



# O Erro de Laboratório é Reconhecível, Controlável e Inevitável

Tibúrcio, H. M. TEAC<sup>1</sup>

## RESUMO

*O artigo especifica os tipos de erros de laboratório e demonstra a necessidade do laboratório clínico de treinar o pessoal para entender os diferentes tipos de erros de laboratório.*

*Palavras-Chave: Gerenciamento, Treinamento, Qualidade.*

## SUMMARY

*This paper specific the types of laboratory mistakes and it demonstrates the need that the Clinical Laboratories know the subject and so that they can train its personnel and they act with scientific base. The laboratory mistake is not a prerogative of this or of that. There is not in the world any Clinical Laboratory that is so perfect to the point of to get to accomplish an exam whose the result is lacking some mistake type or of some mistake intensity.*

*Key Words: Error, Management, Training, Quality.*

O erro no laboratório é erro do laboratório ou é erro de laboratório?

Esse é um assunto polêmico, de muitas facetas e grandes desconhecimentos. As soluções não são apenas as de penalizar o laboratório. Há erros de laboratório que são inevitáveis e outros que ocorrem involuntariamente, por serem inerentes às atividades do laboratório. Acredito que é científica e plenamente possível fazer a diferença entre o que é erro do laboratório do que é erro de laboratório.

Ainda não existe um laboratório

no mundo que seja imune ao erro de laboratório. A grande questão é que as pessoas não conhecem cientificamente o que é erro de laboratório. Algumas associam ao erro de laboratório características pejorativas, depreciativas e de culpabilidade. Outras até tentam “provar” que existiu o erro de laboratório no sentido da voluntariedade da ação. Ao erro de laboratório, é dada em várias ocasiões a conotação da coisa que não bem feita, da coisa que foi feita sem critério técnico, do propósito de assim fazer, quando isto nem sem-

pre é deste modo e nem sempre é a verdade.

Não é cientificamente válido e isto pode ser amplamente provado e evidenciado, esperar que exista um laboratório que seja capaz de realizar um exame, por mais simples ou mais complexo que for, de qualquer especialidade, sem que o resultado do exame contenha algum tipo de erro de laboratório e erro de laboratório de alguma intensidade.

É utópico, e no mínimo, insensato, pensar, agir, afirmar e até mesmo julgar que um laboratório

<sup>1</sup>Farmacêutico Bioquímico, Especialista em Análises Clínicas, Responsável Técnico do Centro Mineiro de Hormônio e Imunologia Ltda.; Assessor Científico do Programa Nacional de Controle de Qualidade, Presidente do Conselho Técnico da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Superintendente do ABNT/CB-36 - Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *In Vitro*; Diretor de Planejamento da LabBras - Associação de Farmacêutico Bioquímico - Proprietário e Responsável Técnico de Laboratório Clínico.

é similar à "Deus": capaz de fazer um exame sem algum tipo e intensidade de erro de laboratório.

Atribuir a maior ou menor presença de automação a existência ou inexistência de erro de laboratório, é demonstrar o desconhecimento de ambos conceitos. A automação, em maior ou menor grau, pode também gerar erro de laboratório como um processo manual. O que determina o aparecimento do erro de laboratório não é o processo ser automático ou ser manual, é a eficiência do sistema da qualidade implementado pelo laboratório. A automação, se adequadamente controlada, pode gerar menos erro de laboratório que um processo manual. Mas jamais ambos processos podem eliminá-lo.

É possível que você já tenha ouvido alguém dizer que o "laboratório assina debaixo do seu erro" quando entrega o laudo ao paciente. Isto é verdade. O erro de laboratório está presente em qualquer resultado que ele informa.

## 1. QUAIS SÃO OS TIPOS DE ERROS DE LABORATÓRIO?

Muitas são as publicações científicas da ciência de laboratório, sejam elas livros ou trabalhos, nacionais ou internacionais, que apresentam e explicam o que é erro de laboratório. Isto deve-se ao fato de que erro de laboratório é "globalizado". Ele existe em qualquer lugar

no mundo, onde há um laboratório que realiza um exame.

Recorrendo a uma destas publicações, pode-se facilmente responder a esta pergunta formulada anteriormente. A resposta está disponível na NBR 14501:2001 - Glossário de uso no laboratório clínico e no diagnóstico *in vitro*. A consulta a essa NBR mostra que para o termo 2.173 erro existem vários conceitos associados ao termo. Esses são conceitos técnicos e científicos. São encontrados na NBR 14501:2001 oito conceitos associados com o termo "erro". Eles são:

### 2.173 erro:

- (1) Desvio do valor verdadeiro ou do valor aceito ou esperado como verdadeiro, ou valor de referência.
- (2) Erro de medição: resultado de uma medida menos o valor verdadeiro de um mensurando.
- (3) Erro aleatório: diferenças, sem padrão e não direcionais, entre resultados sucessivos obtidos com um procedimento analítico.

Erro aleatório: resultado de uma medição menos a média resultante de um número (n) de medições do mesmo mensurando, feitas sob condições de repetitividade.

- (4) Erro relativo: erro do resultado dividido por um valor do analito aceito como verdadeiro.
- (5) Erro sistemático: média resultante de um número infinito de medições do mesmo mensurando, feitas sob condições de repe-

tibilidade, menos o valor verdadeiro ou aceito ou esperado como verdadeiro.

### Notas

1. Erro sistemático é igual ao erro menos o erro aleatório.
2. Similar ao valor verdadeiro, o erro sistemático e suas causas não são completamente conhecidos.

(6) Erro proporcional: erro sistemático que é diretamente proporcional à concentração do analito, intensidade ou atividade. Ver "bias", "exatidão", "precisão", "inexatidão", "imprecisão".

(7) Erro total: soma dos erros aleatórios e sistemáticos ocorrendo em um método de medição.

(8) Erro de exames de laboratório: diferença inevitável entre o valor esperado e o encontrado decorrente da execução de um procedimento ou sistema analítico. Ver "exatidão em laboratório clínico".

Esses diferentes conceitos para o termo "erro" revelam muito sobre o que é o erro de laboratório. Os laboratórios devem pensar enfaticamente em empregar esses termos, de maneira sistemática e permanente, com a finalidade de:

1. Educar e esclarecer os seus pacientes sobre o que é o erro de laboratório;

2. Educar e esclarecer os médicos, dentistas e outros solicitantes de exames e os seus clientes sobre o que é erro de laboratório; e

3. Educar e esclarecer os seus funcionários, especialmente aqueles que mantêm contato direto com seus pacientes, médicos, dentistas e outros solicitantes de exames e clientes sobre o que é o erro de laboratório.

Campanhas educativas internas nos laboratórios são fortes instrumentos para treinar os funcionários para compreenderem, reconhecerem e saberem manejar com o que é erro de laboratório, para saberem educar e esclarecer os seus pacientes, solicitantes de exames e clientes sobre o que é erro de laboratório.

Analisando e interpretando os diferentes conceitos que estão associados com o termo “erro de laboratório”, conforme descrito na NBR 14501:2001, pode-se facilmente concluir que:

1. Não há ainda exame de laboratório que não tenha no seu resultado um certo tipo de erro de laboratório associado com ele;

2. O aparecimento do erro aleatório, é involuntário. Um erro aleatório contém fundamentalmente o aparecimento de eventos sem previsão de quando, como, onde e quanto eles ocorrem. Como é devido ao acaso, eles não podem ser previstos e evitados.

3. O erro sistemático pode ser minimizado e minimizado ao máximo, mas não excluído.

Por mais eficazes que sejam as ações do laboratório para minimi-

zar as fontes de erro sistemático, jamais elas serão suficientes para eliminá-lo.

4. O que é aceito como valor verdadeiro influencia no que é aceito como erro de laboratório e na classificação do erro de laboratório. O erro é fundamentalmente a diferença entre o valor encontrado e o valor verdadeiro ou o valor que é aceito como verdadeiro. Quando um valor é o aceito como verdadeiro, é porque não existe ainda um consenso de qual é o valor verdadeiro, mas existe um consenso de qual valor é aceito como verdadeiro.

5. A grandeza ou o tamanho do valor do erro total depende também do que é reconhecido como o valor verdadeiro ou aceito como valor verdadeiro, pois esse é quem determinará o que será conhecido como erro de laboratório. O valor verdadeiro ou o valor aceito como verdadeiro é o espelho contra o qual é vista a imagem do que é “certo”. A distorção da imagem vista, como ela é vista e quem a vê, é que será caracterizada ou não será caracterizada como erro de laboratório.

6. A grandeza ou o tamanho do valor do erro total depende da grandeza ou do tamanho do erro sistemático e do erro aleatório. Sabe-se que o erro total é a soma dos erros aleatórios e sistemáticos.

Ocorre que a equação que define o erro total exige que o erro siste-

mático seja multiplicado por 1, enquanto que o erro aleatório é multiplicado por 2,58. Portanto, a contribuição do erro aleatório na composição do erro total deve ser criteriosamente verificada.

7. Não existe somente um tipo de erro de laboratório. Em verdade, o erro aleatório e o erro sistemático são determinados com o emprego de materiais de referência e não com amostras de paciente. Não são todas as causas conhecidas de erro que podem estar presentes numa amostra de paciente, que estarão compulsoriamente presentes num material de referência. Um material de referência, como uma amostra controle, não é capaz de reproduzir condições de uma amostra de paciente que podem ocasionar o aparecimento de um certo tipo de erro de laboratório no resultado do exame, como o estresse, exercício físico, os hábitos incluindo alimentares, dietas, fumo ou álcool ou a interação dos medicamentos. Esses fatores estão presentes apenas e tão somente numa amostra de paciente e não estão presentes num material de referência como é uma amostra controle.

## 2. RESULTADOS FALSO-POSITIVO OU FALSO-NEGATIVO: ERRO DE LABORATÓRIO INEVITÁVEL

O conceito de positivo e de negativo do resultado de um exame

de laboratório está diretamente associado com a presença ou com a ausência de uma substância química, de um antígeno, de um anticorpo ou de ser vivo. As substâncias, antígenos, anticorpos ou seres vivos por sua vez estão associados à uma dada doença, quer pela presença ou pela ausência. Para demonstrar a presença ou a ausência, o positivo ou o negativo, o laboratório necessita de um procedimento, de método para examinar um sistema analítico.

Quando o laboratório utiliza um reagente ou um conjunto de reagentes para demonstrar a presença ou ausência, por exemplo, de um antígeno, que pode estar associado com uma doença, estará inevitavelmente também associado com resultado do exame uma certa probabilidade de que o resultado do paciente seja falso-positivo ou de que o resultado seja falso-negativo. Não há como desfazer esta realidade: o resultado falso-positivo ou o resultado falso-negativo é parte integrante do resultado do paciente dentro de uma certa probabilidade. Alguns reagentes ou conjunto de reagentes podem oferecer maior ou menor probabilidade de resultados falso-positivo ou falso-negativo com a amostra do paciente, mas todos, sem exceção, não escapam desta característica: com o resultado do paciente está associada uma certa probabilidade de um resultado falso-positivo

ou de um resultado falso-negativo.

A bibliografia mundial disponibiliza os meios para calcular, por qualquer pessoa, qual é a probabilidade de um reagente ou conjunto de reagentes fornecer resultados falso-positivo ou falso-negativo. Se está descrito em variadas bibliografias e é possível encontrar em fontes bibliográficas de diferentes países essas informações, fica claro que o resultado falso-positivo ou falso-negativo não é uma particularidade e nem uma prerrogativa dos laboratórios brasileiros ou de qualquer outro país. Os resultados falso-positivo ou falso-negativo ocorrem em qualquer lugar do mundo. Eles são sem fronteira. São globalizados.

Essas são constatações que precisam ser transferidas pelos laboratórios aos seus pacientes, clientes e solicitantes de exame, para que possam compreender melhor o que é o erro de laboratório e avaliar ou mesmo julgar com mais conhecimento, sem parcialidade e principalmente sem prejudicar o laboratório, quando da ocorrência de um resultado falso-positivo ou falso-negativo com o resultado do paciente. O laboratório não informa um resultado do exame de um paciente com erro de laboratório porque ele quer assim fazê-lo. O faz, porque o erro de laboratório é inevitável.

É bem possível que as pessoas

que julgam o desempenho do laboratório, atribuindo-lhe algum grau de culpabilidade pelo resultado do paciente, desconhecem, entre outras, as limitações dos próprios exames que solicitam. Alguns esperam dos exames de laboratório mais do que podem oferecer e se esquecem, por exemplo, que os anticorpos formados pelas pessoas não são iguais para todas as pessoas. Não sabem ou esqueceram que os produtos disponíveis e autorizados para os laboratórios clínicos comprarem apresentam comportamento diferente na presença de diferentes anticorpos desenvolvidos por pessoas diferentes para um mesmo antígeno. Esquecem da prevalência da doença que estão diante dela.

É do conhecimento geral a Portaria 488 do Ministério da Saúde, que disciplina os procedimentos para a pesquisa dos anticorpos contra o vírus HIV pelos laboratórios. Ao impor a realização de 2 métodos de princípios diferentes, nada mais faz do que a tentativa de querer minimizar a ocorrência de resultados falso-positivos e também do falso-negativo.

Qual é o motivo da portaria fazer essa exigência?

A óbvia constatação de que é inevitável a ocorrência do resultado falso-positivo e falso-negativo na pesquisa de anticorpos contra o vírus HIV com os produtos disponíveis para a venda e

conseqüentemente empregados pelos laboratórios, para realizarem o exame. Essa portaria é, no mínimo, o reconhecimento de que o laboratório não é infalível e de que o erro de laboratório é um fator inerente a sua atividade. Essa orientação não é somente no Brasil, outros países assim o fazem, exatamente porque o resultado falso-negativo ou falso-positivo é possível e previsível de ser obtido em qualquer lugar do mundo.

### 3. ERRO DE LABORATÓRIO

*Erro de laboratório: Diferença inevitável entre o valor esperado e o encontrado decorrente da execução de um procedimento ou sistema analítico.*

Analisando e interpretando o que relata a NBR 14501:2001 sobre o que é erro de laboratório, podem ser feitas quatro conclusões:

#### 1. O erro de laboratório é inevitável

Não há procedimento ou sistema analítico disponível no mundo para uso no laboratório, que lhe possibilite oferecer aos seus paciente um resultado desprovido de qualquer tipo de erro ou que tenha intensidade de erro nula. Erro zero não existe em exame de laboratório.

#### 2. O erro de laboratório é decorrente da execução de um procedimento ou sistema analítico

Para o laboratório entregar ao paciente o resultado do exame, não há como fazê-lo sem executar um procedimento ou empregar um sistema analítico. Quando ele emprega um procedimento ou um sistema analítico para realizar um exame, fatalmente entregará um resultado contendo algum tipo de erro e de alguma intensidade.

#### 3. O tamanho do erro é igual a diferença entre o valor esperado e o valor encontrado

O valor encontrado é conhecido, pois ele é o resultado que o laboratório entrega ao paciente. O valor esperado é que é o "X" da questão.

Qual é o valor esperado?

Como conhecer o valor esperado?

Se para conhecer o valor esperado é necessário também o uso de um procedimento ou de um sistema analítico, quais são os tipos de erros de laboratório existentes no valor esperado e qual é a intensidade dos tipos de erros?

Qual é o erro aleatório existente no valor esperado?

Qual é o erro sistemático existente no valor esperado?

#### 4. Não há procedimento ou sistema analítico que seja imune ao erro de laboratório

Ainda não existe um procedimento ou sistema analítico que tenha 100% de especificidade analítica e simultaneamente tenha

100% de sensibilidade analítica. Portanto, se há um procedimento analítico ou sistema analítico com 99,9999% de especificidade analítica e 99,9999% de sensibilidade analítica, haverá uma probabilidade de resultado falso-positivo ou de resultado falso-negativo. É possível conhecer qual será a probabilidade de obter um resultado falso-positivo ou de um resultado falso-negativo.

Podem ser acrescentados tantos novos quantos forem os desejados após a vírgula do 99, que haverá sempre uma probabilidade associada de que o laboratório clínico forneça ao seu paciente um resultado falso-positivo ou um resultado falso-negativo.

### 4. CONTRIBUIÇÃO DOS PRODUTOS DISPONÍVEIS

A legislação sanitária brasileira vigente não permite aos laboratórios comprarem e utilizarem produtos que não possuam registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa exigência não apóia os laboratórios quando o tema é o desempenho de um produto.

Os produtos que os laboratórios compram para realizar seus exames estão sujeitos a levarem esses mesmos laboratórios a erro de laboratório, independente do grau de concordância entre uso das recomendações do fabricante

e a implementação delas pelos laboratórios. Não é saudável para o sistema de saúde do país que os laboratórios sejam os “vilões” do erro de laboratório, uma vez que, para realizarem os seus exames os produtos disponíveis e que são autorizados para consumo no país, podem induzir a maior ou menor intensidade do erro de laboratório em seus resultados.

Se é dada aos laboratórios a obrigatoriedade de comprar apenas produtos com registro na AN-VISA, os laboratórios devem esperar o reconhecimento dos tipos e intensidade dos erros de laboratório que esses produtos podem gerar. Não há meios dos laboratórios minimizarem os seus erros sistemáticos se os produtos que lhes são oferecidos não contribuem para isso. É pedir um pouco demais de quem não pode fabricar produtos, de quem não pode vender produtos, de quem é apenas o consumidor. Na medida que os laboratórios não são amparados e necessitam de usar produtos que induzem ao crescimento do já inevitável erro de laboratório, o que pode-se esperar além do crescimento do já inevitável erro de laboratório?

É fator decisivo esclarecer à população brasileira dos erros de laboratórios e que parte dele é devido ao desempenho insuficiente dos produtos disponíveis, como aqueles produtos que oferecem maior ou menor probabilidade de

resultado falso-positivo ou falso-negativo.

Produtos com sensibilidade analítica ou especificidade analítica aquém do necessário estão disponíveis e são comercializados para uso dos laboratórios. Produtos com um único padrão ou calibrador são ainda encontrados rotineiramente para a compra dos laboratórios e para alguns tipos de produtos. Não há nenhuma outra opção: somente com um único padrão ou calibrador. Este é o típico caso dos conjuntos de reagentes de bioquímica, como Glicose, Colesterol, Triglicérides e outros tantos.

Quais produtos desta especialidade você conhece, que estão disponíveis para compra ou que você compra para empregar nos seus métodos manuais ou automáticos dos seus exames, que contêm 2, 3 ou 4 padrões de concentrações diferentes?

Esta condição vigente impossibilita aos laboratórios do uso de muitos recursos que podem minimizar o erro de laboratório, como fazer uma curva de calibração. Essa condição é quem conduz os laboratórios ao uso sistemático e nefasto do fator de calibração. Compare com os produtos para os hormônios ou para os marcadores tumorais. Para eles, não há fator de calibração. Alguns deles requerem, para conhecer o resultado do exame do paciente, uma curva de calibração com até 6 calibradores,

incluindo um de valor zero. Os fabricantes não indicam o uso fator de calibração e nem os laboratórios deixam de empregar a curva de calibração. O que esperar dos resultados para a Glicose dos seus pacientes, quando para o método é disponibilizado e, conseqüentemente usado, a calibração com único padrão de 100 mg/dL?

Como os laboratórios informam aos seus pacientes valores de 15 mg/dL ou 300 mg/dL?

Se você procurar nos seus padrões a incerteza do valor, talvez encontre num fabricante e não encontre em outro. Mas se ambos possuem registro dos seus produtos, qual o motivo desta diferença?

Se você buscar nas instruções de uso ou mesmo no rótulo de um padrão a rastreabilidade dele, talvez encontre num fabricante e não encontre noutro. Mas se ambos possuem registro dos seus produtos, qual é o motivo desta diferença?

O conhecimento pelo laboratório clínico da incerteza da medida de um padrão e da sua rastreabilidade não contribui para minimizar os erros de laboratório. Quando você emprega um padrão de Sódio de 140 mmol/L, qual é a incerteza dele ou em outras palavras, qual o erro do fabricante ao produzi-lo?

Zero, certamente não será. Qual material de referência foi pelo fabricante empregado para assegurar a validade do padrão?

É conveniente recordar que o resultado do sódio do seu paciente terá como ponto de comparação este padrão.

Convém recordar que o laboratório clínico não é um laboratório de química analítica ou de física. Ele trabalha com material de origem humana e que não comporta diante de um mesmo procedimento ou sistema analítico, da mesma maneira para todas as pessoas. O seu trabalho ainda ocorre com emprego de produtos para realizar os seus exames e que possuem desempenho não identificável e não reconhecido.

Ele trabalha com produtos que são autorizados a venda no país e que infelizmente ainda não possuem desempenho técnico reconhecido. A opção que lhes é dada é esta: esses são os produtos disponíveis para realizar o seu trabalho e resolva com o fabricante sobre o desempenho dele.

Os laboratórios não têm ainda para quem, para onde ou como recorrem, quando desejam saber do desempenho de um produto ou desejarem reclamar do desempenho. A idoneidade do fabricante é ainda quem valida o produto que os laboratórios empregam. Não que se possa colocar em questionamento a idoneidade dos fabricantes, apenas os laboratórios necessitam e devem conhecer o desempenho técnico de um produto, com avaliação feita por uma

instituição que não seja o fabricante.

A prática de reconhecer o desempenho de um produto para uso no laboratório ocorre em muitos países e por que não pode ocorrer no nosso?

Muitos produtos são hoje globalizados. É necessário que sejam contemplados com produtos de desempenho verificado e comprovado lote-a-lote, para que possamos iniciar a minimização do erro de laboratório. Este passo é decisivo para alcançar esse objetivo.

Não creio que exista fabricante, importador ou distribuidor que oponha à verificação do desempenho dos seus produtos, com que frequência seja e que isto seja informado aos laboratórios, para que decidam pela compra ou pela continuidade do uso do produto. Nossos fabricantes certamente são tão interessados na verificação do desempenho dos seus produtos, quanto são os laboratórios para empregá-los. Produtos para pesquisa de anticorpos para vírus HIV são exemplo desse comportamento.

Por que não ampliar para a glicose, a tira de urina ou o VDRL?

## 5. FALTA CONHECIMENTO?

De uma maneira geral falta conhecimento do que é o erro de laboratório, das suas fontes e do que

precisa ser feito para reduzir as causas aos níveis compatíveis com a ciência do laboratório.

A ciência do laboratório não é da exatidão que pode aparentar e nem dela pode-se esperar mais do que é tecnicamente possível. Há fatores presentes na amostra do paciente que podem apresentar respostas diferentes de um paciente para o outro. Os seres humanos não são iguais entre si. Eles guardam certas particularidades e que por vezes agem nos exames de laboratório de maneira diferente da esperada.

O desconhecimento dos fatores que interferem nos métodos de exames, sejam eles metabólitos presentes na amostra do paciente, condições ambientais às quais o paciente está ou esteve exposto, fatores temporais ou sazonais ou mesmo genéticos, podem conduzir à avaliação e interpretação indevida do resultado do exame.

Não é incomum ouvir de um paciente o reclamo de que o resultado do exame do laboratório está errado e que o resultado do exame de outro laboratório é que está certo. Ora, essa afirmativa pode ser leviana ou tendenciosa, pelo desconhecimento do paciente desses fatores. Não é saudável para ambos laboratórios serem rotulados de certos ou de errados e nem para o paciente fazer este julgamento, falta-lhe conhecimento para tal.

O laboratório não “erra” por que quer. O erro de laboratório que aparece no resultado é em muitos casos parte do exame: é uma limitação inerente ao método de exame ou ao sistema analítico empregados.

É necessário que os laboratórios clínicos atuem mais decisivamente na educação dos seus pacientes. Explicar aos seus pacientes e aos clientes o que é erro de laboratório é fator decisivo para melhorar o entendimento. É conveniente que o laboratório também mostre e demonstre o que ele faz para minimizar as causas de erros que podem existir de maneira geral e específica para o exame que o paciente irá fazer.

## 6. CONTRIBUIÇÃO DOS PROGRAMAS DE CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE

A participação dos laboratórios clínicos em programas de controle externo da qualidade como o Programa Nacional de Controle de Qualidade é uma boa prática e que contribui para minimizar o erro de laboratório. O conhecimento do desempenho dos seus reagentes, sistema analítico e procedimentos permite aos laboratórios que deles participam agir com mais eficiência sobre as fontes de erro de laboratório que podem estar agindo nos seus laboratórios.

Os fabricantes, importadores ou

distribuidores deveriam seguir o exemplo dos laboratórios clínicos e participarem de pelo menos um programa de controle externo da qualidade. Eles deveriam informar aos seus compradores, os laboratórios, qual é o desempenho dos seus resultados nesses programas. Essa prática contribuirá para minimizar o erro de laboratório e dará oportunidade ao laboratório clínico de tomar a decisão da compra deste ou daquele produto com um pouco mais de conhecimento do desempenho técnico do produto. É factível que os informes demonstrem aos laboratórios as diferenças tecnológicas ou de recursos existentes entre ambos e, embora isso seja uma realidade, não invalida o processo. Por vez poderá ser um estímulo para o laboratório clínico despertar para a sua atualização tecnológica. A diferença tecnológica entre fabricante e laboratório pode ser notória, mas não deixará de expressar que há caminhos para minimizar o erro de laboratório.

Os programas de controle externo da qualidade são particularmente úteis para ajudar o laboratório avaliar o desempenho de reagentes ou sistemas analíticos, contribuindo decisivamente para identificar falta de conformidade de desempenho deles. A análise crítica dos resultados dos laboratórios participantes possibilita evidenciar esta contribuição dos programas

de controle externo da qualidade e os laboratórios e fabricantes, importadores ou distribuidores deveriam tirar mais benefícios dela. Pode estar ocorrendo que o seu laboratório esteja com um certo tipo de erro de laboratório cujo esclarecimento é possível de ser obtido com a análise crítica do desempenho.

Os programas de controle externo da qualidade não são infalíveis, eles como os laboratórios estão sujeitos aos erros de laboratórios. Mas isto não invalida e nem limita a contribuição que os programas de controle externo da qualidade oferecem aos laboratórios participantes na identificação dos erros de laboratório.

Sem esses programas alguns tipos de erros de laboratório poderiam não ser identificados ou se identificados não seriam com tanta amplitude e magnitude.

## CONCLUSÃO

As conclusões que apresento são em realidade orientações que desejo transferir para os laboratórios clínicos para que eles possam começar a caminhar na rota do erro de laboratório. Dentre as sugestões factíveis apresento estas:

1. Os laboratórios devem reconhecer a diferença entre erro de laboratório e erro do laboratório;

**DELTA** DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA.  
 TEL: (31) 3466-1588 / FAX: (31) 3467-5727  
 E-mail: delta@dellta.com.br / Site: www.dellta.com.br



1. BANHO-MARIA 2. HOMOGENEIZADORES  
 3. APARELHO PARA VÁCUO 4. KIT P/ PRÉ-FILTRAGEM DE ÁGUA  
 5. DEIONIZADORES 6. CONDUTIVÍMETROS

ciam erro de laboratório de erro do laboratório;

11. O erro de laboratório é inerente ao resultado do exame;

12. Não há resultado de exame que seja desprovido de um certo tipo e quantidade de erro de laboratório;

13. O ditado: "Só não erra quem não faz" faz sentido, pois todos os que fazem exames, informam resultados deles sempre com uma certa incerteza;

14. Os fabricantes, importadores ou distribuidores deveriam seguir o exemplo dos laboratórios e participar de pelo

2. Procure educar o pessoal do laboratório, os seus pacientes, clientes e solicitantes de exames;

3. Educar é ainda nesse momento a melhor e talvez a única opção disponível para os laboratórios;

4. Não compre nenhum produto para realizar exame sem que antes você reconheça o desempenho dele e conheça com os recursos disponíveis no seu laboratório;

5. O fornecedor do seu produto é um importante aliado para ajudá-lo a reconhecer o desempenho com os seus recursos;

6. Uma amostra do produto deve ser solicitada e examinada com os seus recursos antes de decidir pela compra deste ou daquele produto;

7. Busque as informações da sensibilidade e especificidade analíticas;

8. Peça ao seu fabricante mais de um padrão ou calibrador e faça a curva de calibração;

9. O fator de calibração deve ir sendo progressivamente abolido do seu laboratório;

10. Esforce para transferir aos seus pacientes, clientes, solicitantes de exames as informações que diferen-

menos um programa de controle externo da qualidade;

15. Os resultados do desempenho dos fabricantes, importadores ou distribuidores deveriam ser repassados aos laboratórios que adquirem seus produtos.

Embora exista uma vasta bibliografia que pode ser consultada para amparar as argumentações, menciono entre elas três, com intuito de demonstrar a globalização do erro de laboratório.

### Bibliografia

1. NBR 14501: 2000 - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico *in vitro*.
2. Mejoria continua de la calidad Editorial medica panamericana, 1995.
3. Basic QC practices Westgard quality corporation, 1998.



**Endereço para Correspondência:**

**Dr. Humberto Tibúrcio**

**Av. Brasil, 673 - Cj. 208**

**30140-001 - Belo Horizonte/MG**

**cmhi@pib.com.br**

AVALIAÇÃO ...