

IMPORTÂNCIA DO MONITORAMENTO DOS INDICADORES DO SISTEMA DE GESTÃO QUALIDADE DO LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR DO ISI-SAS DO SENAI CIMATEC

Ana Carolina Pereira Ornellas¹; Afrânio Ferreira Evangelista², Bruna Aparecida Souza Machado³

¹ Bolsista DTI-A; CNPq; ana.ornellas@fbter.org.br

² Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador-BA; afranio.evangelista@fieb.org.br

³ Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador-BA; brunam@fieb.org.br

RESUMO

Em dezembro de 2019 uma doença que causava pneumonia começou a ser notificada e logo chamou a atenção da comunidade científica internacional. Em pouco tempo foi isolado um novo tipo de vírus da família do coronavírus responsável por causar a patologia, SARS-CoV-2, o agente etiológico da COVID-19. O teste recomendado para o diagnóstico laboratorial do COVID-19 é o RT-PCR e para que não haja interferentes que afetam o resultado do teste, são necessários seguir normas e critérios de qualidade no laboratório, além de se manter atualizado todos os procedimentos pelo qual ocorre o processamento das amostras recebidas pelo laboratório. O objetivo geral desse monitoramento é reconhecer e minimizar os riscos de repetição, contaminação e falha no processamento das amostras. Para isso foi realizado um levantamento e monitoramento dos indicadores de qualidade que seriam avaliados ao longo dos meses, e planos de ação foram feitos para os casos onde ocorreram falhas.

PALAVRAS-CHAVE: Coronavírus; RT-PCR; procedimento operacional padrão; indicadores de qualidade

1. INTRODUÇÃO

Os primeiros casos de COVID-19 foram registrados na cidade de Wuhan (China) em dezembro de 2019. A doença causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) afeta inicialmente o trato respiratório e seus efeitos clínicos podem levar à disfunção orgânica no hospedeiro. Nesse contexto, os exames laboratoriais são ferramentas diagnósticas de grande relevância para a detecção do SARS-CoV-2, confirmação da doença e avaliação das disfunções sistêmicas causadas pelo vírus.¹ Os laboratórios auxiliam nas decisões médicas e por esse motivo é preciso que se tenha segurança e confiança na execução de todas as etapas do processo diagnóstico.

O diagnóstico molecular baseia-se em técnicas consagradas da biologia molecular como o PCR (reação em cadeia da polimerase) e suas variações, visando a investigação de alvos de interesse a partir da análise do material genético. Os alvos de interesse podem ser patógenos causadores de infecções ou doenças não infecciosas. Por meio da amplificação do material genético (DNA ou RNA), estes exames são capazes de detectar quantidades mínimas tanto de um patógeno que esteja causando uma infecção, como de uma alteração genética presente em apenas algumas células. Essas técnicas trouxeram uma nova dimensão e inúmeras possibilidades para o diagnóstico clínico.

A biologia molecular tem evoluído constantemente e suas metodologias estão se tornando cada vez mais precisas e exatas. Suas técnicas possibilitam detectar tanto a presença quanto a quantidade de patógenos causadores de infecções, além de possibilitar a genotipagem da cepa viral. Existem diversas vantagens em relação ao uso de diagnóstico molecular e dentre os principais benefícios trazidos pelas técnicas da biologia molecular para a área da medicina diagnóstica, podemos citar: maior sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, menor tempo de execução, detecção precoce de doenças, possibilidade de automação, além de possuir altíssima performance.

Com base nesses parâmetros de confiabilidade, desde a instauração da pandemia da COVID-19, a Organização Mundial da Saúde (OMS) determinou o RT-PCR para o SARS-CoV-2 como método padrão-ouro para identificação dos casos de COVID-19. Com este exame, somos capazes de detectar diretamente o material genético do vírus, seu RNA, e assim afirmar se a pessoa está ou não contaminada com o SARS-CoV-2. Neste sentido, através deste procedimento, é possível detectar quantidades baixíssimas do material genético do vírus com exatidão, precisão e rapidez, gerando resultados assertivos e que podem ser rapidamente utilizados para a conduta de tratamento dos pacientes. Porém, para que a qualidade e a performance dos testes moleculares sejam garantidas, é necessário que haja um constante monitoramento e acompanhamento dos indicadores que moldam os processos de qualidade do laboratório clínico que realiza exames moleculares. Para garantir a qualidade de seus produtos, todo laboratório deve ter um sistema de qualidade que possa dar sustentação a todas as atividades. Desta forma, os indicadores de qualidade são ferramentas importantes que auxiliam no monitoramento e avaliação dos processos. No caso dos processos laboratoriais, o uso de indicadores permite um maior controle dos recursos, como os equipamentos e materiais para análises, medição de índices de falha/contaminação/repetição, medição de fatores externos que influenciem no processo e outros fatores que possam monitorar a eficácia do laboratório na execução dos seus serviços.

O uso dos indicadores da qualidade vem sendo valorizado na gestão dos laboratórios clínicos para otimizar a qualificação e a quantificação das falhas nos diferentes processos laboratoriais, bem como para auxiliar a implantação de medidas corretivas e preventivas e apontar a eficácia das ações tomadas. Desse modo, o sistema da qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diferentes processos, permitindo avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes etapas de execução dos exames laboratoriais.⁴ Desta forma, este monitoramento constante permite reconhecer e minimizar os riscos de repetição, contaminação e falhas no processamento das amostras. Neste sentido, este trabalho possui o objetivo de poder realizar um levantamento a respeito dos aspectos regulamentares e técnicos que são imprescindíveis para a garantia da qualidade dos exames de RT-PCR para identificação do novo coronavírus, realizados no laboratório de diagnóstico molecular do ISI-SAS do SENAI CIMATEC.

2. METODOLOGIA

Foi realizado um levantamento bibliográfico e nas resoluções referentes aos indicadores da qualidade inerentes ao processamento de amostras destinadas ao diagnóstico molecular do SARS-CoV-2, focando nos indicadores de processos e que busquem minimizar os riscos relacionados a perda da qualidade dos exames. Uma busca foi feita na literatura usando as palavras como referência: gestão de laboratório, indicadores de qualidade em laboratórios clínicos, normas da qualidade para laboratório diagnóstico. Além de uma minuciosa leitura nas normas do programa de acreditação de laboratórios clínicos (PALC 2021) e na lista de orientação em diagnóstico molecular da PALC (segunda versão-2018).

Os indicadores da garantia da qualidade levantados, baseados em normas da qualidade e na literatura científica, foram: indicadores de gestão de recursos e indicadores de processo, o qual inclui todas as etapas do processo de análise do material biológico e que podem impactar no processo analítico.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a descoberta do novo coronavírus, todos os processos que envolvem a realização do RT-PCR para identificação do material genético do SARS-CoV-2 passaram por verificações e atualizações. Foram revistos procedimentos e protocolos criados durante o processo de validação do teste no ISI-SAS. Foram verificados e atualizados procedimentos desde recebimento de amostra, passando por toda a etapa de processamentos das amostras, procedimentos de equipamentos, análise de resultados e processos envolvidos na etapa pós-analítica.

De acordo com as normas de qualidade preconizadas pelos programas de acreditação laboratorial, a exemplo do programa de acreditação de laboratórios clínicos (PALC), é necessária que atualizações dos processos sejam realizadas de forma periódica para assegurar a validade e confiabilidade dos resultados emitidos, assegurar a aceitabilidade dos resultados, aumentar a eficácia na organização do trabalho, a exemplo de verificação de manutenções dos equipamentos onde são realizados o teste e controles de qualidade em cada reação.

Com o objetivo de rastrear todo o processo que envolve a realização do teste de RT-PCR para COVID-19 no laboratório de diagnóstico molecular do ISI-SAS, foi realizado um levantamento dos indicadores de processos e alguns indicadores foram selecionados para serem acompanhados, foram eles: indicadores da gestão de recursos, onde foram avaliados os índices de manutenção corretiva e tempo médio entre as falhas dos equipamentos e indicadores de processo. Esses indicadores foram escolhidos por fazerem parte de todo o processo que envolve o manejo com amostras biológicas, desde o recebimento da amostra, passando por todas as etapas do processamento, análise, envio dos resultados e indicadores que envolvem instrumentos e equipamentos para a realização do teste.

A gestão de recursos tem como objetivo avaliar e gerenciar o desempenho dos recursos matérias, como instrumentos e equipamentos, de forma que eles cumpram o seu objetivo de maneira satisfatória. Para garantir a taxa negativa desses índices, é necessária a realização da manutenção preventiva dos equipamentos no tempo especificado pelo fabricante o que minimiza essas falhas nos equipamentos e consequentemente falhas no processamento e resultado das amostras.

Os indicadores de processos são divididos em três fases e para cada fase indicadores devem ser avaliados e monitorados ao longo do processo de manipulação e processamento das amostras. Na fase pré-analítica, indicadores como coleta de material biológico corretamente, armazenamento e transporte de material biológico precisam ser avaliados com o objetivo de não comprometer o resultado final. O laboratório deve manter um processo que permita registrar todas as etapas do recebimento de amostras, como horário, local e responsável pela coleta. Para que não ocorra erros nessas etapas, o treinamento do pessoal que realiza coleta deve ser feito e registrado, assim como o treinamento para transporte do material, bem como registro de temperatura nessa etapa. Nessa fase, as etapas foram revisadas e restabelecidas e o registro de todas as fases desse processo foram armazenados em pastas específicas no sistema do laboratório.

A fase analítica, compreende todo o processo dedicado a análise do material coletado e nessa fase inicia-se o processo de análise de acordo com os procedimentos estabelecidos por cada teste e equipamentos. Na fase analítica ocorre um rigoroso controle de qualidade interno com teste dos exames realizados e verificação de reagentes e equipamentos envolvidos no processo. O controle interno acontece por meio da análise de controle padrão e através de controles dos próprios testes que estão sendo realizados. São considerados controles internos de um teste: água que utilizamos como controle negativo, para avaliar se houve ou não contaminação da reação e controles positivos comerciais para que haja uma comparabilidade com os resultados. Além de controles internos, há também ensaios de proficiência que funciona como ferramenta de controle de qualidade do desempenho analítico do laboratório. A avaliação do cumprimento das metas desses índices, bem como o acompanhamento da realização dos planos de ação, são avaliados e registrado nos planos de monitoramento de indicadores, específicos para cada indicador. Poucos são os indicadores da fase analítica que são mencionados na literatura, pois há dificuldade em enxergá-los e uma pequena parte que é observado são prontamente corrigidos com treinamento e qualificação da equipe profissional.⁶

Na fase pós analítica, última etapa dos exames laboratoriais, inclui a verificação das análises realizadas na fase analítica. Basicamente refere-se ao laudo emitido no final da análise, onde deve conter todas as informações/resultados do teste realizado e informações corretas do participante que realizou o teste. Nessa fase foi acompanhado porcentagem de laudos entregues fora do prazo, laudos entregues com algum erro e que precisaram ser retificados. O monitoramento de todos esses indicadores foi realizado e planos de ação foram feitos para os casos que ocorreram falhas. Nessa etapa também foi incluída o acompanhamento dos registros de notificação dos casos positivos e negativos para COVID-19 de todos que realizaram teste no ISI-SAS.

Neste sentido, os indicadores de qualidade auxiliam na padronização e na definição das especificações da qualidade para o processo de realização de um exame e simplifica a visualização dos desvios facilitando a tomada de ações corretivas de forma rápida e eficaz, bem como monitorar e controlar a eficácia dos processos de produção. Os dados coletados a partir de todo o processo de qualidade e monitoramento dos indicadores selecionados servirão de base para a implementação de medidas corretivas e melhoria continua dos processos de acordo com as normas de boas práticas para laboratórios clínicos.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O monitoramento dos indicadores de qualidade é de extrema importância para minimizar os erros/repetições/falhas que possam ocorrer ao longo do processo. Esse acompanhamento permite que possamos capturar previamente as falhas e assim evitá-las e até mesmo identificar os erros quando eles ocorrerem e criar plano de ação para minimizar repetições de falhas ou até mesmo erradicar o problema. Podemos melhor observar os efeitos desse monitoramento quando visualizamos redução de perdas, redução de repetições e erros decorrentes do processo.

O processo de qualidade é um fator determinante para um laboratório que vise qualidade de seus serviços e é um ator importante em todos os passos que envolvam exames onde o diagnóstico auxiliam em tomadas de decisões médicas.

5. REFERÊNCIAS

1. SANTOS-NETO, A. G. DOS et al. COVID-19: Metodologias de diagnóstico. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 5, p. e48810515114, 2021.
2. SHCOLNIK, W.; QUALITY, S.-. J. Wilson Quality, indicators. **Bras Patol Med Lab**, v. 47, 2011.
3. DA GRAÇA BECKER, M.; SELOW, M. L. C.; TONIOLO, R. M. M. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS. **Revista Dom Acadêmico**, v. 1, n. 1, 2016.
4. **Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories - Artigo de Revisão.** [s.l: s.n.].
5. COELHO, G. PACIENTE SEGURO EM TODA LINHA DE CUIDADO: A PREOCUPAÇÃO COM A SEGURANÇA NA ÁREA LABORATORIAL. **REVISTA CIENTÍFICA BRAZILIAN HEALTH REVIEW**, v. 1, n. 1, p. 21–35, 2022.
6. VIEIRA, K. F. et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal brasileiro de patologia e medicina laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 201–210, 2011.