



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE BIOCÊNCIAS
CURSO DE BIOMEDICINA

FABIANO ALVES DOS SANTOS

**GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO: ANÁLISE DO
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO SETOR DA HEMATOLOGIA**

NATAL
2024

FABIANO ALVES DOS SANTOS

GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO: ANÁLISE DO
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO SETOR DA HEMATOLOGIA

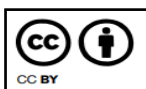
Monografia apresentada ao curso de graduação em Biomedicina, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Biomedicina.

Orientadora: Profa. Dra. Deysiane Oliveira Brandão.

Coorientadora: Ma. Fernanda Marques de Azevedo.

NATAL

2024



Esta obra está licenciada com uma licença *Creative Commons* Atribuição 4.0 Internacional. Permite que outros distribuam, remixem, adaptem e desenvolvam seu trabalho, mesmo comercialmente, desde que creditem a você pela criação original.

Link dessa licença: creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Sistema de Bibliotecas - SISBI
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Central Zila Mamede

Santos, Fabiano Alves dos.

Gestão da qualidade no laboratório clínico: análise do controle interno da qualidade no setor da hematologia / Fabiano Alves dos Santos. - 2024.

62 f.: il.

Monografia (graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Biociências, Curso de Biomedicina. Natal, RN, 2024.

Orientação: Profa. Dra. Deysiane Oliveira Brandão.

Coorientação: Ma. Fernanda Marques de Azevedo.

1. Gestão da Qualidade Total - Monografia. 2. Controle de Qualidade - Monografia. 3. Hematologia - Monografia. 4. Laboratório Clínico - Monografia. 5. Precisão de Dados - Monografia. I. Brandão, Deysiane Oliveira. II. Azevedo, Fernanda Marques de. III. Título.

RN/UF/BCZM

CDU 658.562

FABIANO ALVES DOS SANTOS

GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO: ANÁLISE DO
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO SETOR DA HEMATOLOGIA

Monografia apresentada ao curso de
graduação em Biomedicina, da
Universidade Federal do Rio Grande do
Norte, como requisito parcial à obtenção
do título de Bacharel em Biomedicina.

Aprovada em: 07 / 08 / 2024

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Deysiane Oliveira Brandão

Orientadora

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

Profa. Ma. Christiane Medeiros Bezerra

Membro interno

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

Ma. Dayse Santos Arimatéia

Membro interno

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

Dedico este trabalho às pessoas que são a base de tudo em minha vida, meus pais Lúcia e Assis, que sob muito sol, fizeram-me chegar até aqui, na sombra, acreditando no meu potencial e me incentivando a seguir em frente, mesmo diante dos desafios.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por sempre me abençoar e dar forças, me levantado nas muitas vezes que caí, mesmo quando tudo parecia muito difícil. Sem Ele não conseguiria concluir esta etapa.

À toda minha família, que contribuiu, direta e indiretamente, com a minha formação acadêmica. Em especial aos meus pais, Maria Lúcia e Francisco de Assis, por todo incentivo, sustento e esforço durante toda minha jornada acadêmica para que eu crescesse e chegasse até aqui.

À minha orientadora, Profa. Dra. Deysiane Brandão, por ter me direcionado nesse trabalho e participando da minha trajetória acadêmica de forma tão significativa. Sua dedicação e forma de compartilhar o conhecimento fez com que eu descobrisse o quanto a hematologia é fascinante e me despertou o interesse pela área de controle da qualidade.

À minha coorientadora, Ma. Fernanda Azevedo, sou imensamente grato pelas valiosas contribuições e suporte, seu apoio foi fundamental para o desenvolvimento deste estudo. Agradeço também a todos os professores que participaram da minha formação, em especial à Christiane Medeiros e Rafael Bastos, cuja dedicação ao ensino e compartilhamento do conhecimento é inspiradora.

À equipe do Laboratório Escola de Biomedicina, Arthur Oliveira, Dayse Santos, Fernanda Azevedo, Géssika Alves e Grazielle Gondim, minha gratidão por todo suporte e aprendizado durante a graduação. A dedicação e excelência com que desempenham seu trabalho são admiráveis. Fazer parte dessa equipe foi essencial para o meu crescimento, e cada um de vocês sem dúvidas será referência e inspiração em minha trajetória profissional.

Aos meus amigos, que estiveram presentes ao longo dessa jornada, em especial, Ana Raquel, Antônio Neto, Bruno Felipe, Ellen Roberta, Emerson Costa, Fernando Azevedo, Jadi Nascimento e Mariana Ribeiro, obrigado pelo apoio, incentivo, risadas, conversas e momentos que tornaram os dias mais leves.

Aos amigos que a Biomedicina me presenteou, em especial Bruna Queiroz, Fernanda Rodrigues, Juliana Silva, Késia Carvalho, Layrlla Andressa e Valdemar Menezes, que estiveram presentes durante toda essa trajetória, compartilhando muitas risadas, perrengues, lágrimas e desafios. Sou imensamente grato pela amizade e apoio tornando o processo da graduação mais fácil.

RESUMO

Os laboratórios clínicos desempenham, por meio dos exames realizados, um papel fundamental na prevenção, diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças. Para isso, esses estabelecimentos devem seguir padrões rigorosos de qualidade e sempre buscar por avanços metodológicos. O controle interno da qualidade (CIQ) é uma das ferramentas utilizadas para monitorar o desempenho de um teste, permitindo que os profissionais identifiquem e corrijam problemas antes que eles afetem os resultados dos pacientes. Este trabalho objetivou avaliar a eficácia e confiança dos dados do CIQ no setor de hematologia de um laboratório clínico. Para isso, foram selecionados os dados do CIQ de um laboratório de Campina Grande/PB, no período de um mês. Foram realizadas análises estatísticas dos dados da contagem microscópica diferencial da série branca, por meio da tabela de Rümke e estatísticas de Chauvenet. A análise do CIQ dos parâmetros automatizados, contagem de hemácias, leucócitos totais e plaquetas, dosagem de hemoglobina e determinação de hematócrito foi realizada, através do Gráfico de Levey-Jennings em conjunto com as regras múltiplas de Westgard. Os resultados da avaliação microscópica mostraram que, ao comparar a Tabela de Rümke e a Estatística de Chauvenet, a primeira apresentou todos os dados dentro dos valores aceitáveis, garantindo assim uma confiabilidade dos resultados liberados pelos analisadores. Em contrapartida, a estatística de Chauvenet indicou que 12,96% dos valores da contagem diferencial de leucócitos ficaram minimamente fora do limite aceitável, mostrando que esse método é mais sensível para a detecção rápida de erros em comparação ao outro. Em relação aos parâmetros automatizados, eles revelaram a maioria dos valores aceitáveis, ocorrendo a quebra de regras de Westgard em alguns dias avaliados, indicando a ocorrência de erros aleatórios e sistemáticos. Esses resultados demonstraram a importância do CIQ nos serviços de saúde, destacando que uma avaliação eficaz pode contribuir significativamente para a liberação de resultados precisos, através da detecção precoce de desvios e erros, permitindo a correção imediata e minimizando impactos negativos nos resultados dos pacientes.

Palavras-chave: gestão da qualidade total; controle de qualidade; hematologia; laboratório clínico; precisão de dados.

ABSTRACT

Clinical laboratories play a fundamental role in the prevention, diagnosis, monitoring and treatment of diseases through the tests they carry out. To this end, these establishments must adhere to strict quality standards and always seek methodological advances. Internal quality control (IQC) is one of the tools used to monitor a test's performance, allowing professionals to identify and correct problems before they affect patient results. The aim of this study was to evaluate the effectiveness and reliability of IQC data in the hematology department of a clinical laboratory. For this purpose, IQC data from a laboratory in Campina Grande/PB was selected over a period of one month. Statistical analysis was carried out on the data from the differential microscopic count of the white series, using the Rümke table and Chauvenet statistics. The IQC analysis of the automated parameters, red blood cell count, total leukocytes and platelets, hemoglobin dosage and hematocrit determination was carried out using the Levey-Jennings Graph in conjunction with Westgard's multiple rules. The results of the microscopic evaluation showed that, when comparing the Rümke Table and the Chauvenet Statistic, the former showed all the data within acceptable values, thus guaranteeing the reliability of the results released by the analyzers. By contrast, the Chauvenet statistic indicated that 12.96% of the differential leukocyte count values were minimally out of the acceptable range, showing that this method is more sensitive to detecting errors quickly than the other. As for the automated parameters, they revealed the majority of acceptable values, with Westgard rules being infringed on some of the days evaluated, indicating the occurrence of random and systematic errors. These results demonstrated the importance of IQC in health services, highlighting that effective evaluation can significantly contribute to the release of accurate results, through the early detection of deviations and errors, allowing immediate correction and minimizing negative impacts on patient outcomes.

Keywords: total quality management; quality control; hematology; clinical laboratory; data accuracy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fases da realização de exames no laboratório clínico.....	18
Figura 2 - Requisitos básicos para implantação de um sistema de gestão da qualidade	22
Figura 3 - Representação de precisão, imprecisão, exatidão e inexatidão	27
Figura 4 - Fórmulas para calcular o fator de distribuição e o intervalo de Chauvenet	32
Figura 5 - Representação do Gráfico de Levey-Jennings	33
Figura 6 - Esquematização das regras múltiplas de Westgard	34
Figura 7 - Gráficos de Levey-Jennings das quantificações de hemácias para os níveis baixo, médio e alto de controle.....	47
Figura 8 - Gráficos de Levey-Jennings das dosagens de hemoglobina para os níveis baixo, médio e alto de controle.....	49
Figura 9 - Gráfico de Levey-Jennings da determinação do hematócrito para os níveis baixo, médio e alto de controle.....	51
Figura 10 - Gráfico de Levey-Jennings da quantificação do valor total de leucócitos para os níveis baixo, médio e alto	53
Figura 11 - Gráfico de Levey-Jennings da quantificação de plaquetas para os níveis baixo, médio e alto de controle.....	55

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Contagem de hemácias obtida a partir do controle comercial em três níveis	44
Gráfico 2 - Dosagem de hemoglobina obtida a partir do controle comercial em três níveis	44
Gráfico 3 - Determinação do hematócrito obtido a partir do controle comercial em três níveis	45
Gráfico 4 - Contagem total de leucócitos obtida a partir do controle comercial em três níveis	45
Gráfico 5 - Contagem de plaquetas obtida a partir do controle comercial em três níveis	46

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Etapas da fase pré-analítica.....	19
Quadro 2 - Tipos de matriz de amostras de controle interno e suas vantagens e desvantagens.....	24
Quadro 3 - Comparação entre erro sistemático e aleatório.....	26
Quadro 4 - Principais erros pré-analíticos	28
Quadro 5 - Tabela de Rümke	31
Quadro 6 - Fatores de Chauvenet em relação ao número (n) de participantes.....	32
Quadro 7 - Resultado da contagem diferencial manual de leucócitos entre três microscopistas.....	38
Quadro 8 - Contagem diferencial de leucócitos com limites de confiança de acordo com a tabela de Rümke	39
Quadro 9 - Análise da contagem diferencial manual de leucócitos entre três analistas, de acordo com a estatística de Chauvenet	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência nacional de vigilância sanitária
CEQ	Controle externo da qualidade
CIQ	Controle interno da qualidade
CQ	Controle de qualidade
DP	Desvio padrão
EA	Erro aleatório
ES	Erro sistemático
GQT	Gestão da qualidade total
MS	Ministério da saúde
RDC	Resolução da diretoria colegiada
SBA	Sistema brasileiro de acreditação
SGQ	Sistema de gestão da qualidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS	16
2.1	OBJETIVO GERAL.....	16
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3	REVISÃO DE LITERATURA	17
3.1	O LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	17
3.2	FASES DO LABORATÓRIO CLÍNICO.....	18
3.2.1	Fase Pré-Analítica	19
3.2.2	Fase Analítica	20
3.2.3	Fase Pós-Analítica	20
3.2.4	Novos Conceitos: Pré-Pré e Pós-Pós Analítica	20
3.3	QUALIDADE LABORATORIAL.....	21
3.3.1	Controle da Qualidade Laboratorial	23
3.3.1.1	Controle Externo.....	23
3.3.1.2	Controle Interno.....	23
3.4	ERROS LABORATORIAIS.....	25
3.4.1	Tipos de Erros	25
3.4.2	Erros Pré-Analíticos	27
3.4.3	Erros Analíticos	28
3.4.4	Erros Pós-Analíticos	29
3.5	O SETOR DE HEMATOLOGIA NO LABORATÓRIO CLÍNICO.....	29
3.6	FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA VERIFICAR O CONTROLE DA QUALIDADE LABORATORIAL.....	30
3.6.1	Contagem microscópica diferencial de leucócitos	30
3.6.2	Dosagem e quantificação de parâmetros automatizados	32
4	MATERIAL E MÉTODOS	35
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	35
4.2	LOCAL DE PESQUISA.....	35
4.3	COLETA E CARACTERIZAÇÃO DOS DADOS UTILIZADOS.....	35

4.4	TRATAMENTO DE DADOS.....	36
4.4.1	Dados da contagem microscópica de leucócitos.....	36
4.4.2	Dados da dosagem e quantificação dos parâmetros automatizados.....	36
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	38
5.1	AVALIAÇÃO DA CONTAGEM MICROSCÓPICA DE LEUCÓCITOS....	38
5.2	AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS.....	43
5.2.1	Hemácias.....	46
5.2.2	Hemoglobina.....	48
5.2.3	Hematócrito.....	50
5.2.4	Leucócitos.....	52
5.2.5	Plaquetas.....	54
6	CONCLUSÃO.....	56
	REFERÊNCIAS.....	57

1 INTRODUÇÃO

Laboratórios clínicos desempenham um papel fundamental na prevenção, diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças em todo o mundo, sendo responsáveis por uma ampla gama de testes laboratoriais que auxiliam os médicos a tomar decisões sobre a saúde de seus pacientes. Ao longo dos anos, avanços significativos em tecnologias e metodologias vem transformando a maneira como esses laboratórios operam, permitindo uma análise mais rápida e eficaz das amostras, além do desenvolvimento de testes mais sofisticados e personalizados (Teixeira; Fernandes, 2023).

Conforme ressaltam Barbosa e Mansour (2018), a missão do laboratório de análises clínicas é oferecer serviços de alta qualidade, fornecendo resultados precisos, confiáveis e compatíveis com a metodologia empregada, além de contribuir para a pesquisa médica e o desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico e tratamento. Para oferecer serviços de alta qualidade e confiabilidade, é essencial que os laboratórios sigam padrões rigorosos de qualidade, adotem procedimentos padronizados e sempre busquem por avanços metodológicos.

Os controles internos são uma ferramenta do sistema de gestão da qualidade (SGQ), usados para monitorar o desempenho de um teste, pois permitem que os profissionais de laboratório identifiquem e corrijam problemas antes que eles afetem os resultados dos pacientes (Yildiz *et al.*, 2019).

De acordo com Oliveira e Silva (2022), cerca de 65 a 75% das decisões médicas são baseadas nos resultados de análises laboratoriais. Santos e Trevisan (2021) revelam que mais da metade das decisões clínicas sobre a admissão e alta de pacientes são baseadas em resultados de testes de laboratório. Além disso, segundo Shcolnik *et al.* (2019), é frequente a ocorrência de erros nos resultados de exames laboratoriais e cerca de 20% dessas falhas resultam em danos aos pacientes.

Diante da relevância da garantia da qualidade laboratorial, e mais precisamente do controle interno no setor de hematologia, o questionamento central deste estudo surge da seguinte problemática: Os métodos de análise do CIQ atuais são realmente eficazes e garantem a liberação de resultados de exames precisos?

Especificamente no setor de hematologia, a adequada monitorização da qualidade dos testes hematológicos é fundamental para garantir resultados

adequados, levando a decisões clínicas corretas, fato que justifica a necessidade da implantação e avaliação eficaz do CIQ, visando melhorias nas análises laboratoriais.

Este tema é de suma importância para a área laboratorial devido à sua relevância na garantia da qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos. A avaliação do CIQ permite o acompanhamento eficaz desses controles contribuindo significativamente para a qualidade da assistência ao paciente. Conforme exposto por Dias (2023), a implementação de um sistema abrangente de controle interno pode ajudar na detecção precoce de erros nos processos laboratoriais, melhorando assim a segurança do paciente.

No âmbito social, a implantação e correta avaliação do CIQ no setor de hematologia possui significativa relevância, uma vez que, reflete diretamente na qualidade dos serviços de saúde prestados à população. Conforme ressaltado por Oliveira e Melo (2020), o aumento da segurança e satisfação dos pacientes e clientes é o maior benefício alcançado pela gestão da qualidade. Tal abordagem impacta positivamente na liberação de exames mais precisos e confiáveis, contribuindo para diagnósticos mais assertivos e, conseqüentemente, para tratamentos mais adequados.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia e confiança dos dados de controle interno da qualidade no setor de hematologia de um laboratório clínico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Analisar os dados de controle interno cedidos pelo laboratório (contagem microscópica diferencial de leucócitos, contagem automatizada de hemácias, leucócitos totais e plaquetas, dosagem de hemoglobina e determinação de hematócrito);
- b. Avaliar a precisão dos resultados de controles internos através de diferentes metodologias de análise;
- c. Comparar a eficácia dos diferentes métodos de avaliação dos controles internos da qualidade.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Conforme exposto por Andrade (2007), o laboratório de análises clínicas é uma instituição, de caráter público ou privado, cuja missão é pesquisar, qualificar e quantificar elementos celulares ou químicos em amostras biológicas, contribuindo para diagnóstico e tratamento clínico.

Para Dias, Barquete e Bello (2017) o papel fundamental de um laboratório clínico é a análise de amostras por meio de testes químicos, físicos, morfológicos e biológicos, com intuito de contribuir para o diagnóstico, determinação do estágio de uma patologia, prognóstico, guiar a conduta terapêutica e realizar o acompanhamento de um tratamento. Guimarães *et al.* (2011) ressaltam a importância dessas instituições em situações em que apenas os dados clínicos não são suficientes para fechar um diagnóstico ou avaliar o grau de comprometimento da patologia.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde (MS), regula por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº786, de 10 de maio de 2023 o funcionamento dos laboratórios clínicos e demais serviços relacionados às análises clínicas, definindo vários requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos, visando assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados e garantindo a qualidade total dos processos (Brasil, 2023).

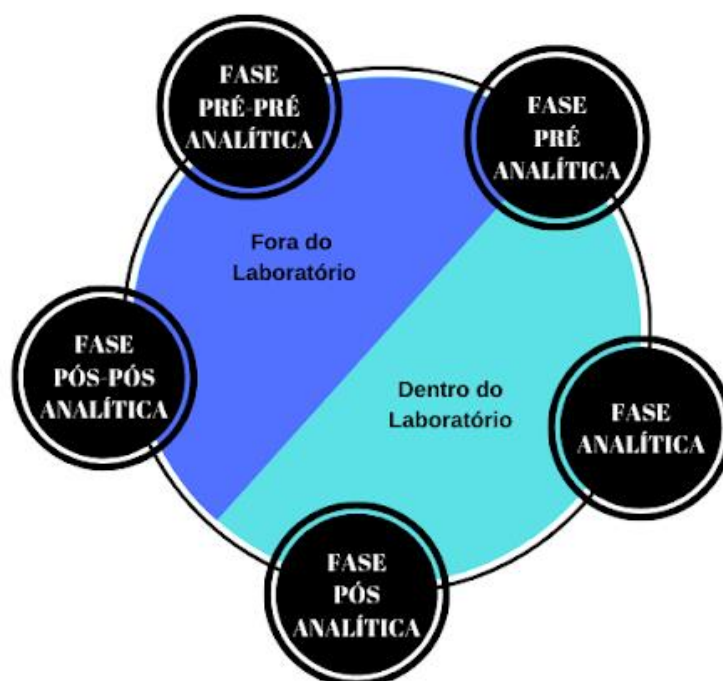
Conforme definido na RDC 786/2023, os exames de análises clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imunohematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana (Brasil, 2023).

A estrutura dos laboratórios de análises clínicas é composta por diversos setores, onde os principais são: bioquímica, hematologia, parasitologia e urinálise, que estão presentes em praticamente todos os laboratórios, tendo outros setores importantes como a microbiologia, imunologia, hormônio e biologia molecular e genética (Pasquini, 2018).

3.2 FASES DO LABORATÓRIO CLÍNICO

O laboratório clínico, tem suas atividades divididas classicamente em três diferentes fases para execução de um exame: a fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Recentemente duas novas fases foram introduzidas para definir as etapas de execução de um exame que não estão propriamente ligadas ao laboratório, são elas: a fase pré-pré analítica e a fase pós-pós analítica (Barquette, 2014). Cada uma dessas etapas é essencial para a garantia da precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. A Figura 1 esquematiza cada uma dessas etapas.

Figura 1 - Fases da realização de exames no laboratório clínico



Fonte: Autoria própria (2024).

De modo geral, o laboratório é responsável por todo ciclo do processo de realização de um exame, desde a solicitação pelo médico até a interpretação dos resultados por este, o que se encaixa no conceito de processo total do teste (Coskun *et al.*, 2015; Goldschmidt, 2002).

3.2.1 Fase Pré-Analítica

Esta fase abrange as etapas que precedem a análise das amostras biológicas propriamente dita, iniciando com a requisição dos exames até a preparação das amostras do paciente para a realização do processo analítico (Corrêa, 2023). O Quadro 1, detalha cada etapa envolvida na fase pré-analítica.

Quadro 1 - Etapas da fase pré-analítica

Etapas da fase pré-analítica	
Solicitação do exame	Requisição de exames pelo médico, que devem ser legíveis e conter as informações necessárias para a realização do exame.
Preparo do paciente	O paciente deve ser instruído sobre os cuidados necessários que deve ter antes e durante a coleta da amostra, e sobre como realizar a coleta, em casos que o próprio paciente é o responsável pela realização da mesma, como no caso da amostra de urina.
Cadastro do paciente	Deve incluir algumas informações essenciais, como nome do paciente, idade, gênero, número de identificação, entre outros especificados na legislação vigente.
Coleta de amostras	A coleta deve ser realizada de forma correta e em recipientes adequados, conforme descritos em manuais, procedimentos operacionais e diretrizes.
Identificação das amostras	Deve ter identificação adequada e única para cada paciente.
Transporte das amostras	O transporte de amostras deve ocorrer dentro de um prazo preestabelecidos, em recipientes e temperaturas adequadas para cada tipo de amostra, garantindo estabilidade, integridade e segurança.
Recepção e triagem das amostras	As amostras são recebidas, observadas se estão adequadas e bem identificadas, em seguida, é realizada a separação de componentes da amostra necessários para a realização do exame (Ex: separação do plasma e soro de uma amostra de sangue total) e alíquotagem da amostra para realização da fase analítica.
Armazenamento das amostras	A amostra deve ser armazenada em recipientes adequados, temperatura ideal para o tipo de amostra e por tempo ideal máximo preestabelecido.

Fonte: Adaptado de Corrêa (2023).

Esta fase pode influenciar significativamente a qualidade dos resultados laboratoriais, por isso é essencial a implementação de práticas rigorosas para assegurar a qualidade e coerência dos resultados (Lippi *et al.*, 2006).

3.2.2 Fase Analítica

A fase analítica engloba a realização do exame propriamente dito, contemplando a realização dos procedimentos analíticos para se obter um resultado. Esta fase envolve o uso de equipamentos, reagentes e técnicas específicas para a realização dos testes, sendo essencial o controle das variáveis analíticas para a confiabilidade e precisão dos resultados (Plebani, 2006).

Na atualidade, esta etapa é amplamente automatizada em boa parte dos laboratórios e para se ter um controle dessa etapa, vários parâmetros são avaliados, como a confiabilidade do processo, através da análise de exatidão, precisão, sensibilidade, linearidade e especificidade, a estabilidade dos reagentes analíticos, robustez do método utilizado, calibração dos equipamentos e qualidade da água utilizada (Santos e Junior, 2015).

3.2.3 Fase Pós-Analítica

A Organização Internacional de Padronização (ISO 15.189 de 2022) define a fase pós-analítica como sendo os processos realizados após o exame, incluindo a revisão e validação de resultados, formatação, divulgação, armazenamento dos resultados e amostras dos exames e interpretação.

É a etapa final da realização dos testes analíticos. A precisão e a eficiência nesta fase são cruciais para assegurar que os resultados laboratoriais sejam utilizados corretamente no diagnóstico e tratamento do paciente (Corrêa, 2023).

3.2.4 Novos conceitos: Pré-Pré e Pós-Pós Analítica

Tradicionalmente as fases laboratoriais são separadas em apenas três (pré-analítica, analítica e pós-analítica), no entanto, alguns autores começaram a introduzir duas novas fases (a pré-pré analítica e a pós-pós analítica), com o intuito de identificar

e separar as atividades realizadas pelos médicos, como a seleção de exames e a sua interpretação (Hawkins, 2012).

Na visão de Laposata e Dighe (2007), esses novos conceitos são importantes para separar os erros que ocorrem na fase pré e pós analítica, porém em uma etapa do processo total do exame em que o laboratório em si não tem controle, que é a solicitação dos exames a serem realizados e a interpretação dos resultados, etapas realizadas pelo profissional médico, dentro do seu consultório.

A fase pré-pré analítica é definida como sendo a etapa de solicitação do teste e identificação do paciente pela equipe médica (Plebani, 2006). A fase pós-pós analítica é a fase pós-analítica que engloba a interpretação dos resultados laboratoriais e a conduta terapêutica tomada (Stroobants; Goldschmidt; Plebani, 2003).

Cada uma dessas fases de realização das análises do laboratório clínico está ligada diretamente com a qualidade laboratorial, pois cada uma desempenha um papel crucial na garantia de resultados confiáveis, tornando imprescindível a implementação de práticas de qualidade em todas as etapas (Hawkins, 2012).

3.3 QUALIDADE LABORATORIAL

De acordo com a ISO 9000/2015, a definição de qualidade é: "grau em que um conjunto de características inerentes satisfaz os requisitos" (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015). A qualidade nos laboratórios é alcançada através da realização de muitas tarefas, desde treinamentos de equipe, planejamento, escolha de materiais e reagentes químicos, padronização de técnicas, calibração de equipamentos, e tomadas de decisão que podem acarretar uma melhor ou pior qualidade de cada procedimento (Hauser, 2003).

Nehme (2009) traz o conceito de gestão da qualidade total (GQT), como uma filosofia organizacional, através da utilização de metodologias, técnicas, sistemas, ferramentas e ações de gerência, com foco no processo de organização como um todo. A GQT tem como pontos principais o foco no cliente, tomada de decisões baseadas em fatos e dados, trabalho em equipe, solução de problemas e diminuição de erros, utilizando de ferramentas contidas no SGQ (Nehme, 2009).

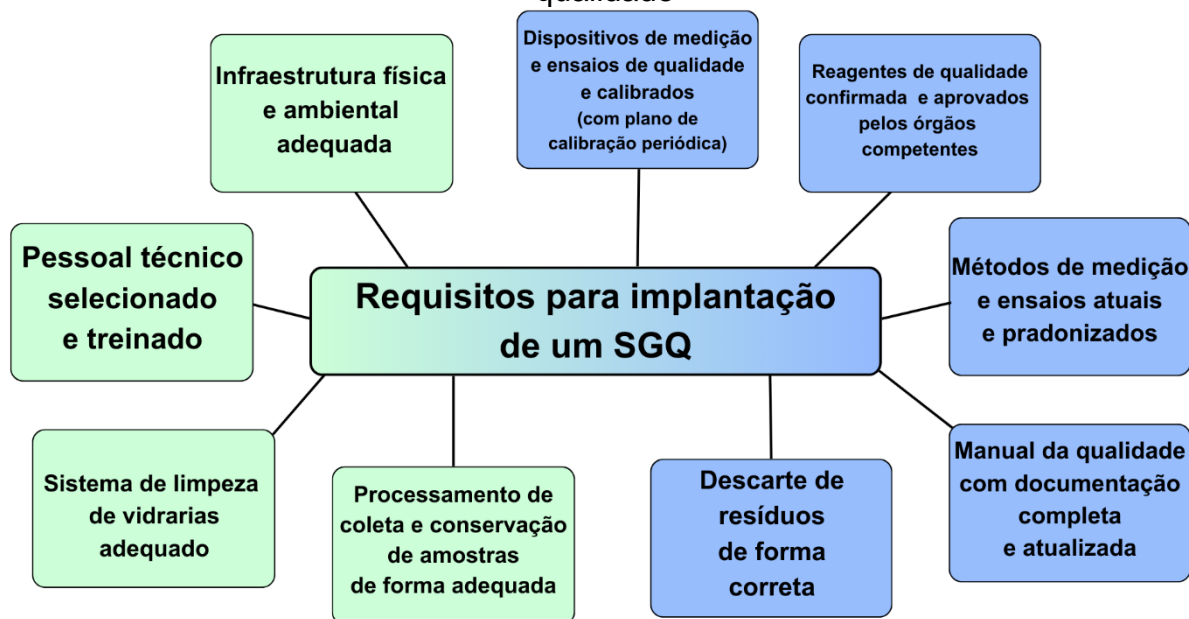
Os SGQ foram pensados, esquematizados, melhorados e implantados desde a década de 30 nos Estados Unidos e, espalhados por vários outros países do mundo

nos anos seguintes, como uma abordagem adotada para garantir que produtos e serviços atendam aos requisitos de qualidade e às expectativas dos clientes (Nehme, 2009; Pasquini, 2018).

Várias são as vantagens de um SGQ, dentre elas a possibilidade da organização, identificação de processos e possibilidade de atender todas as necessidades e expectativas esperadas por todas as partes envolvidas no processo, alcançando vantagens competitivas em relação aos concorrentes (Dias; Barquete; Bello, 2017).

A implantação de um SGQ é regida por normas nacionais e internacionais, contendo requisitos e padronizações que o laboratório deve seguir na sua rotina, objetivando a excelência dos serviços realizados (Dresch *et al.*, 2019). A Figura 2, mostra um resumo de exigências que uma empresa deve seguir para implantar um SGQ.

Figura 2 - Requisitos básicos para implantação de um sistema de gestão da qualidade



Fonte: Adaptado de Lopes (2003).

Santos e Trevisan (2021) destacam a importância de implantar um SGQ para reconhecer e diminuir a quantidade de erros no laboratório, melhorando o desempenho do mesmo, conseqüentemente obtendo resultados mais confiáveis e seguros.

3.3.1 Controle da Qualidade Laboratorial

O Controle de Qualidade (CQ) em laboratórios clínicos é um componente essencial e designado a aumentar a probabilidade de liberação de resultados corretos, levando a uma decisão diagnóstica/terapêutica adequada (Nascimento; Cerqueira; Silva, 2023). Garante a excelência e otimização de todo o processo de realização do exame, reduzindo o tempo de produção do laudo e desperdícios de materiais para refazer determinado trabalho, padronizando procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e conseqüentemente do produto final (Gonçalves, 2020).

O CQ completo possui o controle externo da qualidade (CEQ) e CIQ, exigindo dedicação e participação de toda equipe laboratorial, para manter, analisar e revisar os registros do CQ, conforme destaca Gonçalves (2020). Hauser (2003), diz que, a implantação de novos procedimentos de CQ requerem também treinamento do pessoal do laboratório, visto que as técnicas e as estratégias necessitam ser bem entendidas e aceitas.

3.3.1.1 Controle Externo

O CEQ funciona como avaliador da exatidão dos resultados liberados, através da comparação interlaboratorial com os laboratórios participantes que utilizam os mesmos procedimentos para dosagem de um mesmo analito (Dresch *et al.*, 2019).

Conforme estabelecido pela RDC nº 302/2005 ratificada pela RDC 786/2023, o CEQ é fundamental e obrigatório nos laboratórios clínicos. Como há uma grande dificuldade em se obter um padrão internacional de análises clínicas, o CEQ é uma das ferramentas para se determinar e ajustar a precisão dos métodos quantitativos utilizados por um laboratório (Vieira, 2012).

3.3.1.2 Controle Interno

A RDC 786/2023, torna o uso de CIQ como um requisito obrigatório para o funcionamento dos laboratórios clínicos.

É por meio do CIQ que se avalia o funcionamento dos procedimentos laboratoriais e a garantia de bons resultados, através da dosagem de amostras com

valores dos analitos já conhecidos, com o intuito de avaliar a precisão dos ensaios (Gonçalves, 2020). Além de garantir a precisão do resultado, serve como verificador da calibração do sistema analítico e indicador do momento que se deve iniciar uma ação corretiva (Berlitz, 2010).

Para realizar o CIQ na rotina laboratorial é necessária uma amostra semelhante à amostra humana, sendo estável e com valores conhecidos, com a finalidade de controlar a qualidade na fase analítica, proporcionando a confiabilidade dos resultados como também validando metodologia, reagente utilizado e calibração dos equipamentos (Dresch *et al.*, 2019).

São realizadas análises diárias de amostras controles junto à rotina para avaliar a confiabilidade, reprodutibilidade e precisão dos resultados obtidos (Santos; Trevisan, 2021; Queiroz, 2022).

Costa (2018) destaca que os laboratórios devem empregar preferencialmente controles comerciais, porém, na ausência destes, poderão ser utilizadas metodologias alternativas de CQ que possibilitem analisar os parâmetros de precisão e exatidão dos sistemas analíticos nas diversas seções técnicas do laboratório clínico.

Corrêa (2023) aponta que existem diversos tipos de materiais de controle, podendo ser diferenciados pela composição de sua matriz, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2 - Tipos de matriz de amostras de controle interno e suas vantagens e desvantagens

MATRIZ	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Soro humano	Similar à amostra dos pacientes	Difícil de obter valores anormais. Risco de infecção
Soro humano com agregados sintéticos ou humanos	Similar à amostra dos pacientes	Interferências das substâncias sintéticas. Risco de infecção
Soro humano com componentes animais	Matriz humana com valores normais ou anormais	Limitações para uso em imunologia. Risco de infecção. Modificação da matriz
Soro animal	Fácil de obter. Baixo risco de infecção	-
Material artificial (sintético)	Fácil de obter e manipular	Sem Risco de infecção. Aplicações limitadas. Matriz diferente

Fonte: Adaptado de Corrêa, 2023.

3.4 ERROS LABORATORIAIS

A norma ISO 22367:2020 expõe que os erros laboratoriais são falhas que ocorrem durante o processo de realização de exames e que podem impactar significativamente nos resultados liberados, sendo possíveis de ocorrer em qualquer etapa do ciclo total (fases pré-pré analítica, pré-analítica, analítica, pós-analítica e pós-pós-analítica).

Os erros laboratoriais podem ter diversos impactos negativos, afetando tanto o próprio laboratório quanto o paciente, sendo alguns dos problemas: custos adicionais para o laboratório, devido a necessidade de repetir testes ou a realização de exames adicionais sem real necessidade; em caso de falsos-negativos, ocasiona no retardo do diagnóstico e tratamento do indivíduo; em caso de falsos-positivos leva a realização de tratamentos desnecessários, podendo comprometer a segurança do paciente e aparecimento de efeitos adversos (Oliveira; Silva, 2022).

A identificação, prevenção e correção de erros laboratoriais são cruciais para a garantia da qualidade e da segurança no atendimento aos pacientes (Stankovic e DeLauro, 2010).

3.4.1 Tipos de Erros

Segundo Mendes *et al.* (2007) em mensurações realizadas em um objeto qualquer podem ocorrer dois tipos de erro: o Erro Sistemático (ES) e o Erro Aleatório (EA). Coutinho (1998) apresenta o ES, ou viés (*bias*, do inglês) como qualquer processo, cabível de ocorrer em qualquer estágio, causando resultados que diferem sistematicamente da verdade, e o EA decorre, exclusivamente, do acaso.

O EA no laboratório clínico representa variações imprevisíveis, causando valores maiores ou menores no resultado da análise, podendo ser decorrente de variações na amostra, instrumento utilizado, processo de medição ou análise. Esses erros são causados por fatores que não podem ser controlados ou que são desconhecidos, resultando em divergências nos resultados dos testes que não seguem um padrão consistente (a repetição pode produzir um resultado diferente, mesmo com todas as condições mantidas constantes). Pode-se dizer que seguem uma distribuição gaussiana (distribuição normal), onde a maioria dos valores está

próxima da média, e poucos valores são extremos, ou seja, o EA segue a aleatoriedade e o acaso e, portanto, as leis da probabilidade se aplicam ao EA (Boroujeni; Pincus, 2018).

O ES, por outro lado, é previsível e consistente (ocorrendo na mesma direção sempre que a medição é realizada), causando um desvio sistemático no valor médio das medições. A repetição das medidas não elimina o viés. Esses erros são causados por falhas nos equipamentos, calibrações incorretas ou técnicas de medição inadequadas. Podem ser de difícil detecção se não houver uma comparação com um padrão conhecido. Esse tipo de erro requer a tomada de ação corretiva para eliminar a fonte do erro (Boroujeni; Pincus, 2018).

O Quadro 3 resume e diferencia os dois tipos de erros.

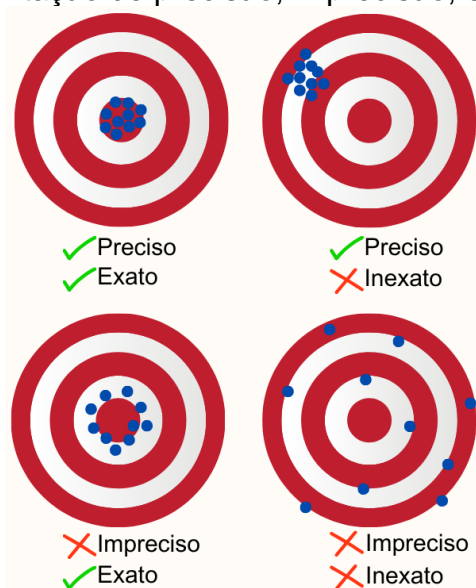
Quadro 3 - Comparação entre erro sistemático e aleatório

Erro sistemático	Erro aleatório
Previsível	Imprevisível
Ocorre por fatores identificáveis	Ocorre por fatores não controláveis ou desconhecidos
Impacta na exatidão (desvia todos os resultados do valor verdadeiro)	Impacta na precisão (aumenta a variabilidade dos resultados)
Desvio constante em uma única direção	Distribuição normal (gaussiana)

Fonte: autoria própria (2024).

A exatidão refere-se a propriedade do método analítico fornecer resultados próximos de seu valor real, enquanto a precisão faz referência a propriedade do método analítico fornecer resultados próximos entre si, a partir de uma série de repetições de análises da mesma amostra (Lopes, 2003). A Figura 3 traz a representação de precisão, imprecisão, exatidão e inexatidão.

Figura 3 - Representação de precisão, imprecisão, exatidão e inexatidão



Fonte: Autoria própria (2024).

3.4.2 Erros Pré-Analíticos

Segundo Lindsay Neto e Souza (2021), os erros pré-analíticos são responsáveis por cerca de 70% de todas as falhas provenientes dos diagnósticos laboratoriais, onde a maioria é ocasionada nas etapas de solicitação do exame, preparação do paciente, coleta de amostra, transporte e preparação para análise e armazenamento.

Os erros pré-pré analíticos são os cometidos pela equipe médica ao solicitar exames errados ou deixar de solicitar os testes mais adequados. Um estudo feito por Laposata (2018) revela que erros nessa etapa do processo ocorrem milhares de vezes por dia nos EUA. Muitos diagnósticos são negligenciados devido a não solicitação de exames mais úteis que podem estabelecer com precisão o diagnóstico correto da maneira mais custo-efetiva de um determinado paciente, isso pode ser explicado pelo constante crescimento de testes mais modernos e específicos que estão sendo disponibilizados e os médicos não estão familiarizados (Laposata, 2022).

O Quadro 4 traz um apanhado dos principais erros pré-analíticos cometidos e em que etapa do processo eles ocorrem.

Quadro 4 - Principais erros pré-analíticos

ERROS PRÉ-ANALÍTICOS	
Solicitação da amostra	Solicitação inadequada do exame ou pedido ausente.
Preparo do Paciente	Variações biológicas, condições ambientais e hábitos comportamentais
Coleta de Amostra	Identificação e rotulagem incorreta do paciente, técnica de coleta inadequada, tempo de torniquete elevado, ordem de coleta dos tubos errada, quantidade inadequada de amostra, recipiente errado, hemólise in vitro e coagulação inadequada.
Transporte de Amostras	Tempo de transporte e condições ambientais sob condições inadequadas durante o transporte.
Preparo da Amostra para Análise	Condições inadequadas no tempo e velocidade de centrifugação, no manuseio da amostra e na preparação de alíquotas.
Armazenamento de Amostras	Armazenamento sob tempo prologado e/ou fora da temperatura ideal, congelamento e descongelamento de amostras.

Fonte: adaptado de Carraro e Plebani (2007) e Lippi *et al* (2011).

Guimarães *et al.* (2011) relatam que essa, além de ser a fase onde se encontra a maior frequência de erros, também é a fase com maiores riscos à saúde dos profissionais e ainda é a fase em que ocorre as mais elevadas taxas de erro humano. São erros oriundos principalmente da elevada rotatividade de pessoal, negligência, falta de conhecimento sobre boas práticas laboratoriais e treinamento ineficiente.

3.4.3 Erros Analíticos

A fase analítica no laboratório clínico é a etapa com melhor desempenho, apresentando menor quantidade de erros. E os erros cometidos são decorrentes de funcionamento inadequado de equipamentos, trocas de amostras, uso de reagentes contaminados e/ou fora do prazo de validade, interferentes analíticos endógenos e/ou exógenos (como a temperatura de reação) e falha não detectada no CQ (Hawkins, 2012).

Plebani (2010) ressalta que a fase analítica é responsável por cerca de 7 a 13% dos erros laboratoriais. Essa pequena quantidade de erros é decorrente da padronização de técnicas, automação das atividades, práticas de CQ utilizados e melhoria significativa na qualidade dos métodos e testes atuais.

3.4.4 Erros Pós-Analíticos

Os erros pós-analíticos são divididos nos procedimentos realizados dentro do próprio laboratório e nos realizados fora do laboratório pela equipe médica (pós-pós analítico). São responsáveis por cerca de 18,5% a 47% de todos os erros que acometem o processo total do exame. Dentro do laboratório os erros mais comuns são: validação errada, erro na transcrição dos resultados, atraso na liberação do resultado, não notificação de resultados críticos e notificação de resultados críticos ao local errado. Já nos procedimentos pós analíticos realizados fora do laboratório, os erros ocorrem devido uma errada interpretação médica dos resultados (Plebani, 2006).

3.5 O SETOR DE HEMATOLOGIA NO LABORATÓRIO CLÍNICO

O setor de Hematologia, dentro do laboratório clínico corresponde ao de maior demanda na rotina laboratorial, sendo essencial para o diagnóstico e monitoramento de diversas condições médicas relacionadas ao sangue e aos órgãos hematopoiéticos. É responsável por realizar uma ampla gama de testes que avaliam a morfologia, quantidade e funcionalidade das células sanguíneas, sendo úteis na indicação de doenças hematológicas, infecções, desordens imunológicas, entre outras (Dresch *et al.*, 2019).

Os componentes sanguíneos avaliados no setor da hematologia (glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas) são fundamentais para a manutenção das funções do organismo, tornando os exames realizados cruciais. O hemograma é o exame mais realizado nesse setor, auxiliando no diagnóstico e acompanhamento de diversas patologias, como anemias, leucemias e distúrbios da coagulação (Starmedic, 2023).

Sendo um setor importante para o diagnóstico de doenças, garantir a precisão dos resultados hematológicos liberados é essencial. Nagaraj *et al.* (2021), revelaram que o uso de equipamentos hematológicos automatizados e a implementação de CQ tem sido fundamental para redução de erros, permitindo rapidez e precisão.

3.6 FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA VERIFICAR O CONTROLE DA QUALIDADE LABORATORIAL

3.6.1 Contagem microscópica diferencial de leucócitos

Existem vários métodos de controle que podem ser utilizados na parte de microscopia laboratorial (Dresch *et al.*, 2019). A tabela de Rümke e a estatística de Chauvenet são exemplos de métodos que podem ser implementados como ferramentas para avaliar a compatibilidade da leitura de lâminas hematológicas pelos microscopistas.

- a) Tabela de Rümke: Elaborada em 1960, por C.L Rümke, com contagens para 100, 200, 500 e 1.000 leucócitos, apresentando faixas de contagens diferenciais esperadas, com um limite de confiança de 95%. Ela pode ser usada para a comparação entre microscopistas no acompanhamento de variações nas contagens de leucócitos e para validar analisadores hematológicos que realizam contagem automática frente à contagem microscópica manual (Oliveira; Mendes, 2010).

O Instituto Nacional de Medicina Laboratorial (2023) explica que para utilizá-la, um microscopista de referência é escolhido e as demais contagens são comparadas a dele, de acordo com a tabela de Rümke (Quadro 5).

Quadro 5 - Tabela de Rümke

N	n ^o = 100	n ^o = 200	n ^o = 500	n ^o = 1.000	n ^o = 10.000
0	0,0 - 3,6	0,0 - 1,8	0,0 - 0,7	0,0 - 0,4	0,0 - 0,1
1	0,0 - 5,4	0,1 - 3,6	0,3 - 2,3	0,5 - 1,8	0,8 - 1,3
2	0,0 - 7,0	0,6 - 5,0	1,0 - 3,6	1,2 - 3,1	1,7 - 2,3
3	0,6 - 8,5	1,1 - 6,4	1,7 - 4,9	2,0 - 4,3	2,6 - 3,4
4	1,1 - 9,9	1,7 - 7,7	2,5 - 6,1	2,9 - 5,4	3,6 - 4,5
5	1,6 - 11,3	2,4 - 9,0	3,3 - 7,3	3,7 - 6,5	4,5 - 5,5
6	2,2 - 12,6	3,1 - 10,2	4,1 - 8,5	4,6 - 7,7	5,5 - 6,5
7	2,9 - 13,9	3,9 - 11,5	4,9 - 9,6	5,5 - 8,8	6,5 - 7,6
8	3,5 - 15,2	4,6 - 12,7	5,8 - 10,7	6,4 - 9,9	7,4 - 8,6
9	4,2 - 16,4	5,4 - 13,9	6,6 - 11,9	7,3 - 10,9	8,4 - 9,6
10	4,9 - 17,6	6,2 - 15,0	7,5 - 13,0	8,2 - 12,0	9,4 - 10,7
15	8,6 - 23,5	10,4 - 20,7	12,0 - 18,4	12,8 - 17,4	14,3 - 15,8
20	12,7 - 29,2	14,7 - 26,2	16,6 - 23,8	17,6 - 22,6	19,2 - 20,8
25	16,9 - 34,7	19,2 - 31,6	21,3 - 29,0	22,3 - 27,8	24,1 - 25,9
30	21,2 - 40,0	23,7 - 36,9	26,0 - 34,2	27,2 - 32,9	29,1 - 31,0
35	25,7 - 45,2	28,4 - 42,0	30,8 - 39,4	32,0 - 38,0	34,0 - 36,0
40	30,3 - 50,3	33,2 - 47,1	35,7 - 44,4	36,9 - 43,1	39,0 - 41,0
45	35,0 - 55,3	38,0 - 52,2	40,6 - 49,5	41,9 - 48,1	44,0 - 46,0
50	39,8 - 60,2	42,9 - 57,1	45,5 - 54,5	46,9 - 53,1	49,0 - 51,0
55	44,7 - 65,0	47,8 - 62,0	50,5 - 59,4	51,9 - 58,1	54,0 - 56,0
60	49,7 - 69,7	52,9 - 66,8	55,6 - 64,3	56,9 - 63,1	59,0 - 61,0
65	54,8 - 74,3	58,0 - 71,6	60,6 - 69,2	62,0 - 68,0	64,0 - 66,0
70	60,0 - 78,8	63,1 - 76,3	65,8 - 74,0	67,1 - 72,8	69,0 - 70,9
75	65,3 - 83,1	68,4 - 80,8	71,0 - 78,7	72,2 - 77,7	74,1 - 75,9
80	70,8 - 87,3	73,8 - 85,3	76,2 - 83,4	77,4 - 82,4	79,2 - 80,8
85	76,5 - 91,4	79,3 - 89,6	81,6 - 88,0	82,6 - 87,2	84,2 - 85,7
90	82,4 - 95,1	85,0 - 93,8	87,0 - 92,5	88,0 - 91,8	89,3 - 90,6
95	88,7 - 98,4	91,0 - 97,6	92,7 - 96,7	93,5 - 96,3	94,5 - 95,5
100	96,4 - 100,0	98,2 - 100,0	99,3 - 100,0	99,6 - 100,0	99,9 - 100,0

Fonte: Controllab (2010).

Legenda: N = Quantidade de leucócitos contabilizados, individualmente.

b) Estatística de Chauvenet: É empregada para identificar valores discrepantes em um conjunto de dados analisados por dois ou mais microscopistas, sendo recomendado realizar com quatro ou mais microscopistas para uma melhor estimativa da média e desvio-padrão (DP). Para chegar ao intervalo é necessário calcular a média dos resultados das análises feitas por eles e o DP, além de utilizar o fator de Chauvenet, que é um valor estabelecido de acordo com o número de analistas (Quadro 6). A partir desses dados é calculado o fator da distribuição e o intervalo de Chauvenet, conforme as fórmulas demonstradas na Figura 4 (Oliveira; Mendes, 2010).

Quadro 6 - Fatores de Chauvenet em relação ao número (n) de participantes

n	Fator	n	Fator	n	Fator
2	1,15	9	1,91	35	2,45
3	1,38	10	1,96	40	2,50
4	1,54	12	2,04	50	2,58
5	1,65	15	2,13	75	2,71
6	1,73	20	2,24	100	2,81
7	1,80	25	2,33	200	3,02
8	1,86	30	2,40	500	3,29

Fonte: Adaptado de INML (2023).

Legenda: n = número de analistas.

Figura 4 - Fórmulas para calcular o fator de distribuição e o intervalo de Chauvenet

$$\text{Fator da Distribuição} = (\text{média} - \text{menor valor})/\text{DP}$$

$$\text{Intervalo de Chauvenet} = \text{Média} \pm \text{Fator de Chauvenet} \times \text{DP}$$

Fonte: Controllab (2010).

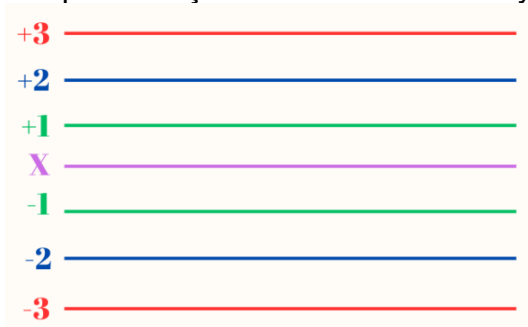
3.6.2 Dosagem e quantificação de parâmetros automatizados

A avaliação de controle da parte automatizada é normalmente realizada através do uso de amostras de controles comerciais, de valores conhecidos, que são

analisadas nos equipamentos utilizados pelo laboratório (Corrêa, 2023). Após o uso dos controles, podem ser empregadas várias ferramentas para análise dos resultados obtidos. O gráfico de Levey-Jennings e as regras múltiplas de Westgard estão entre as mais utilizadas para fazer a avaliação dos dados do CIQ.

a) Gráfico de Levey-Jennings: Introduzido no laboratório de análises clínicas em 1950, hoje é empregado mundialmente na análise do CIQ (Brandelero; Tessari, 2022). Conforme aponta Lopes (2003), ele permite que os resultados de CIQ sejam inseridos e comparados com os limites aceitáveis. É elaborado a partir de uma média, que é a linha central do gráfico e de $\pm 3DP$ a partir da média. Na Figura 5, tem uma representação da estrutura desse gráfico.

Figura 5 - Representação do Gráfico de Levey-Jennings



Fonte: Autoria própria (2024).

Legenda: X = Média.

b) Regras múltiplas de Westgard: São regras de decisão (aceitação ou rejeição) para avaliar o resultado das dosagens analíticas, usadas em conjunto com o gráfico de Levey-Jennings para interpretar os resultados (Pasquini, 2018).

As principais regras e que serão avaliadas nesse trabalho estão descritas a seguir:

1:2s → Quando um dos valores de controle excede o limite de $\pm 2DP$. É uma regra de advertência.

1:3s → Quando um dos valores de controle excede o limite de $\pm 3DP$. É uma regra de rejeição dos resultados, servindo para identificar erros aleatórios ou possivelmente o início de um ES.

2:2s → Quando dois resultados de controle na mesma corrida ou entre corridas de níveis diferentes excedem o limite $\pm 2DP$, do mesmo lado da média. É uma regra de rejeição de resultados e identifica a presença de erros sistemáticos.

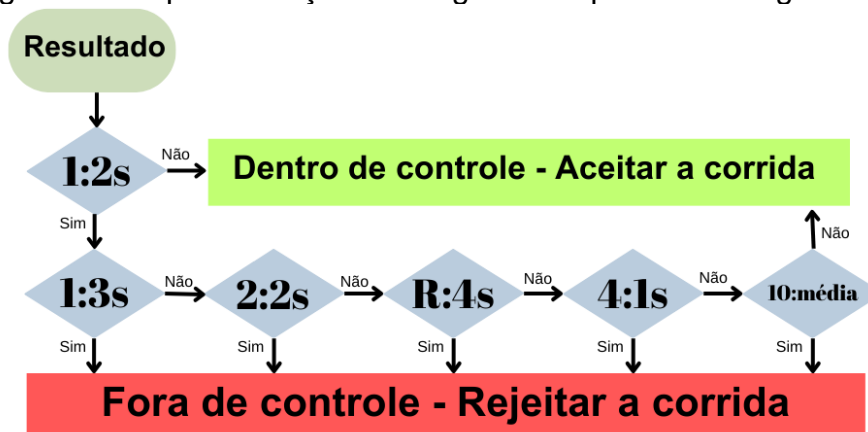
R:4s → Quando a diferença entre dois resultados na mesma corrida excede $\pm 4DP$. É uma regra de rejeição de resultados e identifica a presença de erros aleatórios.

4:1s → Quando quatro valores consecutivos de controle excedem $\pm 1DP$, do mesmo lado da média. É uma regra de rejeição de resultados e identifica a presença de erros sistemáticos.

10:média → Quando os valores estão no mesmo lado da média em 10 dias consecutivos, independente de quantos DP são ultrapassados, indicando um erro de tendência sistemático. É uma regra de rejeição.

A Figura 6 apresenta um esquema dessas regras.

Figura 6 - Esquematização das regras múltiplas de Westgard



Fonte: Adaptado de <https://westgard.com/westgard-rules.html>.

Existem algumas formas para a determinação da média e DP, para posteriormente elaborar as linhas do gráfico, como a utilização dos valores fornecidos pela bula que vem junto com o controle comercial ou da criação da própria média e DP, a partir dos valores de dosagens do CIQ obtidos pelo próprio laboratório, conforme aponta Sten Westgard (2021).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

O presente estudo consistiu de uma pesquisa de caráter descritivo e exploratório e analisou os dados de CIQ de um laboratório privado, numa abordagem quali-quantitativa.

4.2 LOCAL DE PESQUISA

Foi realizado em um laboratório clínico, da rede particular de saúde, localizado na cidade de Campina Grande, no estado da Paraíba. O laboratório é considerado de grande porte, contando com uma equipe profissional composta por 120 funcionários, sendo 23 de nível superior e 97 de nível médio/técnico. O estabelecimento encontra-se dividido em diversos setores, a saber: setor administrativo, recepção, coleta, hematologia clínica, bioquímica clínica, microbiologia clínica, imunologia clínica, urinálise e parasitologia clínica e sala de lavagem de materiais.

4.3 COLETA E CARACTERIZAÇÃO DOS DADOS UTILIZADOS

Para a pesquisa, utilizou-se o sistema de dados do próprio laboratório, o *Shift Iis*, do qual foram extraídas as informações referentes aos parâmetros de CQ do setor de hematologia, onde foram selecionados os dados de um mês aleatório do primeiro semestre do ano de 2024, para realizar análise dos seguintes parâmetros: contagem microscópica diferencial de leucócitos manual, contagem automatizada de hemácias, leucócitos totais e plaquetas, dosagem de hemoglobina e determinação de hematócrito.

É válido ressaltar que atualmente o laboratório do estudo utiliza como forma de controle a leitura microscópica de 3 lâminas diárias, que são disponibilizadas pelo fornecedor do controle e já vem prontas para a realização da leitura, que é realizada por três analistas do laboratório, por um período de cinco dias em cada mês.

Para a parte automatizada, o laboratório utiliza um controle comercial fornecido pela controllab, com três níveis de amostra (baixo, médio e alto), que possui como

matriz biológica o sangue humano. Esses controles são passados diariamente no equipamento de análise, uma única vez, no início da rotina, ou outras vezes durante o dia em casos de suspeita de descalibração.

4.4 TRATAMENTO DE DADOS

4.4.1 Dados da contagem microscópica de leucócitos

Para avaliar a concordância das contagens manuais de leucócitos, foram comparados os dados referentes a três microscopistas do laboratório, os quais realizaram a leitura de lâminas hematológicas coradas com corante panótico, utilizando o mesmo microscópio. Para isso, foram utilizados dois modelos para comparação da aceitabilidade das análises realizadas: a tabela de Rümke e a estatística de Chauvenet.

Para realizar a comparação pela tabela de Rümke foi considerado um $n=100$, pois foram contadas 100 células por cada analista e a contagem do analista A serviu como o padrão para obter o intervalo de variação aceitável, correspondendo a primeira coluna da tabela de Rümke (N), conforme apresentado no Quadro 5.

Utilizando a estatística de Chauvenet, foi calculado com o auxílio do software Microsoft Excel, a média e o DP dos valores diários de cada uma das três lâminas utilizadas como controle de contagem entre os microscopistas. Com esses valores definidos foi calculado o fator da distribuição, conforme a fórmula presente na Figura 3. Em seguida, foi observado qual era o fator de Chauvenet para um $n=3$ (Quadro 6), já que foram três microscopistas avaliados. E por fim, a definição do intervalo de Chauvenet foi definido através da fórmula presente na Figura 3.

O cálculo da porcentagem de valores dentro e fora dos intervalos preconizados por cada uma das ferramentas utilizadas foi baseado na contagem individual de cada tipo de leucócito em cada lâmina analisada, ao longo dos cinco dias avaliados.

4.4.2 Dados da dosagem e quantificação dos parâmetros automatizados

Para avaliar a precisão analítica das dosagens e quantificações hematológicas realizadas pelo laboratório, foram escolhidos 5 parâmetros para análise: a contagem

de hemácias, dosagem de hemoglobina, determinação do hematócrito, contagem total de leucócitos e contagem de plaquetas.

Todos esses parâmetros fazem parte do hemograma e no laboratório do estudo são realizados de forma automatizada, no equipamento XN-1500, da Sysmex, o qual utiliza o princípio da impedância e citometria de fluxo nas suas análises.

Para obter uma melhor observação e realizar uma análise mais confiável dos dados, foi utilizado o gráfico de Levey-Jennings em conjunto com as regras múltiplas de Westgard.

Para elaborar o gráfico de Levey-Jennings foram estimados a média e ± 3 DP, a partir dos resultados das dosagens dos 20 primeiros dias analisados, para criar as linhas, em seguida, os valores dos 30 dias avaliados foram plotados no gráfico. Esse procedimento foi feito para cada um dos níveis de controle avaliados, para cada analito observado.

Conforme aponta Westgard (2021), a prática recomendada e mais adequada para estabelecer os limites do gráfico de controle é estabelecer sua própria média e DP, utilizando os dados obtidos ao longo de 20 dias de corrida analítica, para cada nível de controle utilizado.

As regras de Westgard escolhidas para serem usadas em conjunto foram: 1:2s, 1:3s, 2:2s, R:4s, 4:1s e 10:média.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 AVALIAÇÃO DA CONTAGEM MICROSCÓPICA DE LEUCÓCITOS

O CQ na microscopia é importante para evitar variabilidade e subjetividade de análise entre diferentes microscopistas. Para isso, algumas ferramentas são utilizadas para garantir a qualidade desses exames.

O Quadro 7 apresenta os resultados obtidos da contagem diferencial manual de leucócitos, das três lâminas de controle diárias, realizada pelos três analistas do laboratório no período de 5 dias consecutivos.

Quadro 7 - Resultado da contagem diferencial manual de leucócitos entre três microscopistas

Leucócitos (%)	Analista A			Analista B			Analista C		
	Lâmina 1	Lâmina 2	Lâmina 3	Lâmina 1	Lâmina 2	Lâmina 3	Lâmina 1	Lâmina 2	Lâmina 3
Dia 1									
Bastonetes	2	1	2	1	1	2	3	1	2
Segmentados	55	60	50	53	66	48	58	60	52
Basófilos	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Eosinófilos	2	3	0	1	2	2	1	3	2
Linfócitos	37	32	38	40	28	43	32	31	36
Monócitos	4	4	9	5	3	5	6	5	8
Dia 2									
Bastonetes	2	4	2	0	6	1	1	5	2
Segmentados	42	69	52	45	66	53	38	70	52
Basófilos	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Eosinófilos	1	1	2	1	2	1	1	1	2
Linfócitos	49	21	36	50	23	38	52	21	36
Monócitos	6	5	7	6	3	7	8	3	8
Dia 3									
Bastonetes	0	1	0	1	1	0	1	1	2
Segmentados	57	51	53	48	47	54	55	50	52
Basófilos	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Eosinófilos	1	3	0	1	1	2	1	1	2
Linfócitos	39	41	40	40	45	38	35	43	36
Monócitos	3	4	6	5	6	6	8	5	8
Dia 4									
Bastonetes	0	1	0	1	0	1	1	0	0
Segmentados	36	49	55	40	52	52	37	55	52
Basófilos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eosinófilos	2	2	1	1	2	2	1	1	1
Linfócitos	55	40	41	53	42	39	57	39	41
Monócitos	7	8	3	5	4	6	4	5	6
Dia 5									
Bastonetes	5	1	0	4	1	0	6	1	0
Segmentados	68	53	49	72	52	47	67	51	44
Basófilos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eosinófilos	1	2	4	0	2	5	1	1	4
Linfócitos	20	40	43	17	42	45	19	45	50
Monócitos	6	4	4	7	3	3	7	5	2

Fonte: Autoria própria (2024).

A partir da análise das contagens realizadas pelos analistas e aplicadas na tabela de Rümke, foi observado que a contagem para todos os leucócitos e para todas as lâminas observadas pelos três analisadores, durante os 5 dias avaliados, foram satisfatórias, conforme é apresentado no Quadro 8, apresentando todos os valores dentro da faixa sugerida por Rümke, obtendo uma concordância de 100%.

Quadro 8 - Contagem diferencial de leucócitos com limites de confiança de acordo com a tabela de Rümke

Lâmina 1					Lâmina 2					Lâmina 3				
Dia 1					Dia 1					Dia 1				
Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke
Bastonetes	2	1	3	0,0 - 7,0	Bastonetes	1	1	1	0,0 - 5,4	Bastonetes	2	2	2	0,0 - 7,0
Segmentados	55	53	58	44,7 - 65,0	Segmentados	60	66	60	49,7 - 69,7	Segmentados	50	48	52	39,8 - 60,2
Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	1	0	0	0,0 - 5,4
Eosinófilos	2	1	1	0,0 - 7,0	Eosinófilos	3	2	3	0,6 - 8,5	Eosinófilos	0	2	2	0,0 - 3,6
Linfócitos	37	40	32	25,7 - 45,2	Linfócitos	32	28	31	21,2 - 49,0	Linfócitos	38	43	36	25,7 - 45,2
Monócitos	4	5	6	1,1 - 9,9	Monócitos	4	3	5	1,1 - 9,9	Monócitos	9	5	8	4,2 - 16,4
Dia 2					Dia 2					Dia 2				
Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke
Bastonetes	2	0	1	0,0 - 7,0	Bastonetes	4	6	5	1,1 - 9,9	Bastonetes	2	1	2	0,0 - 7,0
Segmentados	42	45	38	30,3 - 50,3	Segmentados	69	66	70	54,8 - 74,3	Segmentados	52	53	52	39,8 - 60,2
Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	1	0	0	0,0 - 5,4
Eosinófilos	1	1	1	0,0 - 5,4	Eosinófilos	1	2	1	0,0 - 5,4	Eosinófilos	2	1	2	0,0 - 7,0
Linfócitos	49	50	52	35,0 - 55,3	Linfócitos	21	23	21	12,7 - 29,2	Linfócitos	36	38	36	25,7 - 45,2
Monócitos	6	6	8	2,2 - 12,6	Monócitos	5	3	3	1,6 - 11,3	Monócitos	7	7	8	2,9 - 13,9
Dia 3					Dia 3					Dia 3				
Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke
Bastonetes	0	1	1	0,0 - 3,6	Bastonetes	1	1	1	0,0 - 5,4	Bastonetes	0	0	2	0,0 - 3,6
Segmentados	57	48	55	44,7 - 65,0	Segmentados	51	47	50	39,8 - 60,2	Segmentados	53	54	52	39,8 - 60,2
Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	1	0	0	0,0 - 5,4
Eosinófilos	1	1	1	0,0 - 5,4	Eosinófilos	3	1	1	0,6 - 8,5	Eosinófilos	0	2	2	0,0 - 3,6
Linfócitos	39	40	35	25,7 - 45,2	Linfócitos	41	45	43	30,3 - 50,3	Linfócitos	40	38	36	30,3 - 50,3
Monócitos	3	5	8	0,6 - 8,5	Monócitos	4	6	5	1,1 - 9,9	Monócitos	6	6	8	2,2 - 12,6
Dia 4					Dia 4					Dia 4				
Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke
Bastonetes	0	1	1	0,0 - 3,6	Bastonetes	1	0	0	0,0 - 5,4	Bastonetes	0	1	0	0,0 - 3,6
Segmentados	36	40	37	25,7 - 45,2	Segmentados	49	52	55	35,0 - 55,3	Segmentados	55	52	52	44,7 - 65,0
Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6
Eosinófilos	2	1	1	0,0 - 7,0	Eosinófilos	2	2	1	0,0 - 7,0	Eosinófilos	1	2	1	0,0 - 5,4
Linfócitos	55	53	57	44,7 - 65,0	Linfócitos	40	42	39	30,3 - 50,3	Linfócitos	41	39	41	30,3 - 50,3
Monócitos	7	5	4	2,9 - 13,9	Monócitos	8	4	5	3,4 - 15,2	Monócitos	3	6	6	0,6 - 8,5
Dia 5					Dia 5					Dia 5				
Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke	Leucócitos	Analista A	Analista B	Analista C	Intervalo de Rumke
Bastonetes	5	4	6	1,6 - 11,3	Bastonetes	1	1	1	0,0 - 5,4	Bastonetes	0	0	0	0,0 - 3,6
Segmentados	68	72	67	54,8 - 74,3	Segmentados	53	52	51	39,8 - 60,2	Segmentados	49	47	44	35,0 - 55,3
Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6	Basófilos	0	0	0	0,0 - 3,6
Eosinófilos	1	0	1	0,0 - 5,4	Eosinófilos	2	2	1	0,0 - 7,0	Eosinófilos	4	5	4	1,1 - 9,9
Linfócitos	20	17	19	12,7 - 29,2	Linfócitos	40	42	45	30,3 - 50,3	Linfócitos	43	45	50	30,3 - 50,3
Monócitos	6	7	7	2,2 - 12,6	Monócitos	4	3	5	1,1 - 9,9	Monócitos	4	3	2	1,1 - 9,9

Fonte: Autoria própria (2024)

Uma vez que não foram observadas discordâncias em relação aos intervalos de referência propostos pela tabela de Rümke, o CIQ da análise microscópica manual foi validado, garantindo assim uma confiabilidade dos resultados liberados pelos analisadores.

É importante destacar, que apesar da concordância observada ter sido de 100% entre eles, conforme ressaltam Oliveira e Mendes (2010), o intervalo de confiança do método é de 95%. E quanto maior o valor total de células contadas, menor será a variação permitida no limite de confiança esperado, aumentando a confiabilidade dos resultados, conforme exposto por Dias, Martins e Costa (2018).

O Quadro 9, apresenta o resultado das leituras microscópicas das lâminas realizadas pelos analistas, comparadas com a estatística de Chauvenet.

Por meio dessa estatística é possível observar a uniformidade dos resultados dos analistas, ou ainda, quando os dados estão fora do intervalo de Chauvenet, há possibilidade de identificar quais valores estão deslocados (Oliveira; Mendes, 2010).

No presente estudo, foram detectados 12,96% dos valores fora da referência preconizada por Chauvenet e uma concordância em 87,04% dos leucócitos observados.

No primeiro dia, foram identificados seis resultados fora do intervalo (na lâmina 1 a contagem de eosinófilos pelo analista A; na lâmina 2 a contagem de eosinófilos e linfócitos pelo analista B; e na lâmina 3, a contagem de linfócitos e monócitos, também pelo analista B, além da contagem de eosinófilos pelo analista A). No segundo dia, nove valores apresentaram deslocamento para fora do intervalo, foram eles: Na lâmina 1 a contagem de monócitos pelo analista C; na lâmina 2 as contagens de eosinófilos e linfócitos pelo analista B e a contagem de monócitos pelo analista A; já na lâmina 3, foram as contagens de bastonetes, segmentados, eosinófilos e linfócitos pelo analista B e contagem de monócitos pelo analista C.

No terceiro dia, seis valores no total ficaram fora do intervalo (contagem de bastonetes pelo analista A, segmentados pelo analista B e linfócitos pelo analista C na lâmina 1; contagem de segmentados pelo analista B e de eosinófilos pelo analista A na lâmina 2; e a contagem de monócitos do analista C, na lâmina 3).

Quadro 9 - Análise da contagem diferencial manual de leucócitos entre três analistas, de acordo com a estatística de Chauvenet

DIA 1							DIA 2						
Lâmina 1							Lâmina 1						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	2	55	0	2	37	4	Analista A	2	42	0	1	49	6
Analista B	1	53	0	1	40	5	Analista B	0	45	0	1	50	6
Analista C	3	58	0	1	32	6	Analista C	1	38	0	1	52	8
Média	2	55	0	1	37	5	Média	1	42	0	1	50	6
Desvio padrão	1	2,52	0	0,58	4,04	1	Desvio padrão	1	3,51	0	0	1,53	1,15
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	1	0,79	0	0	1,24	1	Fator de distribuição	1	1,14	0	0	0,65	0
Intervalo de Chauvenet	0,62 - 3,38	51,53 - 58,47	0 - 0	0,20 - 1,80	31,42 - 42,58	3,62 - 6,38	Intervalo de Chauvenet	0 - 2,38	37,15 - 46,85	0 - 0	1 - 1	47,89 - 52,11	4,41 - 7,59
Lâmina 2							Lâmina 2						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	1	60	0	3	32	4	Analista A	4	69	0	1	21	5
Analista B	1	66	0	2	28	3	Analista B	6	66	0	2	23	3
Analista C	1	60	0	3	31	5	Analista C	5	70	0	1	21	3
Média	1	62	0	3	31	4	Média	5	69	0	1	21	3
Desvio padrão	0	3,46	0	0,58	2,08	1	Desvio padrão	1	2,08	0	0,58	1,15	1,15
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	0	0,58	0	1,73	1,44	1	Fator de distribuição	1	1,44	0	0	0	0
Intervalo de Chauvenet	1 - 1	57,22 - 66,78	0 - 0	2,20 - 3,80	28,13 - 33,87	2,62 - 5,38	Intervalo de Chauvenet	3,62 - 6,38	66,13 - 71,87	0 - 0	0,20 - 1,80	19,41 - 22,59	1,41 - 4,59
Lâmina 3							Lâmina 3						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	2	50	1	0	38	9	Analista A	2	52	1	2	36	7
Analista B	2	48	0	2	43	5	Analista B	1	53	0	1	38	7
Analista C	2	52	0	2	36	8	Analista C	2	52	0	2	36	8
Média	2	50	0,33	2	38	8	Média	2	52	0,33	2	36	7
Desvio padrão	0	2	0,58	1,155	3,61	2,08	Desvio padrão	0,58	0,58	0,58	0,58	1,15	0,58
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	0	1	0,57	1,73	0,55	1,44	Fator de distribuição	1,73	0	0,57	1,73	0	0
Intervalo de Chauvenet	2 - 2	47,24 - 52,76	0 - 1,13	0,41 - 3,59	33,02 - 42,98	5,13 - 10,87	Intervalo de Chauvenet	1,20 - 2,80	51,20 - 52,80	0 - 1,13	1,20 - 2,80	34,41 - 37,59	6,20 - 7,80
DIA 3							DIA 4						
Lâmina 1							Lâmina 1						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	0	57	0	1	39	3	Analista A	0	36	0	2	55	7
Analista B	1	48	0	1	40	5	Analista B	1	40	0	1	53	5
Analista C	1	55	0	1	35	8	Analista C	1	37	0	1	57	4
Média	1	55	0	1	39	5	Média	1	37	0	1	55	5
Desvio padrão	0,58	4,73	0	0	2,65	2,52	Desvio padrão	0,58	2,08	0	0,58	2	1,53
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	1,73	1,48	0	0	1,51	0,79	Fator de distribuição	1,73	0,48	0	0	1	0,65
Intervalo de Chauvenet	0,20 - 1,80	48,48 - 61,52	0 - 0	1 - 1	35,35 - 42,65	1,53 - 8,47	Intervalo de Chauvenet	0,20 - 1,80	34,13 - 39,87	0 - 0	0,20 - 1,80	52,24 - 57,76	2,89 - 7,11
Lâmina 2							Lâmina 2						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	1	51	0	3	41	4	Analista A	1	49	0	2	40	8
Analista B	1	47	0	1	45	6	Analista B	0	52	0	2	42	4
Analista C	1	50	0	1	43	5	Analista C	0	55	0	1	39	5
Média	1	50	0	1	43	5	Média	0,33	52	0	2	40	5
Desvio padrão	0	2,082	0	1,15	2	1	Desvio padrão	0,58	3	0	0,58	1,53	2,08
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	0	1,44	0	0	1	1	Fator de distribuição	0,57	1	0	1,73	0,65	0,48
Intervalo de Chauvenet	1 - 1	47,13 - 52,87	0 - 0	0 - 2,59	40,24 - 45,76	3,62 - 6,38	Intervalo de Chauvenet	0 - 1,13	47,86 - 56,14	0 - 0	1,20 - 2,80	37,89 - 42,11	2,13 - 7,87
Lâmina 3							Lâmina 3						
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	0	53	1	0	40	6	Analista A	0	55	0	1	41	3
Analista B	0	54	0	2	38	6	Analista B	1	52	0	2	39	6
Analista C	2	52	0	2	36	8	Analista C	0	52	0	1	41	6
Média	0,66	53	0,33	2	38	6	Média	0,33	52	0	1	41	6
Desvio padrão	1,15	1	0,58	1,15	2	1,15	Desvio padrão	0,58	1,73	0	0,58	1,15	1,73
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38
Fator de distribuição	0,57	1,00	0,57	1,73	1,00	0,00	Fator de distribuição	0,57	0	0	0	1,73	1,73
Intervalo de Chauvenet	0 - 2,25	51,62 - 54,38	0 - 1,13	0 - 3,59	35,24 - 40,76	4,41 - 7,59	Intervalo de Chauvenet	0 - 1,13	49,61 - 54,39	0 - 0	0,20 - 1,80	39,41 - 42,59	3,61 - 8,39
DIA 5													
Lâmina 1													
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	5	68	0	1	20	6							
Analista B	4	72	0	0	17	7							
Analista C	6	67	0	1	19	7							
Média	5	68	0	1	19	7							
Desvio padrão	1	2,65	0	0,58	1,53	0,58							
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38							
Fator de distribuição	1	0,38	0	1,73	1,31	1,73							
Intervalo de Chauvenet	3,62 - 6,38	64,35 - 71,65	0 - 0	0,20 - 1,80	16,89 - 21,11	6,20 - 7,80							
Lâmina 2													
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	1	53	0	2	40	4							
Analista B	1	52	0	2	42	3							
Analista C	1	51	0	1	45	5							
Média	1	52	0	2	42	4							
Desvio padrão	0	1	0	0,58	2,52	1							
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38							
Fator de distribuição	0	1	0	1,73	0,79	1							
Intervalo de Chauvenet	1 - 1	50,62 - 53,38	0 - 0	1,20 - 2,80	38,53 - 45,47	2,62 - 5,38							
Lâmina 3													
	bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos		bastonete	segmentado	basofilo	eosinofilo	linfocitos	monocitos
Analista A	0	49	0	4	43	4							
Analista B	0	47	0	5	45	3							
Analista C	0	44	0	4	50	2							
Média	0	47	0	4	45	3							
Desvio padrão	0	2,52	0	0,58	3,61	1							
Fator para n=3	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38	1,38							
Fator de distribuição	0	1,19	0	0	0,55	1							
Intervalo de Chauvenet	0 - 0	43,53 - 50,47	0 - 0	3,20 - 4,80	40,02 - 49,98	1,62 - 4,38							

Fonte: Autoria própria (2024).

No quarto dia, nove valores ficaram fora do intervalo de Chauvenet, três na lâmina 1 (contagem de bastonetes e eosinófilos pelo analista A, e segmentados pelo analista B), dois na lâmina 2 (contagem de monócitos pelo analista A e contagem de eosinófilos pelo analista C) e quatro na lâmina 3 (contagem de segmentados e monócitos pelo analista A e contagem de eosinófilos e linfócitos pelo analista B).

No quinto dia, seis valores ficaram discrepantes, na lâmina 1 foram a contagem de monócitos pelo analista A e de segmentados e eosinófilos pelo analista B, na lâmina 2 a contagem de eosinófilos pelo analista C e na lâmina 3 as contagens de eosinófilos pelo analista B e de linfócitos pelo analista C.

Oliveira e Mendes (2010) afirmam que quando os valores são deslocados para fora do intervalo (tanto para cima, como para baixo), o fator de distribuição é utilizado para complementar a informação contida no intervalo de Chauvenet, quando o valor de discrepância é maior que o fator de Chauvenet, sendo útil para eliminar o valor discrepante da análise. Lembrando que o fator de distribuição é calculado com base na média dos valores obtidos e o valor mais afastado da média, para demonstrar a discrepância deste valor em relação à média dos resultados.

Nos dados observados do laboratório, a grande maioria dos valores apresentaram-se dentro do intervalo de Chauvenet, demonstrando assim uma uniformidade entre a contagem dos profissionais. Os poucos valores que ficaram deslocados, apresentaram uma faixa de espaçamento muito curta do limite do intervalo de Chauvenet. Os valores mais distantes ficaram a 0,61 de diferença do limite do intervalo, que corresponderam às leituras de segmentados e monócitos pelo analista A, na lâmina 3, no quarto dia analisado.

Como aqui o uso da ferramenta é focado na identificação de possíveis resultados discrepantes para identificá-lo e buscar uma solução para o problema, o fator de distribuição não é utilizado para excluir nenhum resultado da análise. Mas sua presença é interessante para comparar com os valores fora dos limites aceitáveis. Nesse estudo podemos observar que todos os valores que ultrapassaram o limite aceitável do intervalo se mantiveram com uma faixa de ultrapassagem abaixo do valor do seu respectivo fator de distribuição.

Além disso, os dados analisados foram da contagem de leucócitos manual, onde não é possível fazer uma diferenciação decimal, sendo assim, os valores fora do intervalo não são significativos, visto que a diferença é menor que 1,0 em todos os casos.

Comparando os dois métodos, pudemos observar que seguindo a tabela de Rümke todos os dados ficaram dentro de valores aceitáveis, enquanto seguindo a estatística de Chauvenet alguns valores ficaram minimamente fora do limite aceitável. Isso demonstra que a estatística de Chauvenet tem o limite aceitável mais curto e, dessa forma, ao utilizá-lo, a probabilidade de ocorrer rejeições é maior.

Essa diferença entre as duas ferramentas utilizadas para avaliação do CIQ pode ser explicada pelo método utilizado por cada uma para estabelecer os limites/intervalos aceitáveis. A tabela de Rümke define intervalos de confiança baseados em distribuições estatísticas para validar contagens observadas (Dias; Martins; Costa, 2018), enquanto a estatística de Chauvenet usa a média e o DP do conjunto de dados obtidos para calcular os limites dentro dos quais os valores são considerados normais (INML, 2023).

No geral, os resultados estão exatos e garantem confiabilidade dos laudos liberados. Conforme elucidado por Grindle (2019), é importante a realização contínua de manutenções e fiscalização nos equipamentos e reagentes utilizados para a contagem microscópica de células, visando reduzir a probabilidade de quebras dos equipamentos e a garantia de uma boa qualidade visual das células, como também, a realização da técnica correta de coloração e a utilização de corantes de boa qualidade e dentro do prazo de validade.

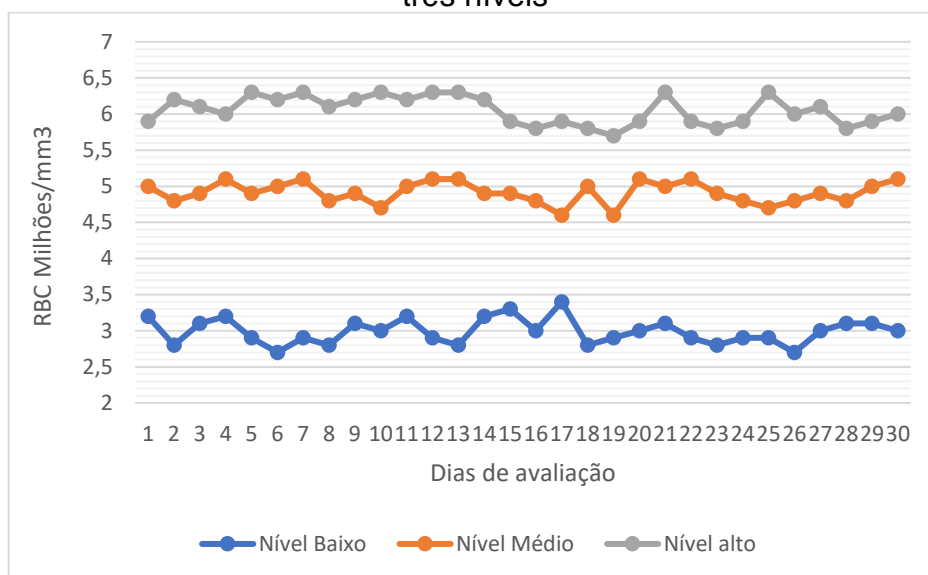
Além disso, é fundamental o investimento em qualificações e treinamentos teóricos e práticos da equipe técnica do laboratório, visando aprimorar os conhecimentos na área e proporcionar a uniformidade de interpretação entre os analistas, resultando no aperfeiçoamento e garantia da qualidade do serviço realizado.

Conforme afirma Lages (2010), esses cuidados são fundamentais, considerando a diversidade de alterações morfológicas e células que podem estar presentes nas doenças hematológicas e em muitas condições que causam impacto no sangue periférico e que devem ser observadas adequadamente.

5.2 AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS

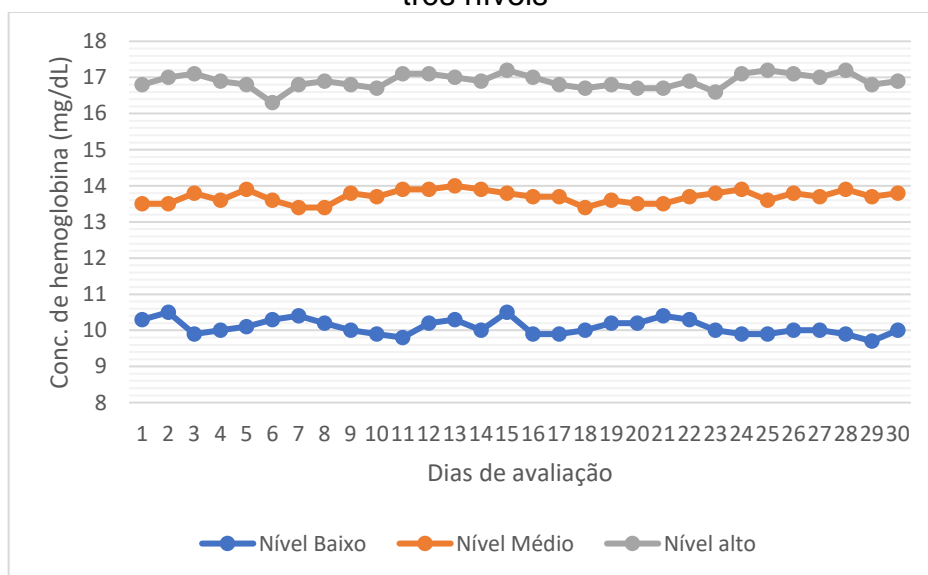
Os valores obtidos para cada um dos cinco parâmetros escolhidos para os 3 níveis de controle utilizados, durante o período de um mês, estão expostos nos gráficos a seguir (Gráficos 1 ao 5).

Gráfico 1 - Contagem de hemácias obtida a partir do controle comercial em três níveis



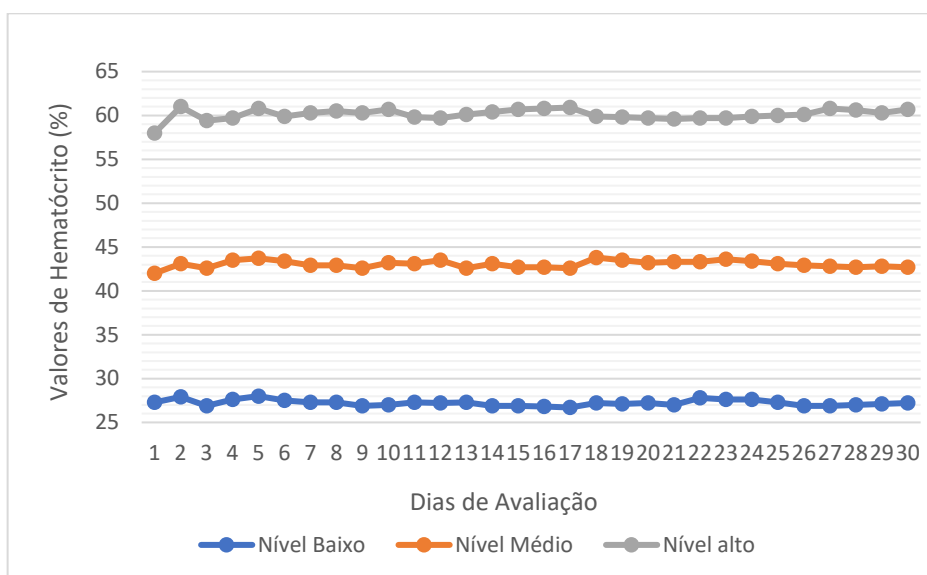
Fonte: Autoria própria (2024).

Gráfico 2 - Dosagem de hemoglobina obtida a partir do controle comercial em três níveis



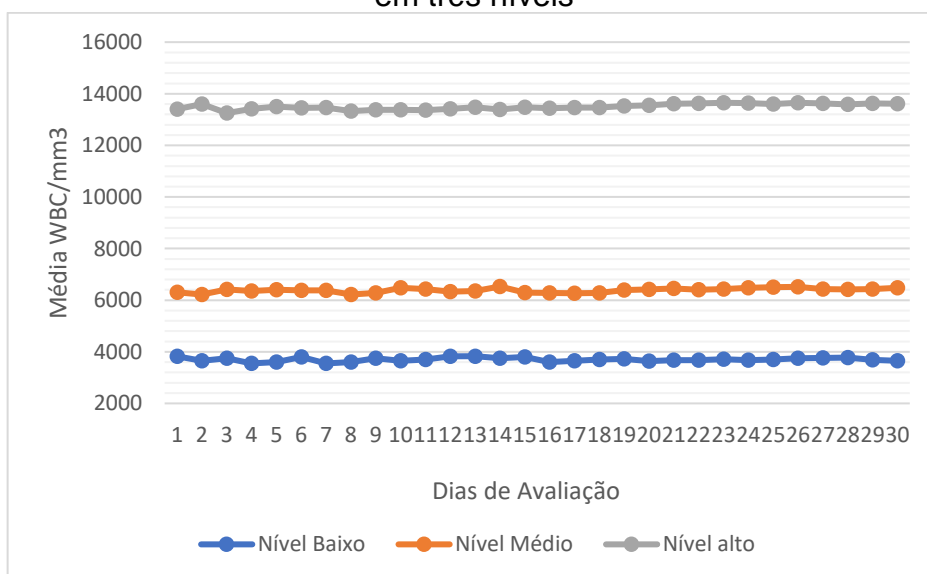
Fonte: Autoria própria (2024).

Gráfico 3 - Determinação do hematócrito obtido a partir do controle comercial em três níveis



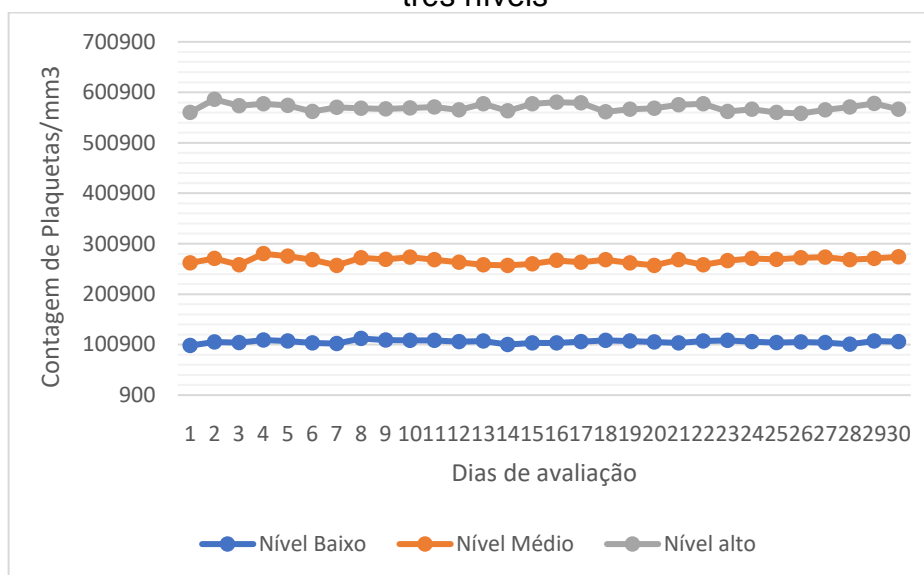
Fonte: Autoria própria (2024).

Gráfico 4 - Contagem total de leucócitos obtida a partir do controle comercial em três níveis



Fonte: Autoria própria (2024).

Gráfico 5 - Contagem de plaquetas obtida a partir do controle comercial em três níveis



Fonte: Autoria própria (2024).

5.2.1 Hemácias

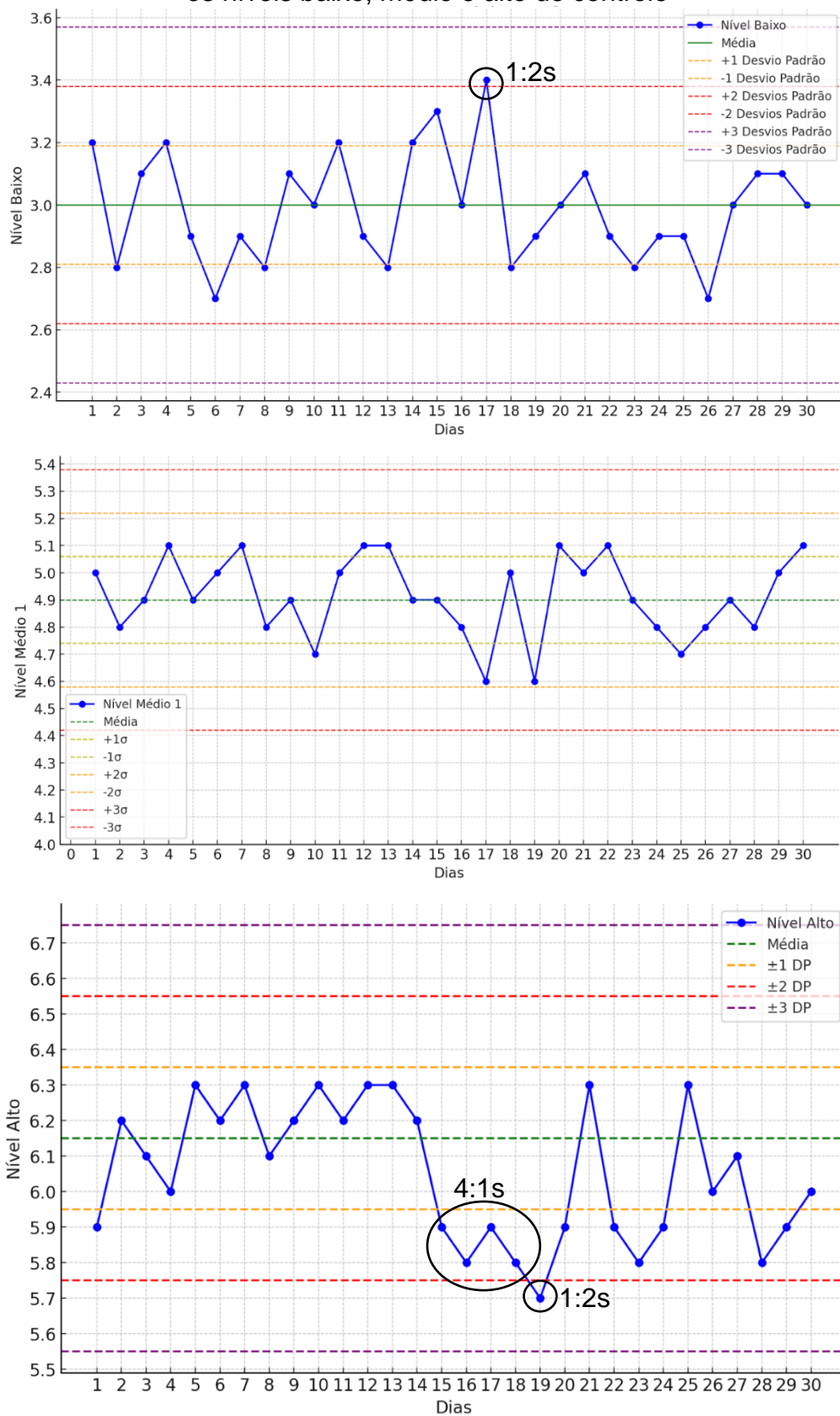
Na Figura 7 são observados os gráficos de Levey-Jennings criados para as quantificações de hemácias, contendo os dados dos níveis baixo, médio e alto, respectivamente.

No nível baixo, a quantificação do dia 17 ultrapassou a regra 1:2s, que é utilizada como uma regra de advertência, podendo ser um indicativo de presença de um EA ou ES, e é ocasionado quando uma única observação ultrapassa a linha de controle de $\pm 2DP$ (Westgard, 2002). Deve-se avaliar a relação entre o resultado da dosagem atual com os resultados anteriores próximos a esse, para investigar se existe a presença de outros erros analíticos, como neste caso estão todos dentro da faixa de $\pm 1 DP$ e o valor do dia anterior ficou na linha da média, esse resultado é interpretado como um erro aleatório aceitável.

Westgard (2002) aponta que, se a regra 1:2s for ultrapassada e nenhuma relação com dias anteriores for encontrada, não sendo identificado nenhuma fonte de erro, deve-se presumir que um único valor de controle fora dos limites de $\pm 2s$ é um erro aleatório, aceitando esse resultado e liberando os exames de rotina normalmente.

No nível médio, todos os valores ficaram dentro da margem de $\pm 1DP$ e não excederam nenhuma regra de Westgard.

Figura 7 - Gráficos de Levey-Jennings das quantificações de hemácias para os níveis baixo, médio e alto de controle



Fonte: Autoria própria (2024).

Já no nível alto, a regra 4:1s foi quebrada no intervalo entre os dias 15 a 18. Lopes (2003) explica que essa regra é quebrada quando quatro valores consecutivos ficam do mesmo lado da média ultrapassando a linha de 1DP para cima ou para baixo. Nesse caso, a decisão a ser tomada é de rejeitar os resultados obtidos e buscar a fonte de um ES para solucioná-lo.

No dia seguinte ao que foi observado o erro 4:1s, a quantificação obtida ultrapassou a linha de 2DP, do mesmo lado da média onde ocorreu o erro anterior, resultando na quebra da regra 1:2s, e dessa vez, diferente do ocorrido com o controle baixo, foi possível identificar relação desse erro com dias anteriores, confirmando realmente a ocorrência de um ES que deve ter sua fonte descoberta.

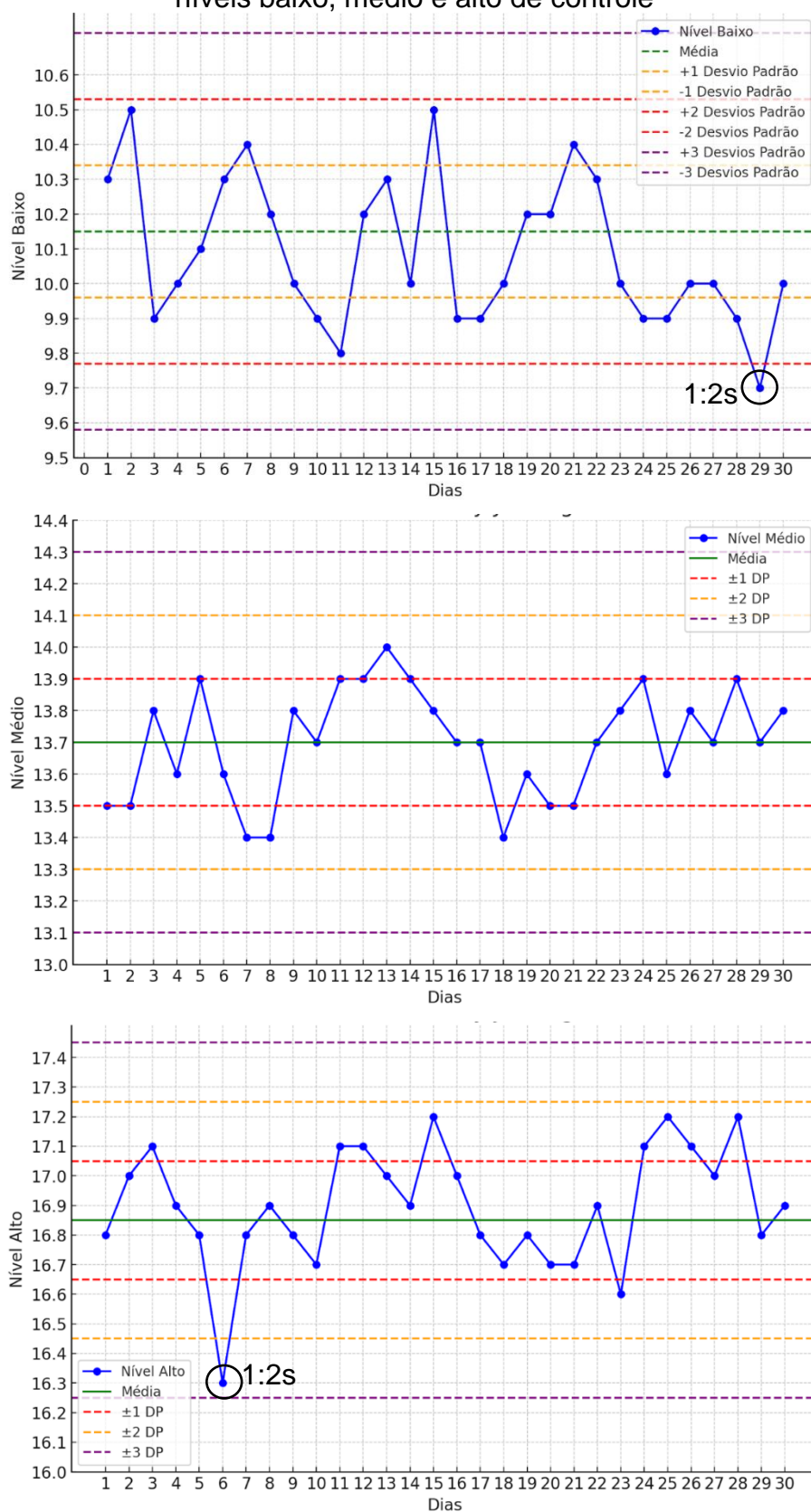
Cooper (2008) sustenta que na ausência de erros analíticos adicionais, cerca de 4,5% de todos os resultados de CQ ficam entre os limites de $\pm 2s$ ou $\pm 3s$, e esse resultado é normal.

5.2.2 Hemoglobina

Na Figura 8 são observados os gráficos de Levey-Jennings criados para as dosagens de hemoglobina, contendo os dados dos níveis baixo, médio e alto, respectivamente.

Observando os dados do parâmetro hemoglobina ao longo do mês, foi observado uma consistência nos valores obtidos das dosagens, para os 3 níveis. Foi identificada apenas a quebra da regra 1:2s, que é considerada uma regra de alerta, em dois dias. No dia 6, ela foi ultrapassada no nível alto, não tendo apresentado nenhuma alteração nos dias anteriores e nem nos dias seguintes. Já no dia 29, ela foi ultrapassada no nível baixo, onde não foram observadas nenhuma alteração nos dias próximos a essa dosagem. Nos dois casos observados, pode ser considerado um erro aleatório aceitável, conforme Westgard (2002) recomenda em seu trabalho.

Figura 8 - Gráficos de Levey-Jennings das dosagens de hemoglobina para os níveis baixo, médio e alto de controle



Fonte: Autoria própria (2024).

5.2.3 Hematócrito

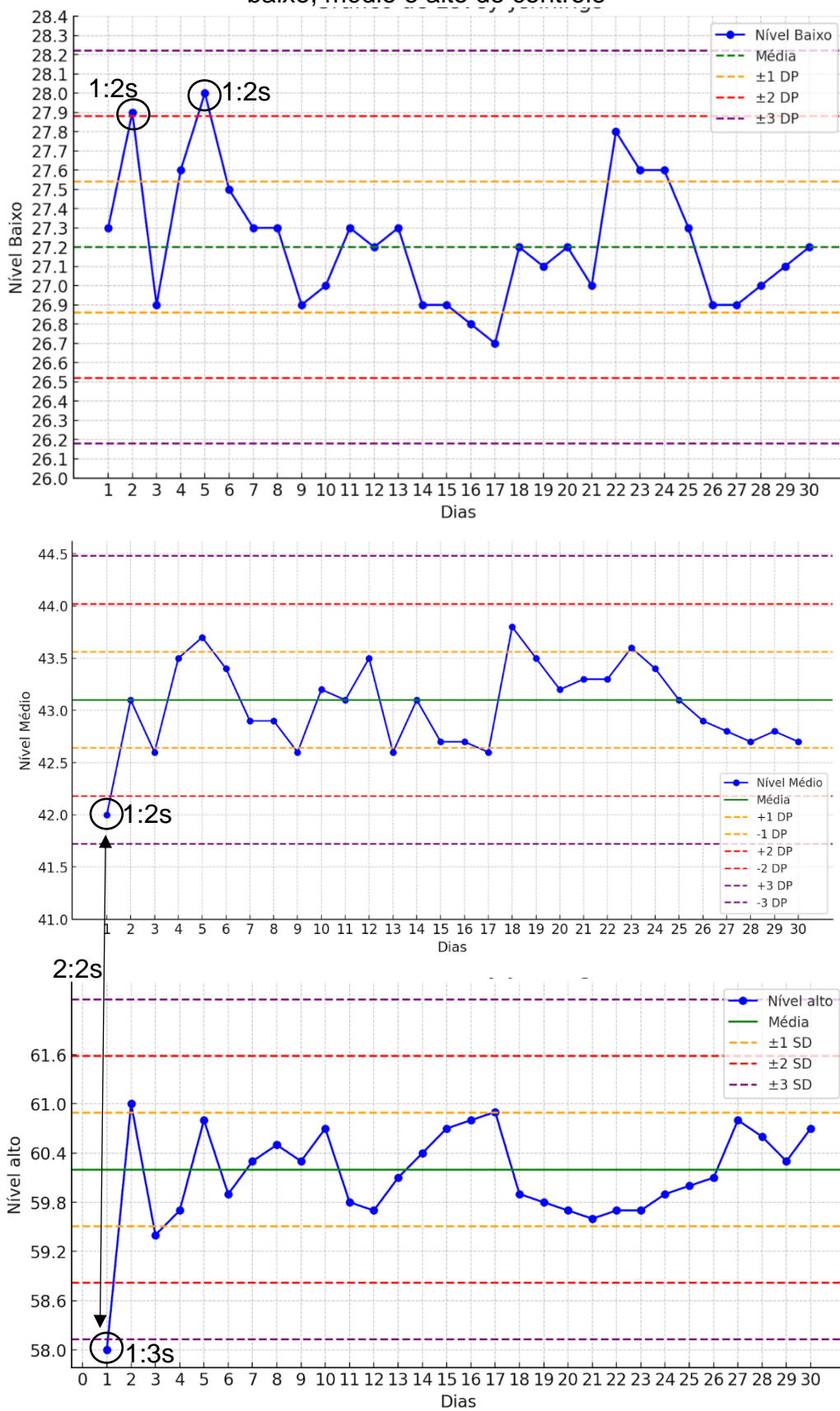
Na Figura 9 são observados os gráficos de Levey-Jennings criados para o parâmetro de determinação do hematócrito, contendo os dados dos níveis baixo, médio e alto, respectivamente.

No nível baixo a regra 1:2s foi ultrapassada nos dias dois e cinco, sendo considerado um erro aleatório, pois os outros dias ficaram dentro da média e $\pm 1DP$ de variação. E apesar de ter ocorrido duas dosagens ultrapassando a linha de 2DP de um mesmo lado da média, ele não é considerado um erro 2:2s, uma vez que não ocorreu em dias consecutivos nem em outros controles de níveis diferentes no mesmo dia, conforme explica (Westgard, 2002), o erro 2:2s acontece quando dosagens de dois ou mais níveis de controle são maiores que $\pm 2DP$ e comparando as dosagens dos níveis médio e alto para esses dias, eles estão dentro de intervalo de até $\pm 1DP$. No nível médio, o primeiro dia de dosagem apresentou um erro 1:2s.

No nível alto, o primeiro dia de dosagem apresentou o erro 1:3s. Quando presente, os resultados devem ser rejeitados e deve-se investigar a ocorrência de erro ao acaso, para diagnosticar, resolver e repetir as análises (Lopes, 2003). Nesse caso, como houve a ultrapassagem no primeiro dia de -2DP no nível médio, para o mesmo lado da média, a presença do erro 2:2s para esse primeiro dia também foi identificada.

Fazendo uma visão geral, os primeiros dias de análise apresentaram divergências entre os valores dosados nos três níveis de controle, sendo identificada no primeiro dia a presença de um ES.

Figura 9 - Gráfico de Levey-Jennings da determinação do hematócrito para os níveis baixo, médio e alto de controle



Fonte: Autoria própria (2024).

5.2.4 Leucócitos

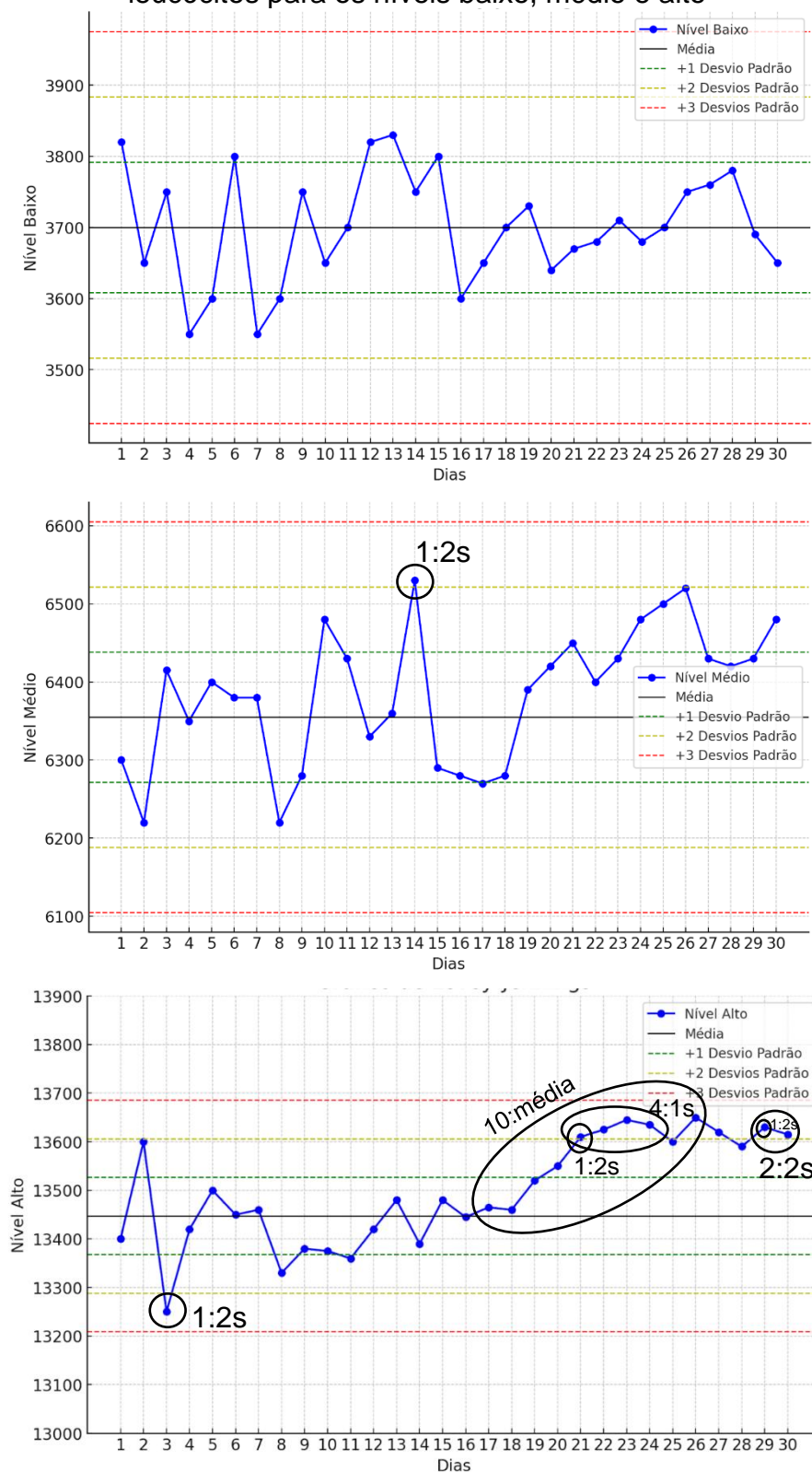
Na Figura 10 são observados os gráficos de Levey-Jennings criados para as quantificações do valor total de leucócitos, contendo os dados dos níveis baixo, médio e alto, respectivamente.

Nas dosagens de leucócitos totais para o nível baixo, todos os valores se mantiveram, durante o mês, dentro dos limites de até $\pm 1DP$. No nível médio, apenas o dia 14 apresentou quebra das regras de Westgard, sendo a 1:2s, indicando um erro aleatório.

Já no nível alto, no terceiro dia foi observado a quebra da regra 1:2s, caracterizando também a presença de um erro aleatório. Nos dias seguintes os valores permaneceram dentro da variação normal de até $\pm 1DP$, até chegar no dia 21, quando o erro 1:2s foi identificado e permaneceu presente por sete dias consecutivos, ocasionando também a quebra da regra 4:1s, a partir do dia 24. No dia 26 mais uma regra foi infringida, a 10:média. No dia 28 teve uma pequena melhora, onde o resultado ficou no limite superior de $+1DP$, voltando a ultrapassar os valores de $+2DP$ nos dias 29 e 30, ocasionando também na quebra da regra 2:2s.

Nesse caso, a presença de um ES é clara e ele permanece acontecendo por vários dias seguidos. Como ele ocorreu apenas no controle de nível alto, possíveis hipóteses são a contaminação do material de controle, prazo de validade ultrapassado e não armazenamento do controle de forma adequada.

Figura 10 - Gráfico de Levey-Jennings da quantificação do valor total de leucócitos para os níveis baixo, médio e alto



Fonte: Autoria própria (2024).

5.2.5 Plaquetas

Na Figura 11 são observados os gráficos de Levey-Jennings criados para as quantificações de plaquetas, contendo os dados dos níveis, baixo, médio e alto, respectivamente.

Foi observado nos gráficos das quantificações de plaquetas a presença de três infringências às regras de Westgard, uma em cada um dos níveis e em dias diferentes (dia 1 – nível baixo ultrapassou 1:2s; dia 2 – nível alto ultrapassou 1:2s; dia 4 – nível médio ultrapassou 1:2s).

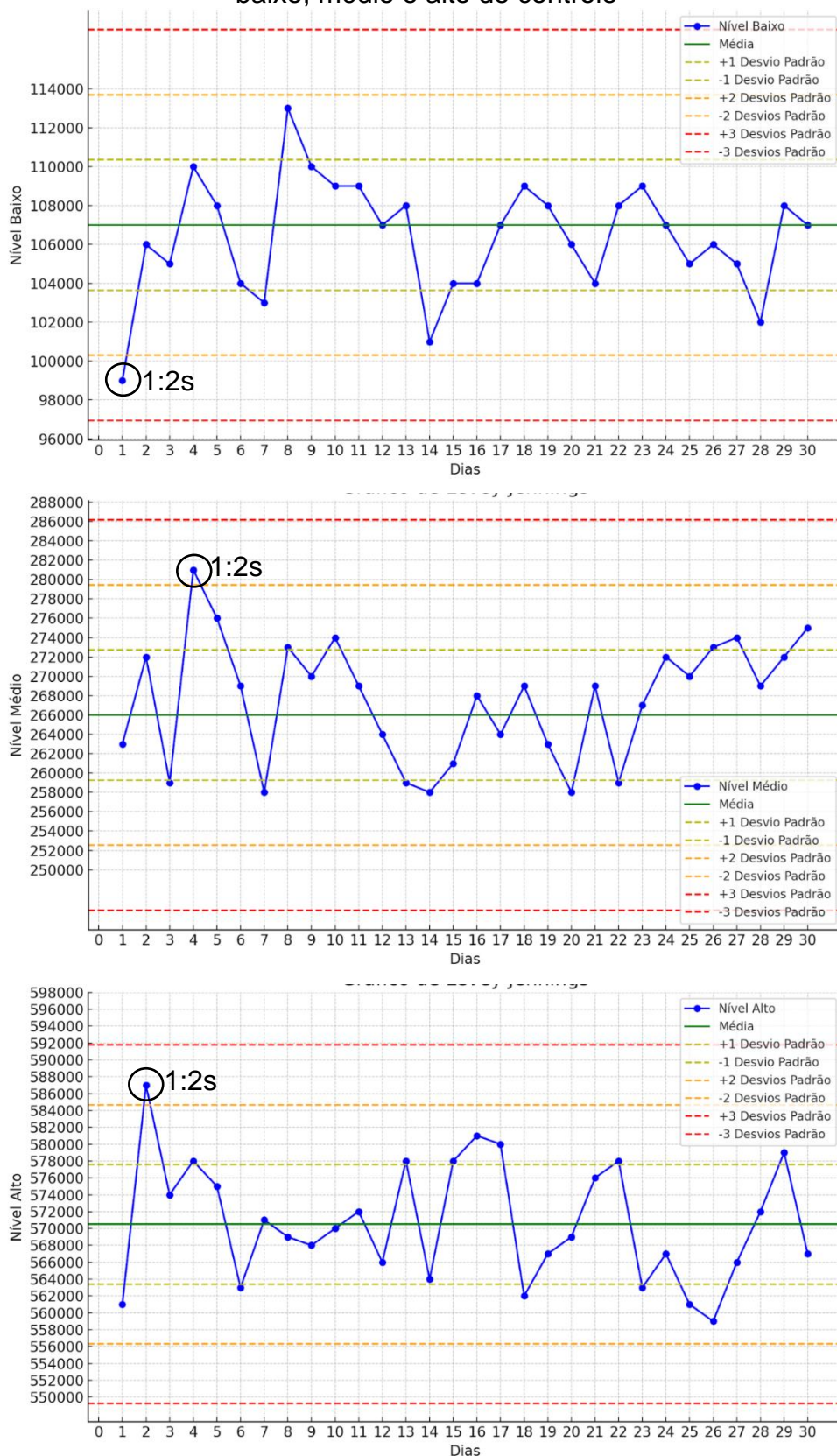
As três infringências cometidas não resultaram em uma quebra de regra que exigisse a rejeição das corridas, nem a tomada de nenhuma medida corretiva, sendo indicativas de EAs.

É muito importante fazer uma avaliação crítica da precisão dos resultados de controle, pois os laudos de exames são fundamentais para as condutas médicas adotadas sobre o quadro dos pacientes e a liberação de resultados imprecisos pode causar prejuízos na interpretação. Desse modo, a avaliação diária e a tomada de decisão imediata, quando um erro é encontrado é imprescindível.

Borrecho (2018) destaca que para ter uma boa fiscalização dos controles e garantia dos resultados liberados, é preciso a implementação de uma cultura focada na segurança do paciente, em que é necessário empenho de todos os profissionais do laboratório.

Atualmente, com o grande avanço tecnológico existem muitos softwares que auxiliam e facilitam esse processo de avaliação, devendo a equipe observar os dados apresentados e tomar as medidas necessárias. Sten Westgard, expôs no 49º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, realizado em Natal que, atualmente, as regras de Westgard junto com os gráficos Levey-Jennings são usados mundialmente em conjunto com softwares e métodos estatísticos cada vez mais modernos, facilitando muito a observação dos erros.

Figura 11 - Gráfico de Levey-Jennings da quantificação de plaquetas para os níveis baixo, médio e alto de controle



Fonte: Autoria própria (2024).

6 CONCLUSÃO

Durante o estudo, constatou-se que a aplicação da tabela de Rümke e da estatística de Chauvenet foram essenciais para avaliar a consistência nos valores obtidos através da contagem manual de leucócitos, realizada pelos três analistas avaliados, demonstrando coerência nos resultados alcançados.

A utilização das regras múltiplas de Westgard, aliada ao uso de gráficos de Levey-Jennings, mostrou-se fundamental para o monitoramento da consistência e precisão dos testes hematológicos automatizados. Embora a maioria dos resultados tenha permanecido dentro dos limites aceitáveis, foram observadas ocorrências de erros sistemáticos e aleatórios, exigindo intervenção imediata para evitar impactos negativos no diagnóstico e acompanhamento dos pacientes.

Nesse sentido, o uso adequado e o monitoramento contínuo do CIQ são ferramentas fundamentais para atingir tais objetivos e, no presente trabalho, foi possível perceber que as quatro metodologias aplicadas para avaliação dos dados do CIQ mostraram-se eficazes na verificação da precisão analítica do laboratório, se destacando como importantes ferramentas de gestão da qualidade no laboratório clínico, sendo crucial para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.

Assim, a partir do estudo desenvolvido e da análise dos resultados apresentados, conclui-se que a implementação e análise dos dados de CIQ através de metodologias adequadas e robustas, especificamente no setor de hematologia, contribui significativamente para a detecção precoce de desvios e erros, permitindo a correção imediata e minimizando impactos negativos nos resultados dos pacientes, influenciando diretamente na garantia da qualidade do serviço prestado.

REFERÊNCIAS

- ADMIN. Blood Matters: The Importance of Hematology in Healthcare. 12 jul. 2023. Disponível em: <https://starmedic.org/blood-matters-the-importance-of-hematology-in-healthcare/>. Acesso em: 1 ago. 2024.
- ANDRADE, Mauricio Pacheco de. Proposta de estrutura de dados para aplicação em investigações de processos analíticos em laboratórios clínicos. Dissertação (Mestrado) – **Universidade de São Paulo**, São Paulo, 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9136/tde-01082008-154150/>. Acesso em: 07 jul. 2024.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário. **ABNT**, Rio de Janeiro, 2015.
- BARBOSA, L. O.; MANSOUR, S. N. Project of quality management implementation based on the PALC standard and ONA methodology in a clinical analysis laboratory. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 50, n. 4, 2018.
- BARQUETTE, F. R. S. Implantação de um programa de gestão da qualidade em um laboratório clínico da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Dissertação (Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense), **Universidade Estadual do Rio de Janeiro**, 2014.
- BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **J Bras Patol Med Lab**, v. 46, n. 5, p. 353-363, out. 2010.
- BOROJENI, A. M; PINCUS, M.R. Systematic Error Detection in Laboratory Medicine. **Quality Control in Laboratory**, 2018.
- BORRECHO, G. L. V. Verificação de Indicadores da Qualidade na Fase Analítica Laboratorial em Anatomia Patológica Análise a 21 Laboratórios Portugueses. Dissertação (Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde) – **Universidade do Algarve**, jul. 2018.
- BRANDELERO, E.; TESSARI, F. D. Controle da qualidade laboratorial: implementação de valores de referência próprios determinados no controle interno. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 54, n. 1, p. 87–93, 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 maio 2023.
- CARRARO, P., PLEBANI, M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. **Clin Chem**, v. 53, n. 7, p. 1338-42, 2007

COOPER, G. Basic Lessons in Laboratory Quality Control. **Bio-Rad Laboratories**, 2008.

CORRÊA, J. A. Garantia da qualidade no laboratório clínico. **PNCQ**, n. 8, 2023.

COSKUN, A. *et al.* A new approach to calculating the Sigma Metric in clinical laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 20, n. 2, p. 147–152, 1 abr. 2015.

COUTINHO, M. Princípios de Epidemiologia Clínica Aplicada à Cardiologia. **Arq Bras Cardiol**, v. 71, n. 2, 1998

DIAS, F. DE A.; MARTINS, K. L. E.; COSTA, S. H. N. Alternative method evaluation of internal quality control in the Clinical Laboratory of Pontifical Catholic University of Goiás. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 50, n. 1, 2018.

DIAS, M. S. G. A importância do controle de qualidade em laboratório de análises clínicas – uma revisão bibliográfica. **Revista FT**, v. 27, n. 124, 22 jul. 2023.

DIAS, V. S.; BARQUETTE, F. R. DA S.; BELLO, A. R. Quality standardization: aligning continuous improvements in the clinical analysis laboratories. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 49, n. 2, 2017.

DRESCH, A. C. S., *et al.* A importância da utilização de controle de qualidade no setor e hematologia. **Rev. Cient. Área da Saúde Fasipe Sinop-MT**, v. 1, n. 1, 2019.

General Lab Equipment Performance Qualification - **CLSI**. Disponível em: <https://clsi.org/about/blog/general-laboratory-equipment-performance-qualification/>. Acesso em: 31 jul. 2024.

GOLDSCHMIDT, H. M. J. A review of autovalidation software in laboratory medicine. **Accreditation and Quality Assurance**, 1 nov. 2002.

GONÇALVES, K. M. A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica. **Universidade Federal de Uberlândia**, 2020.

Grindle, K. A. General lab equipment performance qualification – **CLSI**, 13 mai. 2019. Disponível em: <https://clsi.org/about/blog/general-laboratory-equipment-performance-qualification/>. Acesso em: 25 jul. 2024.

GUIMARÃES, A. C. *et al.* O laboratório clínico e os erros pré-analíticos Clinical laboratory and pre-analytical erros. **Rev HCPA**, v. 31, n. 1, p. 66-72, 2011.

HAUSER, A. B. Programa de controle de qualidade em hematologia: variações interlaboratoriais para eritrograma e plaquetas em Curitiba e região metropolitana – PR. Dissertação (Mestrado em em Ciências Farmacêuticas) - **Universidade Federal do Paraná**, 2003.

HAWKINS, R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. **Annals of Laboratory Medicine** **Korean Society for Laboratory Medicine**, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LABORATORIAL. Controle intermicroscopistas: garantindo a qualidade laboratorial. **Instituto Nacional de Medicina Laboratorial**, 2023. Disponível em: <https://inml.com.br/controle-intermicroscopistas/>. Acesso em: 12 jun. 2024.

LAGES, G. F. G. Controle de qualidade em hematologia: enfoque para aparelhos automatizados. Monografia (Especialização em Análises Clínicas e Toxicológicas) - **Universidade Federal de Minas Gerais**, 2010.

LAPOSATA, M. Erro de diagnóstico nos estados unidos: um resumo do relatório de um comitê da academia nacional de medicina. **Transações da Associação Americana de Clínica e Climatologia**, v. 132, 194–201, 2022.

LAPOSATA, M.; DIGHE, A. “Pre-pre” and “post-post” analytical error: High-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, 1 jun. 2007.

LAPOSATA, M. The Definition and Scope of Diagnostic Error in the US and How Diagnostic Error is Enabled. **The Journal of Applied Laboratory Medicine**, v. 3, n 1, p. 128–134, 1 Jul. 2018.

LINDESAY NETO, E.; SOUZA, L. DE F. Gestão De Qualidade Em Laboratórios De Análises Clínicas. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, p. 86–95, 30 jun. 2021.

LIPPI, G. *et al.* Preanalytical quality improvement: From dream to reality. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, 1 jul. 2011.

LIPPI, G. *et al.* Preanalytical variability: The dark side of the moon in laboratory testing. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, 1 abr. 2006.

LOPES, H. J. DE J. Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico. Belo Horizonte: **Gold Analisa Diagnóstica Ltda**, 2003.

MENDES, M. E. *et al.* Gestão por processos no laboratório clínico: uma abordagem prática. **Editora EPR**, 2007.

NAGARAJ, R. B. *et al.* Evaluation of Quality Control in Clinical Hematology laboratory by using Six-Sigma. **Annals of R.S.C.B.**, vol. 25, n. 4, 2021, p. 20354- 20359.

NASCIMENTO, F. S.; CERQUEIRA, L. R. DE S.; SILVA, M. DOS S. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Revista Perspectiva**, v. 45, n.165, p. 119-129, março. 2023.

NEHME, N. S. Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC): desafios e soluções da realidade do

Programa PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial). 182 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, **Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 2009.

OLIVEIRA, C. A. DE; MENDES, M. E. Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar a qualidade na prática. **ControlLab**, v. 1, n. 1, ago. 2010.

OLIVEIRA, R. G. A. M.; SILVA, G. A. F. Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 54, n. 1, p. 16–25, 2022.

OLIVEIRA, S. A.; MELO, N. S. Eficácia e impacto da auditoria interna na certificação de laboratórios clínicos: uma revisão integrativa. **Revista eletrônica Evidência & Enfermagem**, v. 6, n. 1, p. 27–39, 11 fev. 2020.

PASQUINI, N. C. Implantação de sistema de qualidade (PALC) em laboratório clínico: um estudo de caso. **Revista Tecnológica da Fatec Americana**, vol. 06 n. 1, out./mar. 2018.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. Anais...1 jun. 2006.

PLEBANI, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. **Annals of Clinical Biochemistry**, mar. 2010.

QUEIROZ, E. N. Controle de qualidade laboratorial e os principais erros analíticos: uma revisão bibliográfica. **Universidade Federal de Pernambuco**, 2022.

SANTOS, A. P.; ZANUSSO JUNIOR, G. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. Quality control in clinical laboratories. **Revista UNINGÁ**, v. 45, p. 60–67, 10 ago 2015.

SANTOS, K. A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, v. 6, p. 1–7, 2021.

SHCOLNIK, W. *et al.* Results of laboratory tests not accessed in Brazilian private laboratories. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 55, n. 6, p. 641–649, 20 dez. 2019.

STANKOVIC, A. K.; DELAURO, E. Quality improvements in the preanalytical phase: focus on urine specimen workflow. **MLO Med Lab Obs**, v. 42 n. 3, p. 20, 22, 24-7, mar. 2010.

STEN WESTGARD, A. ADVANCED APPLICATIONS IN CLINICAL LABORATORY QUALITY CONTROL. **Technopath Clinical Diagnostics**, 2021.

STEN WESTGARD, A. Regras de Westgard em um mundo de mudanças: como a informática e as novas instrumentações influenciam a evolução das regras. In: **CONGRESSO BRASILEIRO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, 49º, Natal/RN, 2024.

STROOBANTS, A. K.; GOLDSCHMIDT, H. M. J.; PLEBANI, M. Error budget calculations in laboratory medicine: Linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clinica Chimica Acta*. **Anais...Elsevier**, 15 jul. 2003.

TEIXEIRA, J. L. A. M.; FERNANDES, D. J. Gestão laboratorial – desafios e possíveis estratégias. **Revista FT**, v. 27, n. 129, 23 dez. 2023.

VIEIRA, K. F. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte. Dissertação (Mestrado em ciências). **Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**, 2012.

WESTGARD, J. O. “Westgard Rules” and Multirules. **Westgard QC**. Disponível em: <<https://westgard.com/westgard-rules.html>>. Acesso em: 27 jul. 2024.

WESTGARD, J. O. Regras Múltiplas e “Regras de Westgard”: O que são?. **Westgard QC**, 2002.

YILDIZ, M. S. *et al.* Effect of accreditation and certification on the quality management system: Analysis based on Turkish hospitals. **International Journal of Health Planning and Management**, v. 34, n. 4, p. e1675–e1687, 1 out. 2019.