

Ensaio de Proficiência em Equipos Médico-Hospitalares de Infusão

Proficiency Test in Medical-Hospital Sets

Alexandra Janine Schuh¹, **Filipe Albano**^{1,2}, **Juliana Nichele Kich**¹

¹ Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; ² Rede Metrológica do Rio Grande do Sul

E-mail: alexandra.schuh@pucrs.br

Resumo: A confiabilidade de resultados em ensaios e calibrações é realizada através da participação dos laboratórios em Ensaios de Proficiência. Através da Rede PRODSAÚDE, o Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec) atende às demandas referentes a vários temas do setor da saúde. Um dos Ensaios de Proficiência ofertados foi na área de consumíveis odonto-médico-hospitalares. Neste artigo, apresentamos o desenvolvimento do programa para o ensaio de determinação de acidez e alcalinidade por titulometria em equipos de infusão gravitacional para uso único. Apresentando a importância de ensaios de proficiência na garantia da confiabilidade de resultados, pois somente 60% dos laboratórios obtiveram o resultado satisfatório.

Palavras-chave: Programa de comparação interlaboratorial; equipo de infusão; acidez e alcalinidade.

Abstract: The reliability of results in tests and calibrations is achieved through the participation of laboratories in Proficiency Tests. Through the PRODSAÚDE Network, the Brazilian System of Technology (Sibratec) meets the demands of various health sector issues. One of the Proficiency Tests offered was in the area of dental-medical-hospital consumables. In this paper, we present the development of the program for the determination of acidity and alkalinity by titulometry in infusion sets for single use. Introduction the importance of proficiency tests to guarantee the reliability of results, since only 60% of the laboratories obtained the satisfactory result.

Keywords: Interlaboratory comparison program; Infusion sets; acidity or alkalinity.

1. INTRODUÇÃO

Os Ensaios de Proficiência (EP) são ferramentas importantes e que fornecem subsídio para confiabilidade de ensaios e calibrações, sendo programas de comparação de resultados entre um grupo de laboratórios, objetivando avaliar a

competência técnica para desempenhar um método de ensaio ou calibração (ILAC, 2017). Depois de participar de um EP o laboratório tem uma espécie de diagnóstico a respeito de suas medições (ensaio ou calibração) e verifica se é proficiente nos resultados fornecidos aos seus clientes (ALBANO, 2014).

Os EPs são realizados através de uma sistemática que tem como objetivo apoiar os laboratórios de ensaios e calibração na garantia dos serviços prestados, fornecendo apoio ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da empresa e garantindo uma maior confiabilidade de resultados (ALBANO, 2016). Por meio das comparações interlaboratoriais é possível avaliar o desempenho de laboratórios para ensaios ou medições específicas, identificar problemas analíticos, estabelecer uma comparabilidade de métodos de ensaio ou calibração, prover confiança adicional aos clientes do laboratório, capacitar os participantes com base em resultados das comparações interlaboratoriais, validar a incerteza declarada e atribuir valores para materiais de referência (ABNT, 2011).

No Brasil uma das iniciativas de apoio ao desenvolvimento da oferta de serviços tecnológicos em metrologia, normalização e avaliação da conformidade decorre do Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec), também englobando o fomento de Ensaios de Proficiência. Este sistema recebe apoio financeiro do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTIC). Dentro do Sibratec há a Rede PRODSAÚDE, que tem como missão conectar oferta, demanda e governo no desenvolvimento tecnológico nacional dos seguintes temas do setor da saúde: implantes, próteses e instrumental cirúrgico, artigos odontomédicos-hospitalares, produtos para diálise e equipamentos eletromédicos.

Um dos objetivos da Rede PRODSAÚDE é aumentar a qualidade dos serviços tecnológicos prestados em prol do desenvolvimento metrológico no país. Por este motivo, foi implementado o projeto transversal de “programas de ensaio de proficiência” para a realização de programas de comparações interlaboratoriais não disponíveis comercialmente no Brasil.

O primeiro programa interlaboratorial ofertado foi na área de consumíveis odonto-médico-

hospitalares. Este programa apresentou seis ensaios indicados em normativas internacionais e nacionais.

O programa foi desenvolvido pela Rede Metrológica do RS (RMRS), que é acreditada na ABNT NBR ISO/IEC 17043 pela CGCRE como Provedor de Ensaio de Proficiência, sob o nº PEP 0002. A RMRS é uma das maiores provedoras de Ensaios de Proficiência da América do Sul, cadastrada no EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) desde 2006.

O programa de comparação foi realizado em dois tipos de amostras: equipos de infusão gravitacional de uso único e seringas hipodérmicas de uso único de 20 mL. Os testes em amostras de equipos foram: determinação de acidez e alcalinidade, determinação de íons metálicos, determinação de redutores e oxidantes, vazamento e vazão do fluido de infusão. Na amostra de seringa hipodérmica foi avaliado o ensaio de quantificação de lubrificante.

As amostras foram preparadas no laboratório LABELO-PUCRS, que é um laboratório de metrologia vinculado à Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). O LABELO é uma das instituições que compõem o sistema Sibratec e a rede PRODSAÚDE e é o laboratório pioneiro no país, acreditado pela CGCRE na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, sob o nº CRL 0075, para ensaios, entre eles o ensaio de consumíveis odonto-médico-hospitalares.

No presente artigo são apresentados o desenvolvimento e os resultados do ensaio da determinação de acidez e alcalinidade em equipos de infusão gravitacional para uso único.

A metodologia de ensaios seguiu as recomendações da norma NBR ISO 8536-4:2011, para a determinação de acidez e alcalinidade em amostras de equipos de infusão gravitacional para uso único. Este ensaio é um dos requisitos mínimos de identidade e qualidade solicitados na

Portaria Inmetro n° 502, de 29 de dezembro de 2011, onde considera a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC n° 04, de 04 de fevereiro de 2011.

2. MÉTODO

2.1. Preparação das amostras

A amostra, uma solução de ácido clorídrico (HCl), foi preparada a partir do reagente de ácido clorídrico 37%, da Merck, lote: K45636817, micropipeta com volume variável de 0,5 mL a 5 mL da marca Brand, certificado de calibração VD-11-254/16 e balão volumétrico de 2 litros, da marca Brand com certificado de calibração 09068/15.

A quantidade de amostra enviada à cada laboratório considerou a possibilidade de cada participante fazer uma análise em triplicata. Durante a separação das alíquotas, amostras no início, meio e fim do processo foram selecionadas para os testes de homogeneidade e estabilidade do ensaio.

2.2. Avaliação da homogeneidade e estabilidade

Foram coletadas 20 mL de cada uma das três amostras, com micropipeta de volume variável da Brand, certificado: VD-11-728/16 (CAL0165), e adicionadas em um erlenmeyer. Após foi adicionado em cada uma das amostras 0,1 mL de solução indicadora de Tashiro. As amostras apresentaram a cor violeta indicando que as amostras eram ácidas.

As três amostras de homogeneidade foram tituladas com material de referência de hidróxido de sódio ($0,00995 \pm 0,00005$) Molar, da marca Specsol, lote: F16F0087F. A titulação foi realizada com uma bureta digital da marca Brand, modelo Titrette, com certificado de calibração 5499/2017 (CAL 0451). As amostras foram tituladas até atingir uma cor esverdeada, conforme a recomendação da norma.

Para a avaliação da homogeneidade, as titulações foram realizadas no início do programa e para a avaliação da estabilidade as amostras foram reensaiadas ao término do programa de comparação.

3. RESULTADOS

3.1. Resultados dos testes de homogeneidade

As titulações das amostras apresentaram os seguintes resultados:

Tabela 1. Avaliação da homogeneidade.

Amostra	Média das medidas	k
Amostra 1 (H1)	(19,31 \pm 0,17) mL	2,28
Amostra 2 (H2)	(19,40 \pm 0,15) mL	2,16
Amostra 3 (H3)	(19,23 \pm 0,23) mL	2,65

Após, foi realizado o teste de ANOVA para avaliação da homogeneidade das amostras, e o resultado está apresentado na tabela 2, indicada abaixo:

Tabela 2. Teste ANOVA.

Fonte de variação	SQ	gl	MQ	valor-P
Entre grupos	0,04336	2	0,0217	0,15
Dentro dos grupos	0,0494	6	0,0082	
Total	0,09276	8		

O resultado da ANOVA indica que não existe diferença significativa entre as amostras do início, meio e fim do lote preparado ($p > 0,05$), o que leva a assumir que estas são consideradas homogêneas. O teste de estabilidade foi realizado através do teste-t considerando uma variação de tempo de 23 dias. O teste indicou que não houve diferença significativa entre as datas (início o final do programa), visto que o p-valor foi $> 0,05$.

3.2. Resultados dos participantes

Os resultados da avaliação de desempenho dos laboratórios estão apresentados na tabela 3.

Tabela 3. Resultado dos participantes.

Laboratório	Média (mL)	CV (%)	Z-score
Odontmed_1	1,70	0,6	-22,45
Odontmed_2	17,87	0,3	-0,58
Odontmed_3	0,40	0,0	-24,21
Odontmed_4	19,15	0,2	1,15
Odontmed_5	17,87	0,2	-0,58
Outliers: 1,3			
Média Robusta: 18,29 mL			
Desvio Robusto: 0,74 mL			
CV: 4,04 %			

O desempenho dos laboratórios foi avaliado através do z-score (para análise da exatidão) e do CV% (Repetibilidade). Resultados de z-score acima de |2,0| foram considerados questionáveis e acima de |3,0| insatisfatórios. O CV% foi considerado satisfatório quando foi menor do que 5%.

O valor de referência foi estimado pela média e desvio robusto do grupo de participantes, após remover eventuais *outliers*. Os valores também foram confirmados com os dados dos testes de homogeneidade e estabilidade.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Percebeu-se que os laboratórios participantes obtiveram resultados satisfatórios em relação a sua Repetibilidade, demonstrando um CV% < 5%. Os laboratórios 1 e 3 apresentaram resultados insatisfatórios na exatidão da titulação realizada. Os dois laboratórios ao serem questionados quanto aos resultados de seus ensaios, relataram que

tiverem um erro de cálculo durante a titulação, e que iriam atuar em suas ações corretivas. O coeficiente de variação do grupo de laboratórios foi considerado adequado, visto que foi de 4,04% (<10%). Isso indica uma reprodutibilidade satisfatória entre os participantes.

A execução deste projeto também contou com a avaliação dos ensaios: íons metálicos (Bário, Cromo, Cobre, Chumbo, Estanho, Cádmiu), teste de vazamento de equipos, avaliação da vazão de fluidos de infusão e teste de lubrificantes em seringas. Este Ensaio de Proficiência na área de Equipos foi pioneiro no país e importante para o desenvolvimento da qualidade dos laboratórios participantes. Além disso, esta atividade é um dos requisitos para a acreditação de laboratórios, sendo uma importante ferramenta para qualificar as medições realizadas em suas rotinas.

5. REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/ IEC 17043:2011 - Avaliação de Conformidade - Requisitos Gerais para Ensaio de Proficiência.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 8536-4:2011 – Equipamento de infusão para uso médico – Parte 4: Equipos de infusão gravitacional para uso individual, alimentação por gravidade.
- Albano, F, Caten, C (2014). Proficiency tests for laboratories: a systematic review. *Accred Qual Assur* 19:245–257. doi 10.1007/s00769-014-1061-8.
- Albano, F, Caten, C (2016). Analysis of the relationships between proficiency testing, validation of methods and estimation of measurement uncertainty: a qualitative study with experts. *Accred Qual Assur* doi 10.1007/s00769-016-1194-z.
- ILAC PROFICIENCY TESTING CONSULTATIVE GROUP (IPTCG). Discussion Paper on Homogeneity and Stability Testing. Disponível em http://www.ilac.org/documents/PTCG_HandS_April0808.pdf. Acesso em 14 de Junho de 2017.