

# Desenvolvimento das Ferramentas e Documentação para a Implementação do Controlo da Qualidade Laboratorial em Países de Língua Portuguesa

Mariana Ruela Ramos Ferreira Pinto

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Doutora Maria Cristina Marques

Coorientadora: Dra. Ana Paula Faria

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Dezembro 2024

# ProMeQuaLab

- Unidade de Avaliação Externa da Qualidade (UAEQ)
- Apresentado em 2015 aos países de língua portuguesa no Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial (CCQL-PLP)
- Melhorar a qualidade dos resultados laboratoriais
- Países Participantes: Portugal, Brasil, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Guiné-Bissau, Cabo Verde e Angola



# Objetivo do trabalho



DISPONIBILIZAR  
FERRAMENTAS E  
DOCUMENTAÇÃO

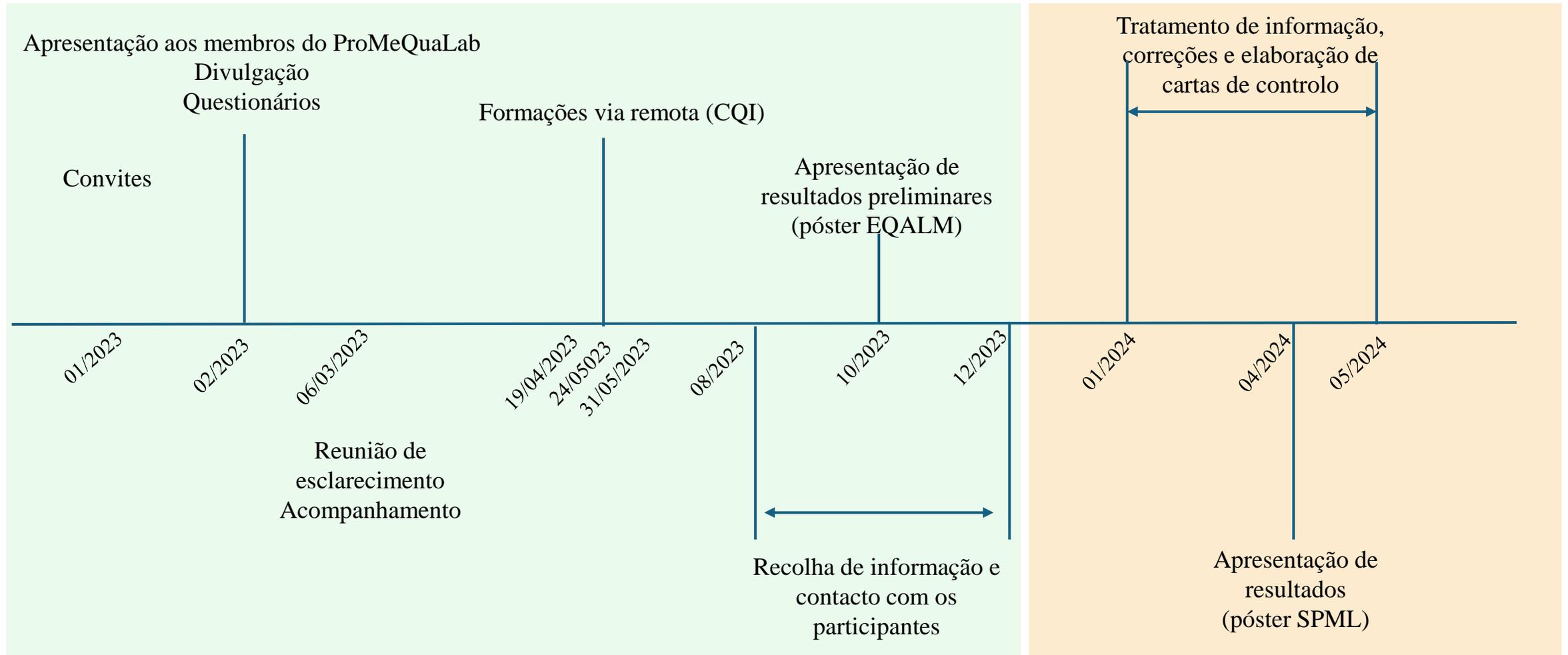


MONITORIZAR O  
CONTROLO INTERNO  
DA QUALIDADE (CQI)  
NOS PLP



ÁREAS  
QUÍMICA CLÍNICA  
E HEMATOLOGIA

# Cronograma



# Materiais e Métodos

# Divulgação e questionários

Integração da  
tese no projeto  
ProMeQuaLab



Divulgação (email)



O meu nome é Mariana Pinto e venho, por este meio convidar a participar no meu projeto de dissertação para obtenção do grau de Mestre em Análises Clínicas, na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

É um trabalho na área da qualidade em análises clínicas, intitulado: *Desenvolvimento das ferramentas e documentação para a implementação do controlo da qualidade laboratorial em países de língua portuguesa*, que tem como objetivo implementar o controlo da qualidade interno na área da hematologia e da química clínica.

A implementação/monitorização do Controlo da Qualidade Interno (CQI) em laboratórios de análises clínicas, irá decorrer no ano de 2023.

O projeto está estruturado e organizado num cronograma de atividades que contempla reuniões de esclarecimento e formações por via remota, acompanhamento na realização do CQI por vídeo chamada e avaliação de indicadores da qualidade, nomeadamente o Coeficiente de Variação (CV%).

No sentido de obter uma caracterização dos laboratórios solicita-se o preenchimento de um breve questionário cujas respostas serão mantidas em confidencialidade (questionário em anexo).

A participação não terá custos para o laboratório.

Agradecemos desde já a disponibilidade para participar na realização do trabalho, que esperamos que contribua para a melhoria das boas práticas laboratoriais.

O trabalho será desenvolvido no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge de Lisboa, Portugal, designadamente na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade do Departamento de Epidemiologia.

As atividades estão no âmbito do projeto ProMeQuaLab (Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para Países de Língua portuguesa). O Projeto teve início em 2015, com o envolvimento de Portugal, Brasil, Angola, Moçambique, Cabo Verde, S. Tomé e Príncipe, Guiné-Bissau, Guiné Equatorial e Timor. Este projeto tem como objetivo:

- a formação e difusão do conhecimento de controlo da qualidade (aplicação de Boas Práticas Laboratoriais)
- a implementação do controlo da qualidade laboratorial
- a melhoria da qualidade dos resultados analíticos
- a utilização de metodologias harmonizadas que possibilitem a avaliação do desempenho dos laboratórios e monitorização do estado de saúde dos utentes.

Mariana Pinto

Questionário – Desenvolvimento de ferramentas e documentação para a implementação do controlo da qualidade laboratorial em países de língua portuguesa

Laboratório:

Responsável:

País:

Os dados deste Questionário permitirão caracterizar o laboratório com o objetivo de efetuar um plano de implementação/monitorização do controlo da qualidade, assim como de um programa de formação.

Solicita-se que o Laboratório preencha o formulário, que deve ser enviado por e-mail até 20 de Fevereiro de 2023 para [marianapnt23@gmail.com](mailto:marianapnt23@gmail.com)

É garantida a confidencialidade dos dados.

O tratamento da informação recolhida e as suas principais conclusões serão divulgadas na primeira reunião de formação cuja data será previamente divulgada.

Agradecemos desde já a participação no preenchimento deste questionário.

## 1 – Caracterização e organização do Laboratórios participante

### 1.1 – Tipo de laboratório:

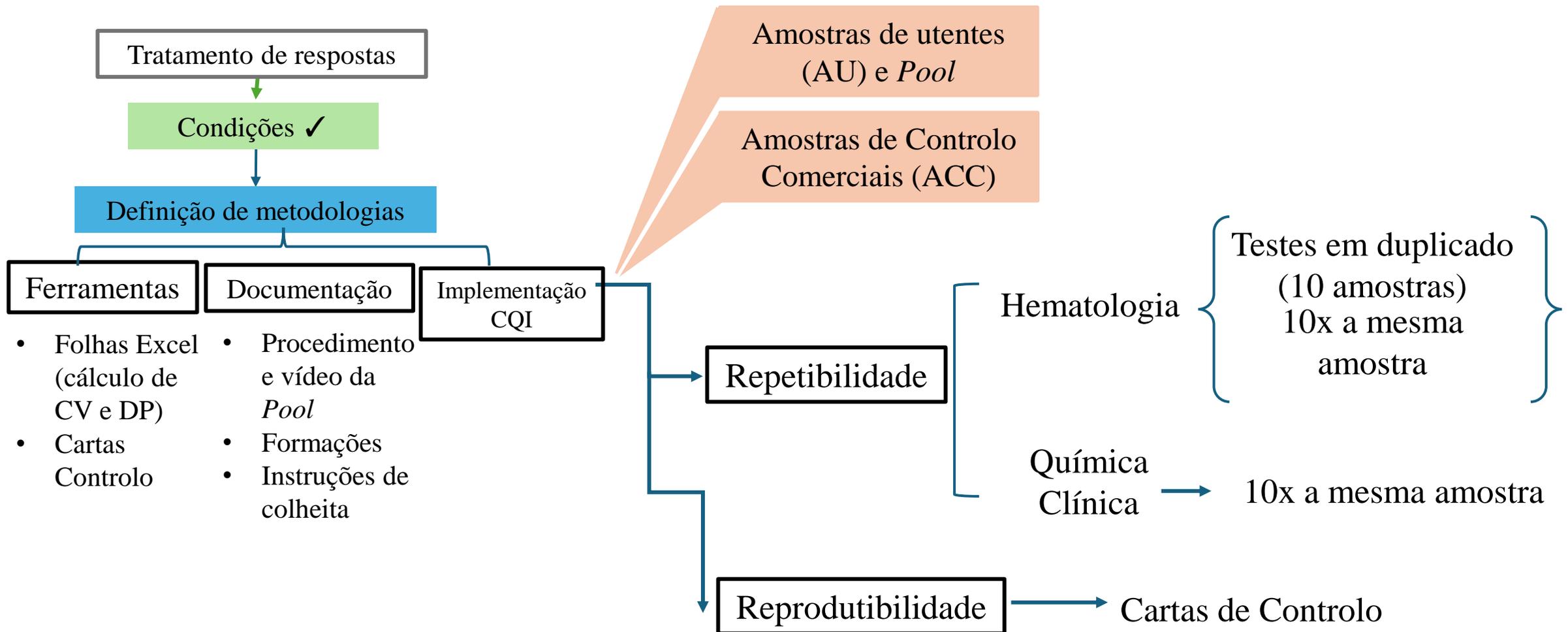
- Público \_\_\_\_\_  
 Privado \_\_\_\_\_  
 Outro.  
Qual? \_\_\_\_\_

1.1.1- Número médio de doentes por dia: \_\_\_\_\_

### 1.2. – Área de atividade

- Química clínica  
 Hematologia  
 Contagem celular  
 Coagulação  
 Imunologia \_\_\_\_\_  
 Microbiologia  
 Virologia  
 HIV: \_\_\_\_  
 Outra. Qual? \_\_\_\_\_

# Metodologia



# Metodologia e documentos elaborados



Procedimento  
da *pool*



Procedimento  
/material de colheita



Vídeo (*pool*)



Ficheiro de  
informação da *pool*



Ficheiros de recolha de  
informação do CQI (*excel*)



Análise de dados de  
CQI  
(CV%, DP, CC)

**Formações e contacto com os participantes**

# Formações

- 19 Abril
- 24 Maio
- 31 Maio

- 
- controlo nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 
- objetivo do **controlo interno da qualidade** (CQI) na fase analítica
- 
- processos e procedimento de controlo da qualidade
- 
- tipos de amostras de controlo da qualidade (amostras comerciais ou obtidas de *pool* de soros de utentes)
- 
- preparação de *pool* de soros
- 
- vídeo do procedimento de preparação da *pool* de soros (preparado no laboratório de Química do laboratório perito)
- 
- apresentação de ficheiros de recolha de dados
- 
- noções básicas de estatística (média, desvio-padrão e coeficiente de variação)
- 
- definição de precisão e exatidão
- 
- construção de cartas de controlo (representação gráfica de *Levey-Jennings*).
- 
- regras de *Westgard*

Vídeo  
*pool*



Colheita de sangue para tubo seco  
com gel separador.

# Metodologia do controlo da qualidade interno

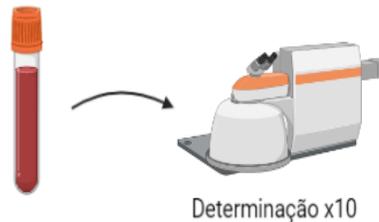
## Hematologia

- 1) Estudo de amostras em duplicado- Repetição (duas vezes) com intervalo de 1 - 2 horas, 10 utentes (AU)



- 2) Estudo de repetibilidade- Repetição 10 vezes de um sangue do mesmo utente (AU/ACC)

Nota: Caso o laboratório já execute controlo interno da qualidade com amostras comerciais, realizar com os níveis de concentração disponíveis, para cálculo de desvio e repetibilidade. Envio dos resultados de 2 meses associados aos resultados do fabricante e lote do controlo.



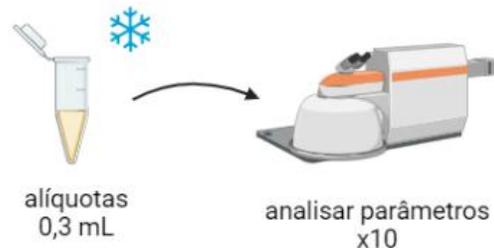
- 3) Estudo da reprodutibilidade (com amostras de controlo comerciais)

# Metodologia do controlo da qualidade interno

- **Química Clínica**

1) Estudo de repetibilidade - Repetição 10 vezes dos parâmetros em estudo a partir da mesma alíquota da *pool* (cronograma).

Nota: Caso o laboratório já execute controlo interno da qualidade com amostras comerciais, realizar com os níveis de concentração disponíveis, os mesmos estudos, de desvio e repetibilidade.



2) Reprodutibilidade com ACC ou Amostras da *Pool*:

2.1) Realização de *pool* de amostras (selecionar 5 – 10 soros de doentes que perfaça o volume de pelo menos 30 mL, juntar, homogeneizar, dividir em alíquotas de 0,3mL, conservar a -20°C )

2.2) Cálculo da média, CV% e DP no período de 3 meses- Durante este período, realizar diariamente os parâmetros em estudo a partir de uma alíquota descongelada por dia.



# Resultados

# Resultados - Questionários

Laboratórios convidados (25) – 32% participaram

- Cabo Verde – 5 (3)
- Guiné Bissau – 4 (3)
- Angola – 8 (1)
- Moçambique 3 (0)
- São Tomé e Príncipe – 5 (1)

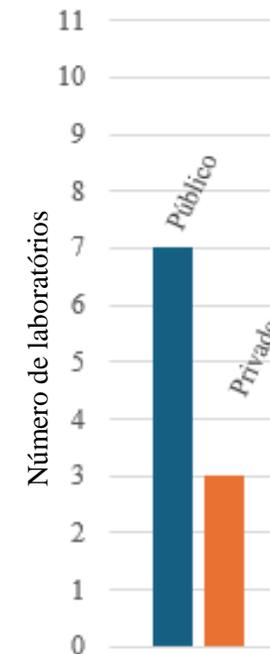


Gráfico 1 – Representação gráfica em histograma do número de laboratórios privados e públicos.

# Resultados - Questionários

- CQI com amostras comerciais – 6
- CQI com amostras de utentes – 1
- CQI com amostras de controlo comerciais (ACC) e amostras de utentes (AU) – 3

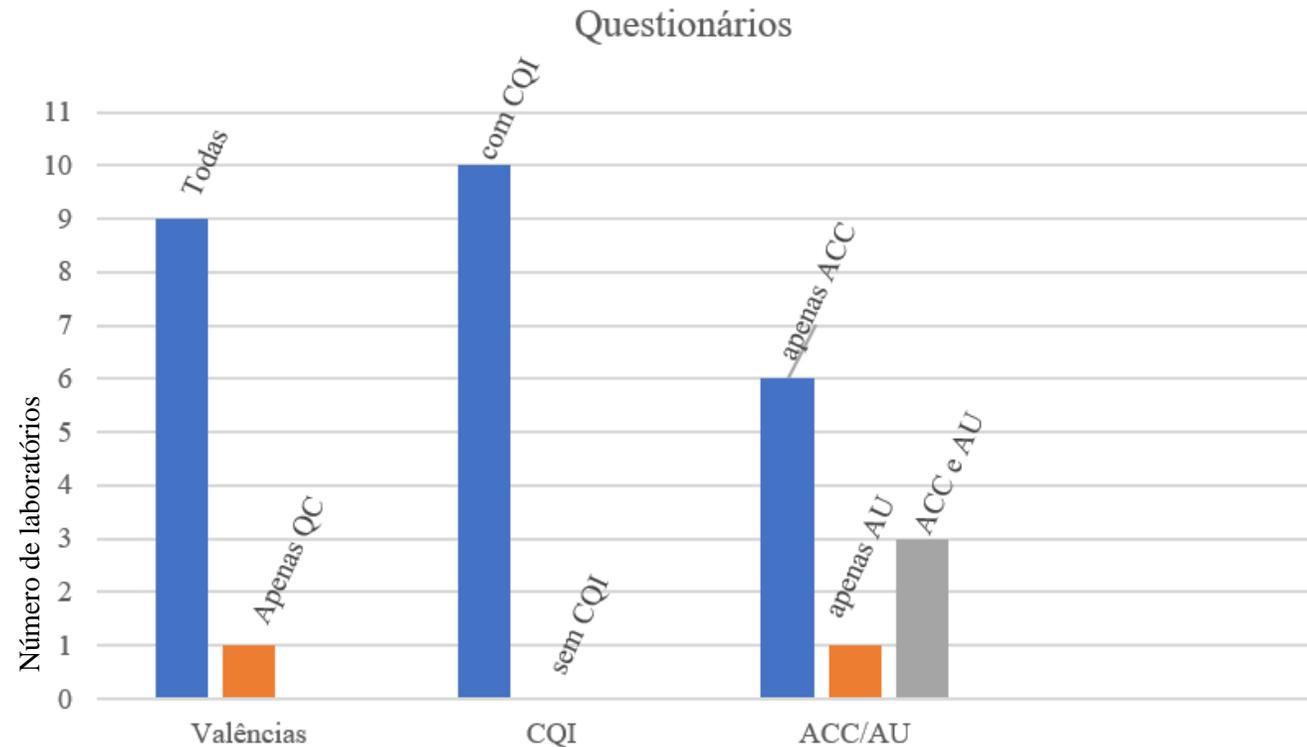


Gráfico 2 – Representação gráfica em histograma das respostas obtidas nos questionários relativamente às valências em funcionamento, e se o controlo da qualidade está implementado e que tipo de amostras.

# Resultados dos testes de amostras em duplicado e repetibilidade (Hematologia)

Tabela 1 – Tabela dos resultados de 2DP obtidos no estudo de testes de amostras em duplicado em hematologia (2DP).

PARÂMETROS	AMOSTRA	TESTES DE AMOSTRAS EM DUPLICADO (2DP)					
		LAB PERITO	S1	ANGOLA	G1	G2	G3
HEMOGLOBINA	UTENTE	0,2	0,5 (1)*	0,3 (1)*	0,6 (1)*	0,1	0,4 (1)*
GB	UTENTE	0,14 (1)*	0,2 (2)*	0,3 (1)*	-	0,2	2 (1)*
GV	UTENTE	0,1	0,2 (1)*	0,1 (1)*	-	0	0,5 (4)*
PLAQUETAS	UTENTE	6	16 (1)*	37 (1)*	-	36 (1)*	53 (2)*

\* N° de testes que não cumprem a regra  $d < 2DP$  para o respetivo parâmetro e laboratório

Tabela 2 – Tabela resumo dos resultados obtidos no estudo da repetibilidade em hematologia (CV%).

PARÂMETROS	AMOSTRA	REPETIBILIDADE (CV%)				CV % ESPECIFICAÇÕES EFLM (mínima/desejada/ ótima)
		LAB PERITO	S1	CV4	CV5	
HEMOGLOBINA	UTENTE	1,0	1,8	0,6	0,4	2,0 / 1,4 / 0,7
GB	UTENTE	2,1	2,0	2,1	1,2	8,1 / 5,4 / 2,7
GV	UTENTE	1,1	2,4	0,6	4,5	2,0 / 1,3 / 0,7
PLAQUETAS	UTENTE	1,8	3,8	4,3	3,0	5,7 / 3,8 / 1,9

Legenda:

S – Lab de S. Tomé e Príncipe

CV – Lab de Cabo Verde

G – Lab da Guiné

# Resultados de repetibilidade (química clínica)

Tabela 3 – Tabela resumo dos resultados de CV% obtidos no estudo da repetibilidade em química clínica.

PARÂMETROS	AMOSTRA	REPETIBILIDADE (CV%)			CV % ESPECIFICAÇÕES EFLM (mínima/desejada/ ótima)
		LAB PERITO	S1	CV5	
CREATININA	POOL	2,3	6,2	2,0	3,4 / 2,3 / 1,1
UREIA	POOL	1,1	3,2	0,8	10,4 / 7,0 / 3,5
GLUCOSE	POOL	1,5	1,9	0,9	3,8 / 2,5 / 1,3
AST	POOL	0,0	1,5	1,3	7,2 / 4,8 / 2,4
COLESTEROL TOTAL	POOL	0,7	1,8	0,7	4,0 / 2,6 / 1,3
FERRO	POOL	1,8	4,0	1,3	15,5 / 10,3 / 5,2

Legenda:

S –Lab de S. Tomé e  
Príncipe

CV – Lab de Cabo  
Verde

# Resultados da reprodutibilidade (Hematologia)

Tabela 4 – Tabela resumo dos resultados de CV% obtidos no estudo da reprodutibilidade em hematologia.

PARÂMETROS	AMOSTRA CONTROLO	LAB PERITO		Reprodutibilidade CV (%)						CV % Especificações EFLM (mínima/desejada/lótima)
		N	MÉDIA	LAB PERITO	S1	CV4	CV5	CV6	Angola	
HEMOGLOBINA	Comercial NÍVEL 1	33	4,2	0,7	1,6	-	0,9	2,1	-	2,0/1,4/0,7
	Comercial NÍVEL 2	33	11,1	0,5	1,8	-	0,5	1,3	-	
	Comercial NÍVEL 3	33	15,7	0,6	-	-	-	-	-	
GB	Comercial NÍVEL 1	33	3,3	2,0	5,4	-	1,4	5,2	-	8,1/5,4/2,7
	Comercial NÍVEL 2	33	19,5	1,2	6,1	-	1,6	5,8	-	
	Comercial NÍVEL 3	33	9,1	1,7	-	-	-	-	-	
GV	Comercial NÍVEL 1	33	1,61	0,6	1,4	-	2,0	0,6	-	2,0/1,3/0,7
	Comercial NÍVEL 2	33	3,77	0,9	0,4	-	0,9	1,3	-	
	Comercial NÍVEL 3	33	5,46	1,1	-	-	-	-	-	
PLAQUETAS	Comercial NÍVEL 1	33	71	1,3	3,2	-	3,4	4,4	-	5,7/3,8/1,9
	Comercial NÍVEL 2	33	443	1,7	1,3	-	1,6	4,7	-	
	Comercial NÍVEL 3	33	277	2,2	-	-	-	-	-	

Legenda:  
**S** – Lab de S. Tomé e Príncipe  
**CV** – Lab de Cabo Verde

# Resultados da reprodutibilidade (Química Clínica)

Tabela 5 – Tabela resumo dos resultados de CV% obtidos no estudo da reprodutibilidade em química clínica.

PARÂMETROS	AMOSTRA CONTROLO	LAB PERITO		Reprodutibilidade CV (%)						CV % Especificações EFLM (mínima/desejada/lótima)
		N	MÉDIA	LAB PERITO	S1	CV4	CV5	CV6	Angola	
CREATININA	Pool	25	0,71	4,4	5,7	11,4	-	-	14,5	3,4 / 2,3 / 1,1
	Comercial NÍVEL 1	17	0,96	2,2	5,9	6,4	8,4	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	3,73	2	4,0	-	8,1	-	-	
UREIA	Pool	25	41	5,6	3,4	5,0	-	-	30,2	10,4 / 7,0 / 3,5
	Comercial NÍVEL 1	17	40	2,8	3,6	4,2	5,4	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	119	2,6	1,9	-	5,1	-	-	
GLUCOSE	Pool	25	86	2,5	2,5	-	-	-	3,2	3,8 / 2,5 / 1,3
	Comercial NÍVEL 1	17	105	2,2	3,3	3,8	4,0	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	248	2,4	2,0	-	3,9	-	-	
AST	Pool	25	15	3,3	7,8	-	-	-	7,8	7,2 / 4,8 / 2,4
	Comercial NÍVEL 1	17	45	1,3	5,1	5,6	7,4	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	143	1,3	4,8	-	5,7	-	-	
COLESTEROL TOTAL	Pool	25	204	1,7	3,8	-	-	-	23,9	4,0 / 2,6 / 1,3
	Comercial NÍVEL 1	17	104	1,5	1,3	3,9	3,9	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	166	1,4	1,3	-	3,9	-	-	
FERRO	Pool	25	82	6,6	8,0	6,7	-	-	-	15,5 / 10,3 / 5,2
	Comercial NÍVEL 1	17	113	3,4	9,2	9,6	6,8	-	-	
	Comercial NÍVEL 2	17	250	2,8	2,1	-	4,4	-	-	

Legenda:  
 S – Lab de S. Tomé e Príncipe  
 CV – Lab de Cabo Verde

# Construção das cartas de controle

- 1º- Calcular a média dos resultados
- 2º - Calcular o desvio padrão
- 3º - Calcular os limites do controlo da qualidade e desenhar as linhas do gráfico
  - média (M)  $\pm$  1 D.P.
  - média (M)  $\pm$  2 D.P
  - média (M)  $\pm$  3 D.P
- 4º - Inserir na carta de controlo os valores de CQ obtidos diariamente

# Resultados das cartas de controlo (exemplo)

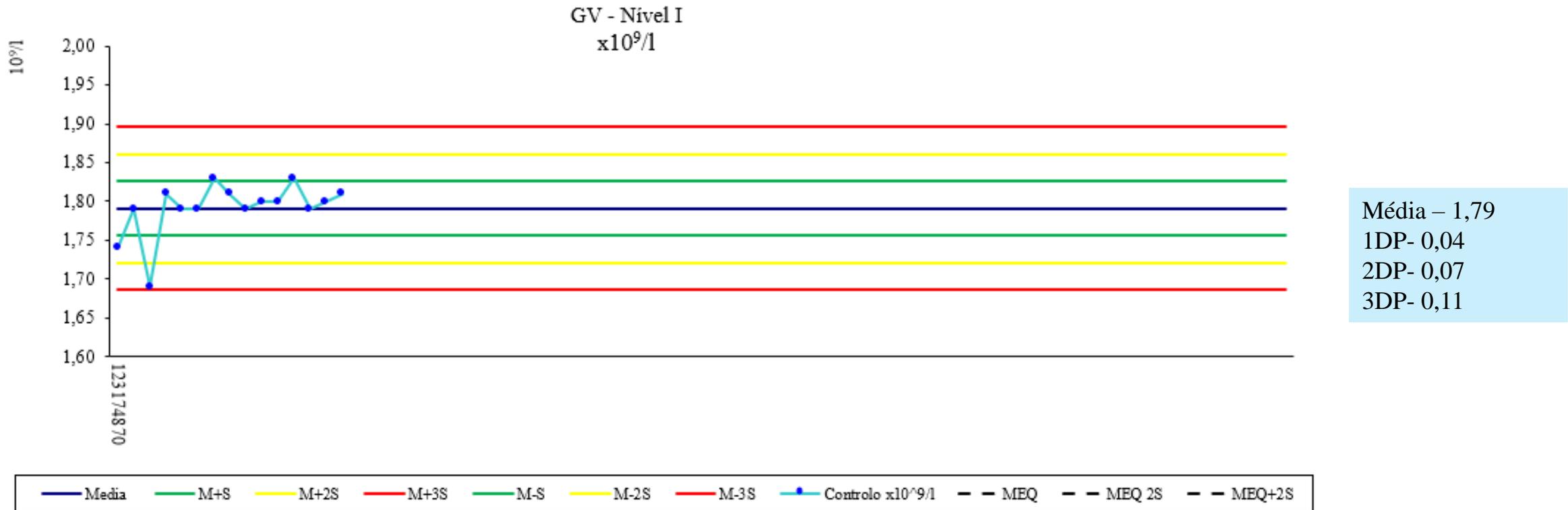
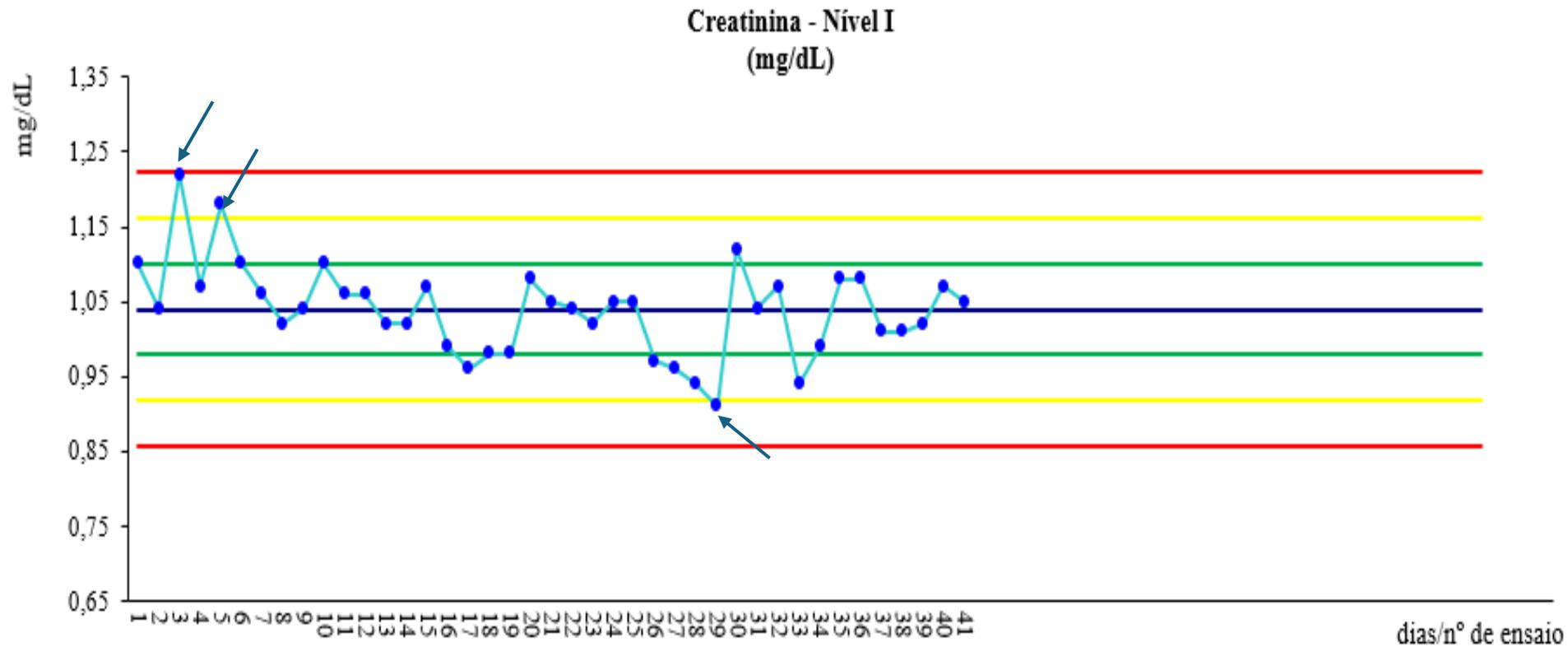


Gráfico 3 - Carta de controlo referente aos dados recolhidos por um dos laboratórios participantes usando a amostra de controlo comercial de Nível I, para os glóbulos vermelhos. Legenda: M – média, S – desvio-padrão, MEQ – média da qualidade externa.

# Resultados das cartas de controlo (exemplo)



Média – 1,04  
1DP- 0,06  
2DP- 0,12  
3DP- 0,18

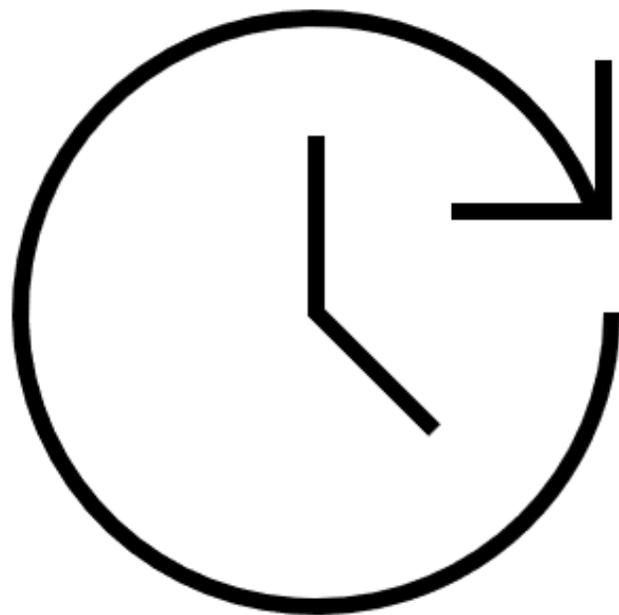
Gráfico 4 - Carta de controlo referente aos dados recolhidos por um dos laboratórios participantes usando a amostra de controlo comercial de Nivel I, para a creatinina.

# Conclusões

- **Ferramentas disponíveis** para consulta e aplicação prática
- Formações remotas são um método **eficaz**, mas...
- Resultados de CV% da **ureia, ferro, colesterol total, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas** atingiram as especificações mínimas da qualidade, ao contrário da glucose, aspartato aminotransferase (AST) e hemoglobina.
- Repetibilidade > reprodutibilidade
- Utilização de **amostras de utentes como amostra de controlo** é uma alternativa **viável**



# Propostas futuras



- Acompanhamento dos laboratórios na implementação de ações corretivas e preventivas
- Adesão a programas de avaliação externa da qualidade, para controlo da exatidão e do desempenho interlaboratorial
- Alcance a mais laboratórios
- 6º Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa