



## IMPLANTAÇÃO DE UMA ROTINA DE CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE NO SETOR DA PARASITOLOGIA EM UM LABORATÓRIO ESCOLA DE ANÁLISES CLÍNICAS

<sup>1</sup>CARIMAN, M. O. R. ;<sup>2</sup>DA SILVA, J.A.;<sup>3</sup>GELLEN, L.F.A.;<sup>4</sup>SESTI, L.F.C.;<sup>5</sup>NEVES, A. C. D. ;<sup>6</sup>OTAVIANO, D.J.

<sup>1</sup>Acadêmica do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [mariana.ramalhocariman@gmail.com](mailto:mariana.ramalhocariman@gmail.com)

<sup>2</sup> Acadêmica do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [joyceaires@gmail.com](mailto:joyceaires@gmail.com)

<sup>3</sup> Professor do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [gellen@ceulp.edu.br](mailto:gellen@ceulp.edu.br).

<sup>4</sup> Professor do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [luis.sesti@ceulp.edu.br](mailto:luis.sesti@ceulp.edu.br)

<sup>5</sup>Professor do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [anne.caroline@ceulp.edu.br](mailto:anne.caroline@ceulp.edu.br)

<sup>6</sup>Professor do curso de Biomedicina no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. E-mail: [diotaviano@ceulp.edu.br](mailto:diotaviano@ceulp.edu.br)

### RESUMO

O presente estudo tem como objetivo implantar uma rotina de controle interno de qualidade em um laboratório escola localizado em Palmas-TO. Foi implantado de acordo com a RDC 302/500, todos os documentos como apostilas e livros foram adaptados para atender a demanda do laboratório. As ferramentas para desenvolvimento foram os laudos validados do referente laboratório. Foi elaborado um documento de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), onde contém as metodologias. Por fim gerado um folder de instruções de coleta correta para os pacientes, claro todos seguindo a legislação vigente e assim entender o fluxograma adequado para acompanhar a qualidade dos serviços prestados.

**PALAVRAS-CHAVE:** Palmas-TO; Controle de qualidade; Laboratório clínico.

### 1 INTRODUÇÃO

As consequências dos erros em laboratórios clínicos são preocupantes, especialmente quando um exame irá definir um diagnóstico, podendo ocorrer resultados falsos positivo, ou ainda falsos negativo. Assim, colocando em risco a saúde do paciente e acarretando custos desnecessários para o sistema de saúde (GUIMARÃES, 2011).

Uma forma de garantir a qualidade dos serviços laboratoriais é através da realização do Controle Interno de Qualidade (CIQ), que corresponde a um processo de avaliação da fase analítica objetivando a não liberação de laudos errôneos. Dessa forma, têm-se a avaliação da precisão dos exames, ou seja, a reprodutibilidade, a constância dos resultados liberados dentro dos limites definidos (REZENDE, 2008).

Em setores pouco automatizados como na parasitologia clínica, é de grande importância ter um rígido CIQ para garantir resultados fidedignos e permitir também a detecção precoce dos erros, evitando laudos errôneos e contribuindo para as decisões clínicas. Embora seja uma ciência antiga, surgem inovações, que são decorrentes de adaptações e resistência dos parasitos, de alterações imunológicas dos hospedeiros, da degradação do meio ambiente, dos avanços de técnicas diagnósticas e da indústria farmacêutica (GONÇALVES; CASTILHO, 2011).

Na parasitologia podemos utilizar como ferramenta para o CIQ o duplo cego, método no qual uma amostra com valor conhecido é inserida na rotina laboratorial servindo para avaliar a capacidade de repetibilidade do analista. E a dupla leitura em que uma mesma lâmina será avaliada por dois microscopistas para garantir a qualidade dos resultados na fase analítica. Com isso, o presente estudo tem como objetivo implantar na rotina laboratorial um CIQ no setor de parasitologia clínica de um Laboratório Universitário de Análises Clínicas de Palmas.

## 2 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi realizado durante o período de setembro a novembro de 2019, tendo como objetivo implantar um CIQ que permita assegurar a qualidade do processo, demonstrando o cumprimento da uniformidade operacional.

Para a realização do CIQ utilizou-se a metodologia adaptada descrita por Gonçalves e Castilho (2012). Foram implantadas as seguintes ferramentas de controle: Duplo-Cego e a Dupla-Leitura, realizados com amostras fecais aleatórias da rotina, “*in natura*” ou preservadas, que são manuseadas e analisadas em condições idênticas as dos pacientes. Essas ferramentas de controle são utilizadas semanalmente, devido ao volume de exames e o número de funcionários envolvidos no laboratório.

Para a realização do duplo cego é necessário utilizar uma alíquota de amostra do dia anterior já analisada por um profissional e a dupla leitura é feita com a amostra do dia por dois profissionais. Em ambas as ferramentas o material foi conservado em refrigeração para posterior realização do método de Hoffman, Pons e Janer (HPJ) e sucessiva análise microscópica. Os resultados obtidos foram analisados de forma descritiva.

Em situações que os resultados estiverem fora do esperado é necessária a análise de causas e aplicações de ações corretivas. O analista considerado padrão ouro irá examinar a lâmina concomitantemente com o microscopista envolvido e chegarão a um acordo. Caso isso não ocorra, é requisitado um microscopista capacitado e livros de referência para análise final.

Conjuntamente foi feito a revisão do Procedimento Operacional Padrão (POP) para os seguintes métodos parasitológicos empregados diariamente na rotina: HPJ e Rugai. Confeccionou-se um POP contendo as instruções para execução do CIQ e um folder com linguagem clara e objetiva para instruir os pacientes quanto à coleta e armazenamento da amostra fecal.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a implantação do CIQ foram utilizadas as duas ferramentas de controle: duplo-cego e dupla-leitura. O duplo cego consiste em fracionar a amostra fecal, a alíquota deve receber uma nova identificação e ser reintroduzida na rotina. A identificação original (paciente) e a simulada (alíquota) devem ser registradas, assim como os resultados obtidos e responsáveis pelos processos. A Tabela 1 mostra os resultados obtidos durante a implantação dessa prática no laboratório escola.

Tabela 1 – Resultados do controle interno com a ferramenta duplo cego.

<b>Data</b>	<b>Método – Técnico</b>	<b>Resultado</b>	<b>Análise Crítica</b>
03/09/2019	HPJ	<i>Endolimax nana</i> +	Aprovado
17/09/2019	HPJ	Amostra negativa	Aprovado

01/09/2019	HPJ	<i>Endolimax nana</i> +	Aprovado
15/10/2019	HPJ	<i>Entamoeba coli</i> ; <i>Endolimax nana</i> ++	Aprovado
29/10/2019	HPJ	<i>Giardia lamblia</i> ; <i>Entamoeba coli</i> +	Aprovado
12/11/2019	HPJ	<i>Endolimax nana</i> +	Aprovado

Fonte: Silva (2019).

Conforme os resultados obtidos para os duplos cegos apresentados na Tabela 1, houve conformidade nos resultados, tanto os pacientes originais, como os pacientes simulados apresentaram os mesmos laudos. Foi encontrada a presença de amebas intestinais não patogênicas: *Endolimax nana* e *Entamoeba coli*. Além disso, a presença de protozoário patogênico, *Giardia lamblia*.

Na dupla leitura são escolhidas e analisadas em duplicata, semanalmente, amostras aleatórias do dia. Logo após a primeira leitura a lâmina é armazenada em câmara úmida, que consta de gaze umedecida disponibilizada em placa de Petri tampada, para que não sofram dessecação até o momento da segunda leitura pelo biomédico responsável. A Tabela 2 mostra os resultados obtidos durante a implantação dessa prática no laboratório escola.

Tabela 2 – Resultados do controle interno com a ferramenta dupla leitura.

<b>Data</b>	<b>Método – Microscopista</b>	<b>Resultado Rotina</b>	<b>Resultado - Duplicado</b>	<b>Análise Crítica e Intervenção</b>
10/09/2019	HPJ	Amostra negativa	Amostra negativa	Aprovado
24/09/2019	HPJ	Amostra negativa	Amostra negativa	Aprovado
08/10/2019	HPJ	Amostra negativa	Amostra negativa	Aprovado

22/10/2019	HPJ	<i>Hymenolepis diminuta</i> +++ <i>Endolimax nana</i> + <i>Entamoeba coli</i> +	<i>Hymenolepis diminuta</i> +++ <i>Endolimax nana</i> + <i>Entamoeba coli</i> +	Aprovado
05/11/2019	HPJ	<i>Endolimax nana</i> +	<i>Endolimax nana</i> +	Aprovado
19/11/2019	HPJ	<i>Endolimax nana</i> +	<i>Endolimax nana</i> +	Aprovado

Fonte: Silva (2019).

Como é possível observar na Tabela 2, os resultados entre os biomédicos responsáveis foram idênticos, verificando uma concordância morfológica na rotina diária para o método qualitativo. Até o período analisado foram constatadas amostras positivas para ovos de *Hymenolepis diminuta* e cistos *Endolimax nana* e *Entamoeba coli*.

Com essas ferramentas foi possível observar o desempenho do processo e determinar a capacidade de acerto e homogeneidade dos resultados, demonstrando que mesmo não tendo anteriormente esse tipo de controle implantado, os funcionários responsáveis pelo setor da parasitologia estão liberando resultados concordantes, ou seja, adequados. Isso melhora a avaliação dos pacientes e a obtenção de um diagnóstico mais preciso. Sendo possível instituir tratamento adequado e prevenir as infecções em massa e a formação de áreas endêmicas (PITTNER et al., 2007).

Contudo essas ferramentas apresentam algumas limitações, devido às amostras serem aleatórias, são elas: assegurar a consistência do número de parasitos, principalmente em casos de múltiplos gêneros ou de baixa quantidade, padrões irregulares de excreção de muitos enteroparasitas juntamente com a falta de padronização das muitas metodologias existentes para detecção dos parasitos (GONÇALVES; CASTILHO, 2011).

Segundo Zaidenet al (2008) a possibilidade de encontrar parasitos nas fezes aumenta pelo exame de amostras múltiplas, em razão da intermitência da passagem de certos parasitos no hospedeiro, da eliminação não uniforme dos ovos de helmintos, dos diferentes estágios de protozoários e das limitações dos métodos de diagnóstico.

Para que a prática continue a ser realizada foi elaborado um POP contendo as informações necessárias para a correta execução das ferramentas utilizadas para o CIQ (Apêndice A), permitindo dessa forma a padronização da rotina, de acordo com a complexidade do laboratório e o aperfeiçoamento operacional.

Também foi realizada a confecção de um folder informando sobre a correta coleta e armazenamento das amostras (Apêndice B), uma vez que, a qualidade da amostra fecal tem relação direta com a correta identificação dos enteroparasitos. O paciente deve ser instruído correta e claramente dos procedimentos necessários no momento da colheita, tais como não utilizar medicamentos antiparasitários de 7 a 10 dias antes, colher as fezes em recipiente limpo e seco, o qual deve ser de plástico, com boca larga e tampa de rosca e recolher cerca de 20 a 30g de fezes recentemente emitidas (FREITAS, 2017).

Por fim, realizou-se a modificação dos procedimentos dos seguintes métodos parasitológicos: HPJ e Rugai (Anexo A e Anexo B). Foi modificada a quantidade de amostra utilizada e alguns instrumentos empregados no procedimento, para ficar documentado fidedignamente como é realizado na prática.

#### 4 CONCLUSÃO

Foi possível inferir que as ferramentas de CIQ são fundamentais para efetivar a qualidade dos serviços, gerando reconhecimento e confiança dos clientes, fornecedores e coletividade, além de aumentar a competitividade de mercado, reduzindo-se erros analíticos e gastos desnecessários.

Os métodos de controle interno estabelecem a uniformidade operacional, promove melhorias contínuas e assegura a satisfação do cliente. Sua implantação implica na criação de padrões técnico-científicos aplicáveis a realidade do laboratório, no reconhecimento e minimização dos possíveis erros desde a recepção até a entrega do laudo. Permite reduzir o desconforto ao paciente, com coletas ou resultados inadequados e previne investigações futuras.

A implantação do CIQ na parasitologia requer tempo, recursos disponíveis, procedimentos operacionais, o registro de atividades além do envolvimento de todos e manter uma comunicação com os clientes. Se houver divergências de resultados é necessário reavaliar o material com discussões e adequações.

Com base nos resultados obtidos nesse estudo, pode-se afirmar que as ferramentas empregadas para controlar a qualidade das metodologias apresentam confiabilidade, desde que os funcionários estejam em constante treinamento.

## 5 AGRADECIMENTOS

Este projeto foi realizado pelo curso de Biomedicina do CEULP/ULBRA como trabalho de conclusão de curso.

## 6 REFERÊNCIAS

BARATA, R. B. Cem anos de endemias e epidemias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 2, p. 333-345, 2000.

BRASIL. Resolução RDC n 302, de 13 de outubro de 2005. Aprova o “**Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos**”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 46, n. 5, p. 1, 2010.

FRAGA, Hilda Carolina de Jesus Rios, et al. **Avaliação da implementação de um sistema de qualidade em um laboratório de pesquisa básica: viabilidade e impactos**. v. 10 n. 04 p. 491-497, 2012, São Paulo.

FREITAS, Caroline Omedo de. **Análise comparativa de medicamentos antiparasitários na Unidade Básica de Saúde Santa Cecília Porto Alegre, RS versus drogarias**. 53f. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, dezembro 2017.

GONÇALVES; E. M.N.; CASTILHO; V.L.P. Controle de processo em parasitologia. In: OLIVEIRA; C.A.; MENDES; M.E. **Gestão da fase analítica em laboratório**: como assegurar a qualidade na prática. 1. ed. Rio de Janeiro: ControlLab 2012. Cap. 04, p.73-96

GONÇALVES; E. M.N.; CASTILHO; V.L.P. Controle de qualidade em parasitologia. In: CARLI, G.A. **Parasitologia clínica**: seleção de métodos e técnicas de laboratório para o diagnóstico das parasitoses humanas. 2. ed. Belo Horizonte: Atheneu, 2011. Cap. 11, p.

GUIMARÃES, A.C. et al. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. **Rev. HCPA**, Porto Alegre, v. 31, n. 1, p. 66-72, 2011.

LOPES, J. C. C. **Gestão da qualidade: decisão ou constrangimento estratégico**. Dissertação (Mestrado em Estratégia empresarial) –Universidade do Europeia. Lisboa, Portugal, p.22, 2014.

MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. Unopar, **Cient. Ciênc. Biol. Saúde**, v. 13, p. 363-368, 2011.

MASCARINI, L. M. Uma abordagem histórica da trajetória da parasitologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.8, n.3, p.809-814, 2003.

MENDES; M. F. **A importância dos sistemas QAS (Qualidade, Ambiente e Segurança) nas pequenas e médias empresas PME**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial) – Universidade do Minho. Minho, Portugal, p.13, 2007.

MORAIS, Angela Marques de. **Desenvolvimento de indicadores de gestão para laboratório**. Dissertação (Graduação), 2011, Pato Branco.

PITTNER, E.; MORAES, I. F.; SANCHES, H. F.; TRINCAUS, M. R.; RAIMONDO, M. L.; MONTEIRO, M. C. Enteroparasitoses em crianças de uma comunidade escolar na cidade de Guarapuava, PR. **Revista Salus-Guarapava**, vol. 1, p. 97 - 100, 2007.

REZENDE. **Serviço de saúde**: manual de laboratórios clínicos. 2008. 159 slide.

SAKODA, T. J. **Gestão de qualidade na saúde**. São Paulo, 2011.

SILVA, M.A.G. **Desenvolvimento e implementação de um sistema de gestão da qualidade**. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) – Universidade de Aveiro. Portugal, p.01. 2009.

SILVA; A.O.F. **A indústria petrolífera nacional e potiguar: uma análise partir da tecnologia em E&P**. 165 f. Dissertação (Mestrado em Economia). Centro de Ciências Sociais Aplicadas. Programa de Pós Graduação em Economia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2009.

ZAIDEN, Marilúcia F. et al. Epidemiologia das parasitoses intestinais em crianças de creches de rio verde-go. **Medicina (Ribeirão Preto. Online)**, [s.l.], v. 41, n. 2, p.182-189, 30 jun. 2008. Universidade de São Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBiUSP.