	1,92	
	mar	1	72,24	5,99	8,3	17	-1,48	1,57	-7,82	21,51	2,3	
		2	136,9	7,01	5,12	18	-1,44	0,85	-8,67	17,11	3,56	
		3	343,9	12,18	3,54	19	-1,7	0,44	-13,79	19,63	3,7	
BNP	jan ^{a)}	1	Não foram transmitidos dados do equipamento para URT									
	jan ^{b)}	2	383,2	28,01	7,31	4	0,79	1,06	5,48	17,54	2,17	
		3	1595	62,48	3,92	9	-0,07	0,61	-0,46	6,92	4,84	
	fev	1	74,03	3,37	4,56	8	-0,29	0,64	-2,07	9,58	4,24	
		2	343,3	30,49	8,88	12	-0,8	1,28	-5,51	20,17	1,78	
		3	1498	51,94	3,47	7	-1,01	0,54	-6,48	12,2	3,73	
	mar	1	68,86	5,05	7,34	12	-1,26	1,04	-8,9	21,01	1,7	
		2	351,6	28,47	8,1	12	-0,46	1,17	-3,21	16,57	2,24	
		3	1471	121,2	8,24	12	-1,28	1,28	-8,22	21,82	1,36	
BHCG	jan	1	4,31	0,35	8,09	7	0,21	0,65	2,56	15,92	4,28	
		2	18,51	1,45	7,82	7	1,08	1,02	8,3	21,2	1,89	
		3	340,2	11,1	3,26	6	0,68	0,64	3,44	8,82	3,62	
	fev	1	4,5	0,2	4,34	6	0,57	0,35	7,05	14,22	6,93	
		2	18,81	1,51	8,03	10	1,31	1,04	10,06	23,31	1,62	
		3	349,1	11,38	3,26	7	1,21	0,64	6,14	11,52	2,79	
	mar	1	4,05	0,57	14,06	81	-0,3	1,13	-3,78	26,98	2,37	
		2	17,61	1,7	9,68	64	0,4	1,26	3,05	19,01	2,07	
		3	339,9	26,66	7,85	70	0,66	1,55	3,33	16,28	1,52	
TSH	jan	1	0,68	0,02	3,46	11	0,01	0,54	0,06	5,77	6,82	
		2	4,22	0,06	1,32	6	0,04	0,24	0,25	2,42	17,78	
		3	21,11	1,32	6,25	8	-0,76	1,08	-4,41	14,72	3,09	
	fev	1	0,69	0,02	2,4	8	0,23	0,37	1,48	5,44	9,27	
		2	4,13	0,22	5,45	14	-0,35	0,98	-1,94	10,93	3,99	
		3	22,06	0,72	3,26	9	-0,02	0,56	-0,1	5,48	7,24	
	mar	1	0,67	0,03	4,07	86	-0,16	0,63	-1,01	7,72	5,58	
		2	4,19	0,19	4,61	73	-0,06	0,83	-0,32	7,93	5,07	
		3	21,79	1,9	8,72	74	-0,23	1,5	-1,32	15,71	2,57	

Legenda: L-level, M-média, Pts-Pontos.

Tabelas VIII – Valores obtidos e tratados estatisticamente pelo URT, 1º trimestre 2014.

A partir destes resultados preliminares passou a usar-se apenas o programa URT no tratamento estatístico dos valores obtidos.

Por sua vez, o desempenho global do teste passou a ser avaliado de forma cumulativa, extraíndo apenas os resultados médios do semestre (indicadores semestrais).

Analito	L	M	SD	CV	Pts	SDI	CVR	Bias%	TE p<0.05	Sigma	EE
Tnl ng/mL	1	0,08	0,01	11,9	68	-0,73	1,19	-7,34	26,92	1,73	27,9
	2	7,58	0,4	5,25	64	0	0,93	0	8,66	5,31	
	3	35,2	1,62	4,59	61	-0,69	0,89	-3,57	11,14	5,3	
Mio ng/mL	1	74,5	6,83	9,16	89	-1,03	1,76	-5,38	20,5	2,35	30
	2	136	5,18	3,8	87	-1,39	0,6	-8,74	15,01	4,78	
	3	348	19,8	5,7	93	-1,3	0,63	-11,7	21,14	2,66	
BNP pg/mL	1	72,7	5,9	8,12	62	-0,55	1,14	-3,92	17,32	2,15	27
	2	346	36,9	10,7	63	-0,69	1,5	-4,87	22,49	1,54	
	3	1509	103	6,83	62	-0,86	1,06	-5,57	16,84	2,03	
hCG IU/L	1	4,04	0,62	15,2	72	-0,31	1,23	-3,89	29,03	2,18	3SD
	2	17,7	1,63	9,23	54	0,47	1,2	3,59	18,82	2,11	
	3	340	17,7	5,2	63	0,65	1,02	3,29	11,86	2,30	
TSH μIU/mL	1	0,66	0,03	4,33	88	-0,4	0,68	-2,54	9,68	4,89	38,3
	2	4,11	0,18	4,43	67	-0,42	0,8	-2,32	9,63	4,83	
	3	21,2	1,14	5,35	77	-0,65	0,92	-3,78	12,61	3,72	

Tabela IX – Valores acumulados dos 5 parâmetros de urgência, 1º semestre 2014.

Analito	L	M	SD	CV	Pts	SDI	CVR	Bias%	TE p<0.05	Sigma	EE
CEA ng/mL	1	2,76	0,22	7,87	49	0,01	0,77	0,13	13,11	3,12	24,70
	2	18,4	1,1	5,97	52	-0,53	1,03	-3,08	12,93	3,62	
	3	43,5	2,26	5,19	29	-0,51	0,9	-2,94	11,5	4,19	
PSA, Total μg/L	1	0,28	0,01	3,65	53	-0,75	0,56	-4,89	10,92	7,86	33,60
	2	4,06	0,19	4,63	56	-0,76	0,86	-4,11	11,74	6,38	
	3	16,9	0,71	4,21	31	-0,63	0,7	-3,75	10,7	7,09	
CA 15-3 U/mL	1	20,4	0,97	4,75	48	-0,2	0,79	-1,17	9,01	4,13	20,80
	2	53,8	3,83	7,11	49	-0,03	0,96	-0,21	11,95	2,89	
	3	114	12,3	10,8	18	-0,1	1,83	-0,56	18,33	1,88	
CA 19-9 U/mL	1	18,3	2,47	13,5	50	-0,22	0,9	-3,25	25,53	3,18	46,20
	2	121	14,5	12	52	0,37	1,23	3,62	23,41	3,55	
	3	379	21,6	5,69	18	0,98	0,66	8,39	17,79	6,64	
CA 125 U/mL	1	43,1	2,14	4,97	48	0	0,78	0,03	8,23	7,12	35,40
	2	117	6,15	5,27	49	-0,01	0,77	-0,09	8,79	6,7	
	3	281	16,2	5,75	18	0,34	1,18	1,68	11,17	5,86	
PSA, Free ug/L	1	0,18	0,01	4,3	24	-0,05	0,63	-0,38	7,47	4,71	3SD
	2	2,78	0,21	7,41	22	0,26	1,78	1,1	13,33	1,54	
	3	12,5	0,61	4,84	22	0,41	0,85	2,32	10,31	3,04	

Tabela X – Estatísticas obtidas para testes de Marcadores Tumorais, 1º semestre 2014.

Analyte	L	M	SD	CV	Pts	SDI	CVR	Bias%	TE p<0.05	Sigma	EE
Ferritin ng/mL	1	26,7	1,98	7,42	64	-0,53	1,33	-2,97	15,2	1,88	16,90
	2	181	8,68	4,8	61	-0,39	0,99	-1,9	9,81	3,13	
	3	419	22,8	5,45	38	-0,16	0,9	-0,99	9,98	2,92	
Folate ng/mL	1	2,88	0,28	9,76	49	-0,81	0,69	-11,4	27,54	2,83	39,00
	2	10,4	1,13	10,9	47	-0,41	1,13	-3,93	21,9	3,22	
	3	15,4	1,86	12	27	-0,83	1,37	-7,29	27,16	2,63	
Insulin uIU/mL	1	27,1	0,71	2,63	56	0,38	0,65	1,52	5,86	11,91	32,90
	2	60,5	2,41	3,99	54	0,23	1,12	0,8	7,38	8,05	
	3	152	6,27	4,12	31	0,11	1,21	0,37	7,16	7,9	
T3, Free pmol/L	1	3,47	0,28	8,11	55	-0,09	0,91	-0,78	14,15	2	17,00
	2	7,49	0,36	4,76	53	0,02	0,88	0,09	7,93	3,56	
	3	13,5	0,65	4,82	30	0,11	0,69	0,74	8,69	3,37	
T3, Total nmol/L	1	1,22	0,07	5,53	52	-0,03	0,77	-0,2	9,33	1,63	9,22
	2	2,29	0,09	3,99	53	-0,19	0,74	-1,02	7,62	2,05	
	3	3,53	0,11	3,15	32	-0,03	0,53	-0,19	5,38	2,87	
T4, Total nmol/L	1	81,9	4,27	5,21	62	-6,36	4,91	-6,75	15,35	0,04	6,96
	2	113	7,71	6,81	57	-1,64	1,86	-6	17,23	0,14	
	3	217	25,6	11,8	28	-1,2	7,3	-1,93	21,36	0,43	
Vitamin B12 pg/mL	1	291	23	7,92	53	0,7	0,85	6,54	19,6	3,06	30 ST ^{a)}
	2	487	28,9	5,93	52	0,34	0,77	2,65	12,44	4,65	
	3	631	34,4	5,45	30	0,41	0,71	3,13	12,12	4,8	
T4, Free pmol/L	1	13,7	0,44	3,19	55	2,17	0,97	7,14	12,4	0,29	8,05
	2	25,8	1,38	5,36	51	0,29	1,38	1,14	9,99	1,29	
	3	60,7	9,16	15,1	34	0,24	1,4	2,64	27,56	0,36	
Prolactin ng/mL	1	7,86	0,33	4,21	24	-1,14	0,93	-5,17	12,11	5,76	29,40
	2	19,3	1,01	5,24	22	-1,5	1,05	-7,43	16,07	4,2	
	3	40,4	2,21	5,46	24	-1,76	1,12	-8,56	17,57	3,82	
Testosterone nmol/L	1	3,01	0,16	5,43	27	0,05	0,87	0,33	9,29	2,44	13,60
	2	17,2	1,09	6,35	24	-0,56	1,15	-3,08	13,56	1,66	
	3	34,8	0,71	2,05	29	-0,58	0,36	-3,28	6,66	5,04	
Estradiol, E2 pmol/L	1	192	17,8	9,25	28	0,15	0,93	1,52	16,78	2,78	27,2
	2	996	27,7	2,78	25	-0,08	0,84	-0,27	4,86	9,68	
	3	1860	43,6	2,34	28	-0,21	0,65	-0,75	4,61	11,29	
LH mUI/mL	1	3,75	0,27	7,16	24	-0,01	1,35	-0,06	11,87	3,89	27,9
	2	15,7	1,55	9,83	21	-0,07	1,96	-0,35	16,56	2,8	
	3	49,4	3,43	6,94	22	0,06	1,37	0,3	11,75	3,98	
FSH IU/L	1	6,41	0,28	4,33	19	-1,1	0,95	-4,98	12,12	3,75	21,20
	2	17	0,76	4,46	19	-0,88	0,95	-4,13	11,5	3,82	
	3	33,7	1,64	4,87	19	-1,38	1,04	-6,43	14,47	3,03	
Cortisol nmol/L	1	88,7	3,79	4,27	29	-1,11	0,61	-7,75	14,79	5,17	29,8
	2	505	25,5	5,04	27	-0,82	1,21	-3,43	11,74	5,23	
	3	754	31,5	4,18	15	-0,68	0,97	-2,94	9,83	6,43	

Tabela XI – Estatísticas obtidas para testes hormonais e de química hematológica, 1º semestre 2014. (Nota: a) A EE para vit. B12 é para Sangue Total (ST) por não se conhecer para Plasma).

2.5 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Ao finalizar este trabalho, são apresentadas algumas conclusões relacionadas com os objetivos inicialmente enunciados.

- Quando analisados os resultados preliminares do 1º trimestre, verificamos que a Tnl, apresenta uma imprecisão superior ao desejado para níveis baixos, correspondentes ao risco de evento cardíaco (0,012 a 0,3 ng/mL). Por vezes apresenta, mensalmente, um ET superior ao desejado pelo que, este teste, deverá ser seguido com mais cuidado de forma a atingir-se a meta desejada. A especificação ou indicador analítico pode também ser repensado e alterado para imprecisão (em vez de ET) se a nossa prioridade é detetar o erro aleatório.

Os restantes parâmetros apresentam um ET inferior ao ETA.

Todos os objetivos de desempenho analítico foram considerados bons, com base na média do ET, para os 5 parâmetros de urgência quando analisado o 1º semestre.

- Ao alargarmos este estudo a outros parâmetros verificámos que a nossa *performance* nem sempre é a desejável; alguns testes carecem de um acompanhamento especial e de ações corretivas como é o caso da T4 Total e T4 Livre em que o ET é muitas vezes superior ao ETA.

- Quanto aos valores de sigma obtidos verificamos que, de uma forma geral, ficam aquém do desejado quando considerado nível mínimo: 3. Contudo, como o indicador preferencial escolhido foi o ET deixaremos para um futuro, se oportuno, a análise de valor sigma como meta. Para já obtemos com ele apenas o conhecimento histórico do nosso desempenho a fim de nos podermos comparar com os nossos pares.

- Os resultados obtidos e tratados pelo programa URT são sobreponíveis aos arquivados nos equipamentos ARCHITECT e tratados estatisticamente com Excel. Pequenas diferenças têm a ver com a aceitação ou rejeição de valores ser diferente conforme as regras WG utilizadas e com as especificações escolhidas.

Por ser mais prático e menos trabalhoso, este programa facilita-nos o processo de monitorização dos indicadores escolhidos.

- A constituição de um histórico, mormente nos parâmetros que nos exigem maior acompanhamento, permitirá uma monitorização anual ou bianual mais eficiente dos nossos indicadores. Tal periodicidade poderá ser ajustada às necessidades de cada teste. A par da avaliação diária da imprecisão e periódica da exatidão poderemos, em tempo real, seguir o desempenho global dos nossos métodos.

O conhecimento desse histórico permitir-nos-á também repensar programas de AEQ e sua periodicidade.

- A partir da nossa experiência, responsáveis de outras áreas poderão envolver-se na implementação de indicadores analíticos começando por identificar processos, obter e determinar fórmulas de cálculo, responsáveis e frequência de análise.

2.6 PERSPETIVAS FUTURAS

Mesmo com propostas nacionais diferentes ao longo do tempo, a aposta na qualidade pode começar e passar pela implementação de um sistema da qualidade baseado na melhoria contínua e nos pontos comuns aos referenciais possíveis. Aproveitando o que cada um tem de melhor ou mais completo, de acordo com a estratégia do nosso serviço e hospital, continuar-se-á a confrontar esses referenciais e metodologias aproveitando cada um deles até que algum se constitua o referencial base.

Não sendo o desejável mas sendo o possível há que priorizar aspetos a melhorar e fazê-lo parcelar e periodicamente conforme a atividade laboratorial o vai permitindo. No final, e quando o referencial se constituir opção a seguir e a certificação/acreditação for o objetivo estratégico a curto prazo, esses aspetos serão interligados, integrados e adaptados de forma a se conseguir e completar o SGQ desejado.

Também na escolha de indicadores de desempenho analítico, e enquanto a harmonização inter-pares não é conseguida, deveremos dedicar-nos a eleger os prioritários e respetivas metas.

Ao estabelecermos indicadores analíticos podem escolher-se objetivos transversais às várias áreas laboratoriais (que não imunoquímica) sendo que, para testes quantitativos poderão ser definidos indicadores do processo como os que neste trabalho foram contemplados (ET, Sigma, CV) ou outra especificação definida pelo próprio AEQ. Assim

sendo e servindo de exemplo prático pretende-se, com este trabalho, tornar mais fácil a adesão dos profissionais a esta metodologia alargando-a a outras áreas de atividade ou processos laboratoriais e potenciando a sua monitorização.

Ao definir-se o nível de qualidade que se pretende conseguir (especificação da qualidade analítica) é possível pensar em redesenhar um protocolo de CQI com regras, limites e número de controlos por série capazes de otimizarem os avisos quando a prestação ultrapassa a especificação da qualidade pretendida o que se traduz na eficiência do processo analítico, com redução efetiva dos custos associados ao CQI.

É nesta redefinição de regras de controlo, bem como na análise de dados, de tendências e no cálculo estatístico desse controlo, que um programa comercial para a sua gestão apresenta mais valias inquestionáveis pelo que deverá, sempre que possível, ser utilizado. A gestão do CQI e da garantia da qualidade torna-se mais eficiente facilitando o processo de monitorização dos indicadores escolhidos.

Conhecendo o histórico do Laboratório, relativo aos resultados de imprecisão e exatidão poderemos, racionalmente, repensar alternativas de programas de AEQ e respetiva periodicidade melhorando, o custo/benefício da utilização destes programas.

A qualidade continuará a ser não apenas uma forma de trabalhar mas também uma forma de pensar...

Bibliografia

1. MARTELLI, A. – Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde 13(Esp), 2011; 363-8.
2. BORGES, D.B. - Gestão por Resultados: reflexões para a modernização da administração públicas em organizações públicas municipais, 2013. (acedido a: 22 -1-2014). Disponível em: <http://gsp.cursoscad.ufsc.br/wp/wp-content/uploads/2013/03/Anais-GSP-Volume-8-completo.pdf>
3. PORTUGAL – Despacho n° 14223/2009.
4. PORTUGAL. DIREÇÃO GERAL da SAÚDE - Plano Nacional e Saúde 2012-16, 2013. (acedido a: 22-1-2014). Disponível em: <http://pns.dgs.pt>
5. NP EN ISO 9000 - Sistemas de gestão da Qualidade. Fundamentos e vocabulário, 2ª Ed. 2005.
6. ANTUNES, G. – Controlo Estatístico do processo, Qualidade, Ed. 02, 2014.
7. ANTÓNIO, N. S.; TEIXEIRA, A. - Gestão da Qualidade - de Deming ao modelo da excelência da EFQM, Ed Sílabo, Lda., 1ª Ed., 2007 ISBN 978-972-618-447-8.
8. <http://www.fabiobmed.com.br/diagrama-de-causa-e-efeito-de-ishikawa-espinha-de-peixe/> (acedido a: 17-5-2014).
9. <http://www.significados.com.br/diagrama-de-pareto/> (acedido a: 17-5-2014)
10. FERREIRA, L.I. - Gestão da Qualidade em Microbiologia. In: Jornadas BioMérieux 2010.
11. PISCO, L. – Auditorias da Qualidade - Sociedade Portuguesa para a Qualidade na Saúde (SPQS), 2014.
12. SILVA, R. *et al*; - Seis sigma na avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos (caso de estudo: Folato e Vitamina B12) – Poster apresentado no 40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, Junho 2013.
13. EPA, United States Environment Protection Agency - 5S, Kaizen, Six sigma <http://www.epa.gov/lean/environment/methods/fives.htm> (acedido a 17-5-2014).
14. CALDEIRA, J. - Monitorização da performance organizacional, Ed. Actual, 2014, ISBN 978-989-694-083-6.
15. KAPLAN, R.S. NORTON, DP. - "*The Balanced Scorecard - Measures that Drive Performance*", Harvard Business Review, February 1992.
16. PINTO, J.P. - Planeamento LEAN -A filosofia das organizações vencedoras, Ed. Lidel, 6ª Ed., 2014 ISBN978-989-752-032-7.

17. MARQUES, P.A. - Seis Sigma – Uma visão abrangente e estruturada do conceito. Qualidade, Ed. 01, 2014.
18. TENOR, D.P.; - Aplicación del modelo seis sigma en el laboratorio clínico, Taller del Laboratorio Clínico nº 3 AEBM, 2013 I.S.S.N.- 1988-7469.
19. LOPES, H.; – In: Acreditação de Laboratórios NP EN ISO 15189, NP EN ISO/IEC 17025, IQA, Sistemas de Gestão da Qualidade, 2009.
20. NP EN ISO 9001 - Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos. 3ª Ed., 2008.
21. NP EN ISO 15189 - Laboratórios Clínicos. Requisitos particulares de qualidade e competência. Versão Portuguesa, 2006.
22. LOPES, H.; - A importância da avaliação externa da qualidade na acreditação e certificação de laboratórios, RIQAS 1º Encontro, 2006.
23. PORTUGAL. Despacho nº 8835 - Manual de boas práticas laboratoriais, 2001.
24. JCI - Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Hospitais (*trad. CBA*) 4ª Ed, 2010 [editado por] Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro ISBN 978-85-61459-07-9.
25. CHKS - Programa de Acreditação Internacional para Organizações de Saúde, Normas para Acreditação, 3ªEd, Versão 01, 2010.
26. PORTUGAL. Despacho n.º 69/2009.
27. PORTUGAL. DGS – DQS - Manual de Acreditação de Unidades de Saúde, 2001, 1ª Ed. - Gestão Clínica, ISBN 978-972-675-193-9.
28. KRISTENSEN, S. *et al.* - Patient Safety. Establishing a set of European patient safety indicators, SIMPATIE, ESQH, 2007.
29. KIRCHNER, M. J. *et al*; - Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*; 45(5) 2007: 672–677.
30. FRANÇA, M. – Indicadores da qualidade em saúde. In: Auditorias Clínicas, Sociedade Portuguesa para a Qualidade na Saúde (SPQS), 2014.
31. PORTUGAL. ENTIDADE REGULADORA DA SAUDE (acedido a: 1-6-2014).
Disponível em: https://www.ers.pt/pages/73?news_id=645
32. CHEDV - Qualidade. IQIP (acedido a: 1-6-2014). Disponível em: <http://www.hospitalfeira.min-saude.pt/index.php> (acedido a: 5-5-2014).
33. RANJNA, C. *et al* – Evaluating Laboratory Performance With Quality Indicators. *Labmedicine*, Vol. 41, Number 5, May 2010.

34. PLEBANI, M. *et al* – Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus - Clin Chem Lab Med; 52(7), 2014, 951-958.
35. PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 27/2009.
36. CHEDV - Relatório de Atividades do Serviço de Patologia Clínica - 2013.
37. CHEDV- Regulamento Interno <http://intranet.hfeira.pt> (acedida a: 5-5-2014).
38. PORTUGAL. Lei 27/2002.
39. PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 93/2005.
40. PORTUGAL. Portaria n.º 82/2014.
41. RIQAS – Avaliação da Performance 2012 pt.doc, 9-2-2009.
42. AGUILÁ, C.R.; - Utilización de la variabilidad biológica en el Laboratorio Clínico - Programa de Formación Continuada a Distancia , AEFA, 2012.
43. SOTO, A. B. *et al*; - Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica – Rev Lab Clin. 1 (1), 2008, 35-39.
44. Asociación Española de Farmacéuticos Analistas - Especificaciones mínimas, (accedido a: 14-4-2014). Disponível em: <http://www.aefa.es/especificaciones-minimas-consenso/>
45. CLAR, R.C. *et al* - Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica para magnitudes hematológicas y de bioquímica especial – Revista del Laboratorio clínico Vol. 03. Núm. 02. 2010.
46. PERICH, C. *et al* – Recomendación para el uso de las especificaciones de la calidad analítica (accedido a: 5-5-2014) Disponível em: www.seqc.es/dl.asp
47. FUENTES-ARDERIUS, X.; RIGO-BONNIN, R. - On the origin of BAK requirements for imprecision – Clin Chem Lab Med 43(1), 2005, 99-101.
48. FUENTES-ARDERIUS, X.; -What is relevant in clinical laboratory sciences, goals or requirements? Accred Qual Assur, 10, 2005, 257-258.
49. FUENTES-ARDERIUS, X.; RIGO-BONNIN, R. – Maximum permissible day-to-day imprecision for clinical laboratories bases on the state of the art, Accred Qual Assur, 2014.
50. SEQC.http://www.seqc.es/es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Comision_de_Calidad_Analitica_%7C_Comite_Cientifico/, atualizado em 11-3-2014, (accedido a 14-4-2014).
51. WESTGARD; - Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter -individual biologic variation (accedido a 14-4-14) Disponível em: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

52. BIO-RAD. Disponível em: [http:// www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/CLIALimits\(3-3-04\).pdf](http://www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/CLIALimits(3-3-04).pdf) (acedido a 14-4-14).
53. QUALAB - COMMISSION SUISSE POUR L'ASSURANCE DE QUALITÉ DANS LE LABORATOIRE MÉDICAL – Directive pour le contrôle de qualité interne, Version 2.7., 4-11-2013.
54. COOPER, G. - Basic & Intermediate Quality Control Systems. Enhancing the Knowledge and Performance in Your Laboratory, Bio-Rad Laboratories, 2009.
55. WESTGARD, J. - “Westgard Rules” and Multirules (acedido em 3-5-14). Disponível em: <https://www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm>
56. BIO-RAD; Unity™ Interlaboratory Program - Optimize Your Laboratory Performance as a Member of the World's Largest Community of QC Users, 2012.