

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos

(caso de estudo: Folato e Vitamina B12)

6σ

Rita Silva*; Ana Paula Faria**; José Requeijo*; Helena Correia**; Cristina Brito**

* Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica, Portugal;
 ** Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade; Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

INTRODUÇÃO

Um dos problemas nas práticas laboratoriais é a comparabilidade dos resultados analíticos para o mesmo parâmetro de medição, quando determinados por diferentes laboratórios.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, IP), tem como missão organizar e coordenar programas de Avaliação Externa da Qualidade Laboratorial, permitindo avaliar o desempenho interlaboratorial.

OBJETIVOS

- ✓ Detecção e avaliação das potenciais causas para o aumento da variabilidade interlaboratorial dos parâmetros folato e vitamina B12.
- ✓ Aplicação da metodologia Seis Sigma suportada pelo ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*).

CICLO DMAIC - RESULTADOS

O Seis Sigma enquanto metodologia, permitiu a utilização de múltiplas técnicas e ferramentas da qualidade para a diminuição da variabilidade dos resultados interlaboratoriais. As técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas neste caso de estudo podem ser observadas na figura 1, de acordo com cada uma das fases do ciclo DMAIC.

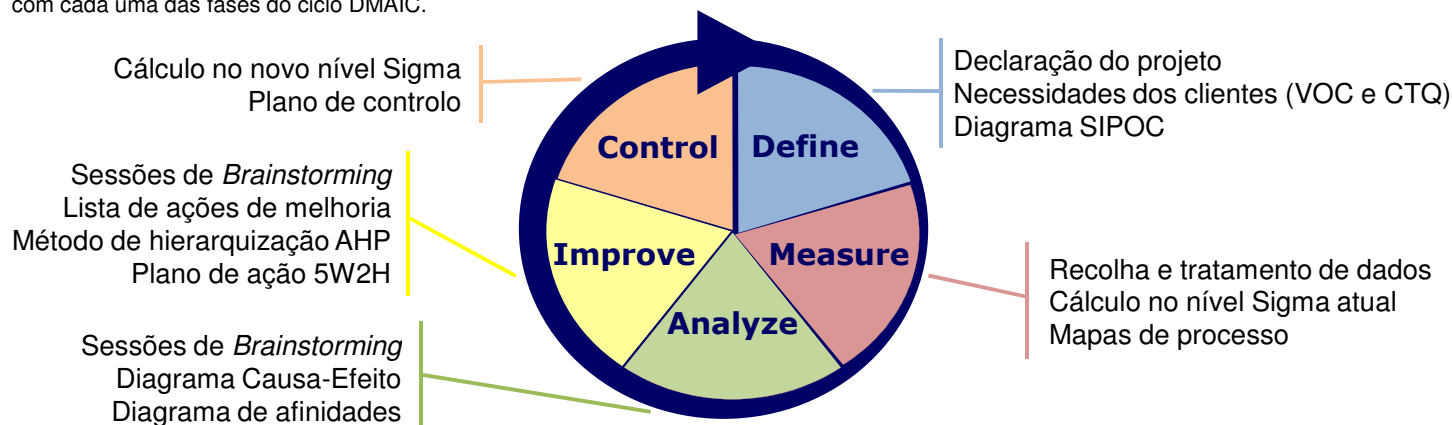


Figura 1 – Técnicas e ferramentas aplicadas no ciclo DMAIC

Fase de *Define*

Estabelecimento da equipa do projeto, definição dos objetivos e metas do projeto, delegação de responsabilidades e tempos de atuação

Fase de *Analyze*

As potenciais causas para a existência de variabilidade entre os resultados interlaboratoriais dos parâmetros folato e vitamina B12 identificadas foram *Calibradores* e *Procedimento Analítico*.

Fase de *Measure*

Nível Sigma atual, calculado a partir do parâmetro inexactidão (*Bias*), com valores de 2,9 e 2,0 Sigma para folatos e vitamina B12, respetivamente. Meta do nível Sigma proposta: 3,5 Sigma para ambos os parâmetros, após a implementação das ações de melhoria.

Fase de *Improve*

Estabelecimento de 4 ações de melhoria. Hierarquização das mesmas tendo em conta 3 critérios:

- ✓ custo de implementação;
- ✓ impacto na variabilidade do processo;
- ✓ viabilidade na implementação.

Implementação da ação de melhoria
 “Sensibilização dos fabricantes e laboratórios clínicos para o nível da cadeia de rastreabilidade dos calibradores”.

Fase de *Control*

Elaboração do plano de controlo e monitorização da ação de melhoria implementada, para garantir que o novo processo continua a melhorar o nível Sigma.

CONCLUSÕES

O PNAEQ enquanto entidade formativa e sensibilizadora das melhores práticas laboratoriais, pretendeu hierarquizar todos os calibradores utilizados para a determinação dos 2 parâmetros pelos seus laboratórios participantes, de acordo com o nível de rastreabilidade. Posteriormente sensibilizou os fabricantes para o nível de rastreabilidade dos seus calibradores assim como os laboratórios participantes para a qualidade dos seus calibradores e da importância da rastreabilidade. Na tabela 1, observa-se a evolução do nível Sigma, existindo ganhos de 0,4 e 1,6 Sigma, no final do caso de estudo.

✓ Neste caso de estudo constatou-se que a calibração dos equipamentos de medição é uma das principais causas para a inexactidão interlaboratorial.

✓ Os fabricantes devem assumir a responsabilidade de definir a rastreabilidade dos seus calibradores, permitindo aos laboratórios clínicos trabalharem com procedimentos uniformizados e com menor incerteza associada.

Tabela 1 – Nível Sigma inicial, proposto e final

	σ_{inicial}	σ_{proposto}	σ_{final}
Folato	2,9	3,5	3,3
Vitamina B12	2,0	3,5	3,6

✓ Os laboratórios clínicos devem também ser mais exigentes na solicitação de informação relacionada com a rastreabilidade dos seus calibradores.

✓ A comunidade científica deve estar ciente que a ausência de especificações para a validação das calibrações rastreáveis metrologicamente pode resultar numa zona cinzenta, em relação à importância da rastreabilidade esperada pelos fabricantes e laboratórios clínicos.