



Ana Catarina de Oliveira Rodrigues

Licenciatura em Ciências da Engenharia e Gestão Industrial

Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação dos Resultados Laboratoriais dos Parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Gomes Requeijo, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa

Júri

Presidente: Professora Doutora Susana Carla Vieira Lino Medina Duarte

Vogais: Professor Doutor António João Pina da Costa Feliciano Abre
Professor Doutor José Fernando Gomes Requeijo
Doutora Ana Paula Andrade Faria

setembro de 2019

2019

Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação dos Resultados Laboratoriais dos Parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.
Ana Rodrigues



Ana Catarina de Oliveira Rodrigues

Licenciatura em Ciências da Engenharia e Gestão Industrial

Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação dos Resultados Laboratoriais dos Parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Gomes Requeijo, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa

Júri

Presidente: Professora Doutora Susana Carla Vieira Lino Medina Duarte

Vogais: Professor Doutor António João Pina da Costa Feliciano Abre
Professor Doutor José Fernando Gomes Requeijo
Doutora Ana Paula Andrade Faria

setembro de 2019

Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação dos Resultados Laboratoriais dos Parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.

Copyright © Ana Catarina de Oliveira Rodrigues, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer, em primeiro lugar, ao Professor Doutor José Requeijo pelo excelente professor que é e por contribuir diretamente para o meu desenvolvimento científico. Por toda a dedicação, orientação e pelos conhecimentos disponibilizados a este estudo.

Agradeço ao INSA, I.P pelo acolhimento e oportunidade concebida que me permitiu desenvolver este estudo. Particularmente, agradeço à Doutora Ana Paula Faria e à Doutora Armandina Miranda, toda a disponibilidade e atenção, pela transmissão de conhecimentos e por terem sido uma constante motivação, apoiando-me em todos os momentos.

Gostaria de agradecer também a toda a equipa do PNAEQ que me proporcionou um incrível ambiente de trabalho. Pelo amável acolhimento, companheirismo e entreaajuda que demonstraram ao longo de todo o processo.

Um especial agradecimento às minhas amigas, Sara Ramos, Inês Abreu, Flávia Bastos e Susana Franco por terem sido sempre uma fonte de motivação, carinho e amizade incansável, não só nesta etapa mas ao longo de todo o meu percurso académico.

Agradeço também aos meus amigos, Flávio Pascoa e André Feliciano, que em todos os momentos me animaram e apoiaram.

Por último, quero deixar o meu maior agradecimento aos meus grandes pilares, à minha mãe, ao meu namorado, aos meus irmãos e à minha avó por terem estado sempre ao meu lado, pela paciência e por me ajudarem em todos os momentos fazendo-me sempre acreditar que era capaz.

Deixo também um grande obrigada a todos aqueles que apesar de não estarem aqui mencionados contribuíram de alguma maneira para a concretização desta etapa.

Resumo

Os distúrbios do Ferro estão entre as doenças mais comuns do metabolismo. Por se tratar de um sistema interligado, as alterações dos níveis séricos do Ferro influenciarão os níveis dos parâmetros Ferritina e Transferrina. Desta forma, o diagnóstico do metabolismo do Ferro no utente deve incluir um perfil hematológico completo com a inclusão dos parâmetros Ferritina e Transferrina. Desta maneira torna-se essencial assegurar que a determinação da concentração sérica através de exames laboratoriais seja precisa e exata.

A variabilidade dos resultados interlaboratoriais, para o mesmo parâmetro em análise é um dos principais problemas de qualidade laboratorial, identificada através da participação em programas de avaliação externa da qualidade, que tem como principal objetivo assegurar a comparabilidade dos resultados entre laboratórios. A harmonização e normalização dos resultados entre laboratórios minimizam as diferenças e garantem a qualidade dos serviços prestados, na medida em que os tornam equivalentes.

Esta dissertação tem como principal objetivo a implementação de ações de melhoria que permitam diminuir a variabilidade dos resultados laboratoriais referente à concentração das amostras, enviadas pelo Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), relativamente aos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina. De forma a atingir este objetivo e assegurar o desenvolvimento do projeto, utilizou-se a abordagem Seis Sigma como metodologia, métrica e sistema de gestão, através da aplicação do ciclo DMAIC (*Define Measure Analyze Improve e Control*), um método dinâmico que permite a melhoria dos processos em estudo pelo uso de diversas técnicas e ferramentas da qualidade.

Após a avaliação e quantificação do nível de qualidade Sigma inicial, foram identificadas as causas da variabilidade interlaboratorial e implementadas ações de melhoria que levaram ao aumento do nível de qualidade Sigma em todos os parâmetros em estudo. O parâmetro Ferro obteve um nível de qualidade sigma final de 3,0 atingindo assim a meta proposta. Os parâmetros Ferritina e Transferrina obtiveram um nível final de qualidade sigma de 2,4 e 2,3. Consequentemente, de forma a manter a harmonização dos resultados laboratoriais ao longo do tempo, foi implementado um plano de controlo e monitorização que assegure a melhoria contínua dos ganhos obtidos.

Palavras-chave: Seis Sigma, Ciclo DMAIC, Ferramentas da Qualidade, Avaliação Externa da Qualidade, Laboratório Clínico, PNAEQ, Ferro, Ferritina, Transferrina.

Abstract

Iron disorders are among the most common metabolic disorders. Because it is an interconnected system, changes in serum iron levels will influence the levels of Ferritin and Transferrin parameters. Therefore, the diagnosis of iron metabolism in the patient should include a complete hematological profile with the inclusion of Ferritin and Transferrin parameters. Consequently, it is essential to ensure that the determination of serum concentration by laboratory tests is accurate.

The variability of interlaboratory results for the same parameter is one of the main laboratory quality problems, identified through participation in external quality assessment programs. These programs have the main objective of ensuring comparability of results between laboratories. The harmonization and standardization of results between laboratories minimize differences and ensures the quality of the results by making them equivalent.

The main objective of this dissertation is the implementation of improvement actions that allow reducing the variability of laboratory results of the concentration of samples, sent by the PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade), regarding the parameters Iron, Ferritin and Transferrin. In order to achieve this goal and ensure project development, the Six Sigma approach was used as methodology, metric and management system, through the application of the DMAIC (Define Measure Analyze Improve and Control) cycle, a dynamic method that allows the improvement of the processes in study using various quality techniques and tools.

After the evaluation and quantification of the initial Sigma quality level, the causes of interlaboratory variability were identified and improvement actions were implemented, leading to the increase of the Sigma quality level in all parameters in study. The Iron parameter obtained a final sigma quality level of 3.0 thus reaching the proposed target. Ferritin and Transferrin parameters obtained a final level of sigma quality of 2.4 and 2.3. Consequently, to maintain the harmonization of laboratory results over time, a control and monitoring plan was implemented to ensure continuous improvement of the obtained gains.

Keywords: Six Sigma, DMAIC cycle, Quality Tools, External Quality Assessment, Clinical Laboratory, PNAEQ, Iron, Ferritin, Transferrin.

Índice Geral

Capítulo 1 - Introdução.....	1
1.1 Enquadramento e motivação	1
1.2 Objetivos	2
1.3 Metodologia de investigação.....	2
1.4 Estrutura do documento.....	2
Capítulo 2 - Laboratório Clínico e Qualidade	5
2.1 Evolução da história da Qualidade	5
2.2 Definições de Qualidade	6
2.3 Qualidade em laboratório clínico.....	7
2.3.1 Evolução histórica da Qualidade em laboratório clínico	7
2.4 Laboratório Clínico.....	10
2.4.1 Caracterização e Objetivos	10
2.4.2 Definição dos principais termos laboratoriais.....	10
2.4.3 Fases do procedimento laboratorial.....	10
2.5 Erros nos laboratórios clínicos	11
2.6 Avaliação dos sistemas de medição.....	14
2.6.1 Imprecisão analítica	14
2.6.2 Controlo da Qualidade Interno.....	15
2.6.3 Inexatidão analítica	15
2.6.4 Avaliação Externa da Qualidade	16
2.6.4.1 Participação em programas AEQ	17
2.6.4.2 Amostras de controlo	18
2.6.4.3 Avaliação do desempenho laboratorial	20
2.6.4.4 Interpretação dos resultados e ações decorrentes.....	22
2.6.5 Erro Total.....	22
2.6.6 Especificações da qualidade analítica	23
2.6.6.1 Especificações da qualidade baseadas na Variação Biológica	25
Capítulo 3 - Seis Sigma.....	27
3.1 Origem e evolução do Seis Sigma	27
3.2 Gerações do Seis Sigma	28
3.3 Definição do Seis Sigma	28
3.4 Seis Sigma no setor dos serviços	29
3.5 Efeitos e benefícios com a implementação do Seis Sigma	30
3.5.1 Fatores chave para o sucesso do Seis Sigma	32
3.6 As várias dimensões do Seis Sigma	32
3.6.1 Seis Sigma enquanto Métrica.....	33
3.6.1.1 Nível de qualidade Sigma	34

3.6.1.2 Métricas baseadas em Defeitos	35
3.6.1.3 Métrica Seis Sigma na Área Laboratorial.....	36
3.6.2 Seis Sigma enquanto Metodologia	37
3.6.3 Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão.....	37
3.7 Estrutura Organizacional Seis Sigma	38
3.8 Ciclo DMAIC.....	40
3.8.1 Fase Define	41
3.8.2 Fase Measure.....	42
3.8.3 Fase Analyze.....	43
3.8.4 Fase Improve.....	43
3.8.5 Fase <i>Control</i>	44
3.9 Técnicas e ferramentas da qualidade aplicadas no Seis Sigma.....	45
3.9.1 Project Charter.....	46
3.9.2 Voice of Customer	46
3.9.3 Diagrama de Afinidades.....	46
3.9.4 Diagrama SIPOC	46
3.9.5 Mapa de Processo	47
3.9.6 Diagrama de Causa-Efeito.....	48
3.9.7 Diagrama de Pareto.....	48
3.9.8 Brainstorming.....	49
3.9.9 Método AHP	50
3.9.10 Ferramenta 5W2H.....	52
3.9.11 Análise de Variância (ANOVA) – 2 fatores a vários níveis.....	52
3.9.12 Teste de Kolmogorov-Smirnov	55
3.9.13 Transformação de Box e Cox.....	55
3.9.14 Teste de comparação de duas variâncias.....	55
Capítulo 4 - Caracterização da organização: INSA, I.P – PNAEQ.....	57
4.1 Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	57
4.1.1 História	57
4.1.2 Missão, Visão e Atribuições	57
4.1.3 Funções Essenciais	58
4.1.4 Estrutura Orgânica.....	58
4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade.....	59
4.2.1 Objetivos.....	60
4.2.2 Estrutura do PNAEQ.....	60
4.2.3 Funcionamento Geral de Participação no PNAEQ.....	61
4.2.4 Evolução do PNAEQ.....	63
Capítulo 5 - Estudo de Caso	65
5.1 Fase Define	65

5.1.1 Seleção do projeto	65
5.1.2 Project Charter.....	66
5.1.3 Características críticas da qualidade na perspetiva do cliente: VOC e CTQ.....	67
5.1.4 Descrição do processo: Diagrama SIPOC.....	68
5.2 Fase Measure.....	69
5.2.1 Recolha dos Dados.....	69
5.2.2 Tratamento dos Dados.....	70
5.2.3 ANOVA para identificação do agrupamento dos dados	71
5.2.3.1 Parâmetro Ferro	71
5.2.3.2 Parâmetro Ferritina	74
5.2.3.3 Parâmetro Transferrina	76
5.2.4 Cálculo do nível de qualidade Sigma.....	78
5.2.4.1 Verificação da Normalidade dos conjuntos e transformação dos mesmos	78
5.2.4.2 Definição da especificação da qualidade.....	78
5.2.4.3 Cálculo do nível Sigma	79
5.2.5 Revisão de Project Charter	80
5.2.6 Mapa de Processo em análise	80
5.3 Fase Analyze.....	81
5.3.1 Causas potenciais do problema	82
5.3.2 Diagrama de Afinidades.....	82
5.3.3 Estabelecimento da relação Causa-Efeito	83
5.3.4 Hierarquização das causas do problema	84
5.4 Fase Improve.....	86
5.4.1 Identificação das ações de melhoria.....	86
5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria.....	87
5.4.3 Plano de implementação de ações de melhoria.....	90
5.4.4 Teste Piloto – cálculo do novo nível da qualidade Sigma.....	91
5.5 Fase Control.....	93
5.5.1 Plano de Monitorização e Controlo.....	94
Capítulo 6 - Conclusões e sugestões	97
6.1 Conclusões gerais	97
6.2 Contribuições da dissertação.....	98
6.3 Sugestões a desenvolver futuramente	98
Anexos	107
Anexo A. : Questionário enviado aos participantes no âmbito da avaliação das características críticas da qualidade.....	107
Anexo B. : Dados históricos dos parâmetros.....	108
Anexo B.1 : Dados históricos do parâmetro Ferro	108
Anexo B.2 : Dados históricos do parâmetro Ferritina.....	108

Anexo B.3 : Dados históricos do parâmetro Transferrina.....	109
Anexo C. : Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i>	110
Anexo C.1 : Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> do parâmetro Ferro	110
Anexo C.2 : Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> do parâmetro Ferritina.....	119
Anexo C.3 : Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> do parâmetro Transferrina.....	131
Anexo D. : Agrupamento dos métodos semelhantes	137
Anexo D.1 : Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferro	137
Anexo D.2 : Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferritina.....	137
Anexo D.3 : Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Transferrina.....	137
Anexo E. : Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados.....	138
Anexo E.1 : Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados.....	138
Anexo E.2 : Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina	142
Anexo E.3 : Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina	147
Anexo F. : Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos	149
Anexo F.1 : Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos do parâmetro Ferro.....	149
Anexo F.2 : Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos do parâmetro Ferritina	150
Anexo F.3 : Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox do conjunto do parâmetro Transferrina	150
Anexo G. : Distribuição Normal Reduzida	151
Anexo H. : Tabela de conversão para o nível de qualidade Sigma	152
Anexo J. : Transformação da especificação	153
Anexo J.1 : Transformação da especificação do parâmetro Ferro.	153
Anexo J.2 : Transformação da especificação do parâmetro Ferritina.....	153
Anexo J.3 : Transformação da especificação do parâmetro Transferrina.....	154
Anexo K. : Nível de qualidade Sigma	155
Anexo K.1 : Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Ferro.....	155
Anexo K.2 : Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Ferritina.....	156
Anexo K.3 : Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Transferrina.....	156
Anexo L. : Cálculos e pontuações do diagrama de Pareto.....	157
Anexo M. : Cálculos e pontuações do método AHP	158
Anexo N. : <i>E-mail</i> enviado aos laboratórios no âmbito do teste piloto.....	164
Anexo N.1 : E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Química Clínica	164

Anexo N.2 : E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Endocrinologia ..	164
Anexo N.3 : E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Imunologia	164
Anexo O. : Informação enviada aos laboratórios no âmbito do teste piloto	166
Anexo O.1 : Carta de instruções do programa de Química Clínica	166
Anexo O.2 : Carta de instruções do programa de Endocrinologia	168
Anexo O.3 : Carta de Instruções do programa Imunologia	169
Anexo O.4 : Formulário de resposta do programa Química Clínica.....	171
Anexo O.5 : Formulário de resposta do programa Endocrinologia	172
Anexo O.6 : Formulário de Resposta do programa de Imunologia	173
Anexo P. : Resultados do teste piloto, determinação do <i>Bias</i> e tratamento de <i>Outliers</i>	174
Anexo P.1 : Resultados do teste piloto, determinação do <i>Bias</i> e tratamento de <i>Outliers</i> do Parâmetro Ferro	174
Anexo P.2 : Resultados do teste piloto, determinação do <i>Bias</i> e tratamento de <i>Outliers</i> do Parâmetro Ferritina	175
Anexo P.3 : Resultados do teste piloto, determinação do <i>Bias</i> e tratamento de <i>Outliers</i> do Parâmetro Transferrina	177
Anexo Q. .: <i>Abstract</i> aceite para <i>poster</i> no 23th <i>annual</i> EQALM Symposium.....	179

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - As quatro eras da Qualidade.	7
Tabela 2.2 - Definições da Qualidade.....	8
Tabela 2.3 - Termos relevantes em laboratório clínico.....	11
Tabela 2.4 - Fases do ciclo laboratorial.	12
Tabela 2.5 - Percentagem de erros laboratoriais nas diferentes fases do procedimento analítico.	12
Tabela 2.6 - Tipos de erros encontrados durante as fases do processo laboratorial.....	13
Tabela 2.7 - Descrição das características das amostras de controlo.	19
Tabela 2.8 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no Z-score.....	21
Tabela 2.9 - Estrutura hierárquica das bases de especificações da qualidade.	24
Tabela 2.10 - Três modelos de especificação da qualidade analítica.	24
Tabela 2.11 - Níveis de especificação da qualidade.	26
Tabela 3.1 - Gerações do Seis Sigma.	28
Tabela 3.2 - Revisão bibliográfica da definição Seis Sigma.	29
Tabela 3.3 - <i>Ranking</i> das diversas técnicas de melhoria de processos.....	31
Tabela 3.4 - Benefícios do Seis Sigma.	31
Tabela 3.5 - DPMO com $\mu = T$	35
Tabela 3.6 - DPMO com $\mu = T \pm 1,5\sigma$	35
Tabela 3.7 - Função dos intervenientes no projeto Seis Sigma.	39
Tabela 3.8 - Matriz de importância para comparação par-a-par (i, j).	50
Tabela 3.9 - Índice de consistência aleatório.	51
Tabela 3.10 - Ferramenta método 5W2H.....	52
Tabela 3.11 - Efeito de dois fatores.	53
Tabela 3.12 - Tabela ANOVA.	54
Tabela 4.1 – Descrição das Funções essenciais do INSA, I.P.	58
Tabela 4.2 - Descrição das funções do INSA, I.P.	61
Tabela 5.1 – Atividades realizadas na fase <i>Define</i> e respetivas técnicas e ferramentas utilizadas.	65
Tabela 5.2 - Project Charter.	66
Tabela 5.3 - Cronograma preliminar.	67
Tabela 5.4 – Diagrama SIPOC.	69
Tabela 5.5 – Atividades realizadas na fase <i>Measure</i> e respetivas técnicas e ferramentas utilizadas.	70
Tabela 5.6 - Intervalo de referência para os parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.	70
Tabela 5.7 – Variáveis utilizadas no preenchimento da ANOVA do parâmetro Ferro.....	71
Tabela 5.8 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferro.....	72
Tabela 5.9 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferro após a transformação dos dados.	73
Tabela 5.10 - Variáveis utilizadas no preenchimento da tabela ANOVA.....	74

Tabela 5.11 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferritina.....	74
Tabela 5.12 - Tabela ANOVA parâmetro Ferritina após a transformação dos dados.....	76
Tabela 5.13 – Variáveis necessárias ao preenchimento da tabela Anova do parâmetro Transferrina.....	76
Tabela 5.14 - Tabela ANOVA do parâmetro Transferrina.....	77
Tabela 5.15 - Níveis de qualidade Sigma para o parâmetro Ferro.....	80
Tabela 5.16 - Níveis de qualidade Sigma para os parâmetros Ferritina e Transferrina.....	80
Tabela 5.17 - Definição da meta do objetivo.....	80
Tabela 5.18 – Atividades realizadas na fase <i>Analyze</i> e respectivas ferramentas utilizadas.....	82
Tabela 5.19 – Agrupamento das causas potenciais por categorias de causas principais.....	83
Tabela 5.20 - Atividades realizadas na fase <i>Improve</i> e respectivas técnicas e ferramentas utilizadas.....	86
Tabela 5.21 – Potenciais planos de melhoria.....	86
Tabela 5.22 – Lista de critérios de avaliação.....	87
Tabela 5.23 – Matriz de importância para a comparação par-a-par.....	88
Tabela 5.24 – Matriz de comparação entre critérios.....	88
Tabela 5.25 - Matriz de comparação para o critério tempo de implementação.....	88
Tabela 5.26 - Matriz de comparação para o critério custo de implementação.....	89
Tabela 5.27 - Matriz de comparação para o critério impacto na variabilidade dos resultados.....	89
Tabela 5.28 - Planos de melhoria hierarquizados.....	90
Tabela 5.29 – Plano de implementação 5W2H.....	90
Tabela 5.30 - Tabela ANOVA 2 fatores do teste piloto para o parâmetro Ferro.....	91
Tabela 5.31 - Tabela ANOVA 2 fatores do teste piloto do parâmetro Ferritina.....	92
Tabela 5.32 - Tabela ANOVA 1 fator do teste piloto do parâmetro Transferrina.....	92
Tabela 5.33 - Resultados do teste de Kolmogorov-Smirnov.....	92
Tabela 5.34 - Parâmetros das populações das amostras.....	92
Tabela 5.35 - Resultados do teste de hipóteses.....	92
Tabela 5.36 - Cálculo do nível de qualidade Sigma para os três parâmetros referente ao teste piloto.....	93
Tabela 5.37 - Atividades a desenvolver na fase Control.....	94
Tabela B.1 - Dados históricos do parâmetro Ferro.....	108
Tabela B.2 - Dados históricos do parâmetro Ferritina.....	108
Tabela B.3 - Dados históricos do parâmetro Transferrina.....	109
Tabela C.4 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1118 do parâmetro Ferro.....	110
Tabela C.5 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1218 do parâmetro Ferro.....	111
Tabela C.6 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2118 do parâmetro Ferro.....	111

Tabela C.7 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2218 do parâmetro Ferro.....	112
Tabela C.8 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3118 do parâmetro Ferro.....	113
Tabela C.9- Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3218 do parâmetro Ferro.....	114
Tabela C.10 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4118 do parâmetro Ferro.....	114
Tabela C.11 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4218 do parâmetro Ferro.....	115
Tabela C.12 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 5118 do parâmetro Ferro.....	116
Tabela C.13 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 5218 do parâmetro Ferro.....	117
Tabela C.14 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 6118 do parâmetro Ferro.....	117
Tabela C.15 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 6218 do parâmetro Ferro.....	118
Tabela C.16 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1117 do parâmetro Ferritina.	119
Tabela C.17 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1217 do parâmetro Ferritina.	120
Tabela C.18 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2117 do parâmetro Ferritina.	120
Tabela C.19 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2217 do parâmetro Ferritina.	121
Tabela C.20 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3117 do parâmetro Ferritina.	122
Tabela C.21 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3217 do parâmetro Ferritina.	123
Tabela C.22 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4117 do parâmetro Ferritina.	124
Tabela C.23 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4217 do parâmetro Ferritina.	124
Tabela C.24 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1118 do parâmetro Ferritina.	125
Tabela C.25 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1218 do parâmetro Ferritina.	126
Tabela C.26 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2118 do parâmetro Ferritina.	126
Tabela C.27 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2218 do parâmetro Ferritina.	127
Tabela C.28 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3118 do parâmetro Ferritina.	128

Tabela C.29 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3218 do parâmetro Ferritina.	128
Tabela C.30 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4118 do parâmetro Ferritina.	129
Tabela C.31 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 4218 do parâmetro Ferritina.	130
Tabela C.32 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1117 do parâmetro Transferrina.	131
Tabela C.33 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1217 do parâmetro Transferrina.	131
Tabela C.34 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2117 do parâmetro Transferrina.	132
Tabela C.35 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2217 do parâmetro Transferrina.	132
Tabela C.36 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3117 do parâmetro Transferrina.	133
Tabela C.37 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3217 do parâmetro Transferrina.	133
Tabela C.38 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1118 do parâmetro Transferrina.	133
Tabela C.39 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 1218 do parâmetro Transferrina.	134
Tabela C.40 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2118 do parâmetro Transferrina.	134
Tabela C.41 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2218 do parâmetro Transferrina.	135
Tabela C.42 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3118 do parâmetro Transferrina.	135
Tabela C.43 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3218 do parâmetro Transferrina.	136
Tabela D.44 - Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferro.....	137
Tabela D.45 - Agrupamentos dos métodos semelhantes do parâmetro Ferritina.....	137
Tabela D.46 - Agrupamentos dos métodos semelhantes do parâmetro Transferrina.....	137
Tabela E.47 - Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferro.....	138
Tabela E.48 -Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina.	142
Tabela E.49 - Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina.	147
Tabela F.50 - Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox dos 24 conjuntos do parâmetro Ferro	149
Tabela F.51 -Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox dos três conjuntos do parâmetro Ferritina.	150

Tabela F.52 - Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox do conjunto do parâmetro Transferrina.	150
Tabela G.53 - Distribuição Normal Reduzida	151
Tabela H.54 - Tabela de conversão para o nível de qualidade Sigma.	152
Tabela J.55 - Transformação da especificação do parâmetro Ferro.....	153
Tabela J.56 - Transformação da especificação do parâmetro Ferritina.	153
Tabela J.57 - Transformação da especificação do parâmetro Transferrina.	154
Tabela K.58 -Cálculo do nível de qualidade Sigma dos 24 conjuntos do parametro Ferro.....	155
Tabela K.59 -Cálculo do Nível de qualidade Sigma dos três conjuntos do parâmetro Ferritina.	156
Tabela K.60 - Cálculo do Nível de qualidade Sigma do conjunto do parâmetro Transferrina. .	156
Tabela L.61 - Cálculos e pontuações do diagrama de Pareto	157
Tabela M.62 - Matriz de comparação entre critérios para os diferentes elementos votantes...	158
Tabela M.63 - Matriz de comparação ponderada.....	158
Tabela M.64 - Matriz de comparação normalizada e prioridades	158
Tabela M.65 - Validação de consistência.....	158
Tabela M.66 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério T	159
Tabela M.67 - Matriz de ponderação para o critério T	160
Tabela M.68 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério T	160
Tabela M.69 - Validação da consistência para o critério T	160
Tabela M.70 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério C.....	160
Tabela M.71 - Matriz de ponderação do critério C	161
Tabela M.72 - Matriz normalizada e vetor de prioridades para o critério C	161
Tabela M.73 - Validação da consistência para o critério C.....	161
Tabela M.74 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério I	161
Tabela M.75 - Matriz de ponderação para o critério.....	162
Tabela M.76 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério	162
Tabela M.77 - Validação da consistência para o critério	162
Tabela M.78 - Prioridade dos critérios	162
Tabela M.79 - Resumo das prioridades para cada conjunto de ações de melhoria	162
Tabela M.80 - Ranking de prioridades.....	163
Tabela P.81 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3119 do parâmetro Ferro.....	174
Tabela P.82 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 3219 do parâmetro Ferro.....	175
Tabela P.83 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2119 do Parâmetro Ferritina.....	176
Tabela P.84- Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2219 Parâmetro Ferritina.....	177

Tabela P.85 -Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2119 Parâmetro Ferritina.....	177
Tabela P.86 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de <i>Outliers</i> da amostra 2219 Parâmetro Ferritina.....	178

Índice de Figuras

Figura 1.1 - Metodologia da Dissertação.	3
Figura 1.2 - Estrutura da Dissertação.	3
Figura 2.1 - Exemplo do atirador e alvo.	16
Figura 2.2 - Representação do erro aleatório e erro sistemático.	16
Figura 2.3 - Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica.	19
Figura 2.4 - Representação do Erro Total.	22
Figura 3.1 - Implementação de Seis Sigma em Organizações.	27
Figura 3.2 - Relação entre o Rendimento e o Nível de qualidade Sigma.	32
Figura 3.3 - Seis Sigma enquanto Métrica, Metodologia e Sistema de Gestão.	33
Figura 3.4 - Distribuição Normal com zonas de rejeição bilaterais.	34
Figura 3.5 – Distribuição Normal sem desvios da média.	34
Figura 3.6 - Distribuição Normal com um desvio de 1,5 da média.	35
Figura 3.7 - Inexatidão (Bias), Imprecisão (CV) e erro total admissível (ETa).	37
Figura 3.8 - Metodologia para a escolha do modelo Seis Sigma.	38
Figura 3.9 – Hierarquia do Seis Sigma baseada em cinturões.	39
Figura 3.10 - Correspondência das etapas do ciclo DMAIC e PDCA.	40
Figura 3.11 - Questões aplicar em cada fase do ciclo DMAIC.	40
Figura 3.12 - Diagrama de atividades na fase <i>Define</i> e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares.	41
Figura 3.13 - Diagrama de atividades na fase <i>Measure</i> e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares.	42
Figura 3.14 - Diagrama de atividades na fase <i>Analyze</i> e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares.	43
Figura 3.15 - Diagrama de atividades na fase <i>Improve</i> e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares.	44
Figura 3.16 - Diagrama de atividades na fase <i>Control</i> e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares.	45
Figura 3.17 - Representação de um diagrama SIPOC.	47
Figura 3.18 - Exemplo de Mapa de Processo.	48
Figura 3.19 – Representação de um diagrama de causa-efeito.	48
Figura 3.20 - Exemplo do Diagrama de Pareto.	49
Figura 3.21 - Exemplo de estrutura hierárquica do método AHP.	50
Figura 4.1 - Evolução do INSA, I.P.	57
Figura 4.2 - Organograma do INSA, I.P.	59
Figura 4.3 - Áreas Funcionais do PNAEQ.	60
Figura 4.4 - Número de Programas disponibilizados pelo PNAEQ na área clínica.	63
Figura 4.5 - Número de participantes nos programas de AEQ da área clínica.	63
Figura 5.1 - Respostas dos laboratórios clínicos ao questionário.	68
Figura 5.2 - Gráfico de probabilidade Normal do parâmetro Ferro.	72

Figura 5.3 - Gráfico dos valores dos resíduos em função dos valores previstos para o parâmetro Ferro.....	72
Figura 5.4 - Gráfico de probabilidade normal dos dados transformados.....	73
Figura 5.5 – Validação do pressuposto da Normalidade do parâmetro Ferritina.....	75
Figura 5.6 – Validação do pressuposto da Homogeneidade da variância do parâmetro Ferritina.	75
Figura 5.7 - Gráfico de probabilidade normal dos dados transformados do parâmetro Ferritina.	76
Figura 5.8 - Verificação do pressuposto da Normalidade do parâmetro Transferrina.....	77
Figura 5.9 - Verificação do pressuposto da Homogeneidade do parâmetro Transferrina.....	78
Tabela 5.10 - Especificações da qualidade para os parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.	79
Figura 5.11 – Mapa do processo laboratorial.	81
Figura 5.12 – Diagrama de Pareto para hierarquização das causas.	84
Figura 5.13 – Diagrama de causa-efeito.....	85
Figura A.1 - Questionário enviado aos participantes.....	107
Figura O.2 - Carta de instruções do programa Química Clínica.	166
Figura O.3 - Carta de instruções do programa Endocrinologia.	168
Figura O.4 - Carta de instruções do programa Imunologia.	169
Figura O.5 - Formulário de respostas do programa Química Clínica.....	171
Figura O.6 - Formulário de respostas do programa de Endocrinologia.....	172
Figura O.7 - Formulário de respostas do programa de Imunologia.....	173
Figura Q.8 - Abstract aceite para poster no 23th annual EQALM Symposium.....	179

Lista de Siglas

AEQ	<i>Avaliação Externa da Qualidade</i>
AFP	<i>Associação Farmácias Portuguesas</i>
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ANF	<i>Associação Nacional de Farmácias</i>
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>
BEO	<i>Boletim Epidemiológico Observações</i>
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CPM	<i>Critical Path Method</i>
CQI	<i>Controlo da Qualidade Interno</i>
CTQ	<i>Critical to Quality</i>
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DGKL	<i>German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine e.V</i>
DGS	<i>Direção Geral de Saúde</i>
DMADOV	<i>Define, Measure, Analyze, Design, Optimize, Validate</i>
DMADV	<i>Define, Measure, Analyze, Design, Verify</i>
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyze, Improve, Control</i>
DOE	<i>Design of Experiments</i>
DPMO	<i>Defeitos por Milhão de Oportunidades</i>
DPO	<i>Defeitos por Oportunidade</i>
DPU	<i>Defeitos por Unidade</i>
ECAT	<i>External Quality Control of Diagnostic Assays and Tests</i>
EFML	<i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory</i>
EN	<i>European Norm</i>
EP	<i>Ensaio de Proficiência</i>
EQALM	<i>European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine</i>
FC	<i>Fator de Correção</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
GAT	<i>Grupo de Ativistas em Tratamentos</i>
GBPL	<i>Guia de Boas Práticas Laboratoriais</i>
I&D	<i>Investigação e Desenvolvimento</i>
I.D.	<i>Índice de Desvio</i>
ICOV	<i>Identify, Characterize, Optimize, Validate</i>
IDOV	<i>Identify, Design, Optimize, Validate</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INSA	<i>Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare</i>
LI	<i>Limite Inferior</i>

LIE Limite Inferior de Especificação
LS Limite Superior
LSE Limite Superior de Especificação
MAIC *Measure, Analyze, Improve, Control*
MBPL Manual de Boas Práticas Laboratoriais
MS *Mean Square*
NP Norma Portuguesa
PDCA *Plan, Do, Check, Act*
PNAEQ Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
POCT *Point-of-Care Testing*
SI Sistema Internacional
SIPOC *Supplier, Input, Process, Output, Customer*
SS *Sum of Squares*
TQM *Total Quality Management*
TS *Technical Specification*
TTP Processo de Teste Total
VIM Vocabulário Internacional de Metrologia
VOC *Voice of Customer*
WHO *World Health Organization*

Lista de Símbolos

a_{ij} Intensidade de importância entre o critério i e o critério j

CI Índice de consistência

C_n Número de critérios

CR Rácio de consistência

CV Coeficiente de variação

CV_i Variação Biológica intra-indivíduo

CV_G Variação Biológica inter-indivíduo

ET_a Erro total admissível

ET Erro total

F Variável da distribuição de *Fisher*

n Dimensão da amostra

n_i Dimensão da amostra i

RI Random index

S Desvio padrão amostral

S² Variância amostral

T *Target value* – valor nominal do processo

F Variável da distribuição Fisher

Z Variável Normal reduzida

\bar{X} Média amostral

Z Variável Normal reduzida

α Nível de significância

μ Média do processo

$\hat{\mu}$ Média estimada do processo

σ Desvio padrão do processo

σ^2 Variância do processo

$\hat{\sigma}^2$ Variância estimada do processo

λ Parâmetro de transformação

Capítulo 1 - Introdução

O atual capítulo pretende introduzir o tema a desenvolver na presente dissertação através do enquadramento, dos objetivos que se propõem alcançar e as principais motivações que instigaram a escolha do mesmo. Complementarmente, será discriminada a metodologia de investigação utilizada, assim como a descrição da estrutura do documento.

1.1 Enquadramento e motivação

O laboratório clínico tem um papel essencial na área de saúde, ao nível do auxílio na deteção, diagnóstico e tratamento de patologias pelos clínicos. Estima-se que cerca de 65% a 75% das decisões médicas sejam tomadas através das informações retiradas dos resultados laboratoriais (Vieira *et al.*, 2011). Assim, os laboratórios clínicos devem assegurar que os resultados produzidos refletem, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica dos utentes, certificando-se que não emitem um resultado falso positivo, ou falso negativo, uma vez que estes têm consequências diretas no diagnóstico (Guimarães *et al.*, 2011).

Nas últimas décadas, a rápida evolução dos processos laboratoriais tem exigido a adoção de ferramentas de gestão eficazes por parte dos laboratórios, de forma a assegurar a qualidade dos resultados (Oliveira & Mendes, 2011c). As intensas mudanças na área laboratorial são resultantes das crescentes exigências, tanto do ponto de vista externo como interno. Externamente existem inúmeras exigências legais e normativas, novas expectativas e necessidades dos utentes, as recomendações das sociedades científicas e o desenvolvimento tecnológico (Oliveira & Mendes, 2011a). No âmbito interno, os laboratórios são confrontados com a necessidade de demonstrar níveis de excelência técnica para garantir a precisão e exatidão dos seus resultados, com prazos de entrega cada vez mais curtos, a preços reduzidos e com uma larga oferta.

Não obstante, tem-se verificado uma fraca evolução da qualidade dos serviços prestados aos utentes. Torna-se assim necessário que os laboratórios implementem metodologias e ferramentas necessárias à melhoria dos serviços prestados na área laboratorial. A variabilidade dos resultados interlaboratoriais, para o mesmo parâmetro em análise, é um dos principais problemas de qualidade laboratorial, identificada através da participação em programas de avaliação externa da qualidade, que têm como principal objetivo assegurar a comparabilidade dos resultados entre laboratórios. A harmonização e normalização dos resultados entre laboratórios minimizam as diferenças e garantem a qualidade dos serviços prestados, na medida em que os tornam equivalentes, independentemente da metodologia, do laboratório, da cidade ou do país onde o exame é realizado (Faria, 2017).

O estudo de caso constante neste documento pretende que seja alcançada a harmonização de resultados interlaboratoriais, através da aplicação do Seis Sigma na sua vertente de metodologia e métrica, suportada pelo ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). A estratégia Seis Sigma consiste em monitorizar processos, mantendo-os sob estabilidade e controlo, atuando sobre as causas de variabilidade, com o objetivo de reduzir o número de defeitos e promovendo a melhoria de desempenho do processo (Alencar *et al.*, 2011).

A aplicação dos conceitos Seis Sigma na área da saúde ainda é recente, teve o seu início na última década, mas tem evidenciado um grande crescimento com o interesse pelo papel que têm desempenhado na redução sistemática da variabilidade e conseqüentemente na minimização dos erros clínicos (Buck, 2001). O sucesso das iniciativas Seis Sigma motiva as organizações no sentido de adquirirem conhecimentos mais profundos sobre as técnicas da Qualidade, designadamente no que respeita às ferramentas básicas e de gestão (Pereira & Requeijo, 2012).

Para além das motivações e interesses da aplicabilidade do estudo de caso no setor da saúde, esta oportunidade irá promover o aprofundamento e partilha de conhecimentos entre duas áreas distintas, a área industrial e a área da saúde. Permite também um contacto direto com a realidade

dos laboratórios clínicos e do seu funcionamento ao nível da gestão da qualidade e proporciona a aplicação prática do Seis Sigma.

1.2 Objetivos

Esta dissertação passa pela avaliação e quantificação do desempenho laboratorial referente à concentração das amostras, enviadas pelo Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) relativamente aos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina. O indicador de desempenho utilizado é o *Bias*, que descreve a inexatidão dos resultados laboratoriais. De forma a atingir este objetivo e assegurar o desenvolvimento do projeto, será utilizada a abordagem Seis Sigma como metodologia, métrica e sistema de gestão, através da aplicação do ciclo DMAIC, um método dinâmico que permite a melhoria dos processos em estudo pelo uso de diversas técnicas e ferramentas da qualidade.

O principal objetivo passa pela proposta e implementação de ações de melhoria que permitam aumentar a exatidão dos resultados laboratoriais dos parâmetros referidos e desta forma atingir uma maior harmonização entre os laboratórios participantes. Adicionalmente, o objetivo final desta dissertação é obter um nível de qualidade Sigma do *Bias* superior ao determinado inicialmente e que vá de encontro à meta estabelecida.

1.3 Metodologia de investigação

Para o desenvolvimento de qualquer estudo, é fundamental ter uma estrutura definida e flexível, que acompanhe os desenvolvimentos que vão surgindo e que permita atingir os objetivos previamente definidos. A metodologia de trabalho utilizada para a realização desta dissertação está dividida em três etapas.

A primeira etapa foca-se no aprofundamento dos desenvolvimentos já realizados, que possam contribuir para o avanço da dissertação. Neste contexto, inicialmente foi realizada uma revisão bibliográfica dedicada à filosofia Seis Sigma, atendendo à sua aplicabilidade e relevância para a resolução dos problemas nas organizações. Considerando a especificidade da área laboratorial, foi realizada também uma pesquisa bibliográfica tendo em conta a gestão da qualidade em laboratório clínico, com o propósito de assimilar os conhecimentos acerca do controlo da qualidade e dos procedimentos laboratoriais.

Posteriormente foi iniciada a implementação da metodologia Seis Sigma tendo em conta cada uma das fases do ciclo DMAIC, que tem associado um conjunto de técnicas e ferramentas da qualidade que sustentam o seu desenvolvimento e de forma estruturada levam à concretização dos objetivos estabelecidos em cada uma das fases. Finalmente, após concluída a aplicação do ciclo DMAIC, foram retiradas conclusões do estudo e apresentadas algumas sugestões para trabalhos futuros. De forma a facilitar a compreensão da metodologia utilizada a Figura 1.1 esquematiza de forma sucinta a abordagem aplicada.

1.4 Estrutura do documento

A presente dissertação está dividida em seis capítulos, encontrando-se no final os anexos referentes ao trabalho realizado. O primeiro capítulo é composto pela introdução, onde se enquadra o trabalho a realizar. No segundo e terceiro capítulos realiza-se um enquadramento teórico, onde se encontra compilada a revisão bibliográfica relativa às temáticas a abordar. O quarto capítulo descreve e caracteriza a organização de acolhimento e o quinto refere-se ao desenvolvimento do estudo de caso. O sexto e último capítulo diz respeito às conclusões finais e sugestões propostas para trabalhos futuros.

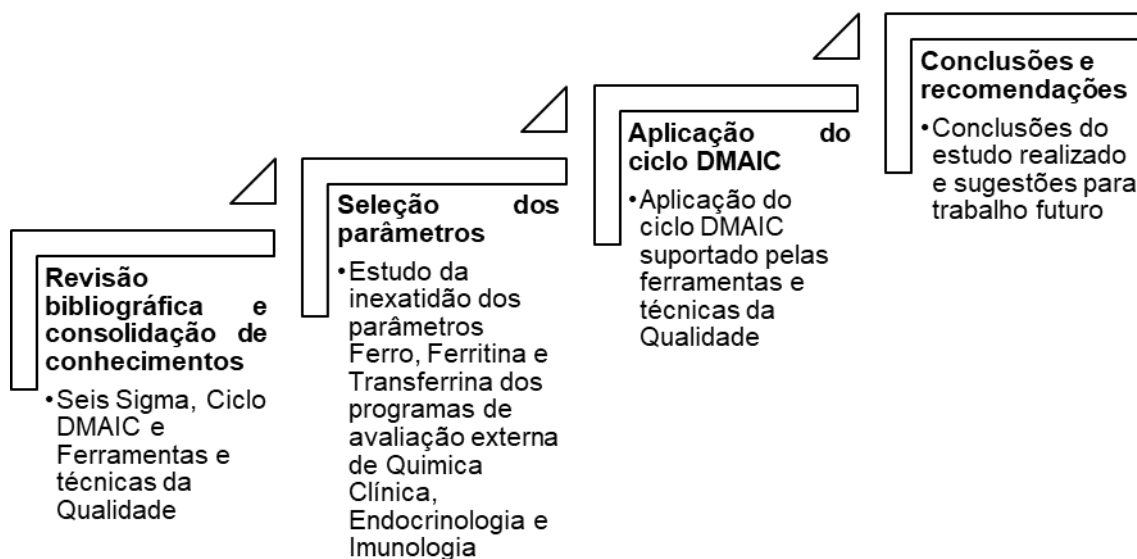


Figura 1.1 - Metodologia da Dissertação.

A estrutura da dissertação e os principais tópicos desenvolvidos em cada capítulo encontram-se apresentados na Figura 1.2.

Capítulo 1

- Introdução ao tema, objetivos, metodologia adotada e estrutura do documento

Capítulo 2

- Perspetiva histórica e evolução da Qualidade, Qualidade no laboratório clínico, Controlo Interno da Qualidade e Avaliação Externa da Qualidade

Capítulo 3

- Descrição do Seis Sigma, Caracterização do Seis Sigma na área laboratorial, ciclo DMAIC e técnicas e ferramentas da Qualidade

Capítulo 4

- Caracterização do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e do Programa Nacional de Avaliação Externa (PNAEQ)

Capítulo 5

- Aplicação do ciclo DMAIC suportada pelas técnicas e ferramentas da qualidade

Capítulo 6

- Conclusões relativas ao estudo de caso e Sugestões para futuros trabalhos

Figura 1.2 - Estrutura da Dissertação.

Capítulo 2 - Laboratório Clínico e Qualidade

Neste capítulo é apresentado o desenvolvimento histórico da qualidade, a nível industrial e na área laboratorial. São caracterizados os erros laboratoriais das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e são indicadas análises metrológicas usualmente utilizadas pelo laboratório clínico, como a imprecisão e a inexatidão. Por fim, são definidos em maior detalhe os procedimentos de controlo intralaboratorial e interlaboratorial, nomeadamente o Controlo da Qualidade Interno (CQI) e AEQ.

2.1 Evolução da história da Qualidade

O conceito de Qualidade está presente desde os primórdios da História, tendo vindo a evoluir sob diversas formas. O primeiro registo histórico da aplicação do conceito Qualidade data às civilizações mais primitivas, na escolha dos materiais e dos formatos mais adequados para a construção de diversas ferramentas. Aspetos relacionados com a normalização, a metrologia e Controlo da Qualidade, foram desde sempre uma preocupação para as distintas civilizações (Pereira & Requeijo, 2012).

Com o desenvolvimento das ferramentas de trabalho e dos sistemas de unidades de medida, a Qualidade evoluiu até à atualidade essencialmente através de quatro eras: Era da Inspeção, Era do Controlo Estatístico da Qualidade, Era da Garantia da Qualidade e Era da Gestão da Qualidade Total, dentro das quais a arte de obter Qualidade assumiu formas distintas (Garvin, 1992).

• Era da Inspeção – Qualidade com foco no Produto

Até ao século XVIII, a principal atividade produtiva era artesanal e em pequena escala, onde os artesãos eram os responsáveis pela produção e qualidade do produto final. Com a Revolução Industrial (século XVIII) surgem as primeiras fábricas, o que desencadeou a necessidade de criar um sistema baseado em inspeções, onde uma ou mais características do produto eram examinadas, medidas ou testadas, a fim de assegurar que os produtos defeituosos não chegassem ao cliente. Esta constituiu a primeira fase de evolução da Qualidade (Barçante, 1998).

No início do século XIX, Frederick Taylor estabeleceu os princípios da administração científica, que contribuíram para fortalecer as funções de inspetor na responsabilidade de garantir a qualidade da produção. O sistema implementado por Taylor obteve resultados surpreendentes no aumento da produtividade, pela primeira vez o trabalho era dividido em vários setores. Contudo, a qualidade ainda era um aspeto a melhorar, ficando a cargo de departamentos autónomos de inspeção, independentes da produção (Dahlgaard-Park *et al.*, 2018).

• Era do Controlo Estatístico da Qualidade – Qualidade com foco no processo

Com o crescimento da produção, a atividade de inspeção revela-se ineficiente e ineficaz. Na década de 30, Shewhart foi o primeiro a reconhecer a variabilidade como um aspeto inerente à indústria, acabando por desenvolver as cartas de controlo, uma ferramenta precisa e mensurável para definição do controlo do processo, estabelecendo princípios para monitorizar e avaliar a produção (Mary & Longo, 1996). Inicia-se assim a gestão corretiva, baseada na distinção entre as causas comuns e as causas especiais de variação. A distinção das mesmas permitiu realizar previsões sobre o comportamento do processo e efetuar uma gestão mais económica (Pereira & Requeijo, 2012).

Com o início da 2ª Guerra Mundial acentuou-se a necessidade de garantir a segurança e uniformidade dos equipamentos militares, proporcionando assim, novas formas de gestão da produção assentes na normalização, elaboração de especificações técnicas e técnicas de amostragem. O objetivo principal era controlar a Qualidade através de métodos estatísticos (Barçante, 1998).

• Era da Garantia da Qualidade – Qualidade com foco no sistema

Após o fim da 2ª Guerra Mundial, ocorreu um grande desenvolvimento tecnológico e industrial. A partir da década de 50, vários trabalhos foram publicados, provocando profundas revisões nos conceitos adotados e na gestão administrativa e financeira praticada nas grandes empresas ocidentais. Como resultado disso, ampliou-se o campo de abrangência da Qualidade, começou a ser dada importância ao desempenho do produto ao longo do tempo, o que originou vários estudos acreditados por vários especialistas americanos. Entre eles, o Dr. Edward Deming, Dr. Joseph Juran e Philip Crosby. Estes autores permitiram utilizar métodos estatísticos no planejamento, análise e melhoria da fiabilidade. (Mary & Longo, 1996; Dahlgaard *et al.*, 2002; Pereira & Requeijo, 2012).

A terceira era caracterizou-se pela valorização do planejamento para a obtenção da qualidade, da coordenação das atividades entre os diversos departamentos e do estabelecimento dos padrões da Qualidade. Foi observada a necessidade das grandes empresas desenvolverem um novo tipo de especialista com habilidades de gestão e com conhecimentos estatísticos, conhecido atualmente como, Engenheiro da Qualidade (Fernandes, 2011).

• Era da Gestão da Qualidade Total – Qualidade com foco no negócio

A última Era iniciou-se nos anos 60, a partir dos esforços de recuperação das grandes empresas americanas, como resposta à invasão de produtos japoneses de alta Qualidade. Com a crise econômica que afetou o Japão no final da 2ª Guerra mundial, surgiu a necessidade de adotarem estratégias e começaram a implementar os princípios da Qualidade em todos os níveis da organização, conseguindo melhorias notáveis no fabrico de produtos a baixo custo e de alta qualidade (Carvalho & Paladini, 2005; Pereira & Requeijo, 2012).

A Era da Gestão da Qualidade Total é uma evolução natural das três Eras que a precederam e está em curso até aos dias de hoje. Valoriza prioritariamente os clientes e a sua satisfação como fator de preservação e ampliação da participação no mercado (Barçante, 1998).

A Gestão da Qualidade Total envolve a aplicação progressiva da Qualidade em todos os aspetos do negócio, é aplicada além da organização interna e desenvolve relações estreitas de colaboração com os fornecedores (Dahlgaard *et al.*, 2002).

Nesta Era reconhece-se o impacto da Qualidade no sucesso competitivo da empresa, na medida em que as suas ações são orientadas para a satisfação do cliente, passando a merecer a sua atenção rotineira e integrando-se na gestão estratégica da mesma. Identificar o cliente e traduzir as suas necessidades em especificações do produto e do processo é um fator crítico de sucesso para qualquer organização. Este facto tem levado os administradores a procurarem meios de quantificação, não apenas das características do produto, mas, também, para permitir a compreensão e a monitorização das complexas atividades gerenciais que lhes são impostas na atualidade (Barçante, 1998; Lu, 2001; Dahlgaard *et al.*, 2002; Pereira & Requeijo, 2012). Em suma, pode-se observar na Tabela 2.1 as principais características das quatro eras.

2.2 Definições de Qualidade

Apesar de ser utilizado no quotidiano, a definição do termo Qualidade pode variar consoante o setor onde é aplicado. Garvin (2002) publicou as cinco definições da qualidade classificadas em termo de: transcendente, baseada no produto, baseada no consumidor, baseada na produção e baseada no valor, com base em definições de vários autores. Cada definição apresenta abordagens diferentes do conceito Qualidade. (Garvin, 1992; Sebastianelli & Tamimi, 2002; Carvalho & Paladini, 2005)

Tabela 2.1 - As quatro eras da Qualidade. (Fonte: Carvalho, 2006)

	Objetivo principal	Visão da Qualidade	Ênfase	Métodos	Função dos profissionais da qualidade	Responsável pela Qualidade
Inspeção	Verificação	Um problema a ser resolvido	Uniformidade do produto	Inspeção, de medição	Inspeção, classificação, contagem, avaliação e reparo	O departamento da inspeção
Controlo estatístico da Qualidade	Controlo	Um problema a ser resolvido	Uniformidade do produto com menos inspeção	Ferramentas e técnicas estatísticas	Solução de problemas e aplicação dos métodos estatísticos	Os departamentos de produção e engenharia
Garantia da Qualidade	Coordenação	Um problema a ser resolvido, mas que é enfrentado proactivamente	Contribuição de todos os grupos para impedir falhas de qualidade	Programas e sistemas	Planeamento, medição da qualidade e desenvolvimento de programas.	A envolvimento de todos os departamentos, no planeamento e na execução das diretrizes da qualidade.
Gestão Total da Qualidade	Impacto estratégico	Uma oportunidade de diferenciação da concorrência	As necessidades de mercado e do cliente	Planeamento estratégico, estabelecimento de objetivos e a mobilização da organização	Estabelecimento de metas, educação e formação, consultoria a outros departamentos e desenvolvimento de programas	Todos na empresa exercem liderança.

A Tabela 2.2 sumariza as cinco definições da Qualidade, sob o prisma de cada uma das abordagens.

2.3 Qualidade em laboratório clínico

Conforme a World Health Organization (WHO) a Qualidade, em termos laboratoriais, pode ser definida como a precisão, fiabilidade e pontualidade dos exames efetuados em laboratório clínico. Os resultados laboratoriais devem ser os mais precisos e todas as operações laboratoriais devem ser fiáveis a fim de garantir a qualidade dos exames efetuados e, conseqüentemente, das decisões médicas (World Health Organization, 2011).

2.3.1 Evolução histórica da Qualidade em laboratório clínico

A propagação dos laboratórios clínicos teve início no séc. XVIII, com o desenvolvimento científico na área química por parte de Antoine Laurent Lavoisier. O aparecimento dos laboratórios hospitalares surgiu pela primeira vez em 1790. As análises clínicas realizadas nesta fase eram rudimentares e de natureza qualitativa, onde se utilizavam poucos reagentes e apenas alguns instrumentos de vidro (Büttner, 1992).

Tabela 2.2 - Definições da Qualidade. (Fonte: Carvalho, 2006)

Abordagem	Definição	Exemplos representativos
Transcendente	Sinónimo de “excelência inata”. É absoluta e universalmente reconhecível, uma marca de padrões irretorquíveis e alto nível de realização.	“Qualidade não é uma ideia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das duas... embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que ela é.” (Pirsing, 1974) “... Qualidade é atingir ou procurar o padrão mais alto em vez de se contentar com o mal feito” (Tuchman, 1980)
Baseada no produto	Qualidade é uma variável precisa e mensurável, oriunda dos atributos do produto. As diferenças de Qualidade refletem as diferenças da quantidade de algum atributo de um produto.	“Diferenças de qualidade correspondem a diferenças de quantidade de algum atributo desejado” (Abbott, 1955) “Qualidade refere-se às quantidades de atributos sem preço presentes em cada unidade do atributo com preço” (Leffler, 1982)
Baseada no usuário	A Qualidade é uma variável subjetiva. Produtos de melhor Qualidade atendem melhor as necessidades dos consumidores.	“Qualidade consiste na capacidade de satisfazer desejos...” (Edwards, 1968) “...a qualidade de um produto depende de até que ponto ele se ajusta aos padrões de referência do consumidor.” (Kuehn&day, 1962) “Qualidade é adEquação ao uso” (JURAN, 1974)
Baseada na produção	Qualidade é uma variável precisa e mensurável, oriunda do grau de conformidade do planeamento com a execução. Esta abordagem dá ênfase às ferramentas estatísticas (controlo de produção)	“Qualidade(significa) conformidade com as exigências” (CROSBY, 1979) “Qualidade é o grau em que um produto específico está de acordo com uma especificação” (GILMORE, 1974)
Baseada no valor	Abordagem de difícil aplicabilidade, pois mistura dois conceitos distintos: excelência e valor, destaca o <i>trade-off</i> qualidade x preço. Esta abordagem dá ênfase à Análise de Valor.	“Qualidade é o grau de excelência a um preço aceitável e o controlo da variabilidade a um custo aceitável” “Qualidade significa o melhor de certas necessidades do cliente, tal como: o verdadeiro uso, o preço de venda do produto” (FEIGENBAUM, 1961)

Em 1920, com a descoberta dos grupos sanguíneos e o desenvolvimento das análises químicas de fluidos corporais, a procura de exames laboratoriais cresceu e os hospitais passaram a necessitar de um laboratório em tempo integral, o que transformou completamente a prática de medicina laboratorial, despertando um maior interesse por esta área (Burke, 2000).

A origem do Controlo de Qualidade Interlaboratorial, também denominado por Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), remonta ao trabalho pioneiro de Belk e Sunderman em 1947, onde distribuíram amostras de soro humano para avaliar os resultados de vários laboratórios da área da Pensilvânia. Os resultados foram de tal maneira dispare, que a Comissão de Laboratórios da Sociedade Médica da Pensilvânia solicitou um inquérito a todos os laboratórios hospitalares da Pensilvânia e as causas mais mencionadas pelos diretores técnicos dos laboratórios foram a

falta de formação e número inadequado de técnicos laboratoriais (Rocco, 2005; Schons & Tavares, 2010; Ceriotti, 2014).

Em 1950, Levey e Jennings, introduziram as cartas de controlo, desenvolvidas na indústria em 1931 por Shewhart, como ferramenta de controlo da qualidade laboratorial. Aplicaram o tratamento estatístico em amostras duplicadas a partir da mesma amostra do utente, construindo deste modo duas cartas de controlo com parâmetros e limites de controlo diferentes. Henry e Segalove, em 1952, desenvolveram uma abordagem alternativa à de Levey e Jennings. Elaboraram um procedimento no qual uma amostra de controlo estável é analisada repetidas vezes, e cujas determinações individuais são registadas graficamente nas cartas de controlo. Na área laboratorial, este procedimento ficou conhecido como cartas de Levey-Jennings (Karkalousos & Evangelopoulos, 2015).

A partir de 1960, nos Estados Unidos da América, a AEQ começou a ser uma prática regular e as primeiras observações foram feitas sobre a possibilidade de se usar resultados de utentes para controlo de qualidade laboratorial. Em 1967, a aplicação da norma Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) levantou importantes questões relativas às especificações da qualidade. Esta norma estabelece padrões de qualidade para todos os exames laboratoriais, de forma a assegurar a fiabilidade e precisão dos resultados, independentemente do laboratório que realize o exame (Ceriotti, 2014).

Na década de 70, a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) publicou o manual *Accreditation Manual for Hospital*, contendo padrões ótimos de qualidade, considerando também processos e resultados da assistência. Nos últimos anos, a JCAHO passou a direccionar a sua atuação no sentido de privilegiar a assistência clínica através da monitorização de indicadores de desempenho ajustados à gravidade e ao desempenho institucional (Feldman *et al.*, 2005).

A Qualidade laboratorial sofreu em 1977 um grande contributo com a introdução do estudo realizado por Westgard e o grupo Uppsala, que apontou para o facto de que 5% dos resultados laboratoriais poderiam estar a ser rejeitados sem motivo racional. Isto desencadeou várias investigações de diferentes regras de controlo através de simulações computacionais. Em 1979, Westgard e Groth publicaram o artigo *Power functions for statistical control rules*, onde foi esclarecida a teoria das regras de controlo estatístico, o que levou a que vários artigos tenham sido publicados após essa data, referenciando as regras de Westgard. (Westgard, 2011; Karkalousos & Evangelopoulos, 2015)

A International Organization for Standardization (ISO) desenvolveu, em 1987, a primeira Norma internacional para a certificação de Sistemas de Gestão de Qualidade, a ISO 9000. Atualmente a família de normas ISO 9000 é composta pelas Normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004, que abordam os diferentes aspetos da gestão da qualidade. Tendo por base a Norma ISO 9001 e a ISO 17025, esta última relativa aos requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, foi elaborada posteriormente a Norma ISO 15189, que especifica os requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos (NP EN ISO 15189:2014).

Em 2010 surge a norma ISO/IEC 17043:2010 – Conformity assessment: General requirements for proficiency testing, que especifica os requisitos gerais para a competência de entidades organizadoras de programas de avaliação externa da qualidade e para o desenvolvimento dos programas de AEQ (ISO/IEC 17043:2010).

Atualmente, é notório o progresso nas organizações de saúde, que passaram a centrar os seus esforços na segurança dos utentes e a encarar os erros como algo que pode ser previamente controlado e evitado. Hoje, o controlo da qualidade encontra-se extremamente difundido em todos os laboratórios, seja nos países desenvolvidos ou nos laboratórios improvisados de missões humanitárias no Terceiro Mundo (Karkalousos & Evangelopoulos, 2015).

2.4 Laboratório Clínico

Laboratórios Clínicos podem ser definidos como as unidades de saúde, especializados em medicina laboratorial que fornecem informações úteis que auxiliam o diagnóstico realizado pelos clínicos e o controlo da doença (Burke, 2000; Bayot & Bhimji, 2018). Estima-se que os exames laboratoriais tenham impacto em mais de 70% das decisões médicas (Ngo *et al.*, 2017). É essencial que os laboratórios de análises clínicas disponham de procedimentos e relatórios livres de erros, bem como um serviço confiável e com tempos de respostas adequados para que possam ser utilizados em tempo útil (Yücel *et al.*, 2013).

2.4.1 Caracterização e Objetivos

O principal objetivo dos laboratórios clínicos é satisfazer as necessidades e expectativas tanto dos utentes como dos profissionais de saúde e garantir ao cidadão e aos profissionais um serviço de qualidade mediante o exercício de uma avaliação transparente baseada em critérios validados (Departamento da Qualidade na Saúde, 2015).

O desempenho inadequado do laboratório pode ter consequências graves para a prática da medicina, serviços de saúde, e conseqüentemente, para o utente. A não qualidade dos resultados pode, na verdade, levar à interpretação incorreta pelo clínico, com prejuízo direto para o utente (Panteghini & Forest, 2005).

Segundo Plebani (1999), o laboratório clínico deve assegurar a qualidade dos exames executados e dos serviços prestados, melhorar continuamente a interpretação e utilização da informação clínica que obtém dos utentes, e contribuir para o desenvolvimento das práticas laboratoriais através de projetos de investigação.

2.4.2 Definição dos principais termos laboratoriais

O Manual de Boas Práticas Laboratoriais (MBPL), presente no Despacho nº 8835/2001 (2ª série) de 28 de abril de 2011, é um documento de auxílio à implementação da qualidade em todos os laboratórios que realizem exames laboratoriais e é dirigido a todos os que neles trabalham. O objetivo deste manual é melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais de forma a aumentar o nível de proteção da saúde e permitir a acreditação dos laboratórios e a sua integração no sistema de qualidade da saúde. Na Tabela 2.3 constam algumas definições e termos relevantes, presentes no MBPL para uma melhor compreensão do presente estudo.

2.4.3 Fases do procedimento laboratorial

Os exames realizados nos laboratórios clínicos possuem um procedimento associado, comumente denominado por Processo de Teste Total (TTP), definido por Lundberg, que consiste em nove etapas: requisição, colheita, identificação, transporte, preparação, análise, relatório, interpretação e ação (Lundberg, 1981). O TTP é geralmente subdividido em três tradicionais fases analíticas: pré-analítica, analítica e pós-analítica (Rin, 2009; Guimarães *et al.*, 2011). A descrição das três frases encontra-se na Tabela 2.4.

Para além das fases referidas, considera-se uma fase pré-pré-analítica e uma pós-pós-analítica para definir as etapas de execução de um exame que são independentes do laboratório. Deste modo, a fase pré-pré-analítica corresponde à seleção, por parte do clínico, de exames apropriados ao diagnóstico de patologias e à requisição dos mesmos. A fase pós-pós-analítica corresponde à interpretação dos resultados do exame por parte do profissional clínico (Rin, 2009).

Tabela 2.3 - Termos relevantes em laboratório clínico. (Fonte: Despacho nº 8835/2001 de 28 abril)

Termo	Definição
Amostra biológica	Amostra obtida pelo ato da colheita e sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais.
Amostra de calibração	Amostra de composição definida qualitativa e quantitativamente, para um ou vários constituintes, frequentemente aferida em relação a padrões de referência, destinada à calibração das técnicas.
Amostra de controlo	Amostra adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exatidão e a precisão dos resultados.
Valores de referência	Valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência. Podem ser estabelecidos pelo diretor técnico do laboratório, em função das técnicas analíticas que utiliza, ou eventualmente verificados quando se empregam dados de publicações científicas.
Validação analítica	Comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta os resultados obtidos no controlo da qualidade interno.
Exame laboratorial	Exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.
Matriz da amostra	Totalidade dos componentes de um sistema de material, exceto o parâmetro em estudo.
Parâmetro	Componente representado em nome de uma quantidade mensurável.
Procedimentos	Instruções escritas, específicas de cada laboratório, descrevendo as operações a efetuar, os requisitos e as medidas a aplicar no laboratório.
Relatório de exames laboratoriais	Documento escrito, validado pelo especialista, contendo os resultados (quantitativos e/ou qualitativos) dos exames efetuados, acompanhado de comentários sempre que necessário.
Sistema analítico	Conjunto de meios analíticos constituído por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou várias amostras controlo, que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.
Validação	Operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas, e é compatível com a história clínica.

2.5 Erros nos laboratórios clínicos

Segundo a ISO/TS 22367:2008 - Medical laboratories: Reduction of error through risk management and continual improvement, um erro laboratorial é definido como “falha na realização de uma ação planeada ou a utilização de um plano errado para atingir um objetivo, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo laboratorial, desde a requisição do exame até à interpretação dos resultados pelos clínicos” (ISO/TS 22367:2008).

Os exames laboratoriais constituem uma importante fonte de erros médicos que afetam a segurança do utente. Além disso, os erros podem ocorrer em qualquer etapa do ciclo. De todos os erros, aproximadamente 25% resulta em consequências para o utente, que inclui um resultado tardio ou nova colheita de amostras, mas também pode representar um impacto que coloque em risco a vida dos utentes (Nutting *et al.*, 1996).

Os estudos realizados e publicados sobre erros em laboratórios clínicos são escassos, apresentam diferentes abordagens na recolha dos dados e inserem-se em diferentes atividades do laboratório (Plebani, 2006). Contudo, apesar da dificuldade em quantificar corretamente o valor do erro laboratorial, é do consenso de diferentes autores, que a percentagem de erros na fase pré

e pós analítica é superior aquela que se verifica na fase analítica (Nutting *et al.*, 1996; Plebani, 2006; Rin, 2009; Guimarães *et al.*, 2011; Teixeira *et al.*, 2016).

Tabela 2.4 - Fases do ciclo laboratorial. (Fonte: NP EN ISO 15189:2014)

Fase	Descrição
Pré-analítica	Inicia-se com a requisição dos exames laboratoriais pelo profissional de saúde. Inclui a preparação e obtenção de informação relevante sobre o utente para a realização e interpretação do exame, a colheita da amostra e o transporte para o laboratório. Termina com o início dos procedimentos de exame.
Analítica	Corresponde à execução do exame laboratorial, ou seja, à determinação dos parâmetros analíticos por um determinado método, tendo por base as boas práticas laboratoriais. É importante a monitorização desta fase pelo CQI e pela participação em programas AEQ, com o intuito de avaliar a qualidade dos resultados a nível intralaboratorial e interlaboratorial. Ademais, devem ser criados planos de calibração e manutenção dos equipamentos, de modo a garantir o seu bom funcionamento e a rastreabilidade das medições.
Pós-analítica	Tem início no ambiente laboratorial, com a validação dos resultados e corresponde aos processos que se seguem aos exames laboratoriais. Inclui a revisão sistemática, formatação, interpretação e autorização para a emissão de resultados, elaboração do relatório, armazenamento de amostras, interpretação dos resultados e comunicação aos utentes.

Na Tabela 2.5 é possível observar a percentagem de erros laboratoriais associados a cada uma das fases do procedimento analítico.

Tabela 2.5 - Percentagem de erros laboratoriais nas diferentes fases do procedimento analítico. (Fonte: Chicote & Daneze, 2016)

Fase	Erros laboratoriais (%)
Pré-analítica	46-68
Analítica	7-13
Pós-analítica	18-47

Tendo em conta os dados apresentados na Tabela 2.5, o foco por parte dos laboratórios deveria ser nos erros pré e pós analíticos. Contudo, os erros analíticos são os que mais contribuem para o diagnóstico clínico incorreto, uma vez os resultados laboratoriais constituem uma informação adicional que auxilia no diagnóstico e tratamento (Santana & Barbosa, 2014). Westgard (2010) defende que se a qualidade analítica não for garantida, a qualidade nas restantes fases do procedimento deixa de ter relevância.

Na Tabela 2.6 são enunciados os erros presentes em cada uma das fases do procedimento, fase pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Tabela 2.6 - Tipos de erros encontrados durante as fases do processo laboratorial.
(Fonte: Shcolnik, 2014)

Fases do processo laboratorial	Tipos de erros encontrados
Pré-analítica	Identificação incorreta do utente; Recipiente com material insuficiente; Recipiente ou conservante da amostra inadequado; Tempo e condições de transporte incorretos / inadequados; Extravio da amostra; Falha na comunicação de dados; Ausência da requisição médica; Requisição médica ilegível; Incorreção no registo do utente; Preparação inadequada do utente; Tempo de colheita da amostra incorreto.
Analítica	Erros aleatórios inerentes aos sistemas analíticos; Inexatidão do sistema analítico; Procedimento não conforme; Resultado do controlo da qualidade discrepante; Equipamento, reagente ou calibrador inadequados.
Pós-analítica	Relatório atribuído com a identificação errada do utente; Relatório enviado ao utente errado; Erros de digitalização ou de transcrição dos resultados; Resultados incorretos; Resultados ambíguos, indefinidos ou de difícil compreensão; Demora/atrasos no envio dos relatórios.

A fase pré-analítica é responsável por cerca de 70% do total de erros cometidos em laboratório, sendo os fatores desta fase os mais difíceis de monitorizar e controlar, pois grande parte deles são realizados fora do laboratório clínico (Plebani, 2015). O facto da maioria dos processos não serem automatizados, torna esta fase mais suscetível a erros, por exemplo, devido à rotatividade de pessoal, negligência, falta de treino e falta de conhecimento das boas práticas laboratoriais (Guimarães *et al.*, 2011).

Ao longo dos últimos anos tem-se verificado uma redução da taxa de erros na fase analítica devido às melhorias em termos de fiabilidade e normalização das técnicas analíticas, reagentes e equipamentos. Para além disso, o desenvolvimento de novas tecnologias, as mudanças no ambiente laboratorial e a monitorização pelos programas de avaliação interna e externa da qualidade também têm contribuído para a redução do erro. Contudo, apesar desta diminuição, existem evidências de que a qualidade analítica ainda continua a ser uma questão bastante importante (Guimarães *et al.*, 2011; Plebani, 2015).

Vários autores defendem que a automatização dos equipamentos é a solução para a redução dos erros, pois permite eliminar erros devido a fatores humanos, como o *stress* e a fadiga e como consequência, trazer maior segurança aos utentes (Plebani, 2006; Oliveira & Mendes, 2011c).

A introdução da automatização, ligada a sistemas de informação, garante ao laboratório um controlo da qualidade sofisticado e, por conseguinte, uma maior fiabilidade e eficiência dos resultados laboratoriais, com melhorias substanciais no processo analítico. A automatização é responsável pelo manuseamento da amostra, desde o início do processo analítico, enquanto que a gestão de informação envolve processos de acesso, controlo das amostras, registo de informação, elaboração de relatórios e documentos de controlo da qualidade (Plebani, 2006).

Na fase pós-analítica os erros estão maioritariamente relacionados com a incorreta interpretação dos resultados laboratoriais, o que pode levar a erros na decisão tomada por parte dos clínicos. Isto pode ser acentuado pela ineficácia do sistema de comunicação entre o laboratório e o clínico (Guimarães *et al.*, 2011).

2.6 Avaliação dos sistemas de medição

Um sistema de medição é constituído pelas unidades de produto, cujas características são medidas pelo método ou equipamento, de forma a avaliar o seu desempenho e identificar possíveis inconsistências ou oportunidades de melhoria no desempenho do processo (Pereira & Requeijo, 2012).

A seleção do sistema de medição mais adequado para a monitorização de processos é uma tarefa crucial. Os indicadores de desempenho são um conjunto de ferramentas de origem qualitativa ou quantitativa, que permitem avaliar continuamente a posição e evolução de uma determinada atividade e são usualmente utilizados para evidenciar o desempenho de um método analítico na área laboratorial. A imprecisão, a inexatidão e o erro total são os indicadores de métodos quantitativos laboratoriais mais usados (Westgard, 2004; Vieira *et al.*, 2011). Estes são calculados através do CQI, que determina a imprecisão, e da AEQ, que determina a inexatidão (Favaloro, 2009).

Ricós (2004) define indicadores laboratoriais como medidas quantitativas de erros ou falhas de um processo em relação ao seu número total. São considerados como especificações da qualidade, pois o desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver entre os limites estabelecidos.

2.6.1 Imprecisão analítica

O Vocabulário Internacional da Metrologia (VIM) define precisão como “aproximação entre indicações ou valores medidos obtidos por medições repetidas no mesmo objeto ou objetos semelhantes em condições especificadas”. Na área laboratorial, justamente na fase analítica, a Imprecisão é definida como o nível de discordância nos resultados obtidos repetidamente no mesmo lote da amostra (Favaloro, 2009).

A imprecisão mede os erros aleatórios existentes em laboratório e na prática, é avaliada através do CQI. A variação aleatória está inerente ao sistema analítico do método utilizado e afeta a reprodutibilidade e a repetibilidade dos resultados (Bindra *et al.*, 2015). Repetibilidade de resultados corresponde à concordância entre resultados de sucessivas medidas, do mesmo parâmetro, sendo realizado sob as mesmas condições de medida. Reprodutibilidade de resultados corresponde à concordância entre resultados do mesmo parâmetro, realizado sob condições de medida alteradas. (Oliveira & Mendes, 2011c). Os erros aleatórios provêm de fontes de variação como flutuações da temperatura, volume da amostra, alterações no ambiente e manuseamento de materiais incompatíveis (Vieira *et al.*, 2011).

Um método com boa precisão analítica, a variação aleatória é reduzida e os resultados obtidos não sofrem grandes oscilações ao longo do tempo. Caso contrário, se um método for de baixa precisão analítica, os efeitos aleatórios podem ser evidentes, com grandes oscilações ao longo do tempo e conduzir a graves alterações clínicas (Fraser, 2001).

A imprecisão analítica é usualmente expressa na forma numérica, por parâmetros tais como o desvio padrão (2.1), a variância (2.2) ou o coeficiente de variação (2.3).

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad (2.1)$$

$$S^2 = \sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \quad (2.2)$$

$$CV_{\%} = \left(\frac{S}{\bar{X}} \right) \times 100 \quad (2.3)$$

Onde n é a dimensão da amostra, X_i a observação individual i e \bar{X} a média dos valores de X_i .

2.6.2 Controlo da Qualidade Interno

O CQI é o conjunto de atividades realizadas pelo laboratório de forma a verificar continuamente o trabalho e os resultados obtidos (intralaboratorial). Em termos mais atuais, são os procedimentos para monitorizar a qualidade dos resultados dos exames, detetando problemas antes da entrega dos resultados, de modo a assegurar a provisão necessária para cumprir os requisitos clínicos. Tem uma ação imediata e insubstituível em tempo real, que permite aceitar ou rejeitar a série analítica (Prada *et al.*, 2016).

Neste processo são utilizadas amostras de controlo com valores conhecidos, provenientes de lotes de amostras selecionadas pelos laboratórios, que não são as dos utentes do laboratório. Trata-se de um controlo indireto, ao contrário do que acontece na indústria, em que o desempenho do produto pode ser controlado diretamente, assim como a medição das características de desempenho. Em laboratório clínico, a primeira etapa de um CQI é a escolha do tipo de amostras de controlo e do lote da amostra de controlo (Vieira *et al.*, 2011).

Os sistemas de controlo de *Levey-Jennings*, através das regras de *Westgard*, são os sistemas de CQI mais utilizados a nível laboratorial. Há mais de 20 anos que estas ferramentas são utilizadas no CQI e utilizam estatísticas como a média, o desvio padrão ou o coeficiente de variação (Favaloro, 2009).

Segundo Westgard (2009) o controlo da qualidade no laboratório clínico, a recolha de dados, o cálculo dos limites e a estimativa dos parâmetros para a construção das cartas de controlo, são calculados da mesma forma que nas cartas de controlo de *Shewhart*. Diferem apenas na interpretação dos dados e nas regras exigidas para detetar erros aleatórios e sistemáticos.

2.6.3 Inexatidão analítica

A inexatidão é a diferença numérica entre o valor medido e o valor verdadeiro (Instituto Português da Qualidade, 2012). Em laboratório clínico, mais propriamente na fase analítica, o valor da inexatidão pode ser avaliado pelos programas de AEQ, sendo o sistema de medição mais utilizado na deteção da existência de erros sistemáticos. Estes erros podem ocorrer devido à calibração incorreta, alteração de reagentes, rotatividade de técnicos, entre outros fatores (Fraser, 2001). Os erros sistemáticos são calculados através do *Bias*, que é o parâmetro que avalia o desvio do valor obtido pelo laboratório em relação ao valor alvo, como se pode observar na Equação (2.4).

$$Bias = \text{resultado laboratorial} - \text{valor alvo} \quad (2.4)$$

A exatidão e a precisão podem ser didaticamente exemplificadas utilizando o exemplo do atirador e do alvo (Figura 2.1). O alvo (4) é o típico exemplo aplicável a um método laboratorial. Os impactos não atingiram o alvo central, porém estão a “orbitar” ao seu redor. Ao transportar esta situação para laboratório clínico, os níveis de exatidão e precisão dependem dos critérios de aceitabilidade ou dos desvios caracterizados como aceitáveis pelo laboratório.

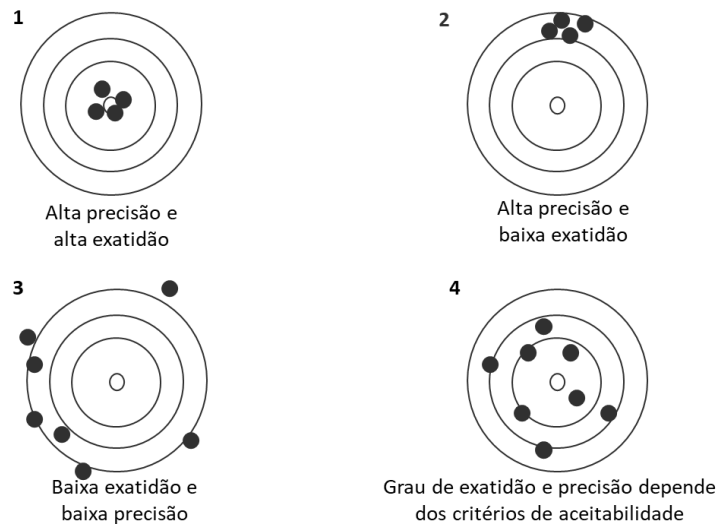


Figura 2.1 - Exemplo do atirador e alvo. (Fonte: Oliveira & Mendes, 2011a)

Se o atirador for alertado acerca da falta de exatidão dos seus tiros, indicando-se qual o desvio verificado, ele poderá corrigir os impactos ao focar um ponto oposto ao anteriormente atingido pelos seus tiros. Trata-se de um erro sistemático, onde conhecendo a magnitude do desvio, o mesmo pode ser corrigido, conforme demonstrado na Figura 2.2-2. O erro aleatório não pode ser corrigido, mas poderá ser atenuado pelo aprimoramento técnico, metodológico e pela aplicação das ferramentas de gestão (Figura 2.2-1).



Figura 2.2 - Representação do erro aleatório e erro sistemático. (Fonte: Oliveira & Mendes, 2011a)

A precisão exigida, ou o erro aleatório máximo permitido, depende essencialmente da amplitude da faixa de variação dos valores normais do parâmetro considerado em condições fisiológicas.

2.6.4 Avaliação Externa da Qualidade

Os programas de AEQ consistiram na primeira ferramenta de medição, avaliação e monitorização da qualidade dos resultados (Favaloro, 2009), são um processo independente do CQI e foram introduzidos na área laboratorial, nas décadas de 1950 e 1960, em resposta ao crescimento dos exames laboratoriais e após verificação de que a mesma amostra apresentava resultados dispares, quando medida por laboratórios diferentes (De la Salle *et al.*, 2017). A nível nor-

mativo, a Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é conhecida como programa de intercomparação e a sua definição é “determinação do desempenho individual e coletivo do laboratório, e as características do desempenho de procedimentos analíticos por comparação entre diferentes laboratórios” (Prada *et al.*, 2016).

Os programas de AEQ são fornecidos por entidades organizadoras de programas AEQ geralmente nacionais, sendo que algumas destas entidades operam nacional e internacionalmente, dependendo do programa e do(s) parâmetro(s) a avaliar (Favaloro, 2009). A AEQ garante padrões de qualidade acrescidos, permitindo que os clínicos e utentes obtenham resultados mais precisos e exatos por parte dos laboratórios.

Algumas das vantagens resultantes da participação dos laboratórios em programas de AEQ envolvem (Plebani, 2006):

- Avaliação do desempenho dos laboratórios através da comparação dos resultados dos diferentes laboratórios participantes nos programas de AEQ;
- Determinação da imprecisão e do erro total;
- Identificação de laboratórios com desempenhos insatisfatórios e elaboração de ações de melhoria, que podem estar relacionadas com procedimentos ou medições inadequadas, supervisão e formação ineficiente dos colaboradores, ou incorreta calibração dos equipamentos;
- Detecção e identificação de diferenças entre laboratórios;
- Avaliação das características de desempenho de um método, equipamento, reagente ou calibrador;
- Atribuição de valores alvo a materiais de referência e avaliação da sua adEquação ao uso em exames específicos ou procedimentos de medição;
- Disponibilização de informação fidedigna aos laboratórios, acerca de uma possível substituição de métodos, equipamentos, reagentes ou calibradores;
- Cumprimento dos requisitos para acreditação dos laboratórios clínicos;
- Uniformização dos procedimentos laboratoriais e reconhecimento, a nível nacional e internacional, dos resultados dos ensaios;
- Comparação com o estado da arte a nível nacional;
- Aumento do nível da qualidade laboratorial;
- Aumento do nível técnico em determinadas áreas.

Por conseguinte, a participação em programas de AEQ é uma prática fundamental na área laboratorial. Consoante o segmento laboratorial e o tipo de ensaio, é possível ao laboratório seleccionar, entre os vários tipos de programas de avaliação externa, aquele que mais se adequa às suas necessidades (Favaloro, 2009; Prada *et al.*, 2016).

2.6.4.1 Participação em programas AEQ

A participação dos laboratórios em programas de AEQ inicia-se com a inscrição do laboratório interessado numa das entidades organizadoras. No início de cada ano são enviadas, por cada entidade organizadora, as amostras de controlo, geralmente adquiridas a um fornecedor externo e independente. Após a receção das amostras de controlo pelo laboratório participante, a amostra de controlo é testada da mesma forma que as amostras dos doentes, utilizando os procedimentos implementados na norma laboratorial. Os resultados são então retransmitidos à entidade organizadora que irá dar início ao tratamento estatístico, análise e avaliação dos mesmos. A informação daí obtida origina um relatório detalhado de avaliação individual e um de avaliação geral, que inclui o desempenho obtido por todos os laboratórios participantes para os parâmetros em teste. Algumas entidades organizadoras de programas de AEQ, além da avaliação dos resultados realizam a interpretação dos mesmos, fornecendo aos participantes informações acerca do seu desempenho atual, se é necessário ou não empreender algumas ações corretivas para

que exista uma melhoria dos seus resultados. Os relatórios de avaliação são frequentemente utilizados pelas autoridades de acreditação para avaliar o desempenho dos laboratórios. O desempenho adequado é necessário à acreditação de laboratórios, enquanto o desempenho inadequado pode potencialmente resultar na remoção da acreditação (Favaloro, 2009).

Segundo a norma ISO/IEC 17043:2010, a documentação entregue aos laboratórios participantes pelas entidades organizadoras de AEQ deve conter informações sobre:

- A necessidade de manusear e determinar as amostras de controlo como se de amostras de utentes se tratassem;
- Detalhes sobre fatores que possam influenciar a análise dos parâmetros, como as condições de armazenamento e transporte da amostra, o tempo de exame e a medição e natureza da amostra;
- Procedimentos detalhados para a preparação e acondicionamento da amostra;
- Instruções para o tratamento da amostra, incluindo requisitos de segurança;
- Condições ambientais relevantes para a realização dos ensaios;
- Instruções detalhadas sobre a forma de registo e comunicação dos resultados das medições e incertezas associadas.

Em relação aos relatórios de AEQ, estes devem fornecer informações importantes sobre o desempenho de cada laboratório participante, abrangendo, entre outras, as seguintes informações (ISO/IEC 17043:2010):

- Resultado individual do laboratório participante;
- Dados estatísticos referentes ao ensaio, nomeadamente a indicação do valor dos parâmetros medidos;
- Indicação dos procedimentos estatísticos utilizados no tratamento de resultados;
- Indicação da proveniência da amostra de controlo;
- Detalhes sobre o tipo de amostra, rastreabilidade metrológica e incerteza da medição do valor alvo;
- Comentários sobre o desempenho do laboratório (quantitativos e/ou qualitativos);
- Recomendações e sugestões de melhoria.

2.6.4.2 Amostras de controlo

A qualidade das amostras de controlo é fundamental num programa de AEQ, pois é com base na determinação dos parâmetros das mesmas que o desempenho dos laboratórios é avaliado. Por isso, um dos elementos cruciais para a qualidade de um programa de AEQ é a escolha do fornecedor das amostras de controlo. Segundo a ISO/IEC 17043:2010, os organizadores dos programas de AEQ, devem ter em conta na escolha das amostras de controlo a incerteza de medição e a rastreabilidade metrológica do valor alvo das amostras de controlo.

A rastreabilidade metrológica é a propriedade de um resultado de medição e, através desta, o resultado pode ser relacionado a um procedimento de medição, por meio de uma cadeia sucessiva e ininterrupta de calibrações que vão interferir com a incerteza de medição. A rastreabilidade metrológica requer o estabelecimento de uma hierarquia de calibração, mas esta não é o suficiente para que a incerteza seja adequada, tendo em conta o fim a que se destina, nem para eliminar erros humanos (ISO 17511, 2003).

Um instrumento é considerado rastreável se for possível determinar toda a sua cadeia de rastreabilidade metrológica. A cadeia de rastreabilidade metrológica assegura que um determinado resultado de uma medição se relaciona com os de níveis mais elevados da hierarquia de calibração (Instituto Português da Qualidade, 2012).

Como é representado na Figura 2.3, cada nível da hierarquia de calibração deve ser um procedimento de medição. A determinação de cada processo de medição e a definição do valor alvo

servem para a calibração do procedimento de medição seguinte, ou de nível inferior (aumento da incerteza e cadeia de rastreabilidade). Os níveis superiores da hierarquia de calibração influenciam a incerteza do valor alvo que se atribui a um procedimento de medição de ordem inferior (ISO 17511, 2003).

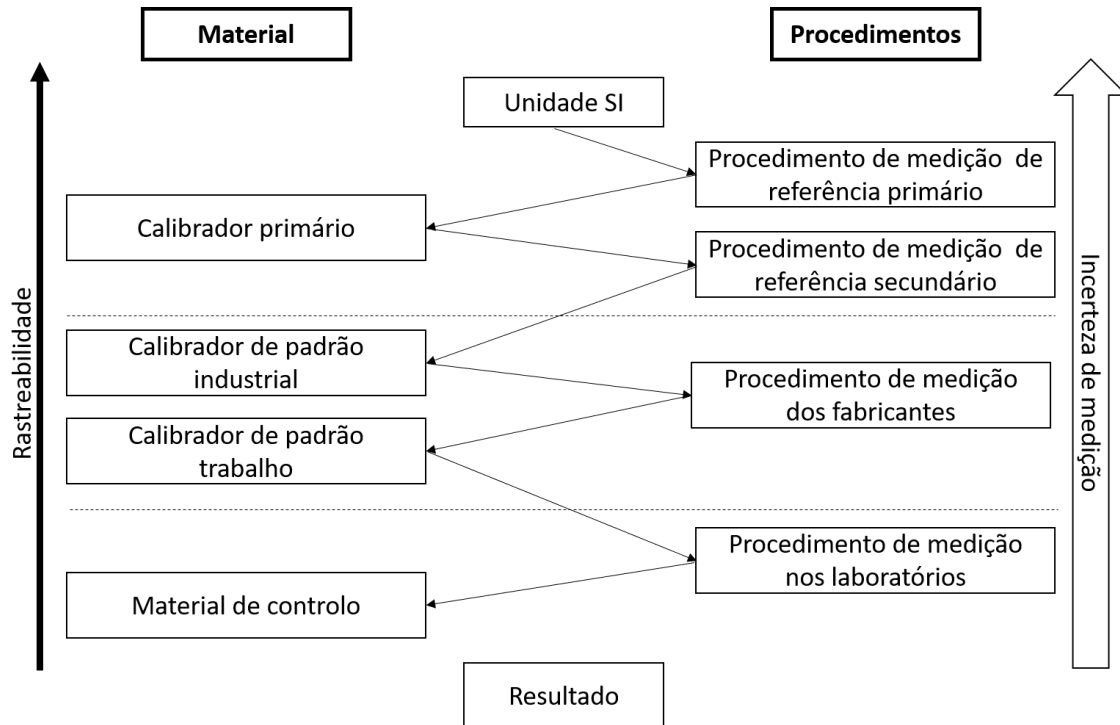


Figura 2.3 - Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica. (Fonte: Silva,2003)

Num programa de AEQ, as amostras de controlo devem obedecer a vários critérios/características, apresentados na Tabela 2.7.

Tabela 2.7 - Descrição das características das amostras de controlo.

Descrição das características das amostras de controlo	
Matriz	A matriz da amostra de controlo deve ser semelhante à das amostras analisadas na rotina do laboratório (amostras semelhantes às dos utentes).
Concentração	Num programa de AEQ é importante variar as concentrações das amostras de controlo a cada distribuição do programa e entre ensaios, sendo essas concentrações escolhidas de acordo com a relevância e realidade da rotina laboratorial. É importante que a concentração da amostra seja imprevisível aos laboratórios, mantendo assim a finalidade da AEQ (Oliveira & Mendes, 2011a).
Homogeneidade e estabilidade	Durante o processo de medição dos parâmetros, as amostras de controlo devem apresentar-se homogêneas e estáveis visto que materiais com uma baixa estabilidade podem requerer uma logística de distribuição especial e um prazo de validade mais reduzido (ISO 13528:2015, n.d.; Oliveira & Mendes, 2011a).

As amostras de controlo podem ser líquidas ou liofilizadas. As primeiras são enviadas sob a forma de solução líquida, a qual pode ser congelada, e não necessitam ser reconstituídas. O mesmo não se verifica com as amostras liofilizadas, que consistem em material seco e sólido,

necessitando assim de ser reconstituídas com um volume de água destilada definido. As amostras liofilizadas apresentam um período de estabilidade maior quando comparado com o das amostras líquidas, no entanto poderão ter associados erros relativos ao procedimento de reconstituição.

Cada amostra controlo tem agregado a si um valor alvo e existem vários métodos para a sua determinação. É da responsabilidade do fornecedor da amostra controlo ou da entidade organizadora de AEQ, estabelecer critérios para a seleção do método a utilizar.

A ISO/IEC 17043:2010 lista os métodos mais usados para a determinação do valor alvo das amostras:

➤ **Adição de uma quantidade ou concentração conhecida dos parâmetros a uma matriz que não os contenha**

Este método pode ser satisfatório quando se trata da adição exclusiva do próprio parâmetro (ISO/IEC 17043:2010). Apresenta um reduzido grau de incerteza devido ao elevado controlo sobre a quantidade introduzida dos parâmetros em análise. Contudo, este tipo de amostra controlo não simula a dificuldade dos procedimentos de rotina de preparação das amostras, o que pode originar dificuldades na recuperação dos parâmetros.

➤ **Utilização de valores de referência certificados**

A medição de valores de referência certificados é considerada a ferramenta de ordem superior, baseada no estabelecimento de um sistema de rastreabilidade e que normalmente estabelece a concentração mais real dos parâmetros em análise, através da utilização do melhor equipamento e método existente. Na maioria dos casos, os procedimentos atuais de medição de referência são baseados em espectrometria de massa (Myers, 2008). No entanto, este método apresenta elevados custos, sendo, normalmente, utilizado em ensaios internacionais com participantes de vários países (Oliveira & Mendes, 2011c).

➤ **Valores de consenso de laboratórios peritos**

Considerado um dos melhores métodos para determinação do valor alvo, através de um valor de consenso por um grupo de laboratórios de referência. No entanto, é um método que implica elevados custos e recursos, para além da dificuldade de identificar laboratórios reconhecidos e que utilizem metodologias realmente superiores e comparáveis (Lawn *et al.*, 1997).

➤ **Valores de consenso de laboratórios participantes**

A utilização de um valor de consenso, obtido através da média aritmética e tratamento de *Outliers* dos resultados obtidos pelos participantes do ensaio, é uma estimativa mais usual, devido à sua facilidade de obtenção e viabilidade económica. No entanto, apresenta uma possibilidade maior de haver um valor de consenso tendencioso devido à qualidade dos dados brutos (Oliveira & Mendes, 2011c).

2.6.4.3 Avaliação do desempenho laboratorial

Os resultados do programa de AEQ necessitam frequentemente de ser transformados em estatística de desempenho. A avaliação do desempenho laboratorial é a medida mais significativa para os laboratórios participantes, facilitando a interpretação e comparação dos resultados entre laboratórios. O principal objetivo consiste em medir o desvio entre o resultado enviado pelo laboratório participante e o valor alvo, de uma forma que permita a comparação dos desempenhos interlaboratoriais. Assim, as estatísticas de desempenho laboratorial devem ser estabelecidas tendo em conta as características de cada determinação (ISO/IEC 17043:2010):

➤ **Bias**

A estatística do *Bias* laboratorial equivale à diferença entre o resultado do laboratório participante e o valor atribuído ao parâmetro. Esta estatística pode ser suficiente para determinar o desempenho laboratorial e é de fácil interpretação e compreensão pelos participantes. O seu cálculo é determinado pela Equação (2.5):

$$D = (X_i - T) \quad (2.5)$$

Onde X_i é o resultado do laboratório participante e T o valor alvo da amostra controlo.

A estimativa de *Bias* laboratorial em termos percentuais, e assim independente da magnitude do valor atribuído, pode ser calculada utilizando a Equação (2.6):

$$Bias_{\%} = \frac{(X - T)}{T} \times 100 \quad (2.6)$$

➤ **Z-score**

O *Z-score*, ou índice de desvio (I.D.), como é habitualmente designado em programas de AEQ, é calculado de acordo com a Equação (2.7):

$$Z = \frac{(X_i - T)}{S} \quad (2.7)$$

Onde S é o desvio padrão amostral do grupo de participantes do ensaio.

O *Z-score* é o critério mais utilizado na comparação do desempenho interlaboratorial e pode ser avaliado numa escala qualitativa, tal como é possível observar na Tabela 2.8.

Tabela 2.8 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no *Z-score*. (Fonte: ISO/IEC 17043:2010)

Intervalo <i>Z-score</i>	Desempenho
$ Z \leq 2,0$	Satisfatório
$2,0 < Z < 3,0$	Questionável (sinal de aviso)
$ Z \geq 3,0$	Insatisfatório (sinal de ação)

Quando um laboratório apresenta um I.D. superior ou igual ao módulo de 3,0, significa que o desempenho é insatisfatório e motivo de um “sinal de ação”. Da mesma forma, o desempenho é motivo de um “sinal de aviso” se o valor estiver entre o intervalo $2,0 < |Z| < 3,0$. Quando uma anomalia ocorre num só ensaio é motivo de um “sinal de aviso” e se ocorrer em ensaios sucessivos é motivo de um “sinal de ação”. Desta forma, é necessário realizar uma investigação para identificar as causas do problema (ISO 13528:2015).

De acordo com a ISO 13528:2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, os relatórios de avaliação de desempenho enviados aos laboratórios participantes devem, para além dos indicadores estatísticos de desempenho, sempre que necessário fornecer informação relativa aos seguintes aspetos:

- Comparação do desempenho do ensaio atual em relação a ensaios anteriores, em que o laboratório tenha participado e relativamente aos outros participantes;
- Desempenho global, tendo em conta as expectativas anteriores e as incertezas de medição;
- Variações nos resultados dentro de mesmo grupo de participantes ou entre métodos, procedimentos, reagentes e calibradores diferentes;
- Possíveis fontes de erro e sugestões de melhoria do desempenho laboratorial;

- Aconselhamento e formação aos participantes, numa perspetiva de melhoria contínua dos procedimentos.

2.6.4.4 Interpretação dos resultados e ações decorrentes

Os programas de AEQ são considerados uma ferramenta eficaz no controlo da qualidade. Contudo, a participação nestes programas não garante por si só a qualidade dos resultados laboratoriais, apenas fornece informações acerca do desempenho interlaboratorial. O bom desempenho de AEQ está intimamente ligado a boas práticas de qualidade, especialmente formação de pessoal e controlo de processos internos. Deste modo, os responsáveis dos laboratórios devem selecionar um programa de AEQ que forneça informações consistentes e relevantes e utilizá-las da melhor maneira (Punyalack *et al.*, 2018).

Após a entrega do relatório de AEQ, é da responsabilidade do laboratório analisar a sua informação relativamente ao seu desempenho atual e verificar, igualmente, a evolução do mesmo ao longo do tempo (Oliveira & Mendes, 2011a).

De modo a maximizar os benefícios do programa, os profissionais dos laboratórios clínicos devem ter um papel ativo e utilizar as informações do ensaio para avaliar e identificar as causas de não-conformidades e decidir se é necessário implementar ações corretivas. De acordo com a NP EN ISO 15189:2014 - Laboratórios clínicos: Requisitos para a qualidade e competência, o laboratório deve seguir o seguinte procedimento:

- Análise crítica do problema, considerando os resultados atuais e históricos de participações em programas de AEQ;
- Determinação das causas de não-conformidades;
- Estabelecer um plano para ações corretivas;
- Executar e registar as ações corretivas;
- Revisão do impacto das ações corretivas.

Para além da participação em programas de AEQ, o CQI também deve ser analisado, uma vez que permite uma maior estabilidade dos processos analíticos e detetar erros aos quais a AEQ não é tão sensível (Favaloro, 2009).

2.6.5 Erro Total

O erro total (ET) representa o erro total que pode ocorrer num resultado devido à imprecisão (erro aleatório) e inexatidão (erro sistemático) do procedimento de medição, como esquematizado na Figura 2.4. Este é geralmente definido pela Equação (2.8):

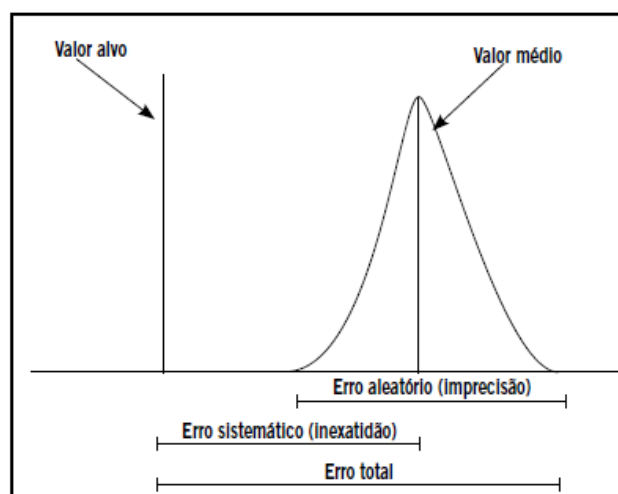


Figura 2.4 - Representação do Erro Total. (Fonte: Vieira, 2011)

$$Erro\ total = Bias + Z \times S \quad (2.8)$$

onde *Bias* é a estimativa de erro sistemático, *S* é o desvio padrão amostral e *Z* é o multiplicador definido com base na distribuição Normal reduzida, que varia de acordo com o nível de significância pretendido.

O desvio padrão *S*, no cálculo do erro total, é usado quando os resultados são utilizados em termos de unidades e CV (%) é usado quando as variações e os erros são considerados em termos percentuais. O erro total, por regra é calculado para um nível de significância de 10%. Considerando uma distribuição Normal reduzida e incluindo apenas 90% da distribuição, o valor de *Z* é de 1,65 (Fraser, 2001).

O erro total é uma exigência da qualidade analítica que estabelece um limite para a imprecisão e inexatidão toleráveis numa única medição ou resultado (Bindra *et al.*, 2015; Theodorsson, 2017). Segundo a Equação, diferentes combinações dos parâmetros da precisão e exatidão podem dar origem à mesma qualidade de um resultado. Assim sendo, Westgard (2007) indica que é preferível definir limites para o erro total admissível, e não estabelecer metas individuais para o valor de desvio padrão e *Bias* admissível.

O limite superior aceitável para a imprecisão é tomado como uma proporção de Variação Biológica intraindividual do parâmetro e o limite superior do *Bias* analítico como uma proporção da Variação Biológica total (intraindividual e interindividual).

A imprecisão e o *Bias* determinam a definição de especificações para o erro total (imprecisão + *Bias*) (Bindra *et al.*, 2015).

2.6.6 Especificações da qualidade analítica

As especificações da qualidade ou metas de desempenho analítico bem definidas ajudam na definição das práticas diárias dos laboratórios clínicos. As especificações devem garantir que os resultados produzidos pelos laboratórios atendem ao nível de qualidade desejável, contribuindo adequadamente para a sua função primordial, que consiste em apoiar o clínico nas decisões de diagnóstico e monitorização do utente. Este nível de desempenho ideal, pode ser entendido, como uma meta a ser atingida, como uma orientação para a gestão da qualidade analítica dos laboratórios (Basques, 2009).

Em 1999 realizou-se, em Estocolmo, a conferência “Strategies to set Global Quality Specifications in Laboratory Medicine” com o objetivo de obter consenso e estabelecer especificações globais da qualidade na área laboratorial. Daí surgiu, pela primeira vez a classificação hierárquica das diferentes bases de especificações da qualidade, o que proporcionou um avanço no processo de divulgação do tema entre os laboratórios clínicos, o que consistiu na primeira referência cientificamente válida para apoiar os laboratórios na difícil seleção de especificações da qualidade para os seus ensaios, conforme se apresenta na Tabela 2.9.

Passados 15 anos após a conferência de Estocolmo, em novembro de 2014 realizou-se a primeira conferência organizada pela European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFML) com o objetivo de rever e definir uma nova classificação hierárquica das diferentes bases de especificações da qualidade, que vigora até hoje (Panteghini & Sandberg, 2015).

Tabela 2.9 - Estrutura hierárquica das bases de especificações da qualidade.
(Adaptado de Oliveira & Mendes, 2011)

Ordem	Estratégia
1	Avaliação do efeito do desempenho analítico em tomadas de decisão clínica específicas.
2	Avaliação do efeito do desempenho analítico em decisões clínicas genéricas: a. Especificações gerais da qualidade baseadas na Variação Biológica; b. Especificações gerais da qualidade baseadas em opiniões médicas.
3	Recomendações profissionais publicadas: a. Recomendações de grupos de especialistas nacionais e internacionais; b. Recomendações de especialistas ou grupos institucionais.
4	Metas de desempenho analítico baseadas em comparações interlaboratoriais: a. Especificações da qualidade definidas por regulamento (Ensaio de Proficiência – EP); b. Especificações da qualidade definidas por programas de AEQ.
5	Dados publicados com base no estado da arte: a. Dados do estado da arte extraídos de programas EP e AEQ; b. Metodologias individuais publicadas.

O novo consenso propôs a substituição do modelo hierárquico de Estocolmo por três modelos de especificação da qualidade analítica, conforme se apresenta na Tabela 2.10.

Tabela 2.10 - Três modelos de especificação da qualidade analítica.
(Fonte: Panteghini & Sandberg, 2015)

Modelo	Estratégia
1	Baseadas no efeito do desempenho analítico nos resultados clínicos: a. Estudo direto dos resultados; b. Estudo indireto dos resultados.
2	Baseados na Variação Biológica.
3	Baseado no estado da arte.

Embora a Conferência da EFML tenha ocorrido há 5 anos e muitos investigadores tenham publicado intensamente a respeito deste tema, muitos desafios se apresentam, entre os quais podem-se citar (Oliveira & Mendes, 2011b):

- **Inexistência de requisitos para todos os ensaios** – a determinação de especificações pelas sociedades médicas ainda é pequena e restrita a situações específicas (como indicadores de risco cardiológico e de diabetes). Os requisitos propostos por comparações interlaboratoriais são restritos ao grupo de exames contemplados por esses programas. A maior base de dados disponível baseia-se em variação biológica e contempla cerca de 132 parâmetros (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), o que está muito aquém da lista de exames realizados por um laboratório clínico;
- **Desconexão entre realidade e desempenho desejado** – as metodologias e sistemas analíticos em uso não foram inicialmente desenvolvidos para atender os requisitos e, muitas vezes, mesmo que em tese o desempenho esperado para o processo seja passível

de atender a algum destes requisitos, a complexidade da implantação depende da aplicação de outras estratégias (p. ex. validação de método, calibração etc.), o que ainda não permite que alguns níveis de qualidade sejam alcançados.

- **Dificuldade de escolha da base de dados a ser adotada** – para o mesmo parâmetro há variados valores de especificação a serem analisados pelo laboratório. Não há um consenso entre as várias bases de dados, o que pode gerar especificações distintas para laboratórios que atuam num mesmo mercado.
- **Atualização constante da literatura** – anualmente o grupo europeu atualiza a base de dados de variação biológica com as publicações mais recentes para ensaios já contemplados na lista e outros novos. Assim como as sociedades científicas, os organizadores de AEQ e demais fontes de especificação podem, a qualquer momento, atualizar tais dados, exigindo aos laboratórios a revisão das especificações já definidas.
- **Ausência de requisitos legais ou normativas oficiais** – na maior parte dos países, não existe nenhum requisito legal relacionado a este tipo de abordagem para a qualidade analítica, que defina um padrão mínimo no mercado a ser adotado por fabricantes e laboratórios.
- **Variabilidade de uso clínico** – os requisitos devem ser analisados frente ao seu propósito. Para um ensaio realizado para pesquisa, um requisito mais exigente pode ser mais adequado frente a um mesmo ensaio realizado para fins de diagnóstico, monitorização ou triagem de utentes. Nesse contexto, o laboratório deve identificar o uso do ensaio e decidir por critérios e processos distintos conforme o uso a adotar.

2.6.6.1 Especificações da qualidade baseadas na Variação Biológica

Na hierarquia de modelos para estabelecimento das especificações da Qualidade, a utilização dos componentes da Variação Biológica é a que apresenta o maior sucesso e que tem a preferência da maioria dos especialistas. Na hierarquia proposta no consenso, ela ocupa a posição imediatamente abaixo do modelo de avaliação do efeito do desempenho analítico em resultados clínicos, que é considerado o modelo ideal para definição das especificações da qualidade, por atender de forma mais integral aos requisitos clínicos. Como o modelo clínico é de difícil aplicação prática e tem abrangência limitada, a aplicação da estratégia baseada em variação biológica tem sido a opção de escolha para a maioria das situações nos laboratórios clínicos e a mais amplamente utilizada em estudos científicos (Oliveira & Mendes, 2011b).

Para definir as especificações da qualidade têm sido utilizados diversos métodos, contudo considera-se que a imprecisão deve ser menor ou igual a metade da variação biológica intraindividual, e que a inexatidão deve ser verificada pela ausência de *Bias* nos resultados. Assim, para a determinação do erro total devem ser utilizadas especificações baseadas na variação biológica (Bindra *et al.*, 2015).

A variação biológica pode ser definida como a variação natural, única para um determinado indivíduo e independente das variáveis pré-analíticas, sendo composta por duas componentes: a intraindividual e a interindividual. A componente intraindividual corresponde às alterações do metabolismo normal de um indivíduo e a interindividual caracteriza a variação entre os indivíduos presentes numa população estudada (Ricos *et al.*, 2012).

A Tabela 2.11 apresenta os três níveis de especificação propostos com base na variação biológica, onde o nível desejado é o desempenho original para o erro. O nível ótimo é o mais exigente, que deve ser utilizado para ensaios que cumprem facilmente a especificação do nível desejável, com metodologias/tecnologias atualmente disponíveis, e o nível mínimo, que deve ser utilizado para ensaios que ainda não cumprem a especificação do nível desejável com as metodologias/tecnologias atualmente disponíveis (Oliveira & Mendes, 2011b).

Especificações da qualidade para imprecisão, inexatidão e erro total baseadas em variação biológica estão disponíveis em várias bases de dados. Dados de variação biológica intraindividual e interindividual estão disponíveis na base de dados de Westgard (2014) e na base de dados da EFML (2019) para múltiplos ensaios e permitem o cálculo dos três níveis de especificações. Em relação aos parâmetros estudados neste estudo de caso, optou-se pelo uso da base de dados de Westgard, visto que a base de dados da EFML ainda não disponibiliza os valores relativamente aos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.

Tabela 2.11 - Níveis de especificação da qualidade. (Fonte: Brinda *et al.*, 2015)

Nível	Imprecisão	Inexatidão	Erro Total Admissível
Ótimo	$\leq 0,25 CV_i$	$\leq 0,125 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$	$\leq Z(0,25CV_i) + 0,125 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$
Desejável	$\leq 0,50 CV_i$	$\leq 0,250 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$	$\leq Z(0,50CV_i) + 0,250 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$
Mínimo	$\leq 0,75 CV_i$	$\leq 0,375 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$	$\leq Z(0,75CV_i) + 0,375 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$

CV_i = Variação biológica intraindivíduo; CV_G = Variação biológica interindivíduo

Z é o multiplicador definido com base na distribuição Normal reduzida, que varia consoante o nível de significância

Capítulo 3 - Seis Sigma

Este Capítulo faz referência à perspectiva histórica e evolução do Seis Sigma, distingue o Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, descreve de modo detalhado o ciclo DMAIC, e ilustra as principais técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas em projetos Seis Sigma.

3.1 Origem e evolução do Seis Sigma

O Seis Sigma foi lançado pela Motorola em 1986, com o objetivo de tornar a empresa capaz de enfrentar a concorrência das grandes empresas Japonesas, que estavam a fabricar produtos de grande qualidade a um custo mais baixo. Ao constatar este cenário, o CEO, Bob Galvin, recorreu à ajuda de dois especialistas na área da qualidade, Juran e Shainin, para instruir os seus colaboradores com algumas metodologias estatísticas, como o desenho de experiências e o controlo estatístico do processo. Em cinco anos, a Motorola reduziu os seus custos em 6,4 milhões de dólares e aumentou exponencialmente a satisfação dos seus clientes e os Engenheiros de Produção, Smith e Harry, desenvolveram o ciclo MAIC (Measure, Analyze, Improve, Control), que constituiu a base do Seis Sigma, uma metodologia de resolução de problemas e eliminação de defeitos (Trad & Maximiano, 2009).

Em 1987, *Bob Galvin* lança oficialmente o programa “Qualidade Seis Sigma”, com o objetivo principal de melhorar a qualidade dos produtos e serviços e atingir um nível de qualidade Seis Sigma e desta forma ultrapassar a competitividade das empresas japonesas (Park, 2003).

Em 1988, a Motorola ganhou o prémio *Malcolm Baldrige National Quality Award* (MBNQA), pelo reconhecimento do programa, a nível mundial, pelo rápido sucesso que esta metodologia apresentava na qualidade industrial. No ano de 1990 foi fundado o Instituto Seis Sigma da Motorola (Werkema, 2004).

Com a implementação do programa Seis Sigma na Motorola, para além da redução do número de defeitos em 94%, a produtividade aumentou cerca de 204% (Montgomery & Woodall, 2008). Acompanhando o sucesso da Motorola, algumas empresas líderes de mercado começam a lançar iniciativas Seis Sigma e a divulgá-las, modificando a cultura das empresas (Werkema, 2004).

Como é possível constatar na Figura 3.1, verifica-se um crescimento exponencial na primeira década da implementação do Seis Sigma. Hoje em dia a utilização do Seis Sigma na indústria abrandou, contudo tem vindo a ganhar maior expressão, em diferentes áreas da prestação de serviços, como é o caso da saúde, serviços bancários e financeiros, tecnologias de informação, entre outros (Antony, 2006).

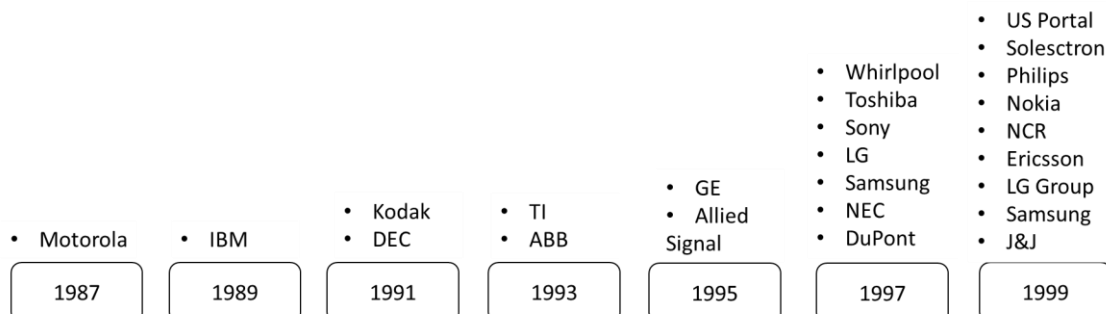


Figura 3.1 - Implementação de Seis Sigma em Organizações. (Adaptado de Park, 2003)

A implementação da metodologia Seis Sigma, tem sido, nas últimas décadas, uma aposta de sucesso para as empresas, como filosofia de gestão para resolver problemas e melhorar o desempenho dos produtos, processos e serviços (Antony, 2006). O Seis Sigma pode ser a solução para a sobrevivência das empresas do século XXI, no entanto, estas necessitam de ter profissionais dotados de conhecimentos estatísticos, e ter uma visão estratégica capaz de alterar toda a cultura organizacional (Park, 2003).

3.2 Gerações do Seis Sigma

O Seis Sigma tem sofrido diversas evoluções ao longo do tempo, passou a ser mais do que um sistema de qualidade, podendo ser encarado como: uma visão, uma filosofia, um símbolo, uma métrica, um objetivo e uma metodologia (Tennant, 2001). Esta dificuldade de definição possibilitou a divisão da evolução do Seis Sigma em três gerações, tendo-se adaptado às necessidades das organizações e exigências dos consumidores. Na Geração I, focou-se na eliminação de defeitos e na redução da variabilidade do processo produtivo. A Geração II o ênfase era o aumento da produtividade e eficiência e redução de custos e, finalmente, na Geração III o foco alargou-se à criação de valor para todas as partes envolvidas na cadeia de abastecimento (Antony, 2007).

Na Tabela 3.1 apresenta-se, em resumo, as grandes diferenças entre as três gerações reconhecidas.

Tabela 3.1 - Gerações do Seis Sigma. (Adaptado de Antony, 2007)

	Geração I	Geração II	Geração III
Época	1986-1993	1994-2000	2001-atualidade
Organizações Preconizadoras	Motorola	General Electric	Samsung
Setor de Aplicação	Indústria	Indústria e Serviços	Indústria e Serviços
Âmbito	Eliminação de defeitos e redução da variabilidade	Melhoria do produto e redução dos custos	Criação de valor

3.3 Definição do Seis Sigma

Como referido anteriormente o conceito de Seis Sigma não é estrito. A par do conceito de Qualidade, a definição de Seis Sigma está em constante mudança de acordo com as exigências do mercado. No sentido literal deste conceito, Sigma (σ) é uma letra do alfabeto grego que se tornou o símbolo estatístico e métrica da variação do processo, sendo Seis o número de desvios padrão medidos num processo quando a variação do mesmo em torno do alvo é tal que origina apenas 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, assumindo uma variação da média do processo até 1,5 desvios padrão (Park, 2003).

Diversos autores têm apresentado a sua interpretação da definição do Seis Sigma, conforme resumido na Tabela 3.2.

Apesar dos diversos autores estabelecerem a sua interpretação e definição do conceito de Seis Sigma, é possível encontrar três pontos de consenso entre as diversas definições. O Seis Sigma baseia-se em três grandes pilares: medição, definição do objetivo e mudança cultural. Para tal, recorre a técnicas estatísticas, que lhe permitem quantificar e medir o problema atual, que aliados a uma metodologia elaborada e a uma cultura de cumprimento e qualidade, torna-se um meio poderoso para a implementação da melhoria contínua (Werkema, 2004).

Tabela 3.2 - Revisão bibliográfica da definição Seis Sigma (Fonte: Pinto, 2016)

Autor	Ano	Definição do Seis Sigma
Blakeslee Jr.	1999	É uma abordagem de alta <i>performance</i> baseada em dados para analisar as causas dos problemas e resolvê-los (Blakeslee Jr, 1999).
Hahn <i>et al.</i>	1999	É uma abordagem baseada na disciplina e estatística para melhorar o produto e a qualidade dos processos (Hahn <i>et al.</i> , 1999).
Harry Schroeder	e 2000	É um processo que permite às empresas melhorar, drasticamente, os seus resultados através da conceção e acompanhamento das atividades de negócio de forma a minimizar o desperdício e recursos aumentado a satisfação do cliente (Haary & Schroeder, 2000).
Pande <i>et al.</i>	2002	Um sistema abrangente e flexível, que permite sustentar e maximizar o sucesso da empresa. É impulsionado pelo conhecimento e compreensão das necessidades dos clientes, pelo uso correto dos dados existentes, por uma análise estatística e uma cuidadosa atenção à gestão, melhorando e reinventando os processos da empresa (Pande & Holpp, 2002).
Antony	2003	Melhorar o nível Sigma através de uma aplicação rigorosa de ferramentas e técnicas estatísticas (Antony & Escamilla, 2003).
Linderman <i>et al.</i>	2003	É um método organizado e sistemático para melhoria estratégica de produtos ou serviços. Baseia-se em métodos estatísticos e científicos para reduzir drasticamente a proporção de defeitos (Linderman <i>et al.</i> , 2003).
Park	2003	É um novo paradigma estratégico de gestão e inovação, que implica três coisas: estatística, estratégia de gestão e cultura focada na qualidade (Park, 2003).
Werkema	2004	É uma estratégia de gestão disciplinada e quantitativa. Tem o objetivo de aumentar o lucro das empresas, através da melhoria de qualidade dos processos e produtos e conseqüente aumento da satisfação dos clientes (Werkema, 2004).
Antony	2006	Uma medida que indica o desvio à média, do desempenho de uma determinada característica (Antony, 2006).
Schroeder, <i>et al.</i>	2008	É uma estrutura organizada para reduzir a variabilidade nos processos das organizações, recorrendo a especialistas que com um método estruturado e métricas definidas procuram alcançar os objetivos estratégicos propostos (Schroeder <i>et al.</i> , 2008).
Pyzdek	2008	É uma implementação rigorosa e efetiva de técnicas de gestão que têm como objetivo atingir o desempenho livre de erros (Pyzdek, 2003).

3.4 Seis Sigma no setor dos serviços

Serviço pode ser definido como um conjunto de atividades intangíveis, resultante da interação com cliente, que têm como característica comum a produção de bens incorpóreos com o objetivo de satisfazer o pedido do cliente (Gronroos, 1988). Nos últimos anos, o aumento e diversificação dos serviços, tem tido um impacto bastante acentuado na economia (George, 2006).

Embora o Seis Sigma tenha a sua origem na Indústria, existe um reconhecimento crescente da sua aplicabilidade nos serviços, apesar das dificuldades na aplicação da metodologia Seis Sigma, particularmente na definição de defeitos, na medição e recolha de dados, e na identificação

dos parâmetros dos processos. Tal como na indústria, as empresas prestadoras de serviços são obrigadas a procurar diferenciação no mercado altamente competitivo. Para lidar com estas mudanças e para alcançar a melhoria da qualidade dos seus serviços, muitas empresas têm recorrido a programas de melhoria da qualidade (George, 2006).

No setor dos serviços, a implementação da metodologia Seis Sigma, proporciona os seguintes benefícios (Antony, 2006):

- Decisões de gestão mais eficazes, baseadas em dados e factos, ao invés de intuições e pressentimentos;
- Maior compreensão das necessidades e expectativas dos clientes, especialmente através da descoberta das características críticas para a qualidade, que terão maior impacto na satisfação e fidelização dos clientes;
- Operações internas eficientes e confiáveis, levando a uma maior quota de mercado e satisfação entre os acionistas;
- Melhor conhecimento das diferentes técnicas e ferramentas possíveis de serem aplicadas, gerando uma maior satisfação dos funcionários da empresa;
- Redução do número de operações sem valor acrescentado, através da eliminação sistemática das mesmas, originando uma prestação de serviço mais rápida;
- Redução da variabilidade no desempenho dos serviços, levando ao nível mais previsível e consistente de serviço;
- Transformação cultural da organização, de atitudes reativas para proativas;
- Melhoria do trabalho em equipas multifuncionais, em toda a organização.

3.5 Efeitos e benefícios com a implementação do Seis Sigma

Desde o seu surgimento, há três décadas, o programa Seis Sigma tem ganho a apreciação das organizações como uma abordagem para melhoria sistemática da qualidade com impacto positivo no desempenho do negócio (Santos & Martins, 2010). Tem originado um aumento da satisfação do cliente, quota de mercado, redução de custos, aumento da produtividade, entre outros fatores, que se traduzem em vantagens competitivas para as organizações (Andrietta & Miguel, 2007).

Dusharme (2006) realizou um inquérito para aferir o impacto das diversas técnicas e ferramentas de gestão da qualidade na melhoria dos resultados das empresas, como apresentado na Tabela 3.3.

Como se verifica, o Seis Sigma é a metodologia de gestão mais implementada pelas empresas e que alcança os melhores resultados. Uma das principais vantagens do Seis Sigma é o facto deste providenciar a melhor combinação de uma série de ferramentas, apresentadas na Tabela 3.3. Estas ferramentas, quando aplicadas individualmente, dão origem a resultados inferiores aos obtidos pela aplicação da sua combinação (Kumar *et al.*, 2008).

Vários autores têm vindo a descrever, os benefícios associados à implementação do Seis Sigma nas organizações. No entanto, dependendo do setor de atividade, nem sempre a forma de medir esses benefícios é igual. Os benefícios do Seis Sigma representam métricas tão diversas como a redução de custos, melhoria da qualidade, melhoria da produtividade, rapidez de atendimento, entre outras (Santos & Martins, 2010).

Tabela 3.3 - *Ranking* das diversas técnicas de melhoria de processos. (Adaptado de Dusharme, 2006)

Ferramenta / Técnicas / Metodologias	Impacto (%)
Seis Sigma	53,6
Mapa de processo	35,3
Benchmarking	25,0
ISO 9000	21,0
Índices de capacidade	20,1
Controlo Estatístico do Processo	20,1
Desenho de Experiências	17,4
Gestão pela Qualidade Total	10,3
Análise dos Fluxos de Processo	9,8

De forma a contornar esse problema e a tornar este conceito mais perceptível, Kwak e Anbari (2006) fazem uma distinção por área de atuação das organizações, que se encontra indicada na Tabela 3.4.

Tabela 3.4 - Benefícios do Seis Sigma. (Adaptado de Kwak & Anbari, 2006)

Empresa	Setor	Métrica	Benefício
Motorola	Indústria	Financeira	15 mil milhões de dólares.
General Electric	Indústria	Financeira	2 mil milhões de dólares em 1999.
Raytheon	Indústria	Tempo	Redução dos tempos de inspeção em 88%.
Houghes	Indústria	Qualidade e Produtividade	Qualidade aumentou 1000% e produtividade 500%.
Bank of America	Banca	Satisfação do Cliente	10,4 % de melhoria da satisfação do cliente e redução de 24% em problemas com clientes.
University of Texas MD	Saúde	Tempo	Redução do tempo de preparação das salas de exame de 45 min para menos de 5 min.
W.R.Grace	Investigação e Desenvolvimento	Tempo	<i>Time-to-market</i> reduzido de 12 meses para 8 meses.
Bechtel Corporation	Construção	Financeira	Poupanças de 200 milhões de dólares com um investimento de 30 milhões.

Todavia, para alcançar os níveis de excelência descritos na tabela é necessário um empenho geral da organização, cumprindo os fatores chave para o sucesso do Seis Sigma.

3.5.1 Fatores chave para o sucesso do Seis Sigma

Como já mencionado o Seis Sigma depreende uma mudança cultural e um envolvimento organizacional com os objetivos delineados. Para que estes sejam alcançados e sustentados, é necessário a gestão de alguns fatores críticos ao sucesso do Seis Sigma. Antony & Banuelas (2001) descreveram os principais fatores que influenciam o sucesso da implementação do Seis Sigma, como sendo:

- Compromisso e envolvimento dos gestores;
- Compreensão das metodologias, ferramentas e técnicas do Seis Sigma;
- Ligar o Seis Sigma à estratégia da empresa, clientes, fornecedores e recursos humanos;
- Correta seleção e planeamento dos projetos;
- Formação contínua;
- Promover a mudança cultural.

Segundo Johnson e Swisher (2003), os líderes do projeto devem ser escolhidos cuidadosamente, criando sempre expectativas claras e objetivas. Starbird (2002) também destaca o papel dos líderes e acresce a necessidade da criação de relatórios frequentes, contendo as listas de oportunidades, o estado das tarefas em execução ou os resultados das tarefas já terminadas. Desta forma, e com uma identificação correta dos aspetos a ter em conta para o sucesso da implementação do Seis Sigma, é de esperar que muitas organizações continuem a procurar o Seis Sigma enquanto sistema principal para a gestão da qualidade (Kwak & Anbari, 2006).

Não obstante Kumar *et al.* (2008) afirma que cabe aos gestores analisar a viabilidade dos projetos e perceber se o retorno será superior ao investimento necessário, uma vez o benefício marginal diminui com o aumento do nível de qualidade Sigma tal como apresentado no gráfico da Figura 3.2 onde é relacionado o rendimento de um projeto Seis Sigma, em função do nível da qualidade Sigma.

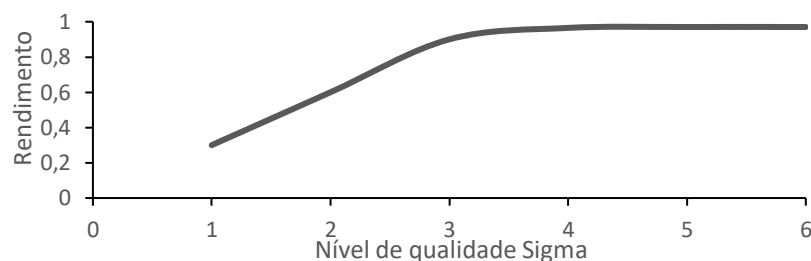


Figura 3.2 - Relação entre o Rendimento e o Nível de qualidade Sigma.
(Fonte: Kumar *et al.* 2008)

3.6 As várias dimensões do Seis Sigma

Como anteriormente referido, o Seis Sigma não possui uma definição objetiva. A generalidade dos autores, refere-se ao Seis Sigma como um sistema de gestão. Para compreender o Seis Sigma como um sistema de gestão é preciso compreendê-lo enquanto métrica e metodologia (McCarty *et al.*, 2004). Como ilustrado na Figura 3.3, McCarty *et al.* (2004) consideram o Seis Sigma como uma metodologia que se baseia no ciclo DMAIC através da análise de processos a fim de detetar e eliminar as fontes de erro e de variabilidade. Para tal, baseia-se na métrica como ferramenta a ser aplicada no ciclo DMAIC, o que torna o Seis Sigma uma metodologia poderosa para a resolução de problemas e de melhoria contínua.

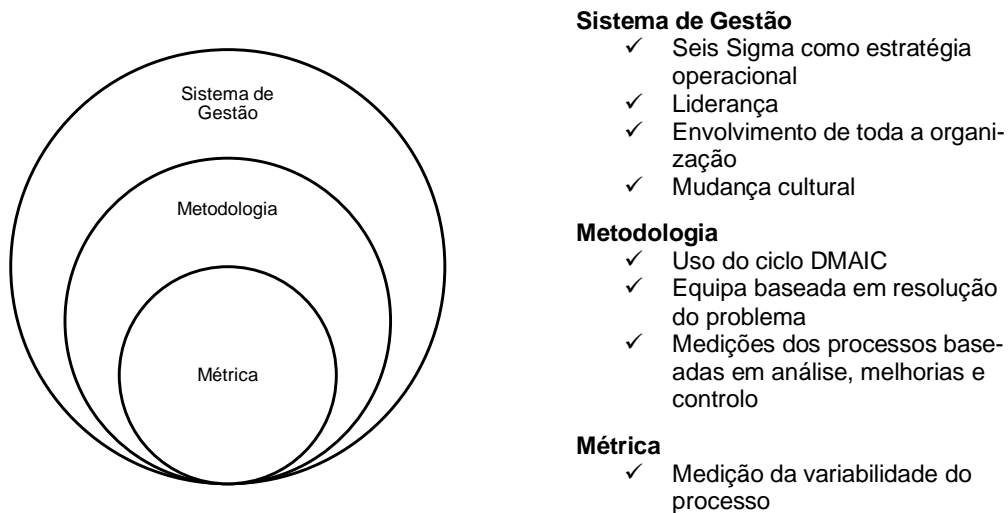


Figura 3.3 - Seis Sigma enquanto Métrica, Metodologia e Sistema de Gestão.
(Adaptado de McCarty *et. al.* 2004)

3.6.1 Seis Sigma enquanto Métrica

O objetivo primário do Seis Sigma é a uniformização das características da qualidade de um produto ou processo em torno de um valor alvo (*T-Target*) (Santos & Martins, 2010). Idealmente, a metodologia Seis Sigma pretende reduzir a variabilidade do processo, de modo a que os limites de especificação, estejam a pelo menos, seis desvios padrão a partir do valor alvo.

Para uma melhor compreensão do conceito Seis Sigma enquanto métrica, é necessário definir o que se entende por: processo, variabilidade, limites de especificação, nível de significância e intervalo de confiança. Um processo é um conjunto de interações entre elementos, que criam ou adicionam valor, transformando entradas (*inputs*) em saídas (*outputs*) (Carvalho & Vêras, 2017). A variabilidade encontra-se inerente a todos os processos de produção e faz com que as características mensuráveis da qualidade não apresentem sempre o mesmo valor (Pinto, 2016). Em termos estatísticos, variabilidade é a variação média dos valores medidos de uma determinada característica da qualidade por ação de fatores de variação nomeadamente o equipamento, a mão de obra ou o ambiente. Assim, é fundamental identificar as causas de variação e agrupá-las em dois grupos, causas comuns ou causas especiais (Pereira & Requeijo, 2012). Define-se limites de especificação como os valores limite pelos quais o processo satisfaz as exigências e necessidades dos clientes. Existem dois tipos de limites de especificação, limite superior de especificação (LSE) e limite inferior de especificação (LIE). Quando um processo apresenta os dois limites diz-se que se está na presença de uma especificação bilateral. Será unilateral quando apenas apresentar um dos limites (Pereira & Requeijo, 2012). Finalmente, o intervalo de confiança é a zona entre o limite superior e inferior, considerando-se um nível de confiança de $(1-\alpha)$. Por outro lado, nível de significância (α) é representado pelas áreas compreendidas além dos limites. Quando o nível de confiança aumenta, o nível de significância diminui e vice-versa. A Figura 3.4 representa os conceitos apresentados para uma melhor compreensão.

As diversas organizações baseiam-se apenas na métrica do Seis Sigma como medida usada para avaliar o desempenho do processo e resultados de esforços de melhoria. A métrica permite medir a qualidade, porque é um padrão que reflete o grau de controlo sobre qualquer processo.

Isto implica que um nível Sigma elevado indica uma menor taxa de defeitos. Por outro lado, um nível Sigma baixo indica uma maior taxa de defeitos (McCarty *et al.*, 2004). Ainda assim, a métrica do Seis Sigma é um fiel aliado do ciclo DMAIC, permitindo estabelecer objetivos realistas,

sendo uma ferramenta de referência, nomeadamente na fase *Measure* e *Control* (Kumar *et al.*, 2008).

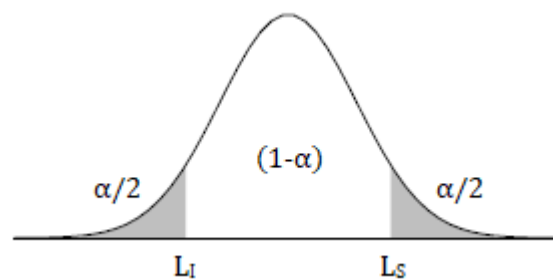


Figura 3.4 - Distribuição Normal com zonas de rejeição bilaterais.

3.6.1.1 Nível de qualidade Sigma

Através da Figura 3.5 e dos pressupostos definidos na secção anterior, é possível concluir que se os limites de especificação distarem a três desvio padrão ($\pm 3\sigma$) da média do processo, então a probabilidade de se estar a produzir produtos conformes (dentro das especificações) é de 99,73%. Contrariamente, a probabilidade de se estar a produzir produtos não conformes (fora das especificações) é de 0,27%, o que corresponde a 2700 DPMO e a um nível da qualidade Sigma de 3, de acordo com o apresentado na Tabela 3.5. Nesta tabela, também é possível verificar que à medida que os limites de especificação se distanciam da média do processo e consequentemente o nível Sigma aumenta, a probabilidade de se produzirem produtos não conformes diminui e consequentemente, o número de DPMO diminui. O desejável, seria que a média do processo se mantivesse centrada no valor alvo. Contudo, na prática, todos os processos estão sujeitos a fatores externos de variação, como é o caso de erros dos operadores e desgaste dos equipamentos. Tendo em conta as diversas causas especiais de variação, considerou-se que um processo Seis Sigma poderia produzir no máximo 3,4 DPMO, sob a suposição de que a média do processo pode sofrer desvios, até $1,5\sigma$ (Linderman *et al.*, 2003; Park, 2003; Montgomery & Woodall, 2008; Crisan *et al.*, 2010), como se apresenta na Figura 3.6 e na Tabela 3.6. Deste modo, comparando as duas situações, em que a média do processo se encontra centrada com o valor alvo e onde a média se desvia de 1,5 desvios padrão do valor alvo, pode-se concluir que o número de defeitos, nesta última situação, aumenta (valor superior de DPMO).

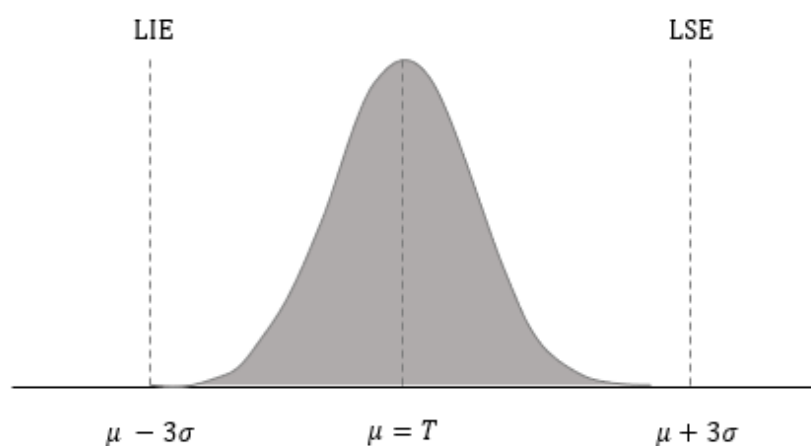


Figura 3.5 – Distribuição Normal sem desvios da média.

Tabela 3.5 - DPMO com $\mu = T$. (Adaptado de Montgomery & Woodall, 2008)

Nível Sigma	Probabilidade de produtos dentro da especificação ($1 - \alpha$) (%)	DPMO
$\pm 1\sigma$	30,23	697700
$\pm 2\sigma$	69,13	608700
$\pm 3\sigma$	93,32	66810
$\pm 4\sigma$	99,3790	6210
$\pm 5\sigma$	99,97670	233
$\pm 6\sigma$	99,999660	3,4

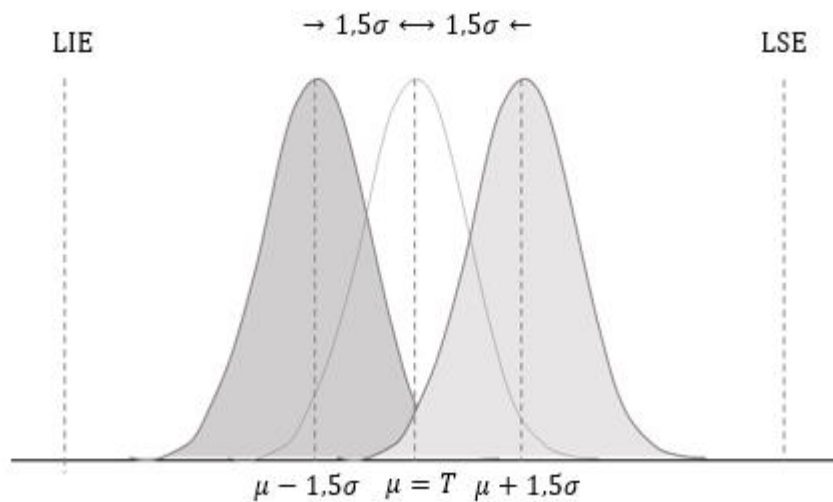


Figura 3.6 - Distribuição Normal com um desvio de 1,5 da média.

Tabela 3.6 - DPMO com $\mu = T \pm 1,5\sigma$. (Adaptado de Montgomery & Woodall, 2008)

Nível Sigma	Probabilidade de produtos dentro da especificação ($1 - \alpha$) (%)	DPMO
$\pm 1\sigma$	68,27	317300
$\pm 2\sigma$	95,45	45500
$\pm 3\sigma$	99,73	2700
$\pm 4\sigma$	99,9937	63
$\pm 5\sigma$	99,999943	0,57
$\pm 6\sigma$	99,999998	0,002

3.6.1.2 Métricas baseadas em Defeitos

Um produto que não cumpra a especificação técnica referente a uma determinada característica da qualidade necessária à satisfação do cliente, é denominado de produto defeituoso ou não conforme. O mesmo produto pode, simultaneamente, não satisfazer múltiplas especificações,

pelo que, um produto defeituoso pode apresentar tantos defeitos quantas as características da qualidade que forem analisadas (Werkema, 2004).

As métricas baseadas em defeitos têm em consideração o número total de oportunidades para a ocorrência de um defeito numa unidade de produto. Assim sendo, as métricas Seis Sigma baseadas em defeitos mais utilizadas são: Defeitos por Unidade (DPU), Defeitos por Oportunidade (DPO) e Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO). Assim, entende-se por DPU a média dos defeitos detetados por unidade de produtos observadas, como definido na Equação 3.1.

$$DPU = \frac{\text{Número de defeitos observados}}{\text{Número total de unidades inspecionadas}} \quad (3.1)$$

Contudo, DPU é uma métrica pouco eficaz quando se quer comparar produtos. Ou seja, quanto maior a complexidade do produto maiores as oportunidades de ocorrência de defeitos pelo que, para um mesmo valor de DPU se pode tirar interpretações diferentes. Por exemplo, um DPU de 0,5 num automóvel indica menor taxa de defeitos que o mesmo valor de DPU para uma bicicleta, visto que uma bicicleta tem significativamente menos oportunidades para a ocorrência de defeitos que um automóvel (Gygi *et al.*, 2005). Por conseguinte, DPO é uma métrica que relaciona o número de defeitos com o número de oportunidades para a existência de defeitos que é calculado com base na Equação 3.2.

$$DPO = \frac{DPU}{\text{Número de oportunidades para defeitos}} \quad (3.2)$$

É necessário ter especial atenção às aferições feitas através da métrica DPO. O método para a definição do número de oportunidades para a ocorrência de defeitos é qualitativo, pelo que depende da interpretação de cada um, sobrevalorizando esse número, o valor de DPO desce rapidamente. Ao extrapolar a métrica DPO para um número fixo de oportunidades de defeitos, como é o caso da métrica Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO) que calcula o número de defeitos por milhão de oportunidades através da Equação 3.3, a imprecisão da métrica DPO é minimizada.

$$DPMO = DPO \times 10^6 \quad (3.3)$$

Através do uso das tabelas de conversão como a Tabela H.54 apresentada no Anexo H, é possível converter o número de DPMO em nível de qualidade Sigma.

3.6.1.3 Métrica Seis Sigma na Área Laboratorial

O nível da qualidade Sigma é tradicionalmente determinado através da métrica DPMO. No entanto, definir e detetar defeitos nos resultados laboratoriais é complexo, pelo facto de não ser possível saber qual o verdadeiro resultado para uma amostra analisada do utente. Deste modo, não é possível contar quantos defeitos são gerados por um processo analítico (Westgard, 2009).

A métrica Seis Sigma na área laboratorial, consiste em avaliar a inexatidão e a imprecisão de um procedimento analítico. A inexatidão é quantificada através do *Bias*, determinado pela comparação do resultado obtido pelo laboratório com um valor determinado por um método de referência ou através de um programa de AEQ. A imprecisão é quantificada através do coeficiente de variação, obtido através dos dados fornecidos pelo CQI, onde pode ser medida repetidamente a concentração de uma amostra (Iqbal & Mustansar, 2017). Após a determinação destas duas componentes, *Bias* e CV e considerando a especificação da qualidade do erro total admissível (ETA) e considerada a Normalidade dos resultados, é possível calcular a métrica Seis Sigma, tendo em conta a Equação 3.4 (Iqbal & Mustansar, 2017).

$$\text{Métrica Seis Sigma} = \frac{ET_a - \text{Bias}}{CV} \quad (3.4)$$

Através da Figura 3.7 é possível observar a relação entre a inexactidão, a imprecisão e o erro total admissível.

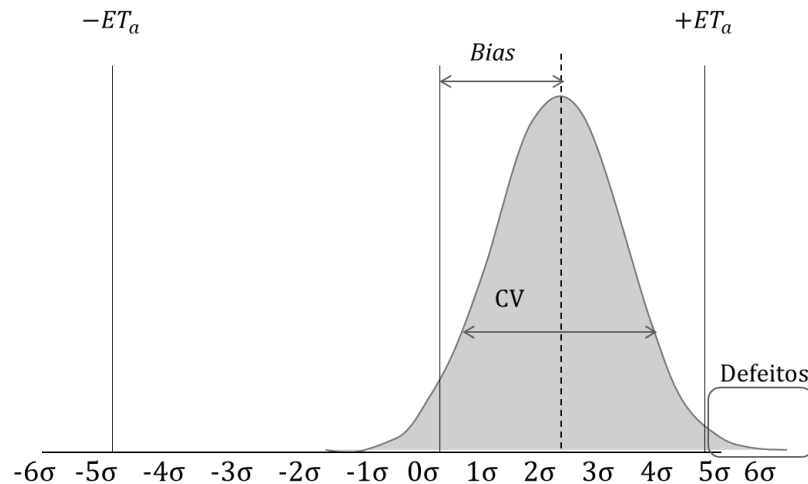


Figura 3.7 - Inexactidão (Bias), Imprecisão (CV) e erro total admissível (ETa). (Adaptado de Westgard, 2009)

3.6.2 Seis Sigma enquanto Metodologia

No estudo de McCarty *et al.* (2005) o Seis Sigma apenas é considerado enquanto metodologia se utilizar o ciclo DMAIC, enquanto Chakrabarty e Tan (2007) defendem que se deve diferenciar a metodologia a utilizar consoante o processo em estudo. Deve ser utilizada a metodologia Seis Sigma, baseada no ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*), quando se pretende atingir um determinado nível de desempenho para um processo ou produto existente. Quando se trata da conceção de novos produtos ou processos, deve ser utilizada a metodologia DFSS (*Design for Six Sigma*). A metodologia DFSS fundamenta-se na possibilidade da utilização de diferentes ciclos como o DMADV (*Define, Measure, Analyze, Design, Verify*), DMADOV (*Define, Measure, Analyze, Design, Optimize, Verify*), ICOV (*Identify, Characterize, Optimize, Verify*), IDOV (*Identify, Design, Optimize, Validate*) entre outros. Equitativamente, Linderman *et al.*, 2003 defende o uso do ciclo DMAIC como ferramenta de melhoria contínua em processos atuais, enquanto a metodologia DFSS deve ser aplicada a produtos ou serviços em fase de conceção e desenvolvimento através dos ciclos já mencionados anteriormente. Em contrapartida, Pyzdek, 2003 alega que o DFSS é uma derivação do ciclo DMADV e apresenta uma abordagem que facilita na escolha do melhor modelo a ser utilizado em cada caso, como demonstrado na Figura 3.8.

De referir que qualquer que seja a metodologia aplicada, é necessário existir um critério rigoroso para a seleção das ferramentas da qualidade mais adequadas.

3.6.3 Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão

Apesar de fortemente baseado em conceitos estatísticos, o Seis Sigma deve ser interpretado como mais do que uma ferramenta de resolução de problemas baseado em métricas (Crisan *et al.*, 2010). As decisões tomadas pela equipa Seis Sigma sustentam o crescimento exponencial do Seis Sigma nas organizações. Sem a gestão da tomada de decisão, as métricas do Seis

Sigma serviam apenas para indicar o estado atual do processo. Em contrapartida, a sua metodologia estruturada permite que as equipas Seis Sigma sigam uma linha de raciocínio fortemente direcionada para a resolução de problemas através da utilização de ferramentas científicas que facilitam tanto no tratamento dos dados, como na tomada de decisões. Por último, devido à sua estrutura organizacional o Seis Sigma permite trazer até ao nível operacional os requisitos de todas as partes envolvidas na organização, desde as necessidades dos *stakeholders* até às necessidades dos colaboradores e clientes (Pinto, 2016). Como tal, o Sistema de Gestão Seis Sigma engloba tanto a métrica como a metodologia Seis Sigma. A implementação do Seis Sigma como sistema de gestão resulta num maior impacto para as organizações (McCarty *et al.*, 2004).

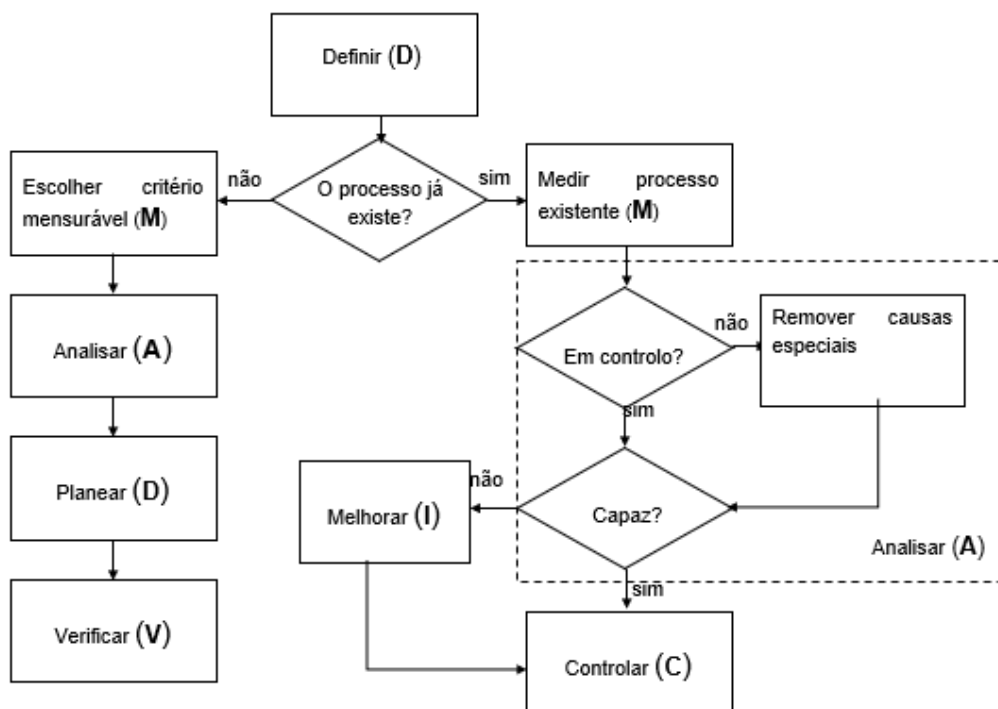


Figura 3.8 - Metodologia para a escolha do modelo Seis Sigma.
(Adaptado de Pyzdek, 2003)

3.7 Estrutura Organizacional Seis Sigma

A implementação de um projeto Seis Sigma nas empresas requer vários níveis de competências e para tal é necessário uma estrutura organizacional capaz de gerir e apoiar todas as atividades que o mesmo envolve (Werkema, 2004). Esta estrutura deve ser formada por colaboradores formados e qualificados, capazes de resolver problemas, e por operadores responsáveis pela recolha diária de dados (Gygi *et al.*, 2005).

Em 1991, Mikel Harry, na altura diretor do Instituto Técnico de Seis Sigma da Motorola, associou o conceito dos cinturões das artes marciais ao papel dos recursos humanos da Motorola (ISixSigma-Editorial, n.d.). Nos dias de hoje, este conceito ainda é utilizado numa organização Seis Sigma, formando uma hierarquia por cinturões (*Belt System*), que se encontra representada na Figura 3.9.

As responsabilidades e funções de cada elemento da estrutura organizacional do Seis Sigma, encontram-se na Tabela 3.7.

Tabela 3.7 - Função dos intervenientes no projeto Seis Sigma. (Adaptado de Pinto, 2006)

Papel na hierarquia	Função no projeto
<i>Executive Leadership</i>	Fornecer o alinhamento global, estabelecendo o foco estratégico do programa Seis Sigma dentro do contexto da cultura e visão da organização.
<i>Champion</i>	Faz a ligação entre a gestão do topo e a equipa Seis Sigma. Remove barreiras organizacionais e fornece todos os elementos necessários à equipa Seis Sigma.
<i>Master Black Belt</i>	Está a <i>full time</i> com a equipa Seis Sigma, sendo a sua principal função treinar e aconselhar os <i>Black Belts</i> , assim como liderar o rumo dos projetos de acordo com os objetivos estratégicos da organização.
<i>Black Belt</i>	Têm conhecimentos profundos das ferramentas estatísticas a serem aplicadas nas diversas metodologias. Grande capacidade de liderança e trabalho em equipa para o sucesso do projeto.
<i>Green Belt</i>	Trabalha sob a tutela dos <i>Black Belts</i> . Menor conhecimento das ferramentas estatísticas em toda a sua dimensão, mas com competência e treino para utilizar as ferramentas necessárias ao projeto.
<i>Yellow Belt</i>	Pode ser qualquer elemento da organização, que entenda bem o processo em estudo, que consiga identificar as melhores métricas, definir fatores críticos e recolher alguns dados que auxiliam os <i>Green Belt</i> e <i>Black Belt</i> .
<i>White Belt</i>	Elemento que não faz parte da equipa Seis Sigma, mas que tem conhecimentos básicos que lhe permite trabalhar em equipas de resolução de problemas pontuais que auxiliam no projeto global.

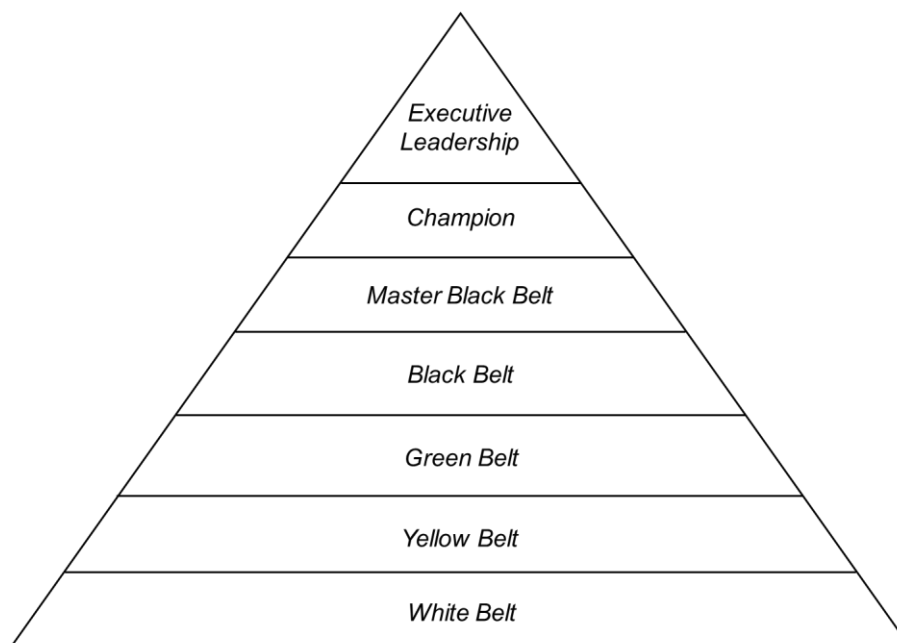


Figura 3.9 – Hierarquia do Seis Sigma baseada em cinturões. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.8 Ciclo DMAIC

DMAIC é um método iterativo utilizada para a melhoria dos processos e é parte integrante do Seis Sigma (Terry, 2019). Este ciclo permite, de forma estruturada e sequencial, definir o problema em estudo, medir o desempenho do processo, identificar as causas potenciais do problema, melhorar o processo através da eliminação ou redução dessas mesmas causas e controlar o processo de maneira a garantir que o alcance dos objetivos é mantido a longo prazo (Werkema, 2004).

O ciclo DMAIC é uma generalização do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) de *Shewhart*, que fornece um roteiro que facilita a integração das várias ferramentas e técnicas numa abordagem global para a melhoria da qualidade (Montgomery & Woodall, 2008). A correspondência entre as fases do PDCA e do DMAIC encontra-se representada na Figura 3.10.

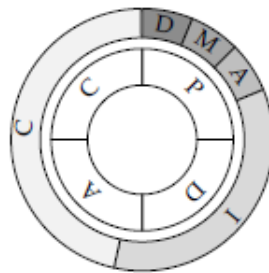


Figura 3.10 - Correspondência das etapas do ciclo DMAIC e PDCA. (Adaptado de Werkema, 2004)

O ciclo DMAIC é sistemático, fornece uma estrutura restrita, baseada em dados e orientada para os resultados. Os melhores resultados são alcançados quando existe uma estrutura flexível do ciclo, indo de encontro às exigências e natureza dos projetos (Pande & Holpp, 2002).

Na Figura 3.11 encontram-se as questões que devem ser realizadas em cada uma das fases do ciclo DMAIC. Apesar de todas as fases estarem correlacionadas, a definição individual de cada uma delas proporciona uma compreensão mais clara do trabalho já elaborado, e do que poderá ser feito no futuro.

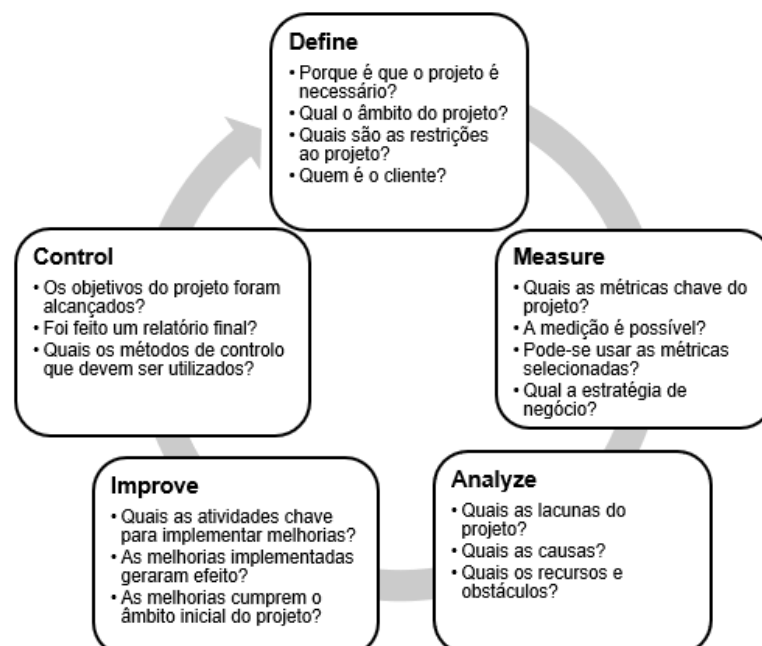


Figura 3.11 - Questões aplicar em cada fase do ciclo DMAIC. (Adaptado de Pyzdek, 2003)

Serão abordadas de seguida, com mais pormenor, cada uma das fases do ciclo DMAIC, incluindo as atividades inerentes a cada uma das fases, assim como as técnicas e ferramentas da qualidade que as suportam.

3.8.1 Fase Define

A fase *Define*, a primeira fase do ciclo DMAIC, representa o maior desafio para a equipa, pois requer respostas para uma série de questões essenciais para o desenvolvimento do projeto, nomeadamente: o âmbito, o problema e os objetivos do projeto, as restrições e recursos existentes, as funções e responsabilidades de cada elemento da equipa e as metas temporais do projeto. A identificação do cliente, bem como os seus requisitos e expectativas, também é fundamental, pois permite direcionar o projeto para o cumprimento dos mesmos (Pande & Holpp, 2002).

A declaração do projeto (*Project Charter*) é a ferramenta mais utilizada nesta fase, uma vez que permite juntar num só documento muita da informação que classifica o projeto (Werkema, 2004). Esta ferramenta apresenta-se em maior detalhe esta ferramenta na Secção 3.8.

Na Figura 3.12 são apresentadas as diversas atividades a desenvolver durante um projeto Seis Sigma, nomeadamente na fase Define, assim como as ferramentas da qualidade a utilizar.

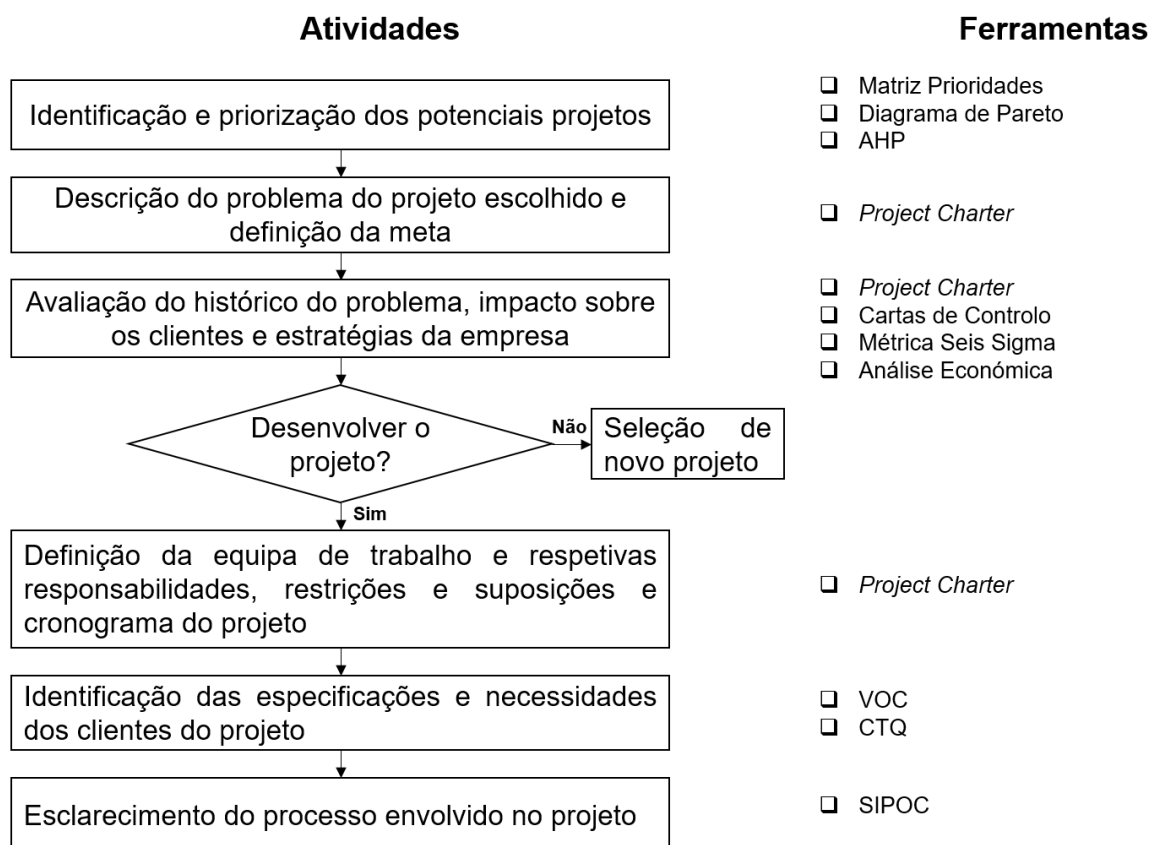


Figura 3.12 - Diagrama de atividades na fase *Define* e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.8.2 Fase Measure

A segunda etapa do ciclo DMAIC, fase Measure tem como objetivos classificar e compreender o estado atual do processo, a partir da determinação de métricas válidas e confiáveis. Assim, é possível estabelecer uma base de comparação de desempenho para medições futuras e monitorizar o progresso em direção à meta proposta na fase anterior (Pyzdek & Keller, 2010). Para tal, é necessário recolher e registar dados, provenientes de um sistema de medição fiável, que forneçam informação completa e suficiente para quantificar o desempenho atual do processo e identificar quais os problemas prioritários. Caso essa informação não exista ou seja insuficiente, deve ser efetuada uma nova recolha de dados. No final desta fase, caso seja necessário, o Project Charter deve ser atualizado, reavaliando as metas do projeto, bem como a equipa e respetivas responsabilidades (Montgomery & Woodall, 2008).

As atividades a desenvolver durante esta fase, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada uma das atividades, encontram-se descritas na Figura 3.13.

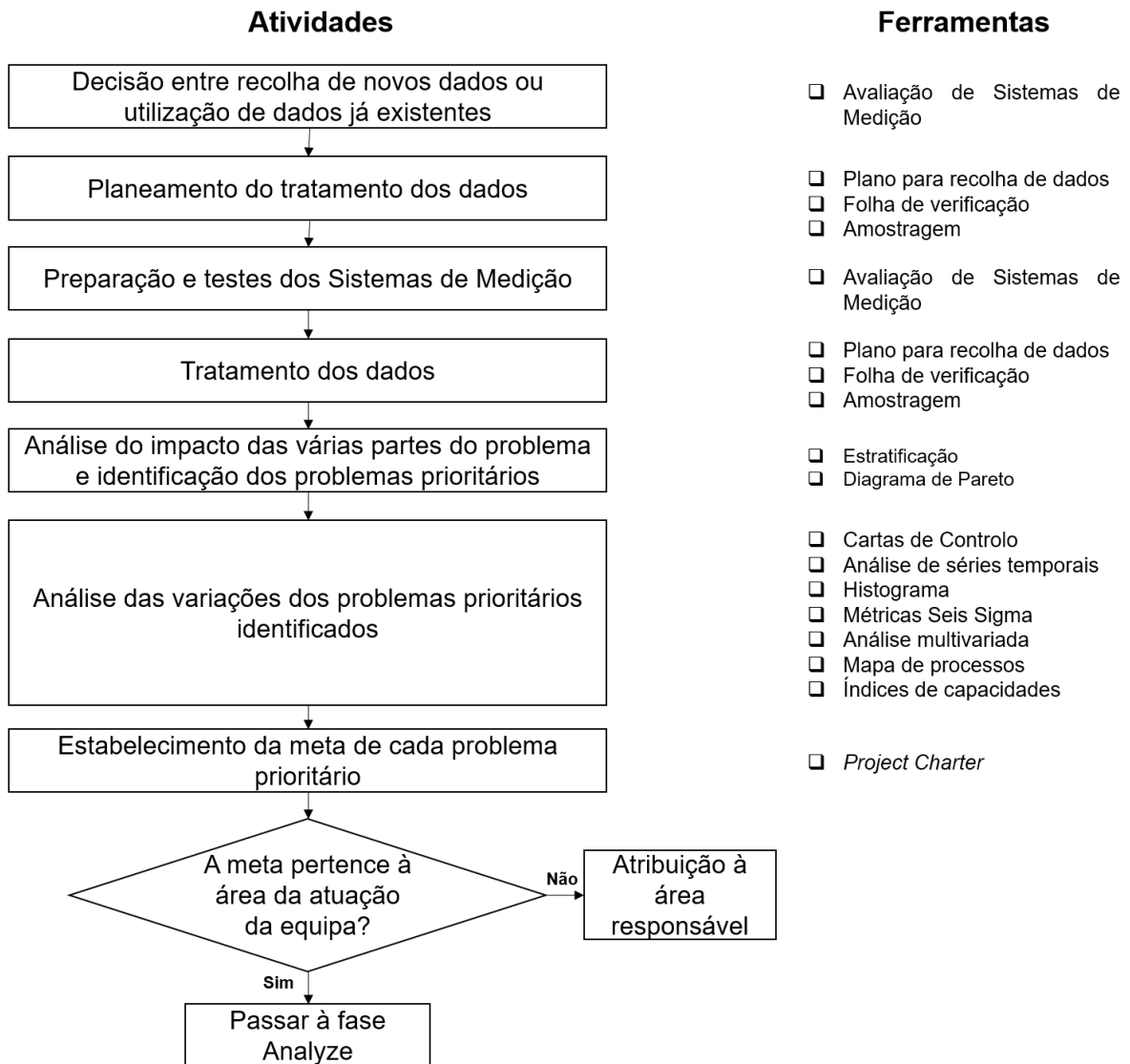


Figura 3.13 - Diagrama de atividades na fase *Measure* e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.8.3 Fase Analyze

O objetivo da fase *Analyze* é identificar as causas potenciais dos problemas através da identificação das relações de causa-efeito no processo e compreender as diferentes fontes de variação (Montgomery & Woodall, 2008). Após a identificação das causas, é necessário realizar a priorização das mesmas de modo a criar uma lista de oportunidades que serão o alvo de ação na próxima fase, o *Improve*. Esta análise permite eliminar lacunas entre o desempenho atual e o objetivo pretendido. É assim fulcral a utilização de ferramentas estatísticas adequadas na análise de informação (Pyzdek & Keller, 2010).

Analogamente ao apresentado em no ponto 3.8.1 representa-se na Figura 3.14 as diversas atividades a desenvolver nesta fase, assim como as ferramentas da qualidade integradas nas mesmas.

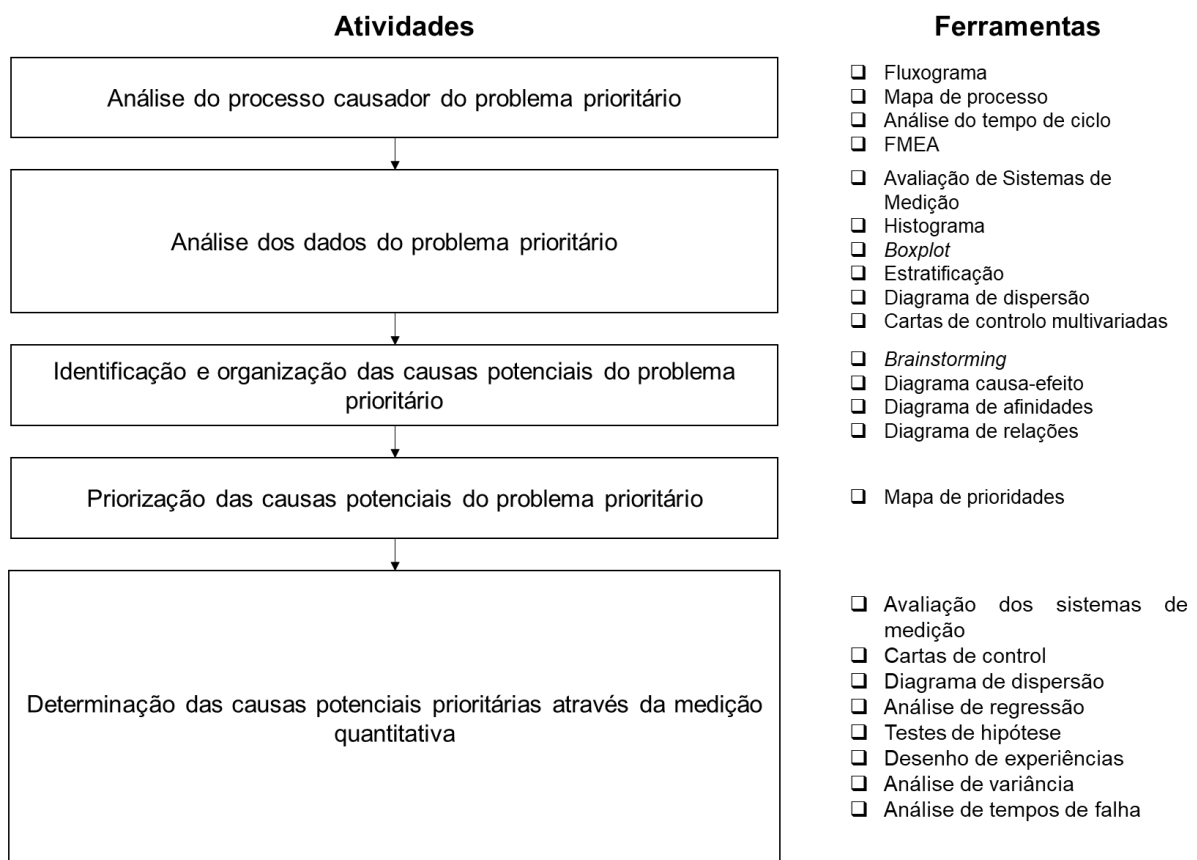


Figura 3.14 - Diagrama de atividades na fase *Analyze* e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.8.4 Fase Improve

Uma vez identificadas e selecionadas as causas prioritárias do problema, é necessário definir quais as soluções a aplicar de forma a melhorar o processo e solucionar o problema. Isto permite assim obter um desempenho superior ao determinado na fase *Measure* (Pyzdek & Keller, 2010).

Deve ser avaliada a capacidade de cada solução para alcançar o objetivo proposto e, caso a avaliação seja favorável, deverá ser elaborado e executado um plano de ação. Esse plano deverá indicar a sequência de atividades a executar para a implementação de melhorias. Posteriormente, através de um teste piloto, será avaliado o impacto das melhorias no desempenho do

processo com o intuito de compreender se o processo apresentou melhorias ou não. Pode-se tornar num processo iterativo, uma vez que a solução escolhida pela equipa deverá ser redefinida e revista quantas vezes necessárias até atingir a meta proposta na fase Define (Montgomery & Woodall, 2008).

Na Figura 3.15 encontram-se descritas as atividades principais da fase Improve do ciclo DMAIC e as ferramentas da qualidade auxiliares utilizadas.

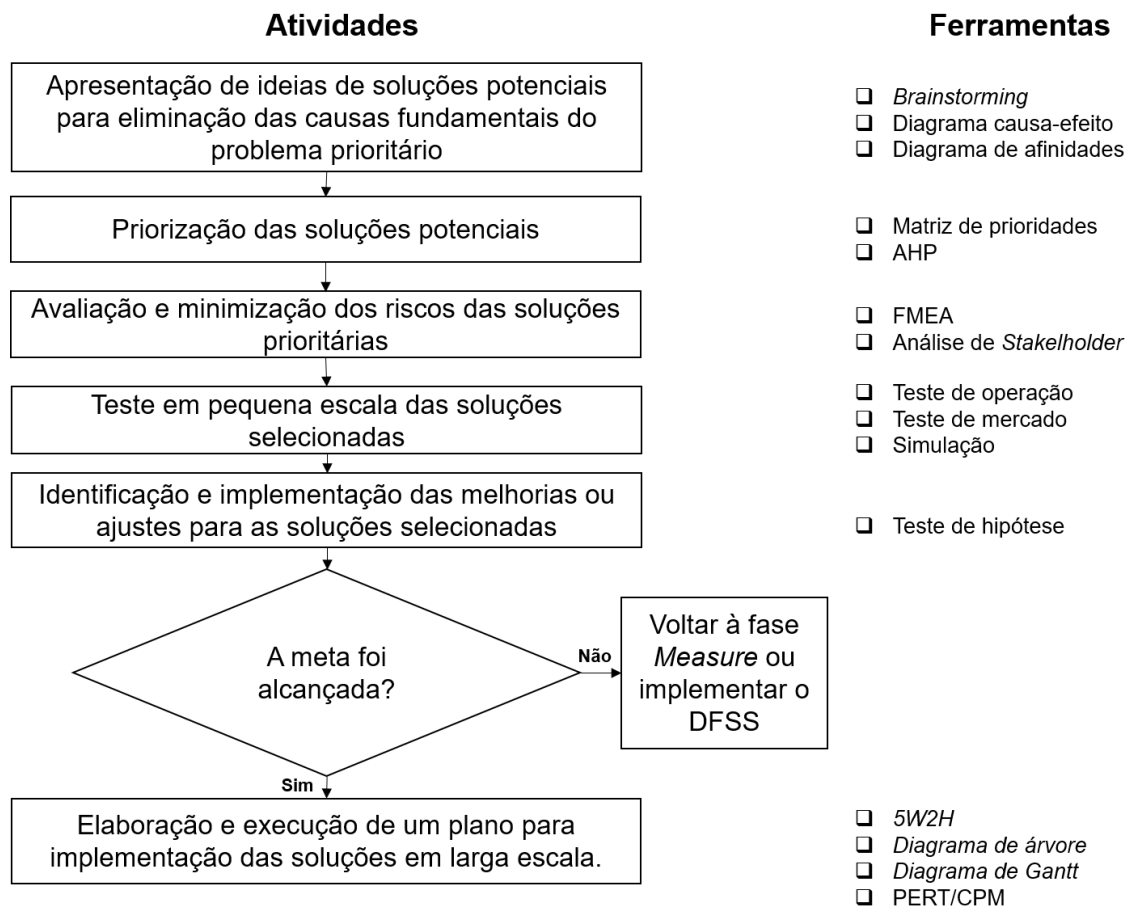


Figura 3.15 - Diagrama de atividades na fase *Improve* e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.8.5 Fase *Control*

A última fase do ciclo DMAIC do Seis Sigma é a fase de *Control*. O objetivo desta fase é assegurar que as soluções definidas na fase *Improve*, através da implementação de um plano de controlo, se mantêm ao longo do tempo (McCarty *et al.*, 2004). O plano de controlo deve consistir num sistema de monitorização do processo atual, a longo prazo (Montgomery & Woodall, 2008). No estudo de caso apresentado a monitorização é feita através do nível da qualidade Sigma.

Na Figura 3.16 encontram-se descritas as atividades a desenvolver nesta fase, bem como as ferramentas da qualidade utilizadas em cada atividade.

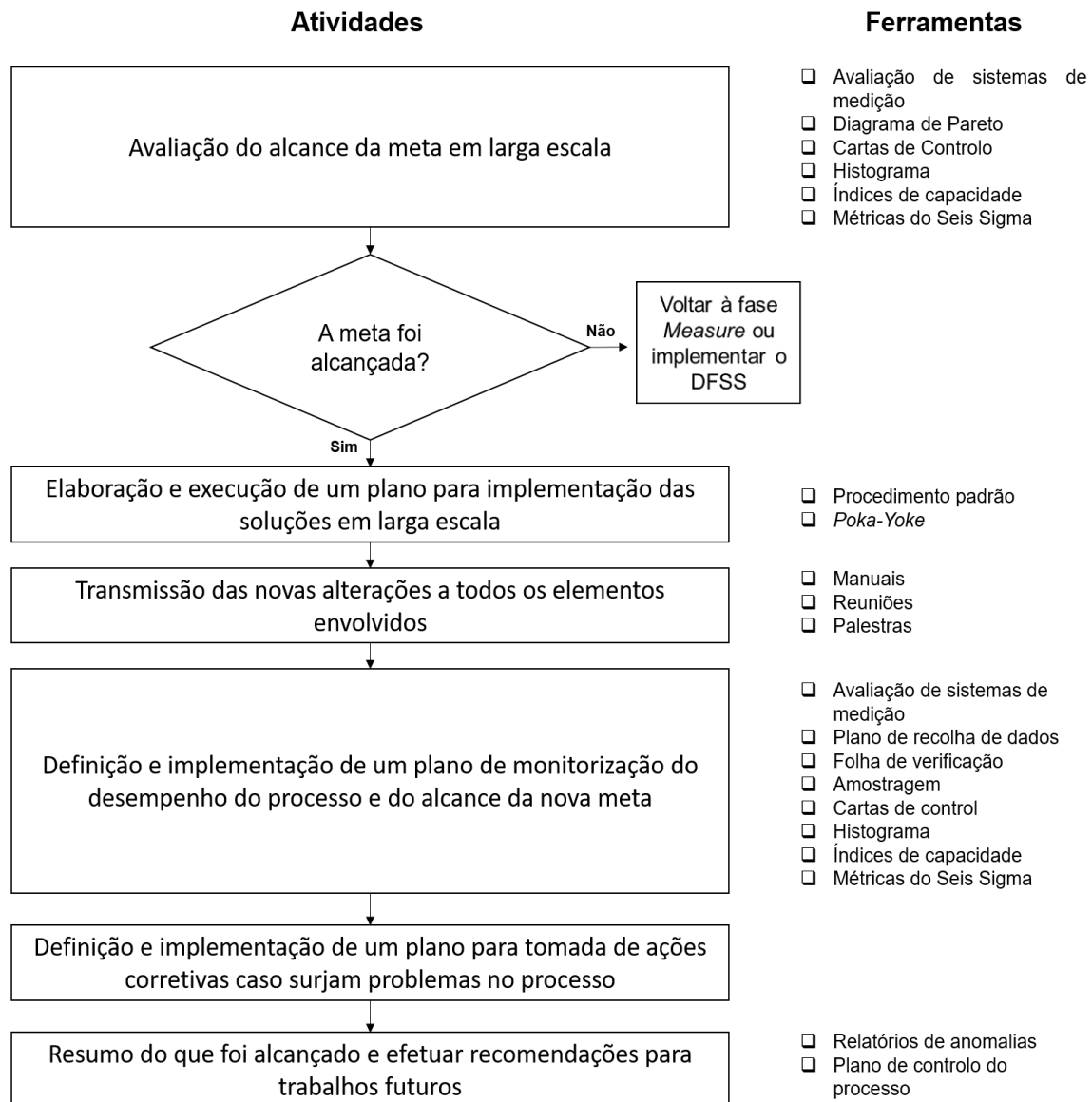


Figura 3.16 - Diagrama de atividades na fase *Control* e respetivas ferramentas da qualidade auxiliares. (Adaptado de Werkema, 2004)

3.9 Técnicas e ferramentas da qualidade aplicadas no Seis Sigma

O ciclo DMAIC utiliza, de forma estruturada, ao longo das suas diferentes fases, diversas técnicas e ferramentas da qualidade que auxiliam na tomada de decisão e permitem assim melhorar o processo. Apresentam-se nos tópicos seguintes algumas dessas técnicas e ferramentas, nomeadamente as utilizadas no estudo de caso apresentado no Capítulo 5 -.

3.9.1 Project Charter

O Project Charter é um documento formal, geralmente curto, que descreve o projeto na sua totalidade: período de execução, missão e âmbito, descrição do problema, definição da meta, dados históricos, restrições e suposições, elementos da equipa e respetivas responsabilidades e cronograma preliminar. Representa um acordo entre a equipa responsável pela condução do projeto e os gestores da empresa (Pyzdek, 2003).

É uma ferramenta essencial na primeira fase do ciclo DMAIC, fase *Define*, e pretende-se através da sua aplicação (Werkema, 2004):

- Apresentar claramente o que se espera em relação à equipa;
- Manter a equipa alinhada com os objetivos prioritários da empresa;
- Formalizar a transição do projeto das mãos do Champion para a equipa;
- Manter a equipa dentro do objetivo definido para o projeto.

3.9.2 Voice of Customer

Voice of customer (VOC) é uma ferramenta utilizada para descrever o processo de recolha dos requisitos dos clientes, relativos à qualidade do produto/serviço. O VOC é uma técnica de desenvolvimento de produto que produz um conjunto detalhado dos requisitos e necessidades dos clientes com o objetivo de identificar as Características Críticas da Qualidade (CTQ – *Critical to Quality*) (Gaskin *et al.*, 2010).

3.9.3 Diagrama de Afinidades

O diagrama de afinidades é uma ferramenta criativa que permite agrupar e organizar, em grupos, uma grande quantidade de informação qualitativa. Esta ferramenta consiste em reunir um conjunto de ideias em categorias, tomando como critério as afinidades existentes entre os dados. Quando se está perante uma quantidade de informação dispersa, vaga e de natureza qualitativa, a sua utilização é particularmente vantajosa. A construção de um diagrama de afinidades passa pela realização dos seguintes passos (Pereira & Requeijo, 2012):

- Reunir a equipa e selecionar o tema a tratar;
- Realizar uma sessão de brainstorming, durante a qual cada participante exprime o que lhe evoca o tema;
- Registrar as ideias em cartões e agrupá-los por afinidades;
- Formar grupos de cartões de nível 1 e atribuir títulos a cada grupo, juntando os cartões com significado semelhante, os cartões que não tenham afinidade com nenhum dos grupos devem ser isolados. Pode haver a necessidade de reagrupamentos;
- Formar grupos de cartões de nível 2, a partir dos grupos de nível 1, e atribuir os respetivos títulos. Pode ser necessário formar grupos de nível superior, até o número total de grupos ser igual ou inferior a cinco;
- Desenhar as relações causa-efeito entre os títulos;
- Dar um título final ao diagrama de afinidades e proceder à sua avaliação.

3.9.4 Diagrama SIPOC

O diagrama SIPOC corresponde aos seguintes elementos: *Supplier*, *Inputs*, *Process*, *Output*, *Customer* e é uma ferramenta de mapeamento de alto nível, que retrata o processo onde a empresa pretende atuar (Marques & Requeijo, 2009). Para além disso, mostra também informação relevante e a relação entre os seguintes elementos:

- Fornecedores (*Suppliers*): entidades que fornecem o que é necessário para a realização do processo, podendo ser internas ou externas à empresa;
- Entradas (*Inputs*): informação ou material;
- Processo (*Process*): conjunto de atividades que transformam as entradas do processo, acrescentando, ou não, valor às mesmas;
- Saídas (*Outputs*): produto, serviço ou informação enviada para o cliente;
- Clientes (*Customers*): entidades a que se destinam as saídas do processo, podendo ser internas ou externas à empresa.

Desta forma, o SIPOC permite determinar possíveis fontes de recolha de dados, facilitar a identificação de oportunidades de melhoria e assegurar que todos os membros da equipa conseguem definir e visualizar o principal processo envolvido no projeto (Rasmussen, 2006).

Na Figura 3.17, encontra-se representado exemplo genérico de um diagrama SIPOC.

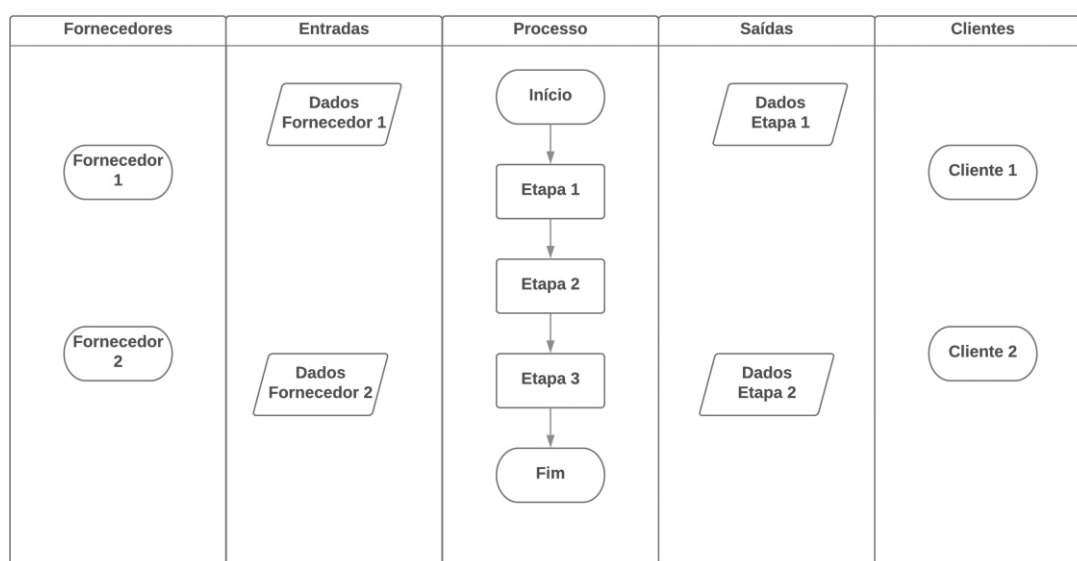


Figura 3.17 - Representação de um diagrama SIPOC.

3.9.5 Mapa de Processo

O mapa do processo é uma representação gráfica, sequencial e pormenorizada do processo, na qual podem figurar informações operacionais e administrativas das atividades que constituem um processo. Esta ferramenta favorece o entendimento do estado do processo atual, ou seja, de como se executam as trocas de comunicação entre os *stakeholders*, e a identificação de possíveis ações de melhoria (Park, 2003).

As etapas necessárias para construção de um mapa de processos são (Furterer, 2009):

- Identificar os níveis necessários para mapear e documentar;
- Definir os limites do processo;
- Identificar as principais atividades dentro do processo;
- Identificar cada etapa do processo e expor a sua complexidade;
- Sequenciar as atividades e diferenciar as atividades dos processos por símbolos;
- Validar o mapa de processos percorrendo a sequência das atividades desde a etapa início até à fim.

Na Figura 3.18, encontra-se representado exemplo genérico do mapa de processo.

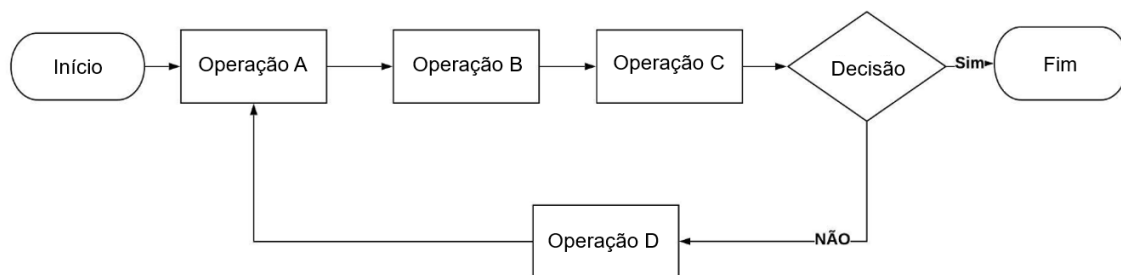


Figura 3.18 - Exemplo de Mapa de Processo.

3.9.6 Diagrama de Causa-Efeito

O diagrama de causa-efeito, desenvolvido por Kaoru Ishikawa, é considerado uma das sete ferramentas básicas da qualidade e procura relacionar graficamente as causas com os efeitos que as mesmas produzem (Wong, 2011). A construção deste diagrama passa, geralmente, pela definição clara do problema e pela identificação das causas que o originam ou que comprometem o processo. As causas são habitualmente agrupadas, em contexto produtivo, em seis grupos principais: mão de obra, máquinas, materiais, medições, métodos e meio ambiente (Pereira e Requeijo, 2012).

Na Figura 3.19, está representado um diagrama causa efeito, onde é possível observar as causas principais (nível 1) e as sub-causas (nível 2). Assim, através da junção, entre as diversas causas e o problema, é possível mostrar a relação de causa e efeito.

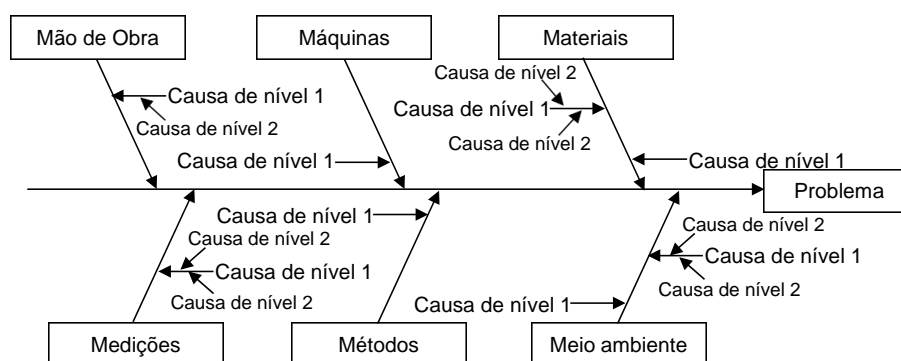


Figura 3.19 – Representação de um diagrama de causa-efeito.
(Fonte: Pereira & Requeijo, 2012)

3.9.7 Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto ou análise ABC, teve origem no princípio de Pareto, desenvolvido pelo economista Vilfredo Pareto em 1935, o qual constatou que apenas 20% da população possuía 80% da terra habitável. Joseph Juran, mais tarde, adaptou este princípio à gestão da qualidade considerando que, de um modo geral, 80% dos problemas existentes num processo produtivo são causados por 20% das causas possíveis de os gerar (Ultsch, 2014). Esta ferramenta consiste num gráfico de frequências e ilustra a contribuição relativa de cada causa para o problema em análise, permitindo a identificação e priorização das causas de um determinado problema. A construção de um diagrama de Pareto é feita tendo em conta (Pereira e Requeijo, 2012):

- Definir os dados para análise e período de recolha;

- Recolher os dados;
- Classificar os dados obtidos em categoriais e quantificá-las;
- Determinar a percentagem relativa de cada categoria;
- Ordenar as percentagens por ordem decrescente de valor;
- Elaborar um gráfico de barras das percentagens relativas em função das categorias;
- Traçar a curva dos valores acumulados das frequências.

A análise ABC permite classificar os tipos de defeitos em três classes (Pereira & Requeijo, 2012; Ultsch, 2014):

Classe A: grande relevância, onde 20% das causas originam 80% dos problemas;

Classe B: média relevância, onde 30% das causas produzem 15% dos problemas;

Classe C: pequena relevância, onde as restantes 50% são responsáveis por apenas 5% dos problemas.

Um exemplo de um diagrama de Pareto e as respetivas classes encontram-se representadas na Figura 3.20.

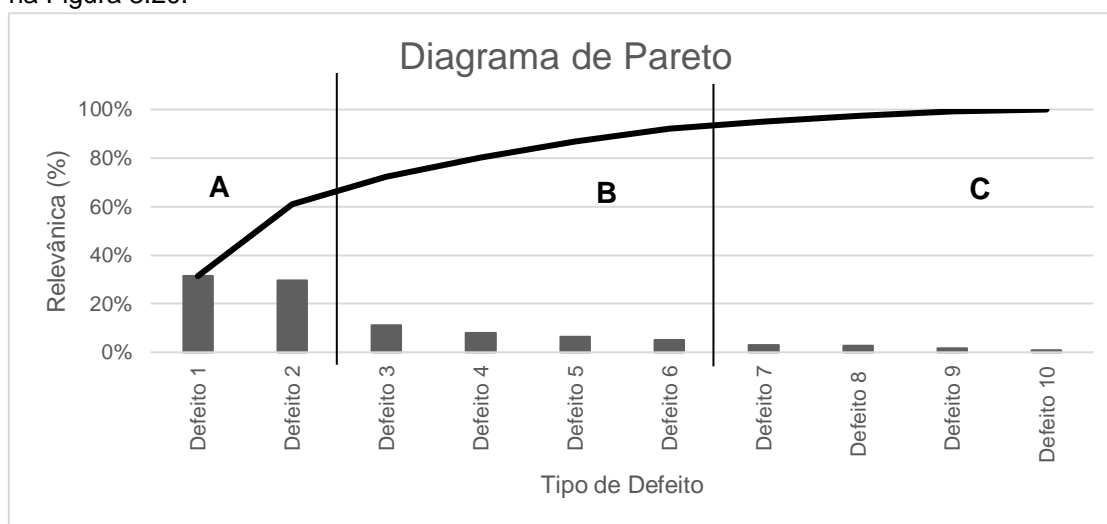


Figura 3.20 - Exemplo do Diagrama de Pareto. (Adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

3.9.8 Brainstorming

O *Brainstorming* é uma ferramenta importante para gerar um elevado número de ideias criativas sobre um determinado assunto, num curto espaço de tempo. Utiliza para isso a interação de um grupo ou uma equipa multifuncional criada para o efeito, em que existe um membro responsável por coordenar/liderar as atividades do grupo (Furterer, 2009). Neste sentido, é da responsabilidade do líder, executar as seguintes atividades (Werkema, 2004):

- Definir claramente o problema;
- Incentivar os membros da equipa a participar e a apresentar as suas ideias;
- Moderar a discussão das ideias, sem reprimir nenhum elemento da equipa nem nenhuma ideia;
- Registar todas as ideias referidas.

Posteriormente deverão ser avaliadas todas as ideias que beneficiem o cumprimento do objetivo.

3.9.9 Método AHP

O método AHP (*Analytic Hierarchy Process*) é uma ferramenta utilizada em processos de tomada de decisão (Saaty & Vargas, 2001). Esta ferramenta permite avaliar diferentes alternativas de decisão, classificando e selecionando a melhor opção tendo em conta os diversos critérios estabelecidos (Saaty & Sodenkamp, 2010).

Para a aplicação deste método, o problema deve ser decomposto numa estrutura hierárquica, tal como demonstrado na Figura 3.21. Esta estrutura é iniciada a partir do objetivo a atingir, seguido pelos critérios e terminando nas diversas alternativas.

Em seguida, é necessário avaliar os fatores que influenciam a tomada de decisão, sendo esta avaliação realizada através da comparação par-a-par, com base na escala presente na Tabela 3.8 definida por Saaty em 1990.

Tabela 3.8 - Matriz de importância para comparação par-a-par (i, j). (Adaptado de Saaty, 1990)

Intensidade de importância	Valor recíproco	Interpretação
1	1	Igual importância
2	1/2	Preferência fraca
3	1/3	Preferência moderada
4	1/4	Preferência superiormente moderada
5	1/5	Preferência forte
6	1/6	Preferência superiormente forte
7	1/7	Preferência muito forte
8	1/8	Preferência muito, muito forte
9	1/9	Preferência extrema

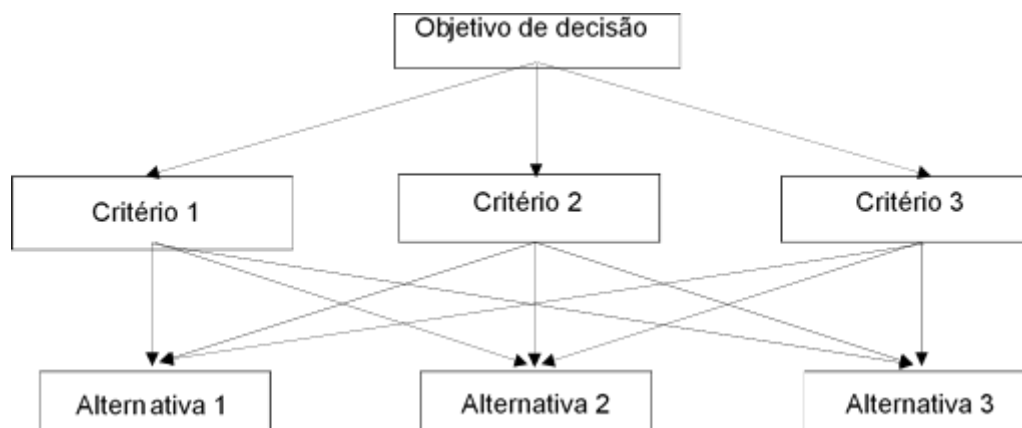


Figura 3.21 - Exemplo de estrutura hierárquica do método AHP.

Deste modo, o processo de avaliação é iniciado pela comparação de pares de critérios e pela construção da respetiva matriz de comparação, onde é avaliada a importância relativa de cada critério, conforme se apresenta na Equação (3.5).

Onde C_n representa o critério avaliado e a_{ij} a intensidade de importância do critério i em relação ao critério j , com base na escala apresentada na Tabela 3.8.

$$\begin{matrix} & C_1 & C_2 & \dots & C_n \\ C_1 & \left[\begin{array}{cccc} 1 & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ a_{21} & 1 & \dots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ a_{n1} & a_{n2} & \dots & 1 \end{array} \right. & & & & \\ C_2 & & & & & & & \\ \vdots & & & & & & & \\ C_n & & & & & & & \end{matrix} \quad (3.5)$$

A partir da matriz obtida, são efetuados cálculos conforme se apresenta de seguida (Saaty, 2008):

- Calcular a soma da cada coluna da matriz;
- Dividir cada valor da matriz pelo total da respetiva coluna, de forma a obter a matriz normalizada;
- Calcular a média para cada linha normalizada. A matriz coluna obtida é o vetor prioridade dos critérios, correspondendo cada linha do vetor prioridade às prioridades relativas segundo cada critério.

Posteriormente é necessário avaliar a consistência dos dados, para evitar julgamentos incorrentos por parte dos decisores. Esta avaliação é realizada através dos seguintes cálculos (Vargas, 2010):

- Multiplicar cada valor de cada linha da matriz pelo respetivo peso do vetor prioridade e somar os valores das matrizes obtidas de forma a determinar o vetor das somas ponderadas;
- Dividir os elementos do vetor das somas ponderadas pelo respetivo peso do vetor prioridade;
- Calcular a média dos valores anteriormente calculados, $\lambda_{m\acute{a}x}$;
- Calcular o índice de consistência (CI), tendo em conta a Equação 3.6, onde n representa o número de critérios.

$$CI = \frac{\lambda_{m\acute{a}x} - 1}{n - 1} \quad (3.6)$$

- Calcular o rácio de consistência (CR), de acordo com a Equação 3.7 e a Tabela3.9.

$$CR = \frac{CI}{RI} \quad (3.7)$$

Tabela3.9 - Índice de consistência aleatório. (Fonte: Saaty,1990)

<i>n</i>	3	4	5	6	7
<i>Random Index (RI)</i>	0,52	0,89	1,11	1,25	1,35

Segundo Saaty (1990), se o rácio de consistência for inferior a 10% ($CR \leq 0,10$), então a matriz em estudo será considerada consistente.

Após esta etapa, o decisor deverá agir de forma análoga, considerando as várias alternativas de decisão. Assim, deverá classificar cada par conforme exposto na Tabela e realizar os restantes passos até à avaliação do índice de consistência.

Por fim, para cada ação de melhoria, deverá ser multiplicado o vetor prioridade dos critérios pelo respetivo vetor prioridade da ação de melhoria. Obtém-se assim a prioridade em que a ação de melhoria com maior percentagem, deve ser selecionada (Vargas, 2010).

3.9.10 Ferramenta 5W2H

A ferramenta 5W2H é um plano de ação qualificado, estruturado e prático que tem o objetivo de mostrar claramente todos os aspetos que devem ser definidos num plano de ação. Esta ferramenta funciona como um mapeamento de atividades, onde fica registado o que será feito, quem fará o quê, em que intervalo de tempo, qual o setor da organização e os motivos e benefícios que a realização desta atividade atingirá. Também deverá constar como serão executadas as atividades e o custo destas para a organização (Barbosa *et al.*, 2011; Ferreira *et al.*, 2014).

O método 5W2H consiste em responder a sete perguntas de forma a programar soluções (Ferreira *et al.*, 2014). As perguntas, com seus respetivos significados, podem ser observadas na Tabela 3.10.

Tabela 3.10 - Ferramenta método 5W2H. (Adaptado de Silva, 2013)

What?	O que é que acontece?	Fases
	O que é necessário fazer?	Objetivo
	Qual o objetivo?	Etapas
Why?	Porque acontece?	Justificação
	Porque é que é necessário?	Resultados
		Benefícios
Who?	Quem faz?	Equipas
	Quem poderá ser envolvido?	Responsáveis
	A quem se dirige a intervenção?	Recursos Humanos
Where?	Em que local acontece?	Local
	Onde divulgar?	Departamento
		Contexto
When?	Quando acontece?	Prazos
	Quando começar e terminar?	Cronograma
	Quando envolver os outros?	Tempo
How?	Como se processa?	Método
	Como envolver as pessoas?	Atividades
		Processo
How much?	Quanto custa?	Custo
		Quantidade

3.9.11 Análise de Variância (ANOVA) – 2 fatores a vários níveis

A análise de variância é uma técnica estatística que possibilita a comparação entre parâmetros de duas ou mais populações. Esta análise permite avaliar o impacto que estes fatores provocam na característica de interesse, sendo assim possível a determinação dos fatores estatisticamente

significativos. A análise de variância é designada por ANOVA, abreviar o termo *analysis of variance* (Pereira & Requeijo, 2012).

A Tabela 3.11, demonstra o estudo do efeito de dois fatores, A e B, para os quais se selecionaram a e b níveis, respetivamente, e onde cada experiência foi replicada n vezes. As experiências e respetivas réplicas devem ser realizadas aleatoriamente. Na referida tabela, $Y_{i..}$ e $Y_{.j}$ representam, respetivamente, a soma dos valores da resposta correspondentes ao nível i do fator A e ao nível j do fator B. A soma das $N = a \times b \times n$ observações é dada por $Y_{...}$ (Pereira & Requeijo, 2012).

Tabela 3.11 - Efeito de dois fatores. (Adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

Fator A	Fator B			
	1	...	b	
1	y_{111}	y_{1b1} ...	$Y_{1.}$
.
.
.
a	y_{a11}	y_{ab1} ...	$Y_{a..}$
	y_{a1n}	...	y_{abn}	
$Y_{.j} = \sum_{i=1}^a \sum_{k=1}^n y_{ijk}$	$Y_{.1}$...	$Y_{.b}$	$Y_{...} = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}$

Qualquer observação Y_{ijk} (réplica k para a combinação do nível i do fator A com o nível j do fator B), é dada pela Equação (3.8),

$$Y_{ijk} = \mu + \tau_i + \beta_j + \gamma_{ij} + \varepsilon_{ijk} \quad (3.8)$$

onde μ representa a média global, τ_i o efeito do nível i do fator A, β_j o efeito do nível j do fator B, γ_{ij} o efeito da interação entre A e B e ε_{ijk} a variável normal e independentemente distribuída com média nula e variância σ^2 .

Este estudo pretende, verificar se há diferenças significativas entre os níveis dos fatores A e B e da interação AB. As hipóteses nulas e alternativas, em função do efeito quando se altera os níveis dos fatores são dadas pelas equações 3.9, 3.10 e 3.11.

$$\begin{aligned} H_0: \tau_i &= 0 \\ H_1: \tau_i &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.9)$$

$$\begin{aligned} H_0: \beta_j &= 0 \\ H_1: \beta_j &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.10)$$

$$\begin{aligned} H_0: \gamma_{ij} &= 0 \\ H_1: \gamma_{ij} &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.11)$$

Recorre-se a uma tabela ANOVA, como forma de atestar as afirmações anteriores. A Tabela 3.12, representa esta tabela ANOVA, com as respetivas fórmulas e cálculos necessários à sua

construção. Onde SS_T é a variação total, SS_A e SS_B são a variação dos fatores A e B respectivamente, SS_{AB} é a variação da interação AB e SS_{Erro} é a variação residual.

Tabela 3.12 - Tabela ANOVA. (Adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

Fonte de variação	SS (Sum of Squares)	g.l. (graus de liberdade)	MS (Mean Square)	F_0	$F_{critico}$
A	$\sum_{i=1}^a \frac{Y_{i..}^2}{bn} - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(a-1)	$\frac{SS_A}{(a-1)}$	$\frac{MS_A}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.a;g.l.Erro;\alpha}$
B	$\sum_{j=1}^b \frac{Y_{.j.}^2}{an} - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(b-1)	$\frac{SS_B}{(b-1)}$	$\frac{MS_B}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.b;g.l.Erro;\alpha}$
AB	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \frac{Y_{ij.}^2}{n} - \frac{(Y \dots)^2}{abn} - SS_A - SS_B$	(a-1)(b-1)	$\frac{SS_{AB}}{(a-1)(b-1)}$	$\frac{MS_{AB}}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.ab;g.l.Erro;\alpha}$
Erro	$SS_T - SS_A - SS_B - SS_{AB}$	(ab)(n-1)	$\frac{SS_{Erro}}{(ab)(n-1)}$		
Total	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2 - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(abn-1)			

As hipóteses nulas são rejeitadas caso $F_0 > F_{critico}$, em que $F_{critico}$ é obtido com recurso às tabelas da distribuição de Fisher.

Para apurar a validade dos pressupostos implícitos no modelo e na análise de variância, é necessário efetuar a análise de resíduos, que consiste na análise da normalidade, independência e homogeneidade da variância. Os valores dos resíduos são assim dados pela diferença entre os valores observados e os valores previstos para a variável Y, como definido na Equação 3.12.

$$\varepsilon_{ijk} = y_{ijk} - \hat{y}_{ijk} = y_{ijk} - \bar{Y}_{ij} \quad (3.12)$$

Neste caso, os valores previstos são as médias das respostas obtidas para cada combinação dos níveis dos fatores (\bar{Y}_{ij}), como se pode observar pela Equação 3.13.

$$\hat{Y}_{ijk} = \hat{\mu} + \hat{\tau}_i + \hat{\beta}_j + \hat{\gamma}_{ij} = \bar{Y}_{ij} \quad (3.13)$$

Onde $\hat{\mu} = \bar{Y}_{...}$, $\hat{\tau}_i = \bar{Y}_{i..} - \bar{Y}_{...}$, $\hat{\beta}_j = \bar{Y}_{.j.} - \bar{Y}_{...}$ e $\hat{\gamma}_{ij} = \bar{Y}_{ij.} - \bar{Y}_{i..} - \bar{Y}_{.j.} + \bar{Y}_{...}$.

3.9.12 Teste de Kolmogorov-Smirnov

O teste de Kolmogorov-Smirnov foi desenvolvido pelos matemáticos Andrey Kolmogorov e Vladimir Smirnov, e consiste na verificação do ajustamento da Função de Distribuição amostral (empírica) à Função de Distribuição da população, para uma determinada variável aleatória. O teste de Kolmogorov-Smirnov pode ser utilizado para avaliar seguintes hipóteses:

$$\begin{cases} H_0: \text{Os dados seguem uma distribuição normal} \\ H_1: \text{Os dados não seguem uma distribuição normal} \end{cases} \quad (3.14)$$

Este teste observa a máxima diferença absoluta entre a função de distribuição acumulada assumida para os dados, no caso a Normal, e a função de distribuição empírica dos dados. Como critério, comparamos esta diferença com um valor crítico, para um dado nível de significância (Pereira & Requeijo, 2012; Equipe Estatcamp, 2014).

Será utilizado para verificação do ajustamento dos dados à distribuição Normal, tendo sido a sua aplicação realizada através do *software Statistica®*, um programa de soluções analíticas desenvolvido pela StatSoft que inclui a visualização, análise e gestão de dados e ferramentas de pesquisa de dados.

Para mais informação sobre exemplos e elaboração do teste de Kolmogorov-Smirnov, sugere-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012).

3.9.13 Transformação de Box e Cox

Box e Cox em 1964 desenvolveram um método que permite determinar o parâmetro de transformação (λ) mais adequado, de forma a minimizar a variação residual, assegurar a homogeneidade da variância e a Normalidade dos dados (Pereira & Requeijo, 2012). Esta transformação é dada por:

$$Y_i(\lambda) = \begin{cases} \ln(X_i) & \text{se } \lambda = 0 \\ \frac{X_i^\lambda - 1}{\lambda} & \text{se } \lambda \neq 0 \end{cases} \quad (3.15)$$

Atualmente existem vários *softwares*, que tornam a aplicação da transformação de Box e Cox mais acessível (Pereira & Requeijo, 2012). No caso de estudo, será utilizado o *software Statistica®*.

Para mais informação sobre exemplos e elaboração da transformação de Box e Cox, sugere-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012).

3.9.14 Teste de comparação de duas variâncias

O teste de hipóteses é um método de inferência estatística que permite verificar através dos resultados de uma amostra, se determinada hipótese feita sobre uma população ou mais populações deve ser ou não rejeitada. A hipótese que se pretende testar é a Hipótese Nula (H_0) a qual se refere sempre a uma igualdade. Por outro lado, a Hipótese Alternativa (H_1) contém sempre uma desigualdade na sua formulação e constitui, como o nome indica, uma alternativa à Hipótese Nula (Pereira & Requeijo, 2012).

Desta forma, caso se queira atestar sobre as variâncias de duas populações formula-se o seguinte teste,

$$\begin{aligned}H_0: \sigma_1^2 &= \sigma_2^2 \\H_1: \sigma_1^2 &\neq \sigma_2^2\end{aligned}\tag{3.16}$$

Onde a estatística de teste é definida por:

$$F_0 = \frac{S_1^2}{S_2^2}\tag{3.17}$$

em que S_1^2 e S_2^2 são as variâncias amostrais calculadas a partir dos dados recolhidos de duas populações com dimensões n_1 e n_2 .

A Hipótese Nula é rejeitada caso $F_0 > F_{\frac{\alpha}{2};(n_1-1);(n_2-1)}$ ou se $F_0 < F_{(1-\frac{\alpha}{2});(n_1-1);(n_2-1)}$.

De salientar, que este teste pressupõe que as duas populações são Normais, logo é necessário verificar primeiro a Normalidade dos dados antes da formulação do teste de hipótese.

Capítulo 4 - Caracterização da organização: INSA, I.P – PNAEQ

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), fundado em 1989 pelo médico e humanista Ricardo Jorge (Porto, 1858 – Lisboa, 1939), é um organismo público que desenvolve uma tripla missão como laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde.

Neste capítulo apresenta-se uma descrição da instituição e do PNAEQ, onde irão ser identificados os objetivos, funcionamento geral e a estrutura organizacional.

4.1 Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

Conforme a Lei Orgânica do Instituto Ricardo Jorge, aprovada e publicada no Decreto-Lei nº. 27/2012 publicado a 8 de fevereiro de 2012, o INSA, I.P. é um organismo público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio. Dirigido por um conselho Diretivo, composto por um Presidente e um vogal. Dispõe de unidades operativas na sua sede em Lisboa, em centros no Porto (Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira) e em Águas de Moura (Centro de Estudos de Vetores e Doenças Infeciosas Doutor Francisco Cambournac) (INSA I.P, n.d.-a). Atualmente, os recursos humanos ultrapassam os 400 colaboradores dos quais mais de metade possui formação universitária, incluindo 60 funcionários com grau de doutor ou equivalente. (INSA I.P, n.d.-b, 2018).

4.1.1 História

Fundado como Instituto Central de Higiene, em 1899, tinha como objetivo conceber habilitação técnica e profissional do exercício sanitário após surgir a necessidade de combater um surto de peste bubónica. Em 1929 passou a chamar-se Instituto Central de Higiene Dr. Ricardo Jorge, nome que manteve até 1945, aquando da Reorganização da Assistência Social, tendo passado a designar-se por Instituto Superior de Higiene. Em 1971, após uma importante reforma global dos serviços de saúde, o Instituto recebeu a designação que manteve até hoje, onde se destaca a investigação aplicada, a formação pós-graduada e os serviços à comunidade, como laboratório nacional de referência (INSA I.P, n.d.-c, 2018).

A evolução do instituto ao longo dos anos encontra-se, resumidamente, na Figura 4.1.



Figura 4.1 - Evolução do INSA, I.P.

4.1.2 Missão, Visão e Atribuições

Como laboratório nacional de referência, o INSA, I.P. tem por missão contribuir para “ganhos em saúde pública através de atividades de investigação e desenvolvimento tecnológico, atividade laboratorial de referência, observação da saúde e vigilância epidemiológica, bem como coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial, difundir a cultura científica, fomentar a capacitação e formação e ainda assegurar a prestação de serviços diferenciados nos referidos domínios”(INSA I.P, n.d.-d).

A visão do Instituto passa pelo “investimento nas competências enquanto entidade de referência no sistema de saúde, procurando assegurar de forma sistemática e sustentável a governabilidade, a inovação e a qualidade visando o benefício de toda a população” (INSA I.P, 2018).

Uma das atribuições do INSA, I.P. enquanto laboratório do Estado no setor da saúde é “Promover, organizar e coordenar programas de avaliação, nomeadamente na avaliação externa da qualidade laboratorial e colaborar na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde” (INSA I.P, n.d.-d).

4.1.3 Funções Essenciais

Conforme explícito no plano de atividades do INSA, I.P. 2018, encontram-se descritas as atividades referentes às principais funções que o instituto se propõe, para concretizar a sua missão. Na Tabela 4.1 encontram-se as descrições de cada uma das funções essenciais do INSA.

Tabela 4.1 – Descrição das Funções essenciais do INSA, I.P.

Função	Descrição
Investigação e Desenvolvimento (I&D)	Investigar as necessidades em saúde pública, através da gestão científica operacional e financeira dos programas de I&D deste setor. Colaborar com a Direção Geral de Saúde (DGS) e com o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., ao nível da investigação científica.
Formação	Promover as capacidades dos investigadores e técnicos nas competências socioprofissionais através da formação interna dos colaboradores do INSA, I.P. e da oferta formativa a outros profissionais da área da saúde nas áreas da especialidade e responsabilidade do instituto.
Difusão da cultura científica	Promover ações de divulgação da cultura científica, numa perspetiva da saúde através do desenvolvimento de ações de cooperação nacional e internacional.
Observação em saúde e vigilância epidemiológica	Promover, organizar e coordenar programas de observação em saúde com o objetivo de desenvolver planos de prevenção e controlo de doenças; Avaliar a execução e os resultados das políticas do Programa Nacional de Saúde e dos programas de saúde do Ministério da Saúde. Planear e executar o programa nacional de diagnóstico precoce.
Prestação de serviços diferenciados	Prestar assistência diferenciada para a prevenção e diagnóstico em serviços diferenciados remunerados, laboratoriais e assessoria científica e técnica.
Atividade laboratorial de referência	Assegurar o apoio técnico-normativo nos laboratórios de saúde pública e a resposta laboratorial em caso de emergência biológica.
Avaliação externa da qualidade	Promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade laboratorial.

4.1.4 Estrutura Orgânica

O conselho diretivo é o órgão responsável pela gestão, planeamento, coordenação e avaliação da atividade do Instituto Ricardo Jorge, bem como pela direção dos respetivos serviços, em conformidade com a lei e com as orientações governamentais.

De acordo com a Portaria nº 162/2012, de 22 de maio, e para a prossecução da sua missão e atribuições o INSA, I.P. está estruturado em seis departamentos de natureza técnico-científica que integram unidades funcionais, criadas por deliberação do conselho diretivo.

Das estruturas técnico-científicas destaca-se o Departamento de Epidemiologia que desenvolve atividades no âmbito da epidemiologia e bioestatística aplicadas, onde está inserida a Unidade de Avaliação Externa da Qualidade com o Programa de Avaliação Externa da Qualidade, onde o presente estudo foi realizado.

Para uma perceção mais clara, a Figura 4.2 representa o organograma do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

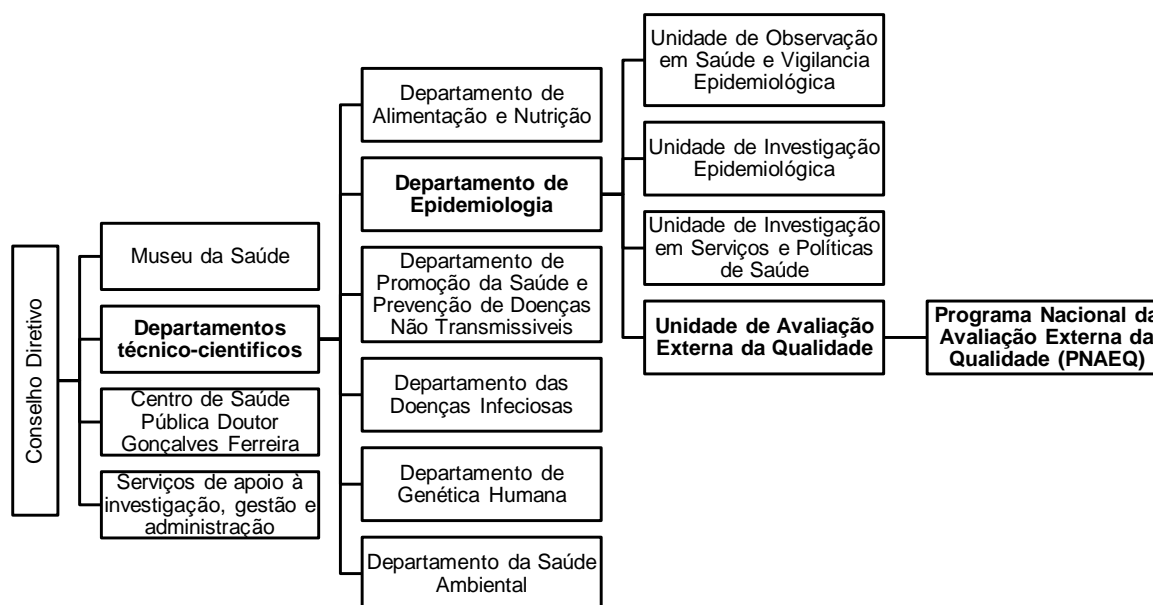


Figura 4.2 - Organograma do INSA, I.P. (Adaptado de INSA (n.d -d))

4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) iniciou-se em 1978 e está inserido na unidade de Avaliação Externa da Qualidade do Departamento de Epidemiologia desde 2013. É da sua competência promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade para entidades que exerçam atividade no setor da saúde.

O PNAEQ disponibiliza vários programas de Avaliação Externa da Qualidade, abrangendo nove áreas distintas, nomeadamente: Anatomia Patológica, Clínica, Ecotoxicologia, Genética, Microbiologia de Águas, Microbiologia de Alimentos, Microbiologia do Ar, Microbiologia de Areias, POCT (*point of care test*), onde participam cerca de 300 laboratórios de Portugal Continental e insular, bem como laboratórios pertencentes à comunidade de países de Língua Portuguesa e outros.

Segundo o despacho nº 8835/2001, é de exigência legal que os laboratórios de análises clínicas participem em ensaios de avaliação da qualidade assim como também é obrigatório esta participação para todos os laboratórios acreditados pelas normas NP EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração) e NP EN ISO/IEC 15189:2014. (PNAEQ, 2016).

O PNAEQ é membro da EQALM “European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine” e colabora com outras entidades organizadoras de programas de AEQ internacionais, nomeadamente a Labquality (Finlândia), PHE (Reino Unido), ECAT (Ho-

landa), PNCQ (Brasil), entre outras (PNAEQ, 2016). Conta também com a colaboração de diversos peritos convidados organizados em Grupos de Trabalho que participam na seleção e preparação de amostras, na avaliação dos resultados dos participantes e das metodologias utilizadas e contribuem também com a emissão de pareceres técnico-científicos enviados nos relatórios de avaliação do desempenho e na formação dos participantes quando são identificadas necessidades de formação após a avaliação do desempenho nos ensaios efetuados ao longo do tempo (INSA I.P, n.d.-e; PNAEQ, 2016).

O caso de estudo desenvolvido na presente dissertação foi realizado no âmbito de um dos serviços prestados pelo INSA, I.P. especificamente no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) inserido na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade do Departamento de Epidemiologia.

4.2.1 Objetivos

A participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade permite aos laboratórios através da comparação dos seus resultados com os dos seus pares, avaliar e monitorizar o seu desempenho pela deteção de erros e implementação de medidas corretivas e de melhoria, permitindo assim aumentar o nível de qualidade laboratorial, assegurando a comparabilidade e uniformidade dos resultados clínicos dos participantes (PNAEQ, 2016) beneficiando assim não só os participantes e os seus utentes, como o diagnóstico, tratamento, controlo e prevenção das doenças e a promoção da saúde pública.

4.2.2 Estrutura do PNAEQ

O PNAEQ dispõe atualmente de mais de 250 programas de avaliação externa da qualidade (AEQ). Na Figura 4.3 encontram-se representadas as áreas funcionais do PNAEQ. A área clínica divide-se em 13 valências e apresenta cerca de 180 programas. Dependendo dos parâmetros escolhidos a analisar pelo participante e do programa específico, é processado segundo as características específicas do programa o número de amostras e de ensaios entregues anualmente. Na presente dissertação estudaram-se três parâmetros, Ferro, Ferritina e Transferrina pertencentes aos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia, respetivamente.

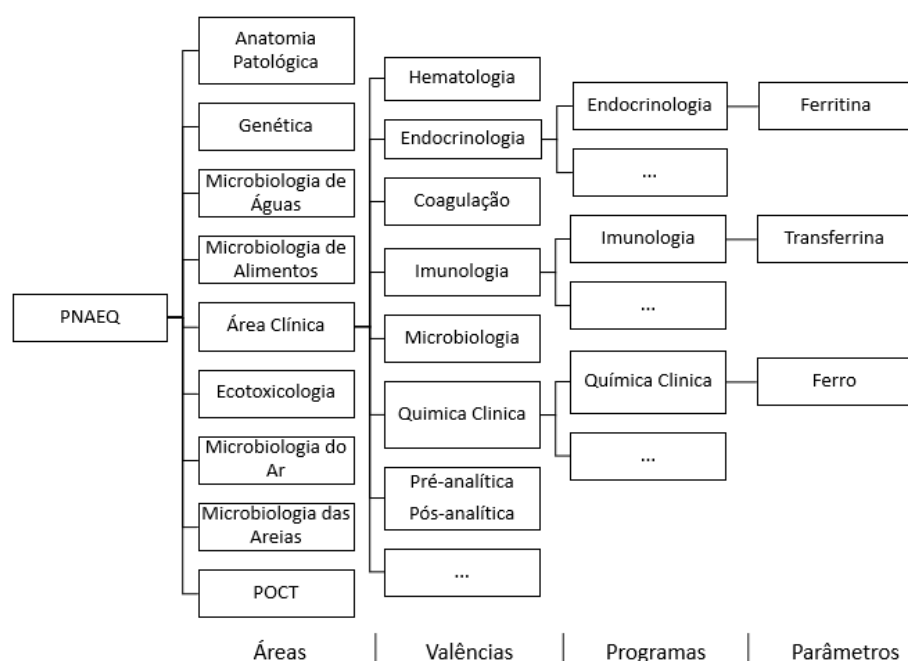


Figura 4.3 - Áreas Funcionais do PNAEQ. (Adaptado de PNAEQ a, 2019)

Os participantes do PNAEQ incluem Laboratórios Hospitalares públicos ou privados, Laboratórios de Saúde Pública, Laboratórios de análises Ambientais, Laboratórios de Anatomia Patológica, Farmácias comunitárias, Laboratórios de Águas, SMAS/EMAS, Estabelecimentos de Ensino, Empresas, Câmaras Municipais, Termas, Laboratórios de Alimentos, Indústrias alimentares e Organizações não-governamentais.

Na implementação dos diferentes programas de AEQ, o PNAEQ segue a metodologia de organização em grupos de trabalho nacionais e internacionais indicada na norma ISO/IEC 17043:2010. Estes grupos de trabalho promovem a melhoria dos serviços prestados, através da participação na seleção e preparação de amostras e na avaliação dos resultados dos participantes e das metodologias utilizadas. Contribuem ainda com a emissão de pareceres técnico-científicos enviados nos relatórios de avaliação do desempenho (INSA I.P, n.d.-e; PNAEQ, 2016).

É de referir a importância da colaboração com entidades internacionais organizadoras de avaliação externa, PHE, Labquality, SKML, ECAT, PNCQ, entre outras, uma vez que possibilita a oferta de um maior número de programas aos participantes. Caso não existisse estas colaborações, o PNAEQ apenas conseguiria disponibilizar cerca de 30 programas. Permite ainda comparar e avaliar os resultados a nível nacional e internacional, de forma a melhorar e uniformizar o nível da qualidade.

4.2.3 Funcionamento Geral de Participação no PNAEQ

O planeamento, as atividades e atribuição/responsabilidade das tarefas relacionadas com o funcionamento do PNAEQ encontram-se representadas na Tabela 4.2.

Tabela 4.2 - Descrição das funções do INSA, I.P

Ordem	Atividade	Responsabilidade	Descrição
1	Divulgação	PNAEQ	Os diferentes programas disponibilizados com a calendarização ao longo do ano e o seu preçário são divulgados no Livro Especificações PNAEQ através do <i>site</i> do INSA, I.P., <i>e-mail</i> e outros meios de comunicação entre o PNAEQ e os participantes, para que os participantes se possam inscrever de acordo com as suas necessidades.
2	Inscrição	Participantes	A inscrição é realizada pelo envio pelo participante da documentação específica requerida (Identificação legal e fiscal do participante; Quadro de inscrições); PNAEQ atribui um número ao participante, só conhecido pelo próprio e pelo responsável da organização do programa.
3	Preparação dos ensaios	PNAEQ	A preparação dos ensaios é realizada através da aquisição de amostras apropriadas às necessidades e ao número de participantes inscritos e etiquetagem com codificação da amostra (quando o ensaio inclui amostras), pode incluir questionários, folha de resposta, carta de instruções e tabelas de codificação referentes aos equipamentos/reagentes.

Tabela 4.2 - Descrição das funções do INSA, I.P. (Continuação)

Ordem	Atividade	Responsabilidade	Descrição
4	Envio dos ensaios	PNAEQ	O envio dos ensaios é processado de acordo com as características de cada programa. Esse envio é acompanhado ou não de amostras, tabelas de codificação referentes aos equipamentos/reagentes ou questionários, incluindo sempre carta de instruções e folha de resposta.
5	Determinação dos parâmetros	Participantes	A determinação analítica dos parâmetros em análise/resposta aos questionários é realizada conforme o trabalho feito normalmente para os utentes, tendo em atenção a documentação anexada aquando do envio.
6	Envio dos resultados	Participantes	Os resultados deverão ser enviados segundo o formato da folha de resposta até à data indicada na mesma, por <i>e-mail</i> ou <i>fax</i> .
7	Análise e estatística	PNAEQ	É realizado um tratamento estatístico dos resultados através da utilização de estatísticas adequadas ao ensaio, que permite a comparação de desempenho entre participantes e com o valor referência/consenso sempre que aplicável.
8	Elaboração de relatórios e avaliação	PNAEQ	Os relatórios são elaborados considerando a análise estatística e avaliação do desempenho geral do ensaio, sendo posteriormente enviados para os participantes.
9	Análise dos relatórios individuais	Participantes	Através da informação quantitativa e qualitativa presente no relatório, o laboratório procede à análise do seu desempenho.
10	Análise e implementação de melhorias	Participantes	Se necessário serão sugeridas recomendações e comentários, o que possibilita aos participantes a apreciação do seu desempenho e implementação de ações preventivas e corretivas.
11	Certificados	PNAEQ	É enviado um certificado de participação a cada laboratório que tenha participado em pelo menos 51% dos ensaios do ano em curso.

4.2.4 Evolução do PNAEQ

Para corresponder às necessidades dos participantes, o PNAEQ têm vindo a disponibilizar um número alargado de programas de AEQ. Alguns dos programas são descontinuados se não houver inscrição pelos participantes que justifique a sua realização. Para atestar o aumento do número de programas na área clínica disponibilizados pelo PNAEQ foi traçado o gráfico da Figura 4.4.

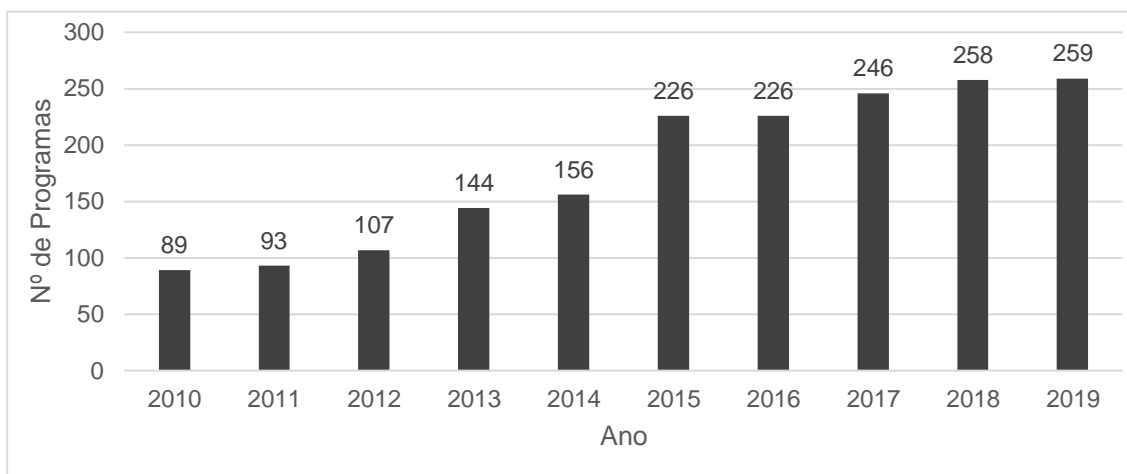


Figura 4.4 - Número de Programas disponibilizados pelo PNAEQ na área clínica.

Contrariamente ao que ocorre com o número de programas disponibilizados, o número de participantes inscritos tem vindo a diminuir ao longo dos anos. No gráfico da Figura 4.5, verifica-se uma diminuição acentuada do número de participantes nos programas de AEQ na área clínica entre os anos de 2012 e 2013. Tal pode ter ocorrido devido à conjuntura económica em que Portugal se encontrava e devido ao aumento do número de laboratórios de pequenas dimensões adquiridos pelas grandes cadeias de laboratórios. O aumento do número total de inscritos no PNAEQ em 2019 deve-se às inscrições em programas adequados a POCT, num trabalho conjunto e em estreita colaboração entre o PNAEQ e o Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT), a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e a Associação Farmácias de Portugal (AFP).

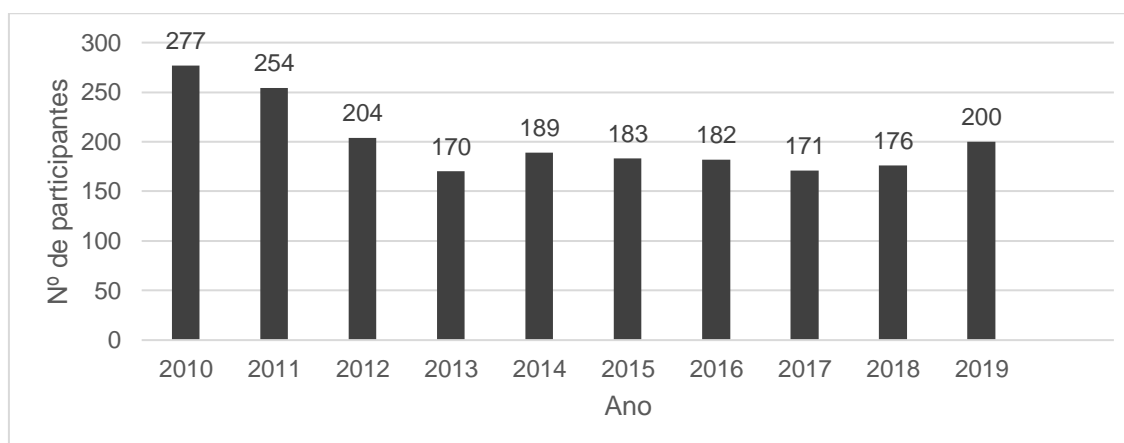


Figura 4.5 - Número de participantes nos programas de AEQ da área clínica.

Apesar do número de participantes ter diminuído ao longo do tempo, através da análise dos inquéritos de satisfação do cliente de 2018, é possível confirmar que a maior parte dos participantes (60%) avalia o serviço prestado pelo PNAEQ como “Bom”. Incidindo as percentagens mais elevadas de “Insatisfeito” no “Preenchimento das folhas de resposta” e no “Custo dos programas”, com a 2,3% e 3,8% respetivamente. Isto comprova que o PNAEQ continua a ter um papel essencial na melhoria da qualidade dos resultados laboratoriais em Portugal (PNAEQ, 2018).

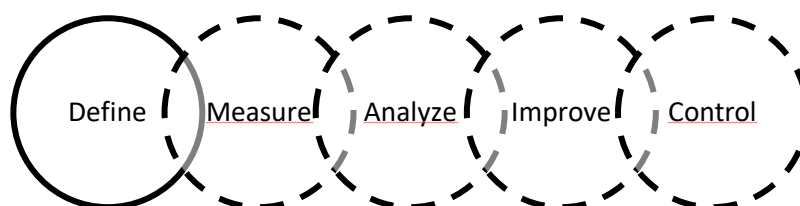
Capítulo 5 - Estudo de Caso

O presente estudo de caso, centra-se na aplicação do Seis Sigma enquanto metodologia e métrica aos resultados laboratoriais no âmbito da AEQ. Para tal, o estudo foca-se nos resultados analíticos dos participantes no PNAEQ, com o principal objetivo de avaliar o desempenho laboratorial. Neste caso, os parâmetros selecionados foram o Ferro, Ferritina e Transferrina dos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia, respetivamente.

Através deste estudo pretende-se que a metodologia Seis Sigma contribua para a redução da variabilidade dos resultados interlaboratoriais, através da análise de procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos e dos resultados de controlo de qualidade. Assim, de modo a alcançar o objetivo delineado, recorreu-se à aplicação do ciclo DMAIC. De seguida, apresenta-se pormenorizadamente todo o trabalho desenvolvido em cada fase.

5.1 Fase Define

A fase *Define* é a primeira fase do ciclo DMAIC. Os principais objetivos são a seleção e definição do projeto, compreensão do(s) processo(s) envolvido(s), descrição do problema e definição das metas a atingir. É também fundamental definir a equipa de trabalho, atribuir as funções de cada elemento, definir cronologicamente o projeto, definir concretamente quem é o cliente e quais os seus requisitos da qualidade e especificações de forma a cumprir as suas expectativas.



Um resumo das atividades desenvolvidas, bem como as ferramentas da qualidade utilizadas nesta fase encontra-se representado na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Atividades realizadas na fase *Define* e respetivas técnicas e ferramentas utilizadas.

Fase <i>Define</i>	
Objetivo	Ferramenta(s) utilizada(s)
Seleção do Projeto	-
Descrição e documentação do objetivo geral do projeto e responsabilidades dos vários elementos	Project Charter
Identificação das características críticas da qualidade e exigências do cliente	VOC e CTQ
Conhecimento geral do processo envolvido no projeto	SIPOC

5.1.1 Seleção do projeto

O diagnóstico do metabolismo do Ferro no utente deve incluir um perfil hematológico completo com a inclusão dos parâmetros Ferritina e Transferrina. O Ferro desempenha funções importantes no corpo, como a formação e funcionamento da hemoglobina. É armazenado como Ferritina, uma proteína de alto peso molecular e a sua concentração sérica correlaciona-se com os stocks totais de Ferro do organismo e é transportado no sangue por uma proteína denominada Transferrina (Connor *et al.*, 1990; Soppi, 2018). Por se tratar de um sistema interligado, as alterações dos níveis séricos do Ferro, influenciarão os níveis dos parâmetros Ferritina e Transferrina. Os distúrbios do Ferro estão entre as doenças mais comuns (Connor *et al.*, 1990), sendo essencial

assegurar que a determinação da concentração sérica através de exames laboratoriais seja precisa e exata, permitindo assim orientar diagnósticos clínicos e monitorizar intervenções terapêuticas.

Dada a importância do diagnóstico do metabolismo do Ferro, os elementos da equipa Seis Sigma decidiram focar o projeto na avaliação de desempenho dos participantes dos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia nos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina, respetivamente.

5.1.2 Project Charter

Após a seleção do âmbito do projeto, foi necessário realizar com toda a equipa Seis Sigma a declaração do projeto (*Project Charter*). Para que todos os elementos compreendessem o principal objetivo do projeto compilou-se num só documento toda a informação referente à missão e âmbito do projeto, descrição do problema, meta a alcançar, restrições e suposições, constituição da equipa de trabalho e, por fim, planeamento temporal do projeto. O *Project Charter* encontra-se representado na Tabela 5.2.

Tabela 5.2 - Project Charter.

Data de Início:	01-03-2019	Data de Fim:	31-07-2019
Nome de Projeto			
Aplicação da metodologia Seis Sigma na avaliação dos resultados laboratoriais dos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.			
Instituição	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) inserido na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade no Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Nacional Ricardo Jorge.		
Missão	Harmonizar os resultados entre os laboratórios participantes nos programas do PNAEQ relativamente aos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina, através do aumento do nível da qualidade Sigma. Utilização do Seis Sigma enquanto métrica e metodologia, pelo meio do ciclo DMAIC e o uso de diferentes técnicas e ferramentas da qualidade, com o propósito de reduzir a inexatidão.		
Âmbito	Atuar nos resultados dos laboratórios participantes nos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia dos parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina, respetivamente.		
Problema			
Através do cálculo da percentagem de inexatidão (Bias) é possível constatar grande variabilidade entre os resultados dos laboratórios participantes.			
Meta			
Pretende-se obter um nível de qualidade Sigma de $3,5\sigma$ para cada um dos parâmetros em estudo, mediante a implementação de ações de melhoria ao nível dos processos.			
Dados Históricos	Resultados dos laboratórios participantes no programa de Química Clínica do parâmetro Ferro durante o ano de 2018. Resultados dos laboratórios participantes nos programas de Endocrinologia e Imunologia dos parâmetros Ferritina e Transferrina entre os anos de 2017 e 2018.		

Tabela 5.2 - Project Charter (Continuação)

Restrições e Suposições		
Existem diferentes equipamentos de medição, calibradores, métodos e reagentes nos laboratórios o que favorece o aumento da inexatidão entre os resultados.		
A implementação das melhorias previstas no projeto em todos os participantes, pode ser difícil devido a alguma resistência para a mudança ou pela falta de meios.		
Devido ao curto espaço temporal do projeto, as etapas do ciclo de DMAIC podem ser difíceis de completar.		
Como os dados de CQI são de difícil acessibilidade, não é possível utilizar o erro total (junção da imprecisão e da inexatidão).		
Equipa de Trabalho		
Nome	E-mail	Responsabilidade
Ana Paula Faria	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt	Coordenadora do Projeto
Armandina Miranda	armandina.miranda@insa.min-saude.pt	Coordenadora do Projeto
Helena Correia	helenacorreia@insa.min-saude.pt	Técnica Superior de Suporte
Ana Cardoso	ana.cardoso@insa.min-saude.pt	Técnica Superior de Suporte
Ana Paula Faria	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt	Perita
José Requeijo	jfgr@fct.unl.pt	Supervisor Global
Catarina Rodrigues	a.catarina.rodrigues@insa.min-saude.pt	Elemento Pivot

De maneira a planear as várias atividades a desenvolver ao longo do projeto, nomeadamente as fases do ciclo DMAIC, foi construído o cronograma preliminar do projeto, que se apresenta na Tabela 5.3.

Tabela 5.3 - Cronograma preliminar.

Atividade	Duração das Atividades	Períodos (semanas):																			
		Março				Abril				Maio				Junho				Julho			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Pesquisa Bibliográfica	14																				
Ciclo de DMAIC	20																				
Define	2																				
Measure	5																				
Analyze	3																				
Improve	3																				
Control	2																				
Elaboração do Relatório	15																				

5.1.3 Características críticas da qualidade na perspetiva do cliente: VOC e CTQ

De maneira a reconhecer as necessidades, expectativas e perceções dos laboratórios em participar nos programas de avaliação externa da qualidade, recorreu-se à análise dos requisitos específicos do cliente. (VOC, *Voice of Customer*).

Foi enviado um questionário (Anexo A) aos laboratórios participantes, com o objetivo de identificar as características críticas da qualidade laboratorial que apoiem a realização deste projeto. O gráfico representado na Figura 5.1 apresenta as respostas de 21 laboratórios.

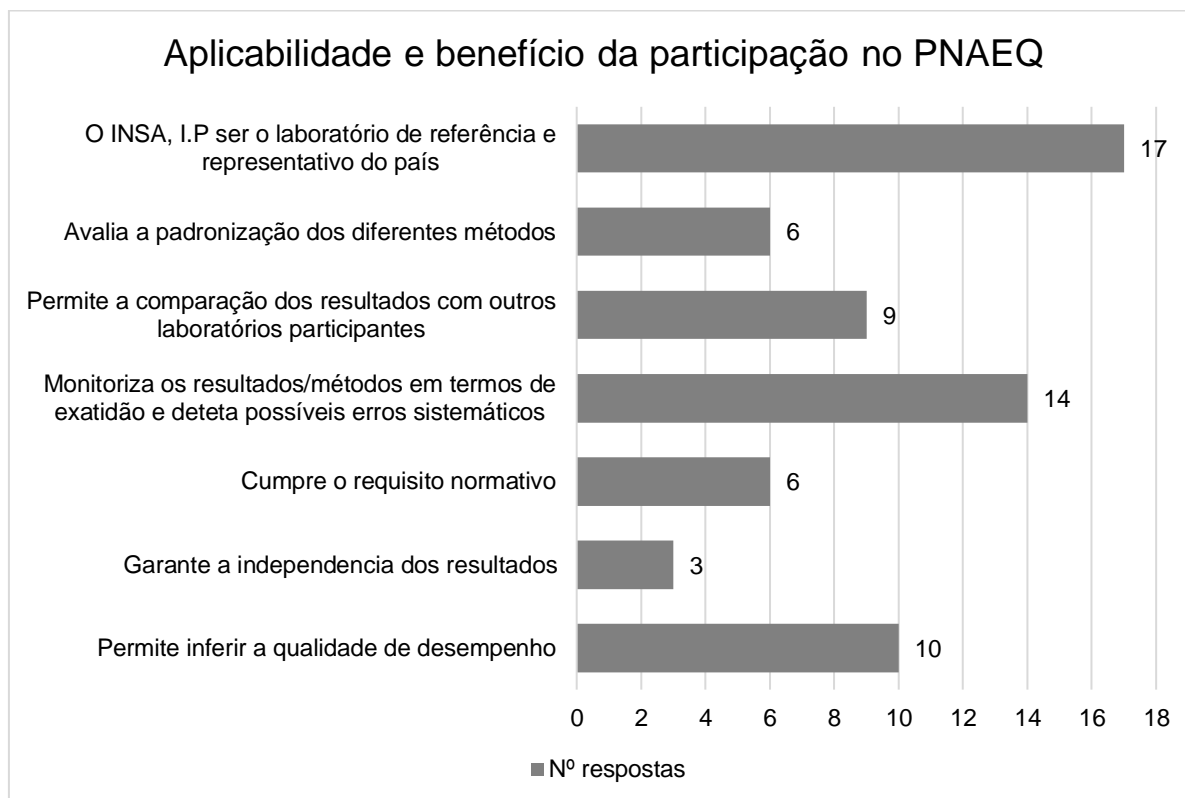


Figura 5.1 - Respostas dos laboratórios clínicos ao questionário.

Através da análise das respostas ao questionário foi possível identificar as seguintes características críticas da qualidade (CTQ, *Critical to Quality*):

1. Qualidade do desempenho (*Bias*);
2. Harmonização dos resultados interlaboratoriais;
3. Independência e qualidade da entidade organizadora de AEQ.

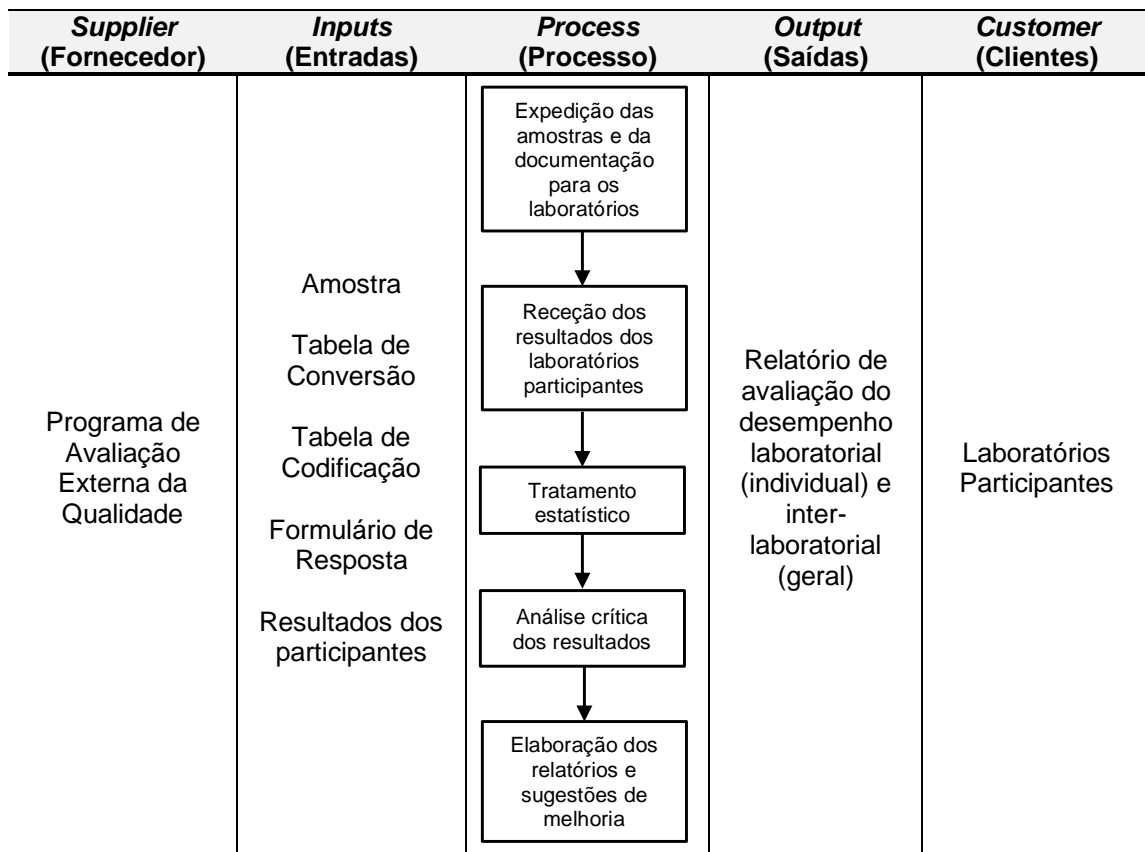
5.1.4 Descrição do processo: Diagrama SIPOC

O diagrama SIPOC, apresentado na Tabela 5.4, tem o objetivo de definir e esclarecer todos os membros da equipa, o processo principal do projeto onde se irá aplicar a metodologia Seis Sigma.

No processo em estudo, o PNAEQ é o fornecedor e os laboratórios participantes são considerados os clientes. O PNAEQ é considerado o fornecedor, uma vez que é da sua responsabilidade disponibilizar aos laboratórios participantes os programas de AEQ: conjunto de amostras de controlo, documentação (tabelas de conversão de unidades, codificação de métodos, equipamentos e calibradores utilizados e formulário de resposta) e relatório de avaliação de desempenho. Enquanto, os laboratórios participantes são classificados como cliente, pois recebem os relatórios de avaliação de desempenho enviados pelo PNAEQ, o *output* do processo, auxiliando-os na implementação de ações de melhorias descritas no relatório.

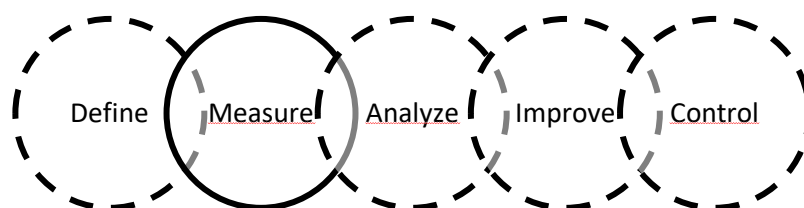
As diversas atividades que fazem parte integrante do processo em análise apresentam-se sucintamente descritas na coluna referente ao processo, sendo estas da responsabilidade do PNAEQ.

Tabela 5.4 – Diagrama SIPOC.



5.2 Fase Measure

A segunda fase do ciclo DMAIC é a fase *Measure*. O principal objetivo desta fase é quantificar e medir o estado atual do processo em estudo, através da recolha de dados e análise de toda a informação relevante ao processo. A informação recolhida é tratada nesta fase e será considerada no desenvolvimento da fase seguinte.



Na Tabela 5.5 apresentam-se as várias técnicas e ferramentas utilizadas para o desenvolvimento das atividades descritas nesta fase do estudo de caso.

5.2.1 Recolha dos Dados

Os parâmetros, Ferro, Ferritina e Transferrina a estudar neste trabalho fazem parte de três diferentes programas de Avaliação Externa da Qualidade do PNAEQ, em que são enviadas duas amostras de controlo com diferentes concentrações em cada um dos ensaios. O Ferro está incluído ao Programa de Química Clínica, com a programação de seis ensaios por ano. A Ferritina está incluída no Programa de Endocrinologia, com a programação de quatro ensaios por ano e a Transferrina está incluída no Programa de Imunologia, com a programação de três ensaios por ano. Após determinação da concentração dos parâmetros por parte dos participantes e envio

dos resultados obtidos, cabe ao PNAEQ realizar o tratamento estatístico dos dados, validar e elaborar os relatórios de avaliação.

Deste modo, os dados utilizados para este estudo de caso foram os resultados determinados pelos laboratórios participantes referentes ao período de 2017 e 2018 para a Ferritina e Transferrina. Foram avaliados os resultados de 2018 para o parâmetro Ferro. Relativamente a cada parâmetro, Ferro, Ferritina e Transferrina, foram recolhidos dados de 12, 16 e 12 amostras, respetivamente.

Tabela 5.5 – Atividades realizadas na fase *Measure* e respetivas técnicas e ferramentas utilizadas.

Fase <i>Measure</i>	
Objetivo	Ferramenta(s) utilizada(s)
Recolha da informação apropriada para o cálculo do nível da qualidade Sigma.	Recolha de dados
Eliminação das observações que se diferenciam drasticamente dos restantes.	Tratamento de <i>Outliers</i>
Análise das diferenças existentes entre a utilização de diferentes concentrações da amostra e métodos.	Tabela ANOVA e Pressupostos
Verificação da Normalidade dos dados. Transformação dos mesmos, caso a Normalidade não se verifique.	Teste de Kolmogorov-Smirnov Transformação de Box-Cox
Quantificação do estado atual do processo.	Cálculo do nível da qualidade Sigma
Revisão da meta do projeto.	Project Charter
Identificação e representação da sequência de atividades do serviço prestado pelo PNAEQ.	Mapa do processo

No Anexo B estão presentes os dados históricos relativos a cada parâmetro, onde se apresenta o número de laboratórios que participaram em cada amostra e o respetivo valor alvo, fornecido pelo fabricante das amostras. A tabela apresenta também a classificação da concentração da amostra: “Normal” ou “Patológica”, com base nos valores de referência dos parâmetros.

Considerou-se com base nos valores de referência descritos na Tabela 5.6 que as amostras de controlo seriam classificadas com “Normal” quando os valores do fornecedor se encontravam dentro do intervalo de referência e “Patológica” quando o valor do fornecedor está fora do intervalo de referência.

Tabela 5.6 - Intervalo de referência para os parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.
(Fonte: Heil, Koberstein & Zawta, 2004)

	Valores de Referência	
	Homens	Mulheres
Ferro	[11-28] $\mu\text{mol/L}$	[6-26] $\mu\text{mol/L}$
Ferritina	[22-2790] pmol/L	[45-674] pmol/L
Transferrina	[2-4] g/L	

5.2.2 Tratamento dos Dados

Posteriormente à recolha dos dados, selecionou-se o *Bias* como a medida estatística apropriada ao cálculo da métrica Seis Sigma, uma vez que este permite detetar os erros sistemáticos (inexatidão) de um procedimento analítico. Para cada amostra e para cada laboratório foi efetuado o cálculo do *Bias* absoluto, expresso em valor percentual, pela Equação 5.1.

$$Bias_{\%} = \frac{|Valor\ do\ laborat\acute{o}rio_i - Valor\ alvo\ da\ amostra|}{Valor\ alvo\ da\ amostra} \times 100 \quad (5.1)$$

A inexactidão associada aos resultados obtidos por cada laboratório em cada amostra para os diferentes parâmetros em estudo pode ser consultada no Anexo C.

De seguida, procedeu-se ao tratamento dos *Outliers*, de forma a eliminar os resultados que se afastam drasticamente da média e que poderão influenciar negativamente os resultados. Para tal, calcularam-se os limites superior e inferior do *Bias* em cada amostra, conforme Equação 5.2 e 5.3, com base na média (\bar{X}) e desvio padrão do *Bias* (S).

$$Limite\ Superior\ (LS) = \bar{X}_{Bias} + 3S_{Bias} \quad (5.2)$$

$$Limite\ Inferior\ (LI) = \bar{X}_{Bias} - 3S_{Bias} \quad (5.3)$$

Os valores do *Bias* fora dos limites, foram eliminados e procedeu-se ao recálculo de uma nova média e desvio padrão do *Bias* da amostra em causa. No Anexo C é possível observar o tratamento de *Outliers*.

5.2.3 ANOVA para identificação do agrupamento dos dados

Para o cálculo do nível Sigma dos três parâmetros, Ferro, Ferritina e Transferrina e para definir a forma mais correta de agrupar os dados, por amostra ou por método, procedeu-se a uma Análise de Variância (ANOVA). A tabela ANOVA permitiu obter informações sobre a influência que as duas variáveis (fatores) “concentração da amostra” e “método laboratorial” podem ter na variável dependente (*Bias*).

Devido ao facto dos laboratórios utilizarem vários métodos diferentes, procedeu-se a uma análise cuidadosa, com o objetivo de agrupar os métodos semelhantes. Como se pode observar no Anexo D.

5.2.3.1 Parâmetro Ferro

Com os dados contidos na tabela do Anexo C, efetuaram-se os cálculos necessários ao preenchimento da tabela ANOVA, conforme exposto na seção 3.10.9 do Capítulo 3. A Tabela 5.7 apresenta parte dos cálculos necessários ao preenchimento da tabela ANOVA referente ao parâmetro Ferro.

Tabela 5.7 – Variáveis utilizadas no preenchimento da ANOVA do parâmetro Ferro.

a=2	b=12	N=389	$Y_{...} = 19,0589$	
$FC = \frac{(Y_{...})^2}{N}$ = 0,9509	$\frac{Y_{1..}^2}{n_{i1}} + \dots + \frac{Y_{a..}^2}{n_{ia}}$ = 0,9686	$\frac{Y_{.1.}^2}{n_{j1}} + \dots + \frac{Y_{.b.}^2}{n_{jb}}$ = 1,1436	$\frac{Y_{11.}^2}{n_1} + \dots + \frac{Y_{3b.}^2}{n_b}$ = 0,9838	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2$ = 1,7131

Onde,

“**a**” o número de métodos analisados: Ferene S e Ferrozina;

“**b**” o número de amostras de controlo: 12 amostras de Controlo;

“**N**” o número total de observações;

“**FC**” o fator de correção;

“**n**” o número de replicações para a experimentação, ou seja, o número de laboratórios que obteve um resultado com um dos métodos utilizados nas amostras em estudo, sendo esse número variável, pelo facto de não existir um número igualmente distribuído de laboratórios a utilizar os mesmos métodos e do número de laboratórios participantes variar durante o período em estudo.

A Tabela 5.8 apresenta os resultados da tabela ANOVA para o parâmetro Ferro, com um nível de significância de 5%.

Tabela 5.8 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferro.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0,19273	11	0,017521	12,2862	0,000000
Métodos	0,017697	1	0,017697	12,4095	0,000481
Amostras*Método	0,032864	11	0,002988	2,095	0,019985
Erro	0,520511	365	0,001426		
Total	0,762147	388			

De forma a validar os pressupostos subjacentes à ANOVA é necessário realizar a análise de resíduos, através dos resíduos (Anexo E). A análise de resíduos consiste na validação dos seguintes pressupostos: Normalidade, homogeneidade da variância e independência. Para tal recorreu-se ao *software Statistica®*. O pressuposto Normalidade, pode ser verificado através do gráfico de probabilidade normal (*Normal Probability Plot*), apresentado na Figura 5.2.

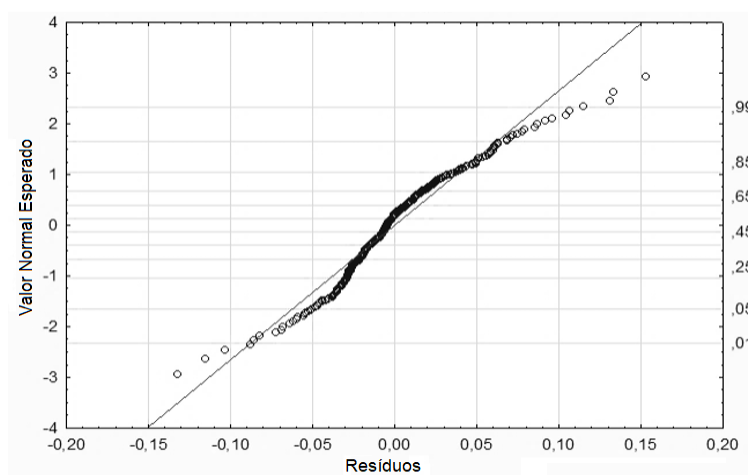


Figura 5.2 - Gráfico de probabilidade Normal do parâmetro Ferro.

Pode-se constatar que a normalidade não é verificada uma vez que os resíduos não se distribuem ao longo da reta.

Para a verificação do pressuposto da Homogeneidade da variância foi construído um gráfico da Figura 5.3 com os valores previstos em função dos valores residuais.

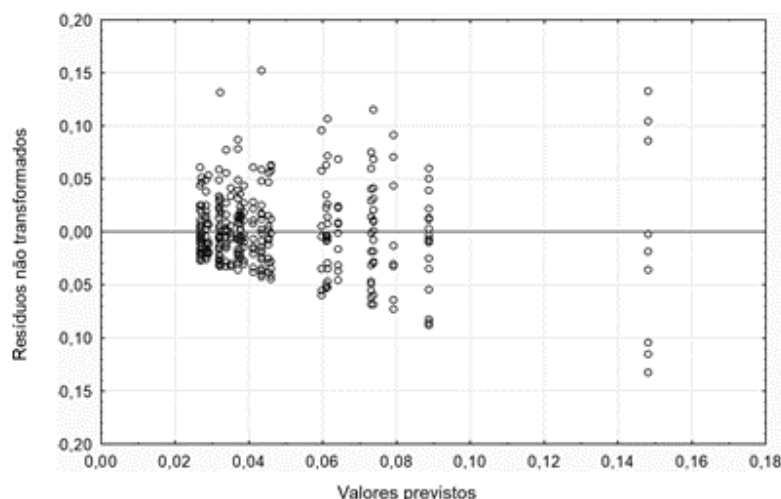


Figura 5.3 - Gráfico dos valores dos resíduos em função dos valores previstos para o parâmetro Ferro.

Como se pode comprovar não existe uma violação evidente do pressuposto uma vez que os dados não apresentam um padrão em forma de “funil”.

O pressuposto da Independência não pode ser verificado, visto não ser possível saber a ordem de execução das medições.

Uma vez que os pressupostos da ANOVA não foram cumpridos, a Normalidade e a Homogeneidade dos dados, foi necessário recorrer à transformação dos dados originais. Foi aplicada a transformação de Box e Cox através do *software Statistica®* (Anexo E). Este tipo de transformação, por si só, já garante o cumprimento dos pressupostos. Para este caso concreto o valor do parâmetro da transformação (λ) é de aproximadamente 0,34, como pode ser observado na Figura 5.4 relativo à probabilidade normal dos dados transformados.

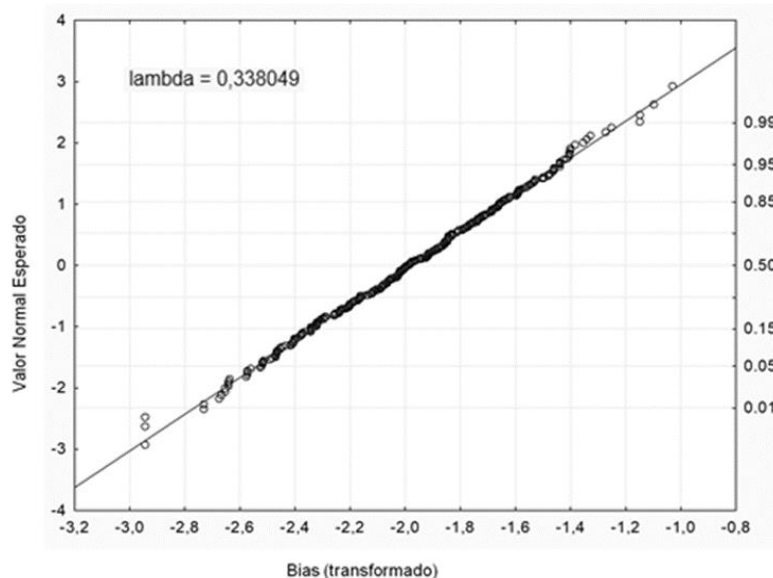


Figura 5.4 - Gráfico de probabilidade normal dos dados transformados.

Pode-se constatar que a Normalidade é verificada uma vez que o valor do *Bias* transformados não se distribuem ao longo da reta.

Realizada a verificação e validação dos pressupostos, contruiu-se com os dados transformados, a tabela ANOVA (Tabela 5.9). Para tal recorreu-se ao *software Statistica®*.

Tabela 5.9 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferro após a transformação dos dados.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	6,694	11	0,609	6,77	0,000000
Métodos	0,727	1	0,727	8,08	0,004721
Amostras*Método	1,410	11	0,128	1,43	0,159016
Erro	32,816	365	0,090		
Total	42,899	388			

A hipótese nula estabelece que as variâncias não são significativamente diferentes, sendo rejeitada quando $F_0 > F_{crítico}$. O valor crítico ($F_{crítico}$), para um nível de significância de 5%, consultado nas tabelas da distribuição de Fisher e a estatística de teste (F_0) calculada na tabela ANOVA, pode ser tomada uma decisão quanto à rejeição da hipótese nula.

Pela análise da Tabela 5.9 verifica-se que os “Métodos” e “Amostras” foram significativamente diferentes ($p\text{-value} < 0,05$), influenciando as medições. Para a interação Amostra*Método é possível verificar que os *Bias* médios não são significativamente diferentes ($p\text{-value} > 0,05$), logo não tem qualquer influência sobre as medições.

Assim, pode-se concluir que os diferentes métodos e as diferentes concentrações das amostras de controlo originam *Bias* significativamente diferentes e por isso, a avaliação do desempenho

laboratorial através do nível de qualidade Sigma é realizado através da estratificação por métodos e concentração de amostras. Deste modo, será obtido um conjunto de 24 valores de nível de qualidade Sigma (12 amostras / 2 métodos) por cada amostra de controlo resultante dos dois métodos utilizados nos seis ensaios por ano, com dois lotes de amostras cada, durante o ano de 2018.

5.2.3.2 Parâmetro Ferritina

Com os dados contidos na tabela do Anexo C, efetuaram-se os cálculos necessários (Tabela 5.10) ao preenchimento da tabela ANOVA referente ao parâmetro Ferritina.

Tabela 5.10 - Variáveis utilizadas no preenchimento da tabela ANOVA.

a=3	b=16	N=472	$Y_{...} = 58,951$	
$FC = \frac{(Y_{...})^2}{N}$ = 59,302	$\frac{Y_{1..}^2}{n_{i1}} + \dots + \frac{Y_{a..}^2}{n_{ia}}$ = 7,5249	$\frac{Y_{.1}^2}{n_{j1}} + \dots + \frac{Y_{.b}^2}{n_{jb}}$ = 7,6266	$\frac{Y_{11.}^2}{n_1} + \dots + \frac{Y_{3b.}^2}{n_b}$ = 8,10153	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2$ = 12,583

Onde,

“**a**” o número de métodos analisados: Imunoenzimático, Luminescência e “Outros”;

“**b**” o número de amostras de controlo: 16 amostras de Controlo;

“**N**” o número total de observações;

“**FC**” o fator de correção;

“**n**” o número de replicações para a experimentação, ou seja, o número de laboratórios que obteve um resultado com um dos métodos utilizados nas amostras em estudo, sendo esse número variável, pelo facto de não existir um número igualmente distribuído de laboratórios a utilizar os mesmos métodos e do número de laboratórios participantes variar durante o período em estudo.

A Tabela 5.11 apresenta os resultados da tabela ANOVA para o parâmetro Ferritina, com um nível de significância de 5%.

Tabela 5.11 - Tabela ANOVA do parâmetro Ferritina.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0.175889	15	0.011726	1.1843	0.280570
Métodos	0.074160	2	0.037080	3.7450	0.024422
Amostras*Método	0.400796	30	0.013360	1.3493	0.106408
Erro	4.198150	424	0.009901		
Total	5.131807	471			

Antes de retirar qualquer conclusão sobre os resultados, é necessário verificar a validade dos pressupostos subjacentes à ANOVA. Para tal é necessário realizar a análise de resíduos, de forma análoga ao realizado para o parâmetro Ferro. No Anexo E encontram-se os resíduos do parâmetro Ferritina.

Para verificar o pressuposto da Normalidade dos resíduos foi construído o gráfico da Figura 5.5, o qual evidência um mau ajustamento dos resíduos à reta, pelo que o pressuposto não poderá ser verificado.

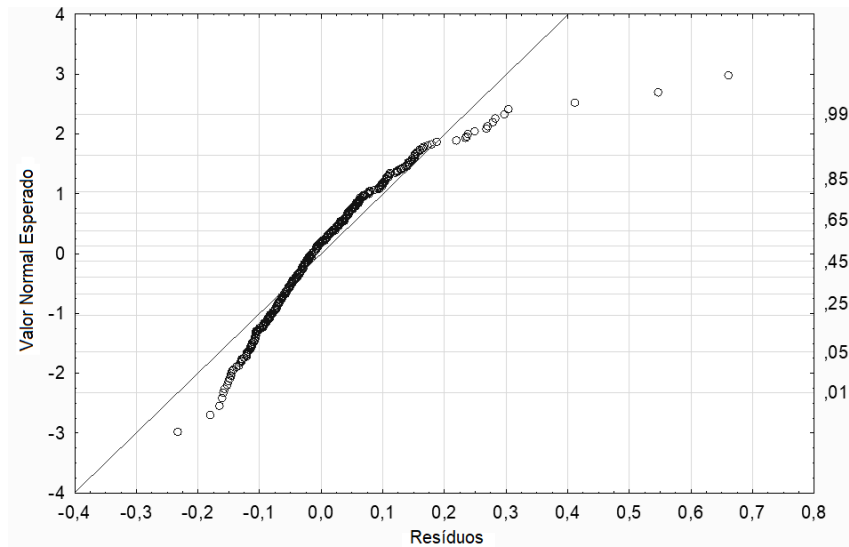


Figura 5.5 – Validação do pressuposto da Normalidade do parâmetro Ferritina.

O pressuposto de Homogeneidade da variância, não é verificado como se pode comprovar pela análise do gráfico, representado na Figura 5.6, o qual indica uma violação do pressuposto uma vez que apresenta uma forma afunilada.

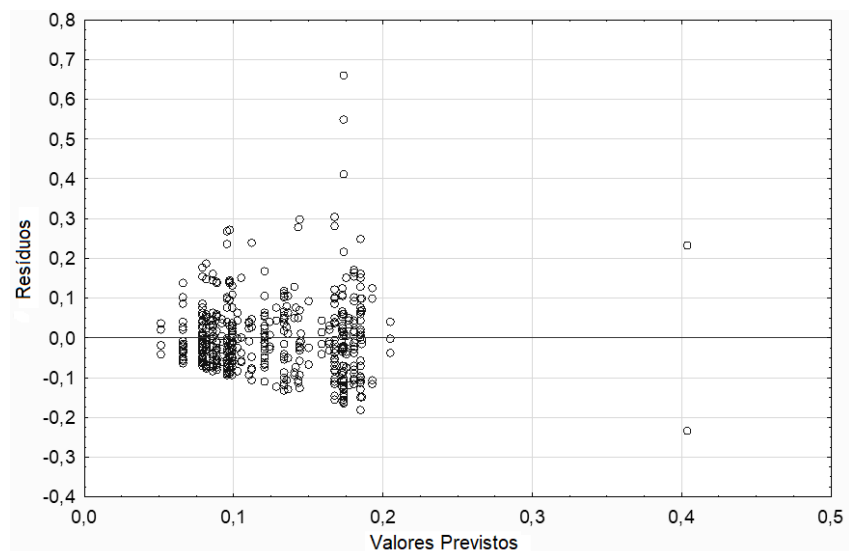


Figura 5.6 – Validação do pressuposto da Homogeneidade da variância do parâmetro Ferritina.

A verificação do pressuposto da Independência não pode ser realizada, visto não ser possível saber a ordem de execução das determinações.

Uma vez que os pressupostos da ANOVA não são cumpridos, é necessário recorrer à transformação de Box e Cox através do *software* Statistica®, que pode ser consultada no Anexo E. Para este caso concreto o valor de λ é de aproximadamente 0,35, como pode ser observado no gráfico representado na Figura 5.7

Posto a validação dos pressupostos, é possível construir através dos dados transformados, a tabela ANOVA, tal como é possível observar na Tabela 5.12. Para tal recorreu-se ao *software* Statistica®.

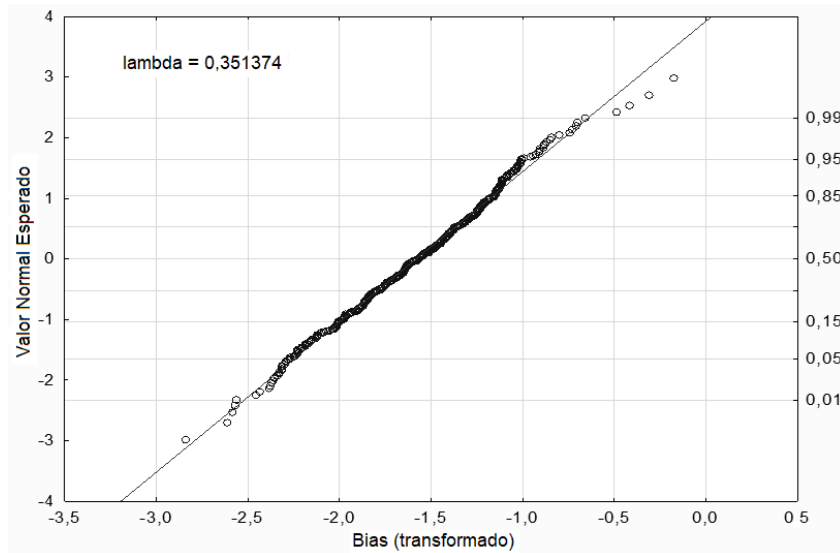


Figura 5.7 - Gráfico de probabilidade normal dos dados transformados do parâmetro Ferritina.

Tabela 5.12 - Tabela ANOVA parâmetro Ferritina após a transformação dos dados.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F ₀	p-value
Amostras	2,4066	15	0,1604	1,110	0,344227
Métodos	1,8235	2	0,9117	6,310	0,001994
Amostras*Método	6,0284	30	0,2009	1,391	0,085427
Erro	61,3645	424	0,1445		
Total	75,5682	471			

A hipótese nula estabelece que as variâncias não são significativamente diferentes, sendo rejeitada caso *p-value* superior a 0,05. Tendo isto em consideração, verifica-se que os “Métodos” são significativamente diferentes, influenciando as medições, uma vez que o *p-value* é inferior a 0,05. Para a interação Amostra*Método e “Amostras” é possível denotar que não são significativamente diferentes (*p-value* > 0,005), logo não tem qualquer influência sobre as medições.

Assim, conclui-se que os diferentes métodos originam *Bias* significativamente diferentes. A avaliação do desempenho laboratorial através do nível de qualidade Sigma, é realizada por método, evitando-se a estratificação por amostras. Deste modo, será obtido um conjunto de 3 valores de nível de qualidade Sigma por cada método resultante das 16 amostras de controlo utilizadas, durante o ano de 2017 e 2018.

5.2.3.3 Parâmetro Transferrina

Com os dados contidos na tabela do Anexo C, efetuaram-se os cálculos necessários ao preenchimento (Tabela 5.13) apresenta parte dos cálculos necessários ao preenchimento da tabela ANOVA referente ao parâmetro Transferrina.

Tabela 5.13 – Variáveis necessárias ao preenchimento da tabela Anova do parâmetro Transferrina.

a=2	b=12	N=164	Y _{...} = 6,36401	
$FC = \frac{(Y_{...})^2}{N}$ $= 0,2470$	$\frac{Y_{1..}^2}{n_{i1}} + \dots + \frac{Y_{a..}^2}{n_{ia}}$ $= 0,2473$	$\frac{Y_{.1.}^2}{n_{j1}} + \dots + \frac{Y_{.b.}^2}{n_{jb}}$ $= 0,2599$	$\frac{Y_{11.}^2}{n_1} + \dots + \frac{Y_{3b.}^2}{n_b}$ $= 0,2644$	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2$ $= 0,4070$

Onde,

“a” o número de métodos analisados: Nefelometria e Imunoturbidimetria;

“b” o número de amostras de controlo: 12 amostras de Controlo;

“N” o número total de observações;

“FC” o fator de correção;

“n” o número de replicações para a experimentação, ou seja, o número de laboratórios que obteve um resultado com um dos métodos utilizados nas amostras em estudo, sendo esse número variável, pelo facto de não existir um número igualmente distribuído de laboratórios a utilizar os mesmos métodos e do número de laboratórios participantes variar durante o período em estudo.

A Tabela 5.14 apresenta os resultados da tabela ANOVA para o parâmetro Transferrina, com um nível de significância de 5%.

Tabela 5.14 - Tabela ANOVA do parâmetro Transferrina.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0,012915	11	0,001174	1,3524	0,202312
Métodos	0,000242	2	0,000242	0,2786	0,598450
Amostras*Método	0,017456	11	0,001587	1,8278	0,054604
Erro	0,121549	140	0,000868		
Total	5.131807	164			

Comparando a estatística de teste F_0 calculada na tabela ANOVA e o valor crítico $F_{crítico}$ pode se verificar que para um nível de significância de 5%, “Amostras”, “Métodos” e a interação “Amostras*Método” não originam Bias significativamente diferentes.

No entanto, as conclusões retiradas da Tabela ANOVA necessitam de ser validadas pelo cumprimento dos pressupostos da mesma através da análise de resíduos. No Anexo E encontram-se os resíduos do parâmetro Transferrina.

O pressuposto Normalidade pode ser verificado através da análise do gráfico da Figura 5.8, o qual comprava um bom ajustamento dos resíduos à reta.

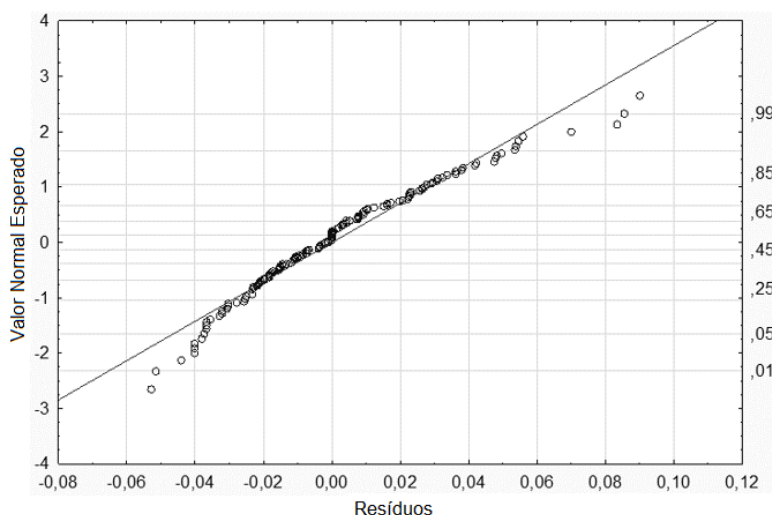


Figura 5.8 - Verificação do pressuposto da Normalidade do parâmetro Transferrina.

Para verificar o pressuposto da Homogeneidade da variância foi construído o gráfico da Figura 5.9, o qual indica uma forma aleatória pelo que se verificou o cumprimento do pressuposto.

A verificação do pressuposto da Independência não pode ser realizada, visto não ser possível saber a ordem de execução das medições.

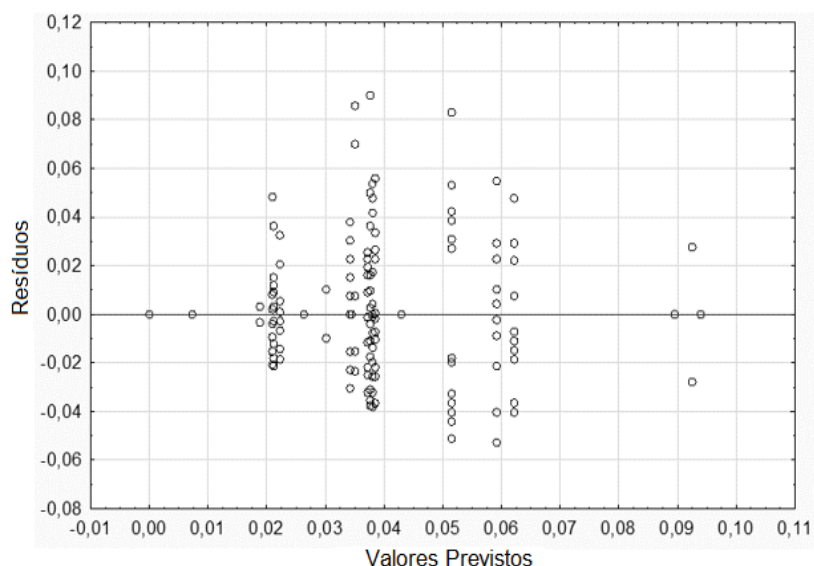


Figura 5.9 - Verificação do pressuposto da Homogeneidade do parâmetro Transferrina.

Assim, a avaliação do desempenho laboratorial através do nível de qualidade Sigma, é realizada por um único conjunto método/amostra. Deste forma, será obtido um valor de nível de qualidade Sigma referente aos dois métodos e às 12 das amostras de controlo analisados durante o ano de 2017 e 2018.

5.2.4 Cálculo do nível de qualidade Sigma

Após o agrupamento dos valores *Bias* em conjuntos, foi possível calcular o nível de qualidade Sigma para os diferentes conjuntos dos parâmetros em estudo, com base no limite de especificação desejável.

5.2.4.1 Verificação da Normalidade dos conjuntos e transformação dos mesmos

É necessário verificar a Normalidade de cada um dos conjuntos de dados referentes à avaliação do desempenho laboratorial antes de proceder ao cálculo do nível de qualidade Sigma para cada um dos parâmetros em estudo.

Com recurso ao *software* Statistica, aplicou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov o qual permitiu concluir que, para um nível de significância de 5%, todos os conjuntos (24) do parâmetro Ferro seguem uma distribuição Normal.

Em relação ao parâmetro Ferritina, dois dos três conjuntos não seguem uma distribuição Normal. Deste modo, é necessário transformar os dados que não seguem uma distribuição Normal de forma a conferir Normalidade aos mesmos, utilizando a transformação Box e Cox. Por último, o conjunto de dados relativo ao parâmetro Transferrina também não segue uma distribuição Normal e foi necessário proceder à transformação dos mesmos.

No Anexo F encontra-se toda a informação descrita anteriormente.

5.2.4.2 Definição da especificação da qualidade

Para calcular o nível da qualidade Sigma, será necessário definir a especificação da qualidade. Optou-se pelo nível desejável baseado na variável biológica, Westgard (2014), como apresentado na Tabela 5.10.

Porém só foi este o valor a utilizar se o conjunto dos dados seguir uma distribuição Normal, caso contrário, será necessário através da Equação 5.1, transformar-se o *Bias* máximo admissível de acordo com o nível desejável baseado na variação biológica. O resultado obtido será o valor da especificação da qualidade a usar para a determinação do nível Sigma, do conjunto de dados

em causa, tendo em conta o lambda (λ) da transformação Box e Cox (Anexo J) e o valor da especificação (X_i).

$$Y_i = \begin{cases} \frac{X_i^\lambda - 1}{\lambda} & \lambda \neq 0 \\ \ln X_i & \lambda = 0 \end{cases} \quad (5.4)$$

Tabela 5.10 - Especificações da qualidade para os parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina.

	Especificação da qualidade acordo com o nível desejável baseado na variação biológica (Westgard, 2014)	Especificação da qualidade transformada de acordo com a transformação Box e Cox
Ferro	8,8%	-----
Ferritina	5,2%	-1,91417 -2,1336
Transferrina	1,3%	-2,0837

Todos os dados descritos anteriormente estão presentes no Anexo J.

5.2.4.3 Cálculo do nível Sigma

Considerando $\mu = \bar{X}_{bias}$ e $\sigma^2 = S^2_{bias}$ e tendo em conta que a variável Bias segue uma distribuição Normal $X \sim N(\mu, \sigma^2)$, de média μ e variância σ^2 , como verificado anteriormente, pretende-se determinar $P(X \geq X_{bias\ admissivel})$, através das equações 5.2 e 5.3 .

$$P(X \geq X_{bias\ admissivel}) = P(Z \geq a) \quad (5.2)$$

Onde,

$$a = \frac{X_{bias\ admissivel} - \mu_{bias}}{\sigma_{bias}} \quad (5.3)$$

A probabilidade $P(Z \geq a)$ é determinada através da tabela da distribuição Normal reduzida, presente no Anexo G. O DPMO (defeitos por milhão de oportunidades) é definido a partir da Equação 5.4 e representada, neste contexto, o número de resultados cujo *Bias* excede o valor da especificação, em cada milhão de resultados.

$$DPMO = P(Z \geq a) \times 10^6 \quad (5.4)$$

Com base na tabela (Anexo H), é possível realizar a conversão de DPMO para o nível da qualidade Sigma. Como exemplo, apresentam-se os cálculos para a determinação do nível da qualidade Sigma para a amostra 1118 (A1), utilizando o método Ferene S do parâmetro Ferro.

$$P(X \geq 0,0013) = P\left(Z \geq \frac{0,088 - 0,08}{0,06}\right) = P(Z \geq 0,14) = 0,445244$$

$$DPMO = 0,445244 \times 10^6 = 445244$$

$$\text{Nível Sigma} = 1,64$$

Procedeu-se da mesma forma para os restantes parâmetros(Anexo K).

Na Tabela 5.15 encontram-se os níveis de qualidade Sigma do parâmetro Ferro, para os 24 conjuntos do *Bias*. Enquanto para os parâmetros Ferritina e Transferrina os níveis de qualidade Sigma encontram-se na Tabela 5.16.

Tabela 5.15 - Níveis de qualidade Sigma para o parâmetro Ferro.

Métodos	Amostras												\bar{X}
	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	
Ferene S	1,64	2,11	2,47	3,76	2,07	3,01	3,66	4,16	2,18	2,03	3,09	2,19	2,70
Ferrozina	2,56	1,52	4,31	4,05	3,10	4,29	4,46	3,59	2,95	1,85	3,53	1,85	3,17

O parâmetro Ferro apresenta um nível de qualidade Sigma médio de 2,94. O nível Sigma médio foi 2,70 e 3,17 para as 12 amostras dos métodos Ferene S e Ferrozina, respetivamente.

Tabela 5.16 - Níveis de qualidade Sigma para os parâmetros Ferritina e Transferrina.

Métodos	Amostras
Ferritina	
Imunoenzimático	De A1 a A16 2,70
Luminescente	2,06
“Outro”	1,77
Transferrina	
Nefelometria e Imonoturbidietria	De A1 a A12 2,19

Para o parâmetro ferritina, como apresentado na Tabela 5.16, para os três conjuntos de Bias anteriormente determinados o nível médio de qualidade Sigma é de 2,17 $((2,70+2,06+2,19)/3)$. O parâmetro Transferrina apenas apresenta um conjunto de valores o nível de qualidade Sigma é de 2,19.

5.2.5 Revisão de Project Charter

Com a determinação do nível da qualidade Sigma de acordo com base na variação biológica do nível desejável de Westgard (2014), é necessário rever a declaração do projeto e atualizar os campos necessários. Assim, é necessário definir se a meta estabelecida inicialmente é passível de ser alcançada ou se é necessário ajustá-la considerando o estado atual do processo.

Neste caso, apenas foi atualizado a definição da meta, representado na Tabela 5.17, ficando definido como meta atingir um nível da qualidade Sigma de 3, e não 3,5 como definido anteriormente, para todos os parâmetros em estudo.

Tabela 5.17 - Definição da meta do objetivo.

Meta
Pretende-se obter um nível de qualidade Sigma de $3,0\sigma$ para cada um dos parâmetros em estudo, mediante a implementação de ações de melhoria ao nível dos processos.

5.2.6 Mapa de Processo em análise

O mapeamento do processo facilita a perceção de possíveis erros e oportunidades de melhoria do processo em estudo e é de grande importância nesta fase do estudo (*Measure*), pois na fase seguinte (*Analyze*) é necessário que todos os membros da equipa Seis Sigma assimilem em pormenor todas as etapas do processo laboratorial, pelo facto de as três fases analíticas influenciarem o resultado analítico. Deste modo, torna-se necessário estudar além dos processos da

fase analítica, os processos da fase pré-analítica e pós-analítica, para uma compreensão total da atividade analítica.

Na Figura 5.11 encontra-se o mapa de processo elaborado referente à atividade em laboratório clínico.

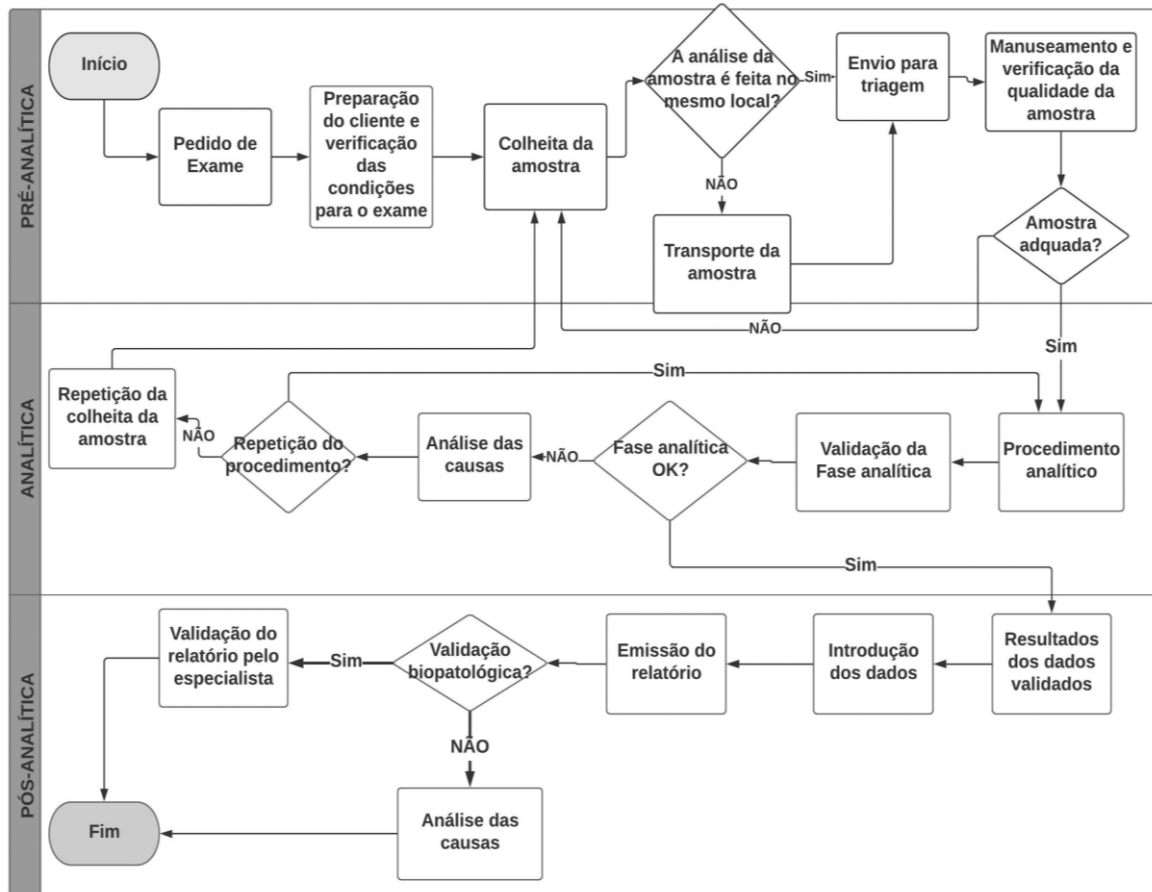
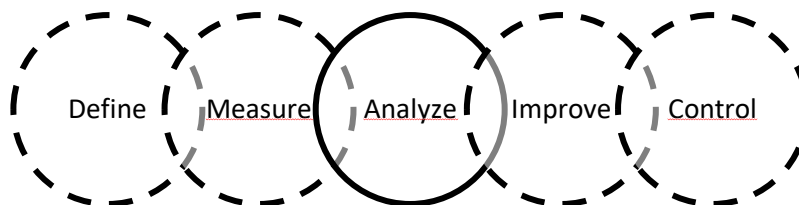


Figura 5.11 – Mapa do processo laboratorial.

5.3 Fase Analyze

A terceira fase do ciclo DMAIC, fase *Analyze*, tem como principal objetivo identificar as causas potenciais do problema, de forma a aplicar melhorias na fase *Improve*. Para tal, procedeu-se à análise conjunta, entre a equipa de trabalho e alguns laboratórios de toda a informação recolhida e tratada na fase *Measure*.



Os objetivos e atividades da fase *Analyze*, bem como as técnicas e ferramentas utilizadas, apresentam-se na Tabela 5.18.

Tabela 5.18 – Atividades realizadas na fase *Analyze* e respetivas ferramentas utilizadas.

Fase <i>Analyze</i>	
Objetivo	Ferramenta(s) utilizada(s)
Interação da equipa de trabalho com o objetivo de identificar as causas potenciais do problema.	<i>Brainstorming</i>
Categorização das causas potenciais do problema.	Diagrama de Afinidades
Organização das causas potenciais do problema.	Diagrama de Causa-Efeito
Hierarquização das causas potenciais do problema.	Diagrama de Pareto

5.3.1 Causas potenciais do problema

Através da sessão de *Brainstorming* realizadas com a equipa do projeto e da análise da informação obtida na fase *Measure*, foi possível elaborar uma lista das possíveis causas para a variabilidade dos resultados observada.

O resultado da atividade das sessões de *Brainstorming* pode ser observada na lista que se segue:

- | | |
|---|--|
| 1. Rotatividade dos técnicos laboratoriais | 20. Incorreta reconstituição da amostra |
| 2. Formação/Experiência inadequada do profissional | 21. Conservação incorreta da amostra de controlo |
| 3. Execução incorreta do procedimento analítico | 22. Troca do nível de controlo da amostra |
| 4. Ausência de procedimento analítico escrito | 23. Contaminação da amostra de controlo |
| 5. Procedimento analítico incorreto | 24. Seleção inadequada dos fornecedores |
| 6. Ausência de rastreabilidade do calibrador | 25. Tempo de transporte da amostra de controlo |
| 7. Seleção de métodos não normalizados | 26. Condições de transporte |
| 8. Valores de referência inadequados | 27. Erros e resultados incorretos nos relatórios de AEQ |
| 9. Validação incorreta na fase analítica | 28. Incorreta interpretação dos relatórios de AEQ |
| 10. Unidades incorretas | 29. Ausência de ações corretivas decorrentes de resultados insatisfatórios dos relatórios de AEQ |
| 11. Transcrição incorreta dos resultados | 30. Especificação da Qualidade inadequada |
| 12. Manutenção inadequada dos equipamentos | 31. Amostra de Controlo do mesmo fornecedor do equipamento |
| 13. Calibração inadequada dos equipamentos | 32. Determinação do valor alvo |
| 14. Diferenças entre os lotes de reagentes e calibradores | 33. Não utilização de materiais de referência certificados |
| 15. Diferentes equipamentos | 34. Temperatura e ventilação inadequada |
| 16. Validade inadequada dos reagentes | 35. Falta de higienização do laboratório |
| 17. Seleção inadequada do fornecedor | |
| 18. Conservação inadequada dos reagentes | |
| 19. Amostras não comutáveis | |

5.3.2 Diagrama de Afinidades

De forma a entender quais as áreas que maior influência podem ter nos resultados obtidos pelos laboratórios participantes, foi necessário distribuir as causas potenciais do problema utilizando a informação recolhida na sessão *brainstorming* em categorias de causas principais tomando como critério as afinidades existentes entre as causas. Posto isto, foram consideradas oito categorias de causas principais para o facto de se obter resultados diferentes entre laboratórios, tal como se pode observar na Tabela 5.19.

Tabela 5.19 – Agrupamento das causas potenciais por categorias de causas principais.

Treino/Formação dos profissionais	Procedimento analítico
Rotatividade dos técnicos laboratoriais	Ausência de procedimento analítico escrito
Formação/Experiência inadequada do profissional	Procedimento analítico incorreto
Execução incorreta do procedimento analítico	Ausência de Rastreabilidade do calibrador
	Seleção de métodos não normalizados
	Valores de referência inadequados
	Validação Incorreta na fase analítica
Preenchimento do formulário de respostas	Instalações e condições ambientais
Unidades incorretas	Temperatura e ventilação inadequada
Transcrição incorreta dos resultados	Falta de higienização do laboratório
Amostra Controlo	Transporte
Amostras não comutáveis	Tempo de Transporte da amostra de controlo
Incorreta reconstituição da amostra	Condições de Transporte
Conservação incorreta da amostra de controlo	
Troca do nível de controlo da Amostra	
Contaminação da amostra de controlo	
Seleção inadequada do fornecedor	
Avaliação de Controlo da Qualidade	Equipamento/Reagente
Erros e Resultados Incorretos nos relatórios de AEQ	Manutenção inadequada do equipamento
Incorreta interpretação dos relatórios de AEQ	Calibração inadequada do equipamento
Ausência de ações corretivas decorrentes de resultados insatisfatórios dos relatórios de AEQ	Diferenças entre os lotes de reagentes e calibradores
Especificação da Qualidade inadequada	Diferentes equipamentos
Amostra de Controlo do mesmo fornecedor do equipamento	Validade inadequada dos reagentes
Determinação do valor alvo	Seleção inadequada do fornecedor
Não utilização de materiais de referência certificados	Conservação inadequada dos reagentes

5.3.3 Estabelecimento da relação Causa-Efeito

Com o objetivo de analisar e compreender em pormenor o problema deste estudo de caso, foi construído o diagrama de causa-efeito, observado na Figura 5.13. Neste diagrama é possível ver representado o efeito, nomeadamente a variabilidade dos resultados, as causas principais, e as causas associadas a estas, causas de nível 1 e nível 2.

As causas de nível 1 consistem nas causas potenciais identificadas na sessão de *brainstorming*, representadas por setas horizontais, e afetam diretamente a causa principal. As causas de nível 2 justificam em maior detalhe a ocorrência das causas de nível 1.

5.3.4 Hierarquização das causas do problema

Após a identificação das causas potenciais do problema, torna-se fundamental selecionar as causas com maior influência e impacto na raiz do problema. Assim, foram consultados três elementos constituintes da equipa de trabalho e sete colaboradores de laboratórios participantes no PNAEQ para que avaliassem as causas potenciais identificadas e pontuassem as mesmas consoante a sua importância relativamente à influência na variabilidade dos resultados. A pontuação foi atribuída, tendo em conta o conhecimento e experiência dos elementos votantes.

Cada elemento entre as 35 potenciais causas enunciadas na secção 5.3.1, selecionou apenas dez causas e atribuiu a pontuação que melhor correspondia à sua apreciação, sendo que 1 corresponde a “menos contribui” e 10 a “mais contribui”.

Como é possível analisar no Anexo L, as pontuações resultaram num total de 521 pontos atribuídos a 28 causas. Assim, foi possível construir o diagrama de Pareto, conforme se apresenta na Figura 5.12, identificando-se três classes: A, B e C.

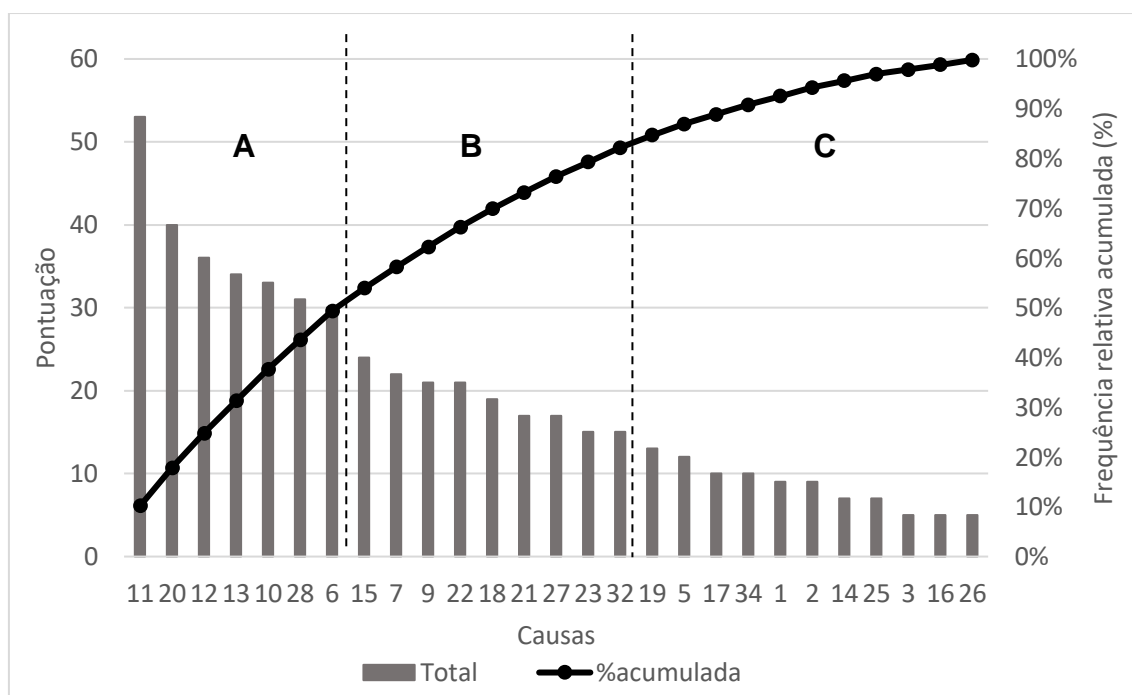


Figura 5.12 – Diagrama de Pareto para hierarquização das causas.

Através da análise do diagrama, conclui-se que as causas mais relevantes para o aumento da variabilidade dos resultados laboratoriais são as causas 11, 20, 12, 13, 10, 28 e 6, que consistem na transcrição incorreta dos resultados, incorreta reconstituição da amostra, manutenção inadequada do equipamento, calibração inadequada do equipamento, unidades incorretas, ausência de ações corretivas decorrentes dos relatórios de AEQ e rastreabilidade do calibrador, respetivamente.

Assim, o foco na próxima fase do ciclo de DMAIC (fase *Improve*), será a elaboração das ações de melhoria para as causas identificadas na classe A.

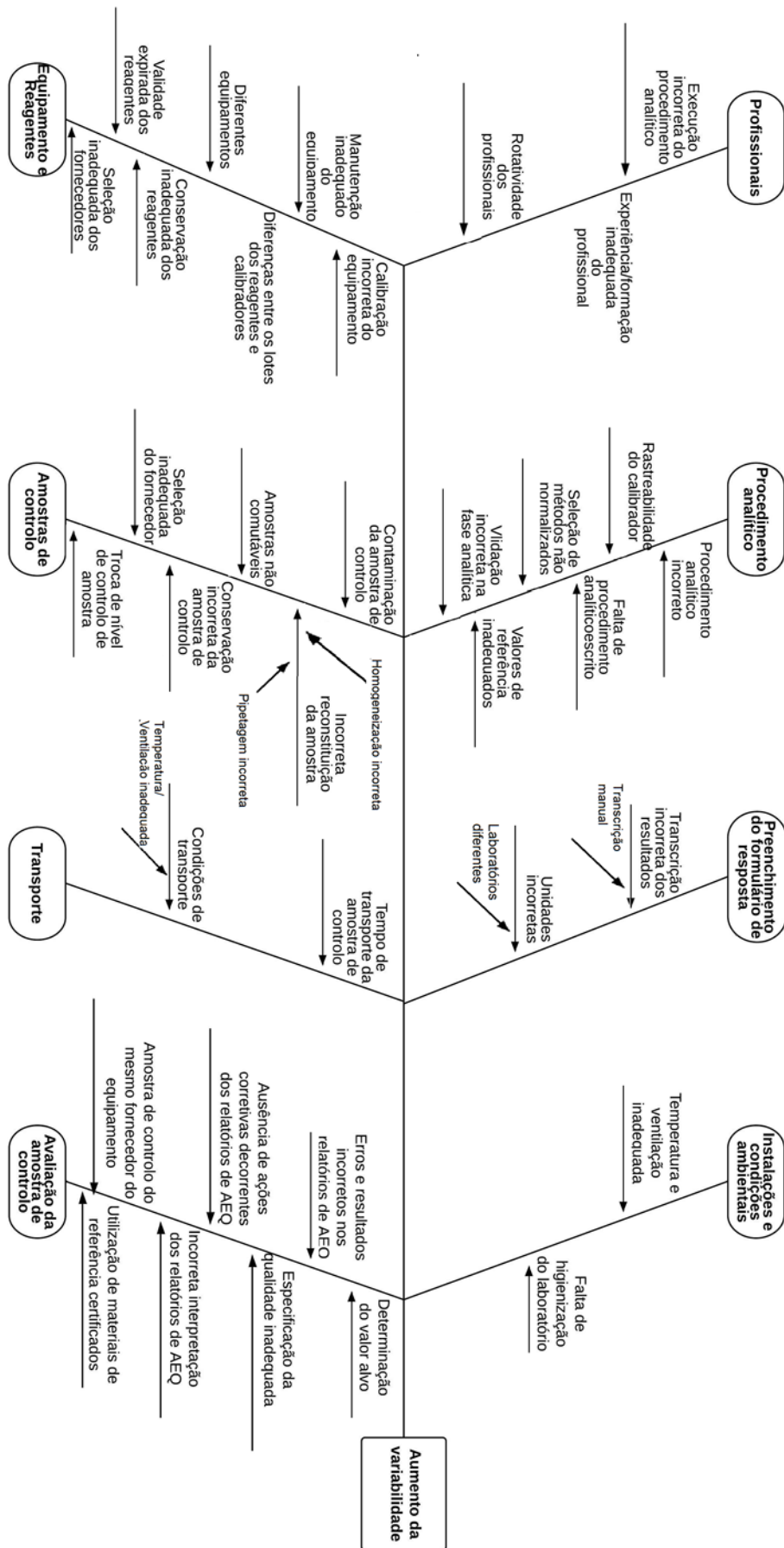
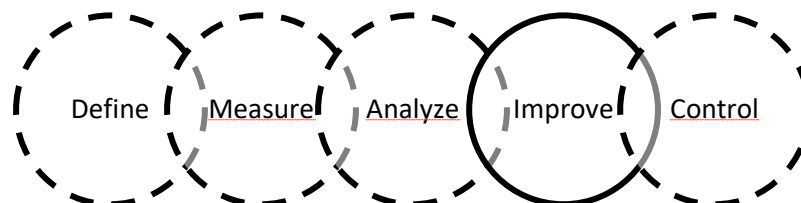


Figura 5.13 – Diagrama de causa-efeito.

5.4 Fase Improve

A fase *Improve* do ciclo DMAIC tem como principal objetivo a aplicação de ações de melhorias no processo com base no que foi estudado na fase *Analyze*. Com essas ações é esperada uma redução da variabilidade dos resultados interlaboratoriais e um aumento do desempenho laboratorial.



A Tabela 5.20 apresenta as atividades a desenvolver nesta fase do estudo de caso, bem como as técnicas e ferramentas associadas.

Tabela 5.20 - Atividades realizadas na fase *Improve* e respectivas técnicas e ferramentas utilizadas.

Fase <i>Improve</i>	
Objetivo	Ferramenta(s) utilizada(s)
Interação da equipa de trabalho com o objetivo de identificar as ações de melhoria com potencial para eliminar as causas do problema.	<i>Brainstorming</i>
Hierarquização das ações de melhoria.	Método AHP
Elaboração de um plano para implementação das ações de melhoria identificadas.	5W2H
Avaliação do impacto das ações de melhoria.	Teste piloto

5.4.1 Identificação das ações de melhoria

Através de diversas sessões de *Brainstorming* com os elementos da equipa, e após o estudo desenvolvido, foi possível chegar a um conjunto de ações de melhoria com potencial para atuar sobre as causas principais identificadas na fase *Analyze*. Conforme apresentado na Tabela 5.21, encontram-se os cinco planos de ações de melhoria desenvolvidos.

Tabela 5.21 – Potenciais planos de melhoria.

Plano 1 – Amostra de Controlo

1. Interação dinâmica com todos os laboratórios para a correta reconstituição da amostra:
 - a) Sensibilizar e enviar a carta de instrução e formulário de resposta dos resultados reformulada com destaque para a informação detalhada do procedimento e volumes de reconstituição da amostra.
2. Ações a implementar no PNAEQ:
 - a) Colocar na etiqueta de identificação da amostra, o volume de reconstituição da amostra;
 - b) Substituir sempre que possível as amostras liofilizadas por amostras líquidas;
3. Avaliar e monitorizar os resultados dos participantes do PNAEQ.

Tabela 5.21 – Potenciais planos de melhoria (Continuação)

Plano 2 - Preenchimento do formulário de Resposta

1. Sensibilizar, informando por mail o laboratório:
 - a) implementar metodologia de dupla verificação dos resultados no ato da transcrição dos resultados;
 - b) registo correto dos resultados expressos nas unidades SI.

Plano 3 - Equipamentos, Reagentes e Calibradores

1. Sensibilização dos laboratórios clínicos através da realização de seminários para:
 - a) realização da manutenção e calibração adequada do equipamento;
 - b) Implementar sistemas de avaliação periódica (auditorias presenciais de verificação da manutenção e calibração dos equipamentos);
2. Ações a implementar no PNAEQ, envio de questionário bianual sobre a realização e datas da manutenção e calibração dos equipamentos.
3. Sensibilização dos fabricantes dos equipamentos e reagentes para envio de informação detalhada sobre a manutenção adequada dos equipamentos

Plano 4 - Avaliação do Controlo da Qualidade

1. Realizar um novo *Workshop* teórico-prático para formação sobre:
 - a) interpretação dos resultados de AEQ e CQI com exemplos práticos;
 - b) sensibilização dos profissionais para a análise dos relatórios de AEQ após a receção dos mesmos e implementação das respetivas medidas corretivas e preventivas para uma melhoria contínua;
 - c) disponibilizar aos participantes o *flow chart* de interpretação de resultados de AEQ em Português;
2. Realizar divulgação periódica em forma de artigos e comunicações orais sobre os pontos a melhorar e as medidas preventivas/corretivas necessárias por parâmetro resultantes da AEQ.

Plano 5 - Procedimento analítico

1. Realização de reunião de trabalho do PNAEQ com os fabricantes dos reagentes, calibradores e equipamentos para reunir informação sobre metodologia de cada determinação, rastreabilidade do calibrador e frequência de calibração.

5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria

Após a elaboração das potenciais ações de melhoria, torna-se necessário priorizar o plano a ser implementado dado que, por limitação de tempo e recursos, é impossível implementar todos os planos apresentados. Deste modo, recorreu-se à análise multicritério, nomeadamente ao método *Analytic Hierarchy Process* (AHP), para a seleção da melhor solução com base nos critérios definidos, presentes na Tabela 5.22.

Tabela 5.22 – Lista de critérios de avaliação.

Critérios de avaliação	
T	Tempo de Implementação
C	Custos de Implementação
I	Impacto na variabilidade dos resultados

Nesta etapa do projeto foi constituída uma equipa formada por cinco elementos, sendo esses o elemento pivot, duas técnicas de laboratório e as duas coordenadoras do projeto. Considerando a informação apresentada na Tabela 5.21, os cinco elementos compararam os critérios entre si e avaliaram cada um dos planos de ações de melhoria segundo os três critérios. Deste modo, foram preenchidas as Tabela 5.24, Tabela 5.25, Tabela 5.26 e Tabela 5.27 de acordo com a experiência e conhecimento de cada um.

Foi definido que a votação individual de cada técnica teria um peso de 20%, que a votação das coordenadoras do projeto teria um peso de 25% cada e o elemento pivot teria um peso de 10%.

Tabela 5.23 – Matriz de importância para a comparação par-a-par.

Intensidade de importância	Valor recíproco	Interpretação
1	1	Igual importância
2	1/2	Preferência fraca
3	1/3	Preferência moderada
4	1/4	Preferência superiormente moderada
5	1/5	Preferência forte
6	1/6	Preferência superiormente forte
7	1/7	Preferência muito forte
8	1/8	Preferência muito, muito forte
9	1/9	Preferência extrema

Tabela 5.24 – Matriz de comparação entre critérios.

Par comparado	Intensidade de importância				
	Elemento	Elemento	Elemento	Elemento	Elemento
	1	2	3	4	5
Critério T – Critério C	1/6	1/6	1/4	1/3	1/2
Critério T – Critério I	1/7	1/7	1/7	1/7	1/8
Critério C – Critério I	1/5	1/3	1/7	1/6	1/6

Tabela 5.25 - Matriz de comparação para o critério tempo de implementação.

Par comparado	Intensidade de importância				
	Elemento	Elemento	Elemento	Elemento	Elemento
	1	2	3	4	5
Plano 1 - Plano 2	4	3	4	3	3
Plano 1 - Plano 3	5	4	5	4	4
Plano 1 - Plano 4	2	2	5	4	4
Plano 1 - Plano 5	6	4	5	5	6
Plano 2 - Plano 3	3	3	3	3	3
Plano 2 - Plano 4	3	3	2	2	2
Plano 2 - Plano 5	2	3	3	3	4
Plano 3 - Plano 4	1/3	2	1/3	1/3	2
Plano 3 - Plano 5	3	2	3	3	3
Plano 4 - Plano 5	3	3	2	3	2

Tabela 5.26 - Matriz de comparação para o critério custo de implementação.

Par comparado	Intensidade de importância				
	Elemento 1	Elemento 2	Elemento 3	Elemento 4	Elemento 5
Plano 1 - Plano 2	1/2	1/3	1/3	1/2	1/2
Plano 1 - Plano 3	1/2	2	3	2	3
Plano 1 - Plano 4	3	3	1	3	2
Plano 1 - Plano 5	2	3	3	2	3
Plano 2 - Plano 3	3	3	3	4	3
Plano 2 - Plano 4	3	4	3	3	3
Plano 2 - Plano 5	3	2	2	2	3
Plano 3 - Plano 4	3	3	2	3	3
Plano 3 - Plano 5	1	3	3	3	2
Plano 4 - Plano 5	1	2	2	2	1

Tabela 5.27 - Matriz de comparação para o critério impacto na variabilidade dos resultados.

Par comparado	Intensidade de importância				
	Elemento 1	Elemento 2	Elemento 3	Elemento 4	Elemento 5
Plano 1 - Plano 2	5	4	5	4	3
Plano 1 - Plano 3	5	5	5	5	3
Plano 1 - Plano 4	2	2	3	2	3
Plano 1 - Plano 5	4	4	5	4	3
Plano 2 - Plano 3	6	3	5	2	2
Plano 2 - Plano 4	1/4	1/3	1/4	1/2	1
Plano 2 - Plano 5	3	3	4	2	2
Plano 3 - Plano 4	1/4	1/3	1/3	1/3	1/2
Plano 3 - Plano 5	1	1	3	4	1
Plano 4 - Plano 5	3	2	4	3	2

Todos os cálculos necessários para a aplicação deste método estão presentes no Anexo M. De acordo com o método AHP e o respetivo *ranking* de prioridades obtido, representado na Tabela 5.28, o plano a implementar é o plano 1, que consiste na Interação dinâmica com todos os laboratórios para o procedimento correto de reconstituição da amostra de controlo, através da sensibilização e envio da carta de instrução com informação detalhada do procedimento e volumes de reconstituição da amostra; Colocação nas etiquetas de identificação das amostras o volume de reconstituição das amostra de controlo; Substituição sempre que possível as amostras liofilizadas por amostras líquidas e avaliação e monitorização dos resultados dos participantes do PNAEQ.

Tabela 5.28 - Planos de melhoria hierarquizados.

Planos de melhoria	Ponderação	Ranking
P1	0,39	1º
P2	0,20	3º
P3	0,10	4º
P4	0,21	2º
P5	0,07	5º

5.4.3 Plano de implementação de ações de melhoria

A etapa seguinte à hierarquização dos vários planos de melhoria é a elaboração de um plano de implementação das ações de melhoria escolhidas, através da ferramenta 5W2H que se apresenta na Tabela 5.29.

Tabela 5.29 – Plano de implementação 5W2H.

What?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Enviar informação via e-mail aos participantes sobre as alterações realizadas na carta de instruções e formulário de respostas do ensaio e sensibilizar para o correto procedimento e volumes de reconstituente da amostra de controlo; ➤ Rotular as etiquetas com o volume de reconstituente da amostra; ➤ Substituir sempre que possível as amostras liofilizadas por amostras líquidas; ➤ Avaliar e monitorizar os resultados dos participantes do PNAEQ.
Why?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Incorreta reconstituição da amostra de controlo; ➤ Não cumprimento das boas práticas laboratoriais.
Who?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Laboratórios participantes nos Programa de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia; ➤ Equipa PNAEQ; ➤ Fornecedores das amostras de controlo do PNAEQ.
Where?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ PNAEQ – INSA. ➤ Envio da carta de instruções com as alterações relativas ao procedimento de reconstituição da amostra: Imediato;
When?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rotular as etiquetas com o volume de reconstituente da amostra: Próximo ano; ➤ Substituir sempre que possível as amostras liofilizadas por amostras líquidas: Próximo ano; ➤ Estudo Piloto: Imediato. ➤ Interação dinâmica com todos os inscritos: <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizar os participantes para a leitura atenta do procedimento e volumes de reconstituição da amostra de controlo;
How?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estudo piloto: <ul style="list-style-type: none"> • Implementar ações de melhoria na carta de instruções e no formulário de resposta enviada aos participantes, com foco no procedimento e volumes de reconstituição da amostra;
How much?	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Custo não significativo do material disponibilizado nas ações de formação; ➤ Sem qualquer custo adicional para os participantes.

5.4.4 Teste Piloto – cálculo do novo nível da qualidade Sigma

De forma a atestar o impacto das medidas de melhoria implementadas até ao momento, foi realizado um teste piloto com o objetivo de avaliar os ganhos no nível da qualidade Sigma.

Para a execução do teste piloto, utilizaram-se as amostras de controlo já enviadas pelo PNAEQ aos participantes no início do ano de 2019. Aquando da realização do teste piloto, enviou-se um e-mail a todos os inscritos nos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia (Anexo N) com a carta de instruções e com o formulário de respostas reformulados, presentes no Anexo O. Em que era solicitado a todos os participantes a leitura atenta dos documentos enviados, e especial atenção para o correto volume e procedimento de reconstituição da amostra.

Na carta de instruções, destacaram-se algumas informações pertinentes e importantes na rotina laboratorial e sensibilizaram-se os participantes para a leitura atenta do procedimento de reconstituição da amostra:

- Abertura do frasco com cuidado de forma a evitar a perda de material;
- Utilizar água destilada à temperatura ambiente (15°C a 25°C);
- Utilizar uma pipeta calibrada para pipetar o volume exato de água destilada
- Verificar que as amostras atingem a temperatura ambiente antes da sua utilização, mantendo o frasco fechado e aguardando 30 minutos, evitando exposição à luz;
- Certificar-se da perfeita homogeneização da amostra, utilizando movimentos lentos até completa dissolução do conteúdo, evitando a formação de bolhas;
- Dosear os constituintes no próprio dia da reconstituição;
- Armazenar o conteúdo do frasco não utilizado entre 2°C e 8°C e as amostras permanecerão estáveis por um período de 30 dias.

No formulário de resposta dos resultados, foram introduzidos os volumes de reconstituente de forma a lembrar e sensibilizar mais uma vez os participantes para a correta reconstituição das amostras de controlo.

Depois da receção dos resultados de todos os laboratórios e de forma idêntica ao apresentado na fase *Measure*, foi calculado o nível da qualidade Sigma relativamente aos três parâmetros em estudo. Toda informação relativa aos resultados obtidos das duas amostras de controlo de cada parâmetro e ao cálculo do *Bias* e ao tratamento dos *Outliers* encontra-se no Anexo P.

Após o tratamento dos dados, foi necessário verificar, tal como na fase *Measure*, se as duas amostras de controlo utilizadas no teste piloto de cada parâmetro podem ser agrupadas e assim calcular só um nível de qualidade Sigma. Foi efetuada uma Análise de Variância (ANOVA) de dois fatores para os parâmetros Ferro e Ferritina em estudo, tal como se apresenta nas Tabelas 5.30, 5.31 e 5.32, respetivamente. Para o parâmetro Transferrina foi realizado uma ANOVA de um fator, uma vez que o método utilizado pelos participantes para a sua determinação foi o mesmo.

Tabela 5.30 - Tabela ANOVA 2 fatores do teste piloto para o parâmetro Ferro.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0,000211	1	0,000211	0,20546	0,651883
Métodos	0,000484	1	0,000484	0,47120	0,494917
Amostras*Métodos	0,001819	1	0,001819	1,76953	0,188162
Erro	0,065801	64	0,001028		
Total	0,068080	67			

Tabela 5.31 - Tabela ANOVA 2 fatores do teste piloto do parâmetro Ferritina.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0,000886	1	0,000886	0,06858	0,794448
Métodos	0,033316	2	0,016658	1,28986	0,283969
Amostras*Métodos	0,046165	2	0,023082	1,78733	0,177537
Erro	0,671551	52			
Total	0,762000	57			

Tabela 5.32 - Tabela ANOVA 1 fator do teste piloto do parâmetro Transferrina.

Fontes de Variação	SS	g.l	MS	F₀	p-value
Amostras	0,000345	1	0,000345	0,86773	0,362171
Erro	0,008359	21	0,000398		
Total	0,008705	22			

Para o pressuposto Normalidade, aplicou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov aos resultados Bias do teste piloto através do *software* Statistica®, para um nível de significância de 5%, para os três parâmetros em estudo estão presentes na Tabela 5.33, onde é possível concluir que todos eles seguem uma distribuição Normal, uma vez que o valor da estatística Kolmogorov-Smirnov é inferior ao valor crítico do teste Kolmogorov-Smirov.

Tabela 5.33 - Resultados do teste de Kolmogorov-Smirnov.

Parâmetro	Estatística Kolmogorov-Smirnov	Valor crítico Kolmogorov-Smirnov	Normalidade
Ferro	0,1277	0,1625	✓
Ferritina	0,1272	0,1785	✓
Transferrina	0,1849	0,2750	✓

Para o pressuposto Homogeneidade da variância recorreu-se ao teste de hipóteses de comparação de duas variâncias, pretendendo-se testar a hipótese das variâncias das duas amostras de controlo enviadas não serem significativamente diferentes.

Visto que as populações das amostras seguem uma distribuição Normal, e as médias e variâncias são conhecidas, calcularam-se as estatísticas de teste presentes na Tabela 5.35 para um nível de significância de 5%, através dos parâmetros descritos da Tabela 5.34.

Tabela 5.34 - Parâmetros das populações das amostras.

Parâmetro	n_{A1}	n_{A2}	S²_{A1}	S²_{A2}
Ferro	32	35	0,00096	0,00058
Ferritina	29	29	0,01432	0,01250
Transferrina	12	11	0,00057	0,00020

Tabela 5.35 - Resultados do teste de hipóteses.

Parâmetro	Estatísticas de teste	Valor Crítico à direita	Valor crítico à esquerda
Ferro	1,6380	0,4892	2,0118
Ferritina	1,1454	0,4695	2,1299
Transferrina	2,7723	0,2836	3,6649

Dado que todas as estatísticas de teste dos diferentes parâmetros se encontram entre os valores críticos calculados, ($F_{(\alpha/2);(n_{A1}-1)(n_{A2}-1)} < F_0 < F_{(1-\alpha/2);(n_{A1}-1)(n_{A2}-1)}$) não se rejeita H_0 , pelo que, para $\alpha=5\%$, não existe evidência estatística que permita afirmar que as variâncias amostrais S_{A1}^2 e S_{A2}^2 são significativamente diferentes.

Uma vez, que os pressupostos já foram analisados é possível retirar algumas conclusões. Tal como pode ser verificado através da análise das três tabelas ANOVA é possível verificar que as duas amostras de controlo podem ser agrupadas num só conjunto para os três parâmetros, uma vez que o *p-value* em todas elas é superior a 0,05. Desta forma é possível calcular o novo nível da qualidade Sigma para os três parâmetros em estudo. Os cálculos efetuados encontram-se na Tabela 5.36.

Tabela 5.36 - Cálculo do nível de qualidade Sigma para os três parâmetros referente ao teste piloto

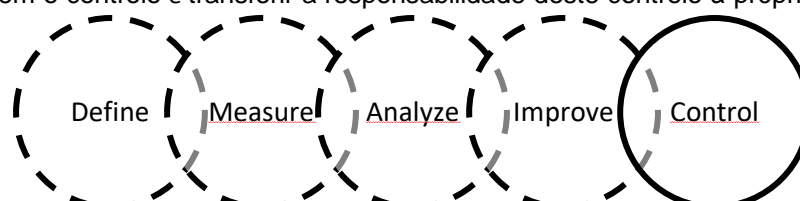
Parâmetro	Ferro	Ferritina	Transferrina
Média <i>Bias</i>	0,038648	0,155752	0,028319
Desvio Padrão <i>Bias</i>	0,031877	0,115621	0,019892
Especificação da Qualidade	0,088	0,052	0,013
a	1,548215	0,897343	0,770149
DPMO	60785	184767	220605
Nível Sigma	3,04	2,40	2,27

Ao comparar os novos valores de qualidade Sigma com os determinados na fase *Measure*, verificam-se melhorias em relação ao nível da qualidade Sigma, ou seja, a inexactidão diminui neste teste piloto, tendo-se atingindo para o Ferro a meta definida na revisão do Project Charter. Apesar de não se ter atingindo a meta definida para os parâmetros Ferritina e Transferrina, verificaram-se ligeiras melhorias do nível da qualidade Sigma para todos os parâmetros. No caso dos parâmetros Ferro e Ferritina é importante evidenciar que contrariamente ao ocorrido na fase *Measure*, desta vez as diferentes amostras e os diferentes métodos não produziram um *Bias* significativamente diferente, o que comprova ganhos obtidos através da implementação das ações de melhoria.

Como se verificou no teste piloto realizado, nem todos os resultados alcançados atingiram a meta proposta, mas a equipa Seis Sigma considerou os resultados suficientemente satisfatórios para passar à fase *Control*.

5.5 Fase Control

A última fase do ciclo DMAIC, a fase *Control* do ciclo DMAIC tem como objetivo a monitorização e aplicação de novas ações, de forma a garantir a continuidade dos benefícios anteriormente obtidos. Nesta fase a equipa Seis Sigma tem a função de encontrar as ferramentas adequadas que possibilitem o controlo e transferir a responsabilidade deste controlo à própria organização.



Devido à limitação de tempo para a realização desta fase, não foi possível implementar todas as

atividades definidas nesta fase, porém deixam-se algumas sugestões de ferramentas a adotar, para que se sustente, a longo prazo, os ganhos obtidos.

A Tabela 5.37 apresenta a atividades a desenvolver nesta fase do estudo de caso.

Tabela 5.37 - Atividades a desenvolver na fase Control.

Fase Control	
Objetivo	Ferramenta(s) utilizada(s)
Definição do plano de atividades a implementar de forma a garantir a continuidade dos benefícios obtidos.	Plano de monitorização e controlo

5.5.1 Plano de Monitorização e Controlo

Por último, com o objetivo de criar um plano que facilite o controlo futuro do processo por parte da organização, a equipa Seis Sigma deve propor um plano de monitorização e controlo eficaz e completo, que vá de encontro às especificidades do problema. Apresenta-se seguidamente as atividades constituintes do plano monitorização e controlo sugerido pela equipa Seis Sigma, bem como algumas sugestões para que essas ferramentas produzam resultados mais eficazes.

Interação com participantes com desempenho insatisfatório: Propõe-se que sejam identificados os participantes com um desempenho não satisfatório, isto é, resultados que apresentam um valor de *Bias* fora da especificação da qualidade em dois ensaios consecutivos, e através de uma interação determinar as causas dos resultados insatisfatórios e aplicar medidas corretivas e preventivas necessárias à melhoria do seu desempenho.

Reavaliação do nível Sigma em futuros ensaios: De forma a averiguar a continuidade dos benefícios obtidos com o projeto é necessário reavaliar o nível Sigma em futuros ensaios, tendo a primeira reavaliação sido planeada para o mês de outubro. Estas reavaliações irão fornecer informações acerca do estado atual dos laboratórios e a necessidade de implementar novas medidas.

Criação de grupos de trabalho Seis Sigma: A transmissão de conhecimentos para a criação de novas equipas multidisciplinares Seis Sigma em vários programas do PNAEQ é extremamente importante, uma vez que irá permitir a continuação do estudo Seis Sigma e a determinação de novas causas potenciais e soluções de melhoria com impactos diferentes na resolução do problema. Deverá ser formalizado o convite a peritos, para a formação do grupo de trabalho Seis Sigma, serão definidos os objetivos e elaborado um plano de trabalho abrangendo estudos piloto, ações de formação e projetos a implementar para a melhoria da qualidade laboratorial.

Realização de um Seminário online: A fase *Control* implica o alargamento das soluções encontradas e validadas na fase *Improve*, a todos os participantes nos três programas do PNAEQ em estudo. Através da realização de um *Webinar*, a ferramenta mais indicada, e em desenvolvimento no PNAEQ, será facilitada a sensibilização e interação direta com os participantes. Este seminário online irá permitir o envolvimento dos laboratórios na implementação de ações de melhoria definidas no plano 5W2H e abordar temas referentes ao controlo da qualidade laboratorial (CQI e AEQ) com o intuito de melhorar o desempenho laboratorial, harmonização de procedimentos e metodologias e promover o debate relativo às especificações da qualidade nos laboratórios.

Divulgação do estudo de caso: De forma a sensibilizar e alertar o maior número de profissionais da área da saúde acerca da variabilidade dos resultados interlaboratoriais propõe-se a divulgação deste caso de estudo em revistas, jornais, congressos e em *websites* tanto a nível nacional, como a nível internacional. Pretende-se através destas divulgações levantar novas

questões e formas de continuar a melhorar a harmonização dos processos laboratoriais. De seguida apresentam-se as publicações e congressos nos quais o estudo de caso foi ou está planeado ser divulgado.

Boletim Epidemiológico Observações (BEO): está prevista a publicação de um artigo com toda a informação do caso de estudo.

EQALM Symposium 2019: Foi submetido e aceite o abstract com vista à divulgação de um poster do caso de estudo referente apenas ao parâmetro Ferro no congresso da EQALM a realizar nos dias 17 e 18 de Outubro de 2019 na cidade de Liubliana.

Labquality Days 2020: Irá ser submetido um abstract com vista à divulgação de um poster do caso de estudo referente apenas ao parâmetro Ferritina no congresso da Labquality a realizar nos dias 6 e 7 de Fevereiro de 2020 na cidade de Helsínquia.

Webinar com os participantes: Está prevista a realização de uma webconferência com os participantes de forma a apresentar os dados do caso de estudo.

Capítulo 6 - Conclusões e sugestões

Concluída a revisão bibliográfica e aplicação prática do Seis Sigma como metodologia e métrica, torna-se necessário retirar algumas conclusões acerca do estudo realizado. Este último capítulo pretende sintetizar o trabalho desenvolvido acerca da filosofia Seis Sigma para a resolução de problemas, dos resultados obtidos e sua aplicação na melhoria contínua dos serviços prestados. São também apresentadas as contribuições teóricas e práticas que possam advir do desenvolvimento da presente dissertação. Por último, são efetuadas algumas sugestões para o desenvolvimento de trabalhos futuros no PNAEQ, com a finalidade de complementar o trabalho já desenvolvido.

6.1 Conclusões gerais

A aplicação prática do Seis Sigma nas suas vertentes de metodologia e métrica na melhoria de processos nos serviços de saúde tem vindo a estar cada vez mais presente, em particular na área laboratorial. Os laboratórios estão a começar a utilizar o conceito Seis Sigma para avaliar o desempenho dos exames laboratoriais e selecionar o controlo de qualidade apropriado (Hollstelle *et al.*, 2018).

O trabalho desenvolvido na melhoria do processo dos resultados laboratoriais na AEQ comprova a utilidade e aplicabilidade do Seis Sigma em toda a sua abrangência. Comprovou-se que o ciclo DMAIC constitui um método eficaz de suporte à implementação da metodologia Seis Sigma, através da combinação de várias técnicas e ferramentas da qualidade, permitindo a aplicação coerente, dos passos a serem seguidos. Enquanto métrica, permitiu quantificar o problema e viabilizar a comparação do estado inicial e final do processo.

Apesar de já terem sido desenvolvidos outros projetos Seis Sigma no PNAEQ, este focou-se em outros parâmetros e noutros programas de AEQ, nomeadamente nos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia. O desenvolvimento de projetos Seis Sigma com alguma periodicidade é importante para o aumento, de uma forma contínua e progressiva, do nível da qualidade Sigma relativo ao serviço prestado pelos laboratórios.

No desenvolvimento do estudo de caso é relevante destacar a importância da definição do problema, incluída na fase *Define*, uma vez que esta é determinante para a aplicação correta das técnicas e ferramentas da qualidade nas fases do ciclo DMAIC de modo à correta quantificação do estado inicial do projeto e, conseqüentemente, selecionar as oportunidades e ações de melhoria que contribuem para a diminuição da variabilidade dos resultados interlaboratoriais.

Na primeira abordagem de cálculo do nível da qualidade Sigma verificou-se que no caso do Ferro, o nível de qualidade Sigma para os dois métodos analisados, Ferrozina e Ferene S, foi 3,2 e 2,7, respetivamente, enquanto que para as 12 amostras de controlo analisadas pelos dois métodos foi 2,9. Para o parâmetro Ferritina, o nível de qualidade Sigma para os métodos analisados, Imunoenzimático, Luminescência e "Outros", foi 2,7; 2,1 e 1,8, respetivamente, sendo o nível médio de qualidade Sigma de 2,2. Por último, para o parâmetro Transferrina o nível de qualidade Sigma foi 2,2 para as 16 amostras analisadas pelos dois métodos.

Uma vez que o nível de qualidade Sigma estimado para os três parâmetros não demonstrava um bom desempenho laboratorial, verificou-se a necessidade de implementar ações de melhoria. Assim foi realizado um inquérito com o objetivo de identificar as causas potenciais do problema para posterior priorização das mesmas. Constatou-se pela realização de um inquérito aos participantes e pela aplicação do diagrama de Pareto que as principais causas potenciais identificadas de variabilidade dos resultados interlaboratoriais foram, transcrição incorreta dos resultados,

incorreta reconstituição da amostra, manutenção e calibração inadequada do equipamento, utilização de unidades incorretas, ausência de ações corretivas decorrentes dos resultados de AEQ e ausência da rastreabilidade do calibrador.

Procedeu-se à fase *Improve* com a elaboração dos planos de melhoria e sua priorização. Foi delineado um teste piloto contemplando informação aos laboratórios sobre o correto manuseamento da amostra controlo assim como a sensibilização dos laboratórios para a leitura atenta das informações relevantes incluídas na carta de instruções e no formulário de resposta.

Através dos resultados obtidos no teste piloto, foi possível verificar melhorias no desempenho dos laboratórios, avaliado pelo nível Sigma inicial e final. O nível de qualidade Sigma estimado no teste piloto foi de 3,0; 2,4 e 2,3, para os parâmetros Ferro, Ferritina e Transferrina, respetivamente, que comparado com o obtido inicialmente 2,9; 2,2 e 2,2 demonstra uma melhoria do desempenho, tendo-se atingido para o Ferro o nível de qualidade Sigma definido na revisão do *Project Charter*, 3 Sigma como o nível de qualidade satisfatório aceite pela comunidade científica (Hollestelle *et al.*, 2018). Embora não se tenha atingido o nível da qualidade Sigma definido na revisão do *Project Charter*, para a Ferritina e Transferrina, verificaram-se ligeiras melhorias nos três parâmetros em estudo. Verificou-se ainda na avaliação dos resultados do teste piloto que as diferentes concentrações das duas amostras de controlo enviadas e os diferentes métodos utilizados pelos participantes na determinação dos parâmetros não produziram uma inexatidão estatisticamente diferente, atingindo-se o objetivo de diminuição da variabilidade dos resultados entre laboratórios.

Um das principais razões para que a meta do projeto não tenha sido completamente atingida, advém da dificuldade de atingir na prática laboratorial diária as especificações baseadas na variabilidade biológica. Para este facto contribui a utilização de diferentes métodos, reagentes e calibradores, o que afeta diretamente os resultados interlaboratoriais, pelo que será necessário haver algum tipo de padronização de métodos a implementar a um nível superior, assim como a monitorização contínua das boas praticas laboratoriais.

O principal constrangimento neste projeto consistiu na limitação do tempo disponível para o controlo do efeito das ações de melhoria implementadas na última fase do ciclo DMAIC, fase *Control*.

Os principais beneficiários das melhorias alcançadas em última instância são os utentes, uma vez que este estudo contribui para a melhoria dos cuidados de saúde. Contudo os laboratórios também são entidades interessadas e beneficiadas, uma vez que se assegura a comparabilidade dos resultados interlaboratoriais.

6.2 Contribuições da dissertação

Numa vertente mais prática, esta dissertação disponibilizou um conjunto de informações de utilidade comprovada, facultando uma combinação de ferramentas e técnicas que se adequam não só à área laboratorial, mas a qualquer atividade da área da saúde que assente em parâmetros de dispersão.

6.3 Sugestões a desenvolver futuramente

Durante o desenvolvimento do estudo surgiram algumas questões de interesse para o PNAEQ, que, devido a restrições temporais, não foram desenvolvidas. Tendo isto em conta, e de forma a completar e enriquecer o trabalho já desenvolvido na presente dissertação, com o objetivo de aumentar o nível Sigma, apresentam-se em seguida algumas sugestões a abordar em trabalhos futuros:

1. Utilização de outras ferramentas na aplicação do Seis Sigma

Ao longo do estudo de caso foram utilizadas diversas técnicas e ferramentas da qualidade, no entanto, existem outras que também podem ser utilizadas, já que possuem o mesmo propósito. Por exemplo, o Desenho de Experiências (DOE) é uma ferramenta de planeamento de experiências, usualmente utilizado na fase *Analyze*, que pode ser aplicada para identificar fatores críticos e os respetivos níveis que otimizam o desempenho e a qualidade dos processos. Esta ferramenta ajuda a desenvolver um processo robusto menos sensível a fatores não controláveis, permitindo analisar vários fatores em simultâneo e avaliar a interação entre variáveis (Pereira & Requeijo, 2012). Outro exemplo é a Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos (FMEA) que é um método de prevenir falhas e analisar os riscos de um processo, através da identificação das principais causas e posteriormente para identificar as ações de melhoria de forma a mitigar as causas. O método FMEA tem diversas aplicações no ciclo DMAIC, especificamente na fase de *Improve* e *Control* (Furterer, 2009).

2. Alargar o caso de estudo a outras áreas e outros parâmetros

O estudo apresentado focou-se em três parâmetros de três diferentes programas. No futuro, seria de interesse verificar se nos outros parâmetros dos programas de Química Clínica, Endocrinologia e Imunologia, existem diferenças a nível de variabilidade dos resultados e quais as suas causas. O mesmo poderá ser realizado em outras áreas de programas existentes no PNAEQ.

3. Continuidade do Projeto Seis Sigma para estudo do erro total

Neste estudo apenas foi possível a análise da inexatidão dos resultados dos laboratórios participantes no programa de AEQ, ou seja, foi avaliada a magnitude do erro sistemático. Neste sentido seria interessante avaliar o nível de qualidade Sigma utilizando a metodologia a longo prazo que contabiliza o coeficiente de variação interlaboratorial interno e o Bias avaliado na participação em avaliação externa da qualidade que contribuem para o Erro Total analítico (estudo da inexatidão e precisão).

4. Continuidade do estudo de reprodutibilidade das amostras de controlo

Durante o período de estágio no PNAEQ, foi desenvolvido um estudo com o objetivo de verificar de uma forma mais direta qual o contributo da fase analítica do processo laboratorial para um bom nível de reprodutibilidade, enviando a mesma amostra para os laboratórios em diferentes ensaios, ao longo de tempo, para a avaliação do Ferro sérico. Foi avaliado o desempenho laboratorial, utilizando os parâmetros estatísticos CV(%), Bias e ETa. Será útil a continuidade deste tipo de estudos no PNAEQ noutros parâmetros laboratoriais

5. Ações de formação no âmbito controlo da qualidade

De forma a promover a implementação das ações de melhoria encontradas na fase *Improve*, a todos os participantes do PNAEQ deverão ser realizadas ações de formação que promovam o aumento do nível técnico em determinadas áreas através do envio de bibliografia e dados explicativos, com o objetivo de avaliar o estado evolutivo do nível qualidade Sigma e melhorar a performance dos participantes.

6. Análise e divulgação aos participantes do PNAEQ das tabelas internacionais de especificações da qualidade na área laboratorial

Deverão ser realizadas ações de formação com os participantes do PNAEQ no âmbito das tabelas de limites de especificação. Isto iria permitir a divulgação da nova base de dados da EFML (2019) e a verificação do seu nível de desempenho, tendo em conta os limites de especificação internacionalmente selecionados, com níveis de desempenho de minimio, desejável e ótimo para os diferentes parâmetros.

7.Nível da qualidade laboratorial em Portugal vs. Europa

Durante o período de desenvolvimento da dissertação, foi dado ênfase à comparação dos resultados obtidos que de algum modo refletem a situação atual a nível da qualidade laboratorial em Portugal, relativamente aos restantes países da Europa, e globalmente. Este estudo foi realizado em parceria com a German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine e.V (DGKL), uma entidade organizadora de programas de AEQ na área laboratorial e simultaneamente o fornecedor de amostras de controlo do programa de Endocrinologia. É importante retirar conclusões e fornecê-las aos laboratórios, com o objetivo de harmonização e melhoria do desempenho. Neste sentido serão divulgados e apresentados alguns resultados do estudo realizado sob a forma de poster num congresso internacional de controlo da qualidade.

8.Implementação de mais ações de melhoria do estudo de caso

Para um aumento do nível da qualidade Sigma do processo, a implementação das restantes ações de melhoria seria importante, na medida em que as causas principais a que estão associadas são classificadas como classe A no Diagrama de Pareto. Caso seja possível a implementação das outras ações de melhoria, estas devem seguir a ordem estabelecida pelo método AHP na fase Improve.

9.Melhoria da comunicação entre o PNAEQ e os laboratórios participantes pela implementação de um novo *software*

Criar um *software* no PNAEQ que possibilite, através dos relatórios de avaliação do desempenho laboratorial, identificar automaticamente os laboratórios participantes com desempenho não satisfatórios. Esta ferramenta permitirá uma interação com estes laboratórios no sentido de identificar as potenciais causas para os resultados não satisfatórios e implementar ações de melhoria.

10.Publicação de normas para harmonização de métodos, reagentes e calibradores

É relevante para o PNAEQ disponibilizar aos participantes informação sobre o desempenho dos métodos, reagentes e equipamentos que apresentam uma menor variabilidade de resultados laboratoriais. O contato do PNAEQ com os fornecedores dos reagentes, calibradores e equipamentos seria uma mais valia no sentido de contribuir para a harmonização de procedimentos e praticas laboratoriais.

Referências Bibliográficas

- Alencar, I., Machado, A., & Martins, Á. (2011). Programa Seis Sigma: estratégia para melhoria da gestão hospitalar. *Revista de Administração Em Saude*. **13**: 40–44.
- Andrietta, J. M., & Miguel, P. A. C. (2007). Aplicação do programa Seis Sigma no Brasil: resultados de um levantamento tipo survey exploratório-descritivo e perspectivas para pesquisas futuras. *Gestão & Produção*. **14**: 203–219. <https://doi.org/10.1590/s0104-530x2007000200002>
- Antony, J. (2006). Six Sigma for service processes. *Business Process Management Journal*. **12**: 234–248. <https://doi.org/10.1108/14637150610657558>
- Antony, J. (2007). Is Six Sigma a management fad or fact? *Assembly Automation*. **27**:17–19.
- Antony, J., & Escamilla, J. (2003). Lean Sigma [production and supply chain management]. *Manufacturing Engineer*. **82**: 40–42. <https://doi.org/10.1049/me:20030203>
- Barbosa, P. P., Luz, S., Penteadó, F. C., Angelis, G. De, & Martins, C. H. (2011). Ferramentas da Qualidade no gerenciamento de processos. Em: *VII EPCC*. Maringá
- Barçante, L. C. (1998). *Qualidade Total, uma visão brasileira: o impacto estratégico na universidade e na empresa*. 1ª edição, Campus Elsevier, Brasília.
- Basques, J. C. (2009). *Especificações da Qualidade Analítica*. Labtest.
- Bayot, M., & Bhimji, S. (2018). *Clinical Laboratory*. Acedido em 3 de Junho, 2019, em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535358/>
- Bindra, M., Biswas, S. S., Gokhale, P., & Jain, V. (2015). Evaluation of Imprecision, Bias and Total Error of Clinical Chemistry Analysers. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. **30**: 104–108. <https://doi.org/10.1007/s12291-014-0448-y>
- Blakeslee Jr, J. A. (1999). Implementing the Six Sigma solution. *Quality Progress*. **32**: 77–85.
- Buck, C. (2001). Application of Six Sigma to reduce medical errors. *Annual Quality Congress Transactions*. **9**: 739–742.
- Burke, M. D. (2000). Laboratory medicine in the 21st century. *American Journal of Clinical Pathology*. **114**: 841–846. <https://doi.org/10.1309/TH8P-1CAL-9K3G-VFTM>
- Büttner, J. (1992). The Origin of Clinical Laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. **30**: 585–594. <https://doi.org/10.1515/cclm.1992.30.10.585>
- Carvalho, E., & Vêras, S. (2017). *Gestão de Pessoas e de Processos*. Brasília.
- Carvalo, M., & Paladini, E.. (2005). *Gestão da Qualidade: Teoria e Casos*. Editora Campus, Rio de Janeiro
- Cerioti, F. (2014). The role of external quality assessment schemes in monitoring and improving the standardization process. *Clinica Chimica Acta*. **432**: 77–81. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2013.12.032>
- Connor, J. R., Menzies, S. L., St. Martin, S., & Mufson, E. J. (1990). The cellular distribution of transferrin, ferritin and iron in the human brain. *Journal of Neuroscience Research*. **27**: 595–611.
- Crisan, E., Liviu, I., & Ioana, M. (2010). Six Sigma: a metric , a methodology and a management system. *Annals of Faculty of Economics and Bussiness Administration*. **1**: 651–656.
- Dahlgard, J., Kristensen, K., & Kanji, G. (2002). *Fundamentals of Total Quality Management*.
- Dahlgard-Park, S. M., Reyes, L., & Chen, C. K. (2018). The evolution and convergence of total quality management and management theories. *Total Quality Management and Business Excellence*, **29**: 1108–1128. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1486556>

- De la Salle, B., Meijer, P., Thomas, A., & Simundic, A. M. (2017). Special issue on external quality assessment in laboratory medicine – Current challenges and future trends. *Biochemia Medica*, **27**: 19–22. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.003>
- Departamento da Qualidade na Saúde. (2015). Manual de Standards Laboratórios Clínicos. Direção-Geral da Saúde. Lisboa
- Equipe Estatcamp. (2014). *Teste de Kolmogorov – Smirnov*. Acedido em: 17 de Junho, 2019, em: <http://www.portalaction.com.br/1674-como-eu-posso-citar-o-software-action>
- Faria, A. (2017). Importância da participação em AEQ. Congresso de Controlo Da Qualidade Laboratorial Para Países de Língua Portuguesa, Lisboa. Acedido em: 28 de julho, 2019 em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Eventos/CCQL/AnaFaria_Curso_1_U_AEQ_Curso_Importancia_da_participacao_em_AEQ.pdf
- Favaloro, E. (2009). Internal Quality Control and External Quality Assurance of Platelet Function Tests. *Seminars in thrombosis and hemostasis*. **35**: 139–149. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1220322>.
- Feldman, L. B., Alice, M., Gatto, F., Cristina, I., & Olm, K. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **18**: 213–219. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002005000200015>
- Fernandes, W. (2011). *O Movimento da Qualidade no Brasil*. 1ª edição, Vol. 6. Essential Idea Publishing.
- Ferreira, M. de A., Oliveira, D. U. R. de, & Garcia, D. P. A. de A. (2014). Quatro ferramentas administrativas integradas para o mapeamento de falhas: um estudo de caso. *Revista Uniabeu*. **7**: 300–315.
- Fraser, C. G. (2001). Biological variation: from principles to practice. *Clinica Chimica Acta*. **331**: 173–174. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(03\)00072-X](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(03)00072-X)
- Furterer, S. L. (2009). *Lean Six Sigma in Service: Applications and Case Studies*. 1ª edição, CRC Press, Boca Raton. New York
- Garvin, D. (1992). *Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge*. 2ª edição. Qualitymark, New York
- Gaskin, S. P., Griffin, A., Hauser, J. R., Katz, G. M., & Robert L. Klein. (2010). Voice of the Customer (VOC). In *Wiley International Encyclopedia of Marketing*. 1ª edição. Chichester, West Sussex. <https://doi.org/10.4135/9781483346366.n234>
- George, B. M. L. (2006). *Lean Six Sigma for Service*. 1ª edição, The McGraw-Hill Companies. USA <https://doi.org/10.1036/0071436359>
- Gronroos, C. (1988). Service Quality: The Six Criteria of Good Perceived Service Quality. *Review of Business*. **9**: 10- 13.
- Guimarães, A. C., Brisolara, M. L. L., Wolfart, M., & Dani, C. (2011). Artigo de revisão o laboratório clínico e os erros pré-analíticos clinical laboratory and pre-analytical errors. *Revista HPCA*. **31**: 66–72.
- Gygi, C., DeCarlo, N., & Williams, B. (2005). *Six Sigma for Dummies*. Wiley Publishing, Inc. 1ª edição. Indiana
- Haary, M. J., & Schroeder, R. G. (2000). Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations. *Technometrics*. **43**: 370–370. <https://doi.org/10.1198/tech.2001.s622>
- Hahn, G. J., Hill, W. J., Hoerl, R. W., & Zinkgraf, S. A. (1999). The impact of six sigma improvement—a glimpse into the future of statistics. *American Statistician*. **53**: 208–215. <https://doi.org/10.1080/00031305.1999.10474462>

- Heil, W., Koberstein, R., & Zawta, B. (2004). *Reference Range for Adults and Children Pre-Analytical Considerations*. Roche Diagnostics GmbH
- Hollestelle, M. J., Ruinemans-Koerts, J., Idema, R. N., Meijer, P., & De Maat, M. P. M. (2018). Determination of sigma score based on biological variation for haemostasis assays: Fit-for-purpose for daily practice? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. **57**: 1235–1241. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0934>
- INSA I.P. (2018). *Plano de Atividades do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*. Acedido em 13 Fevereiro de 2019 em [http://repositorio.insa.pt/bitstream/10400.18/5537/1/Plano Atividades 2018_INSA.pdf](http://repositorio.insa.pt/bitstream/10400.18/5537/1/Plano%20Atividades%202018_INSA.pdf)
- INSA I.P. (n.d.-a). Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Acedido em 13 fevereiro, 2019, em <http://www.insa.min-saude.pt/category/institucional/organizacao/>
- INSA I.P. (n.d.-b). Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Acedido em 4 fevereiro, 2019, em <http://www.insa.min-saude.pt/category/institucional/o-instituto/>
- INSA I.P. (n.d.-c). Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Acedido em 4 fevereiro, 2019, em <http://www.insa.min-saude.pt/category/institucional/historia/>
- INSA I.P. (n.d.-d). Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Acedido em 12 fevereiro, 2019, em <http://www.insa.min-saude.pt/category/institucional/missao-e-atribuicoes/>
- INSA I.P. (n.d.-e). Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Acedido em 13 fevereiro, 2019, em [http://www.insa.min-saude.pt/category/areas-de-atuacao/epidemiologia/?c=Avaliação externa da qualidade laboratorial](http://www.insa.min-saude.pt/category/areas-de-atuacao/epidemiologia/?c=Avaliação%20externa%20da%20qualidade%20laboratorial)
- VIM (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados*. Instituto Português da Qualidade, 1ª Edição, Caparica, Portugal
- Iqbal, S., & Mustansar, T. (2017). Application of Sigma Metrics Analysis for the Assessment and Modification of Quality Control Program in the Clinical Chemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. **32**: 106–109. <https://doi.org/10.1007/s12291-016-0565-x>
- ISixSigma-Editorial. (n.d.). *History of the six sigma black belt naming convention*. Acedido em 8 julho, 2019, em <https://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/history/history-six-sigma-black-belt-naming-convention/>
- ISO/IEC 17025. (2005). Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração. 2ª Edição, Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- ISO 13528(2015). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. *International Organization for Standardization, Genève, Switzerland*
- ISO/IEC 17043 (2010). Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland.
- ISO/TS 22367. (2008). Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement. International Organization for Standardization/ Technical Specification, Genève, Switzerland.
- Karkalousos, P., & Evangelopoulos, A. (2015). The History of Statistical Quality Control in Clinical Chemistry and Haematology (1950-2010). *International Journal of Biomedical Laboratory Science (IJBLS)*. **4**: 1–11.
- Kumar, U. D., Nowicki, D., Ramirez-Marquez, E., & Verma, D. (2008). On the optimal selection of process alternatives in a Six Sigma implementation. *International Journal of Production Economics*. **111**: 456–467. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2007.02.002>
- Kwak, Y., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. *Technovation*. **26**: 708–715. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2004.10.003>

- Lawn, R., Thompson, M., & Walker, R. (1997). *Proficiency testing in analytical chemistry*. 1ª edição. Royal Society of Chemistry
- Linderman, K., Schroeder, R. G., Zaheer, S., & Choo, A. S. (2003). Six Sigma: a goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*, **21** :193–203.
- Lu, M. H. (2001). Handbook of Total Quality Management. *International Journal of Quality & Reliability Management*, **18**: 104–107. <https://doi.org/10.1108/ijqrm.2001.18.1.104.2>
- Lundberg, G. (1981). Acting on significant laboratory results. *Journal of the American Medical Association*, **245**: 5–6.
- Marques, P. A., & Requeijo, J. G. (2009). SIPOC: A Six Sigma Tool Helping on ISO 9000 Quality Management Systems. *XIII Congreso de Ingeniería de Organización, Caparica*. 1229–1238.
- Mary, R., & Longo, J. (1996). Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação. *Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada Públ*, **397**: 1–15.
- McCarty, T., Daniels, L., Bremer, M., Gupta, P., Heisey, J., & Mills, K. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook* (Vol. 19). McGraw-Hill.
- Montgomery, D. C., & Woodall, W. H. (2008). An overview of six sigma. *International Statistical Review*, **76**: 329–346. <https://doi.org/10.1111/j.1751-5823.2008.00061.x>
- Myers, G. L. (2008). Introduction to standardization of laboratory results. *Steroids*, **73**: 1293–1296. <https://doi.org/10.1016/j.steroids.2008.06.012>
- Ngo, A., Gandhi, P., & Miller, W. G. (2017). Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. *The Journal of Applied Laboratory Medicine: An AACC Publication*, **1**: 410–414. <https://doi.org/10.1373/jalm.2016.021634>
- NP EN ISO 15189 (2014). Laboratórios Clínicos - Requisitos particulares da qualidade e competências (1ª ed.). Instituto Português da Qualidade, Caparica - Portugal
- Nutting, P. A., Main, D. S., Fischer, P. M., Stull, T. M., Pontious, M., Seifert, M., Holcomb, S. (1996). Problems in Laboratory Testing in Primary Care. *JAMA*, **275**: 635-639
- Oliveira, C., & Mendes, M. E. (2011a). *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática - Volume II*. Controllab, Rio de Janeiro, Brasil.
- Oliveira, C., & Mendes, M. E. (2011b). *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática - Volume III*. In Controllab, Rio de Janeiro, Brasil
- Oliveira, C., & Mendes, M. E. (2011c). *Gestão da Fase Analítica do Laboratório como assegurar a qualidade na prática - Volume I*. Controllab, Rio de Janeiro, Brasil
- Pande, P., & Holpp, L. (2002). What is Six Sigma? *In Journal of Physics: Conference Series*, **312**. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/312/7/072009>
- Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. *Clinica Chimica Acta*, **355**:1–12. <https://doi.org/10.1016/j.cccn.2004.12.003>
- Park, S. H. (2003). *Six Sigma for Quality and Productivity Promotion*. Tokyo: Asian Productivity Organization.
- Pereira, Z., & Requeijo, J. (2012). *Qualidade:Planeamento e Controlo estatístico de processos*. 2ª edição, Fundação Ciências e Tecnologia, Caparica
- Pinto, D. (2016). *Aplicação do Seis Sigma no Processo de Moldação da Indústria Corticeira*. Universidade Nova de Lisboa – Faculdade de Ciências e Tecnologias.
- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry Lab Medicine* **44**: 750–759. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>
- Plebani, M. (2015). Diagnostic Errors and Laboratory Medicine - Causes and Strategies. *EJIFCC*, **26**: 7–14.

- PNAEQ (2019). Livro de Apresentação do Plano de Avaliação Externa da Qualidade. Acedido em 15 fevereiro, 2019 em [http://repositorio.insa.pt/bitstream/10400.18/5398/1/Livro de apresentação_2018.pdf](http://repositorio.insa.pt/bitstream/10400.18/5398/1/Livro_de_apresentação_2018.pdf)
- PNAEQ. (2018). Relatório de Avaliação da Satisfação dos Participantes do PNAEQ. Relatório Anual.
- Prada, E., Blazquez, R., Gutiérrez-Bassini, G., Morancho, J., Jou, J. M., Ramón, F., ... Salas, Á. (2016). Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. *Revista Del Laboratorio Clinico*, **9**: 54–59. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2016.04.003>
- Punyalack, W., Graham, P., & Badrick, T. (2018). Finding best practice in internal quality control procedures using external quality assurance performance. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **56**: 226-228. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0185>
- Pyzdek, T. (2003). *The Six Sigma Project Planner: A Step-by-Step Guide to Leading a Six Sigma Project Through DMAIC*. 1ª edição, T. M.-Hi. Companies. Toronto
- Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2010). *The Six Sigma Handbook*. 3ª edição. McGraw Hill. USA
- Rasmusson, D. (2006). SIPOC Picture Book: A Visual Guide to SIPOC/DMAIC Relationship. Acedido em 20 de Julho, 2019 em https://books.google.pt/books?hl=pt-PT&lr=&id=0JDhn1Q_GPkC&oi=fnd&pg=PA1&dq=SIPOC&ots=rkH7YXLx6h&sig=rS9Thdvg5QM0MvflLohFcp2TptNA&redir_esc=y#v=onepage&q=SIPOC&f=false
- Ricos, C., Alvarez, V., & Cava, F. (2012). Biologic Variation and Desirable Specifications for QC. Acedido em 12 julho, 2019, em: <https://www.westgard.com/guest17.htm>
- Rin, G. Da. (2009). Clinica Chimica Acta Pre-analytical workstations: A tool for reducing laboratory errors. *Clinica Chimica Acta*. **404**: 68–74. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.024>
- Rocco, R. M. (2005). *Landmark Papers in Clinical Chemistry*. 1ª edição. San Francisco State University, Amsterdam
- Saaty, T. L. (2008). Decision making with the analytic hierarchy process. *International Journal of Services Sciences*. **1**: 83–98. [https://doi.org/10.1016/0305-0483\(87\)90016-8](https://doi.org/10.1016/0305-0483(87)90016-8)
- Saaty, T. L., & Sodenkamp, M. (2010). *Handbook of Multicriteria Analysis*. 1ª edição. Springer, USA <https://doi.org/10.1007/978-3-540-92828-7>
- Saaty, T. L., & Vargas, L. G. (2001). Models, Methods, Concepts & Applications of the analytic hierarchy process. 1ª edição. Kluwer's International Series, New York
- Santana, N. S., & Barbosa, A. S. A. A. (2014). Importância dos processos analíticos laboratoriais utilizando equipamentos automatizados. Acedido em June 25, 2019, em: <https://gestaodequalidadeembiomedicina.wordpress.com/2017/05/31/importancia-dos-processos-analiticos-laboratoriais-utilizando-equipamentos-automatizados/>
- Santos, A. B., & Martins, M. F. (2010). Contribuições do Seis Sigma: estudos de caso em multinacionais. *Produção*. **20**: 42–53. <https://doi.org/10.1590/s0103-65132010005000003>
- Schons, C. D., & Tavares, R. G. (2010). Proposta do uso de pool de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. *Jornal Brasileiro Patologia e Medicina Laboratorial*. **46**: 181–186.
- Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2008). Six Sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*. **26**: 536–554. <https://doi.org/10.1016/j.jom.2007.06.007>
- Sebastianelli, R., & Tamimi, N. (2002). How product quality dimensions relate to defining quality. *International Journal of Quality & Reliability Management*. **19**: 442–453. <https://doi.org/10.1108/02656710210421599>
- Soppi, E. T. (2018). Iron deficiency without anemia – a clinical challenge. *Clinical Case Reports*, **6**: 1082–1086. <https://doi.org/10.1002/ccr3.1529>

- Teixeira, J. C. C., Chicote, S. R. M., & Daneze, E. R. (2016). Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica. *Nucleus*, **12**: 251–260. <https://doi.org/10.3738/1982.2278.1503>
- Tennant, G. (2001). *Six Sigma: SPC and TQM in Manufacturing and Services*. 1ª edição Gower Publishing Company, Farnham.
- Terry, K. (2019). What is DMAIC? Acedido em 8 julho, 2019, em isixsigma website: <https://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/dmaic/what-dmaic/>
- Theodorsson, E. (2017). Uncertainty in Measurement and Total Error: Tools for Coping with Diagnostic Uncertainty. *Clinics in Laboratory Medicine*, **37**: 15–34. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.002>
- Trad, S., & Maximiano, A. C. A. (2009). Seis Sigma: Fatores Críticos de Sucesso para sua Implantação. *RAC, Curitiba*, **13**: 647–662.
- Ultsch, A. (2014). Proof of Pareto 's 80 / 20 Law and Precise Limits for ABC-Analysis. University of Marburg, Germany.
- Vargas, R. (2010). Using the Analytic Hierarchy Process (AHP) To Select and Prioritize Projects in a Portfolio. PMI Global Congress, USA. Acedido em 25 maio, 2019 em: <http://www.ricardo-vargas.com/pt/articles/analytic-hierarchy-process/#english>
- Vieira, K., Shitara, E., Mendes, M., & Sumita, N. (2011). A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, **47**: 201–210.
- Werkema, C. (2004). *Criando a Cultura Seis Sigma* (Volume I). Nova Lima, Brasil: Werkema Editora, Ltda.
- Westgard, J. (2004). Clinical quality vs analytical performance : what are the right targets and target values ? *Accreditation and Quality Assurance*, **10**: 10–14. <https://doi.org/10.1007/s00769-004-0868-0>
- Westgard, J. (2011). Historical Perspective on Laboratory QC: Where we've been and where we're going! Acedido em 14 maio, 2019, em WestgardQC website: <https://www.westgard.com/history-and-future-of-qc.htm>
- Westgard, S. (2009). *Six Sigma Metric Analysis for Analytical Testing Processes*. Acedido em 27 maio, 2019 em: https://www.corelaboratory.abbott/sal/whitePaper/SixSigma_WP_MA-ATP_ADD-00058830.pdf
- Wong, K. C. (2011). Using an Ishikawa diagram as a tool to assist memory and retrieval of relevant medical cases from the medical literature. *Journal of Medical Case Reports*, **5**: 2–4. <https://doi.org/10.1186/1752-1947-5-120>
- World Health Organization. (2011). Laboratory Quality Management System Handbook. *World Health Organization*, 1-248. <https://doi.org/10.1007/s11130-014-0442-9>
- Yücel, E., Salman, F. S., Gel, E. S., Örmeci, E. L., & Gel, A. (2013). Optimizing specimen collection for processing in clinical testing laboratories. *European Journal of Operational Research*, **227**: 503–514. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2012.10.044>

Anexos

Anexo A.: Questionário enviado aos participantes no âmbito da avaliação das características críticas da qualidade

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

No âmbito da realização da minha dissertação de mestrado em Engenharia e Gestão Industrial da Universidade Nova de Lisboa, encontro-me atualmente a realizar um estágio na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, no Instituto Nacional Ricardo Jorge (INSA, I.P.), com o principal objetivo da aplicação de metodologias seis sigma aos resultados obtidos nos programas de avaliação externa da qualidade para as determinações do Ferro, Ferritina e Transferrina.

Para a melhoria do desempenho do laboratório e do tratamento dos resultados obtidos, as suas respostas são um elemento fundamental à concretização deste trabalho de investigação.

A divulgação das respostas será totalmente anónima, não existem respostas certas ou erradas por isso solicito que responda de forma espontânea e sincera a todas as questões.

*Obrigatório

1. **Quais as razões que o levam a participar no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) ? ***

Marcar tudo o que for aplicável.

- Ser nacional e o INSA, I.P. ser o laboratório de referência e representativo do país
- Avalia a padronização dos diferentes métodos
- Permite a comparação dos resultados com outros laboratórios participantes
- Monitoriza os resultados/métodos em termos de exatidão e deteta possíveis erros sistemáticos
- Por requisito normativo
- Garante a independência dos resultados
- Permite inferir a qualidade de desempenho
- Outra: _____

2. **A análise dos resultados de desempenho tem levado a ações de melhoria no laboratório? ***

*

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

3. **Considera importante uma formação no âmbito do tema "Aplicação da metodologia Seis Sigma na avaliação dos resultados laboratoriais dos parâmetros: Ferro, Ferritina e Transferrina" ? ***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

Anexo B.: Dados históricos dos parâmetros**Anexo B.1: Dados históricos do parâmetro Ferro**

Tabela B.1 - Dados históricos do parâmetro Ferro.

Ferro								
Ano	Ensaio	Lote	Amostra	Referência	Nº de respostas	Valor Alvo (µmol/L)	Valor Médio Alvo (µmol/L)	Nível
2018	1	1	1118	A1	41	17,06	17,06	Normal
2018	1	2	1218	A2	41	18,92	18,92	Normal
2018	2	1	2118	A3	41	28,5±1,2	28,5	Patológico
2018	2	2	2218	A4	42	25,0±0,8	25	Normal
2018	3	2	3118	A5	43	30	30	Patológico
2018	3	1	3218	A6	43	40	40	Patológico
2018	4	1	4118	A7	40	43,5	43,5	Patológico
2018	4	2	4218	A8	40	19,7	19,7	Normal
2018	5	2	5118	A9	40	[18,6-19,4]	19	Normal
2018	5	1	5218	A10	40	18	18	Normal
2018	6	1	6118	A11	41	[40,4-43,1]	41,75	Patológico
2018	6	2	6218	A12	41	[10,9-12,8]	11,85	Normal

Anexo B.2: Dados históricos do parâmetro Ferritina

Tabela B.2 - Dados históricos do parâmetro Ferritina.

Ferritina								
Ano	Ensaio	Lote	Amostra	Referência	Nº de respostas	Valor Alvo (pmol/L)	Valor Médio Alvo (pmol/L)	Nível
2017	1	1	1117	A1	33	[35,06;49,44]	42,25	Normal
2017	1	2	1217	A2	33	[69,44-99,78]	84,61	Normal
2017	2	1	2117	A3	35	[35,95-53,26]	44,61	Normal
2017	2	2	2217	A4	35	[1271,9-1791,0]	1531,46	Patológico
2017	3	1	3117	A5	33	[233,71;271,91]	252,81	Normal
2017	3	2	3217	A6	33	[235,96;292,13]	264,05	Normal
2017	4	1	4117	A7	31	[148,09-184,27]	119,70	Normal
2017	4	2	4217	A8	31	[85,17-121,35]	103,26	Normal
2018	1	1	1118	A9	29	[1029,2;1435,9]	1232,59	Patológico
2018	1	2	1218	A10	29	[235,95-305,62]	270,58	Normal
2018	2	1	2118	A11	29	[85,17;116,85]	101,01	Normal
2018	2	2	2218	A12	29	[77,078-103,37]	90,224	Normal
2018	3	1	3118	A13	27	[218,20;285,39]	251,80	Normal
2018	3	2	3218	A14	26	[662,92-876,4]	769,66	Normal
2018	4	1	4118	A15	29	[337,08;447,19]	392,14	Normal
2018	4	2	4218	A16	29	[157,30;210,11]	183,71	Normal

Anexo B.3: Dados históricos do parâmetro Transferrina

Tabela B.3 - Dados históricos do parâmetro Transferrina

Transferrina								
Ano	Ensaio	Lote	Amostra	Referên- cia	Nº de respostas	Valor Alvo (g/l)	Valor Médio Alvo (g/L)	Nível
2017	1	1	1117	A1	17	[2,35-3,06]	2,705	Normal
2017	1	2	1217	A2	17	[1,42-1,84]	1,63	Patológico
2017	2	1	2117	A3	18	[1,48-1,50]	1,49	Patológico
2017	2	2	2217	A4	18	[2,49-2,85]	2,67	Normal
2017	3	1	3117	A5	15	[2,89-2,94]	2,915	Normal
2017	3	2	3217	A6	15	[0,35-1,37]	0,8615	Patológico
2018	1	1	1118	A7	13	[1,25-1,32]	1,285	Normal
2018	1	2	1218	A8	13	3,3	3,3	Normal
2018	2	1	2118	A9	12	1,74	1,74	Normal
2018	2	2	2218	A10	12	[2,49-2,63]	2,56	Normal
2018	3	1	3118	A11	12	2,73	2,73	Normal
2018	3	2	3218	A12	12	1,58	1,58	Patológico

Anexo C.: Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers*

Neste anexo apresentam-se os resultados dos laboratórios, para os diferentes parâmetros e respectivas amostras. Nas seguintes tabelas encontram-se os resultados das medições dos laboratórios separados por parâmetro e por amostra. Ademais, também pode ser observado o valor do *Bias*, calculado considerando o valor alvo indicado pelo fornecedor da amostra, e o respetivo tratamento de *Outliers*, de acordo com os limites $\pm 3s$.

Anexo C.1: Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* do parâmetro Ferro

Tabela C.4 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1118 do parâmetro Ferro.

Lab	Método	Alvo:		17,06
		Result	Bias	<i>Outliers</i>
317	591	1,52	0,910903	<i>Outlier</i>
290	592	14,14	0,171161	0,171161
212	592	14,5	0,150059	0,150059
498	592	14,50	0,150059	0,150059
90	591	15,9	0,067995	0,067995
479	592	15,931	0,066178	0,066178
35	591	16,11	0,055686	0,055686
121	591	16,11	0,055686	0,055686
453	592	16,27	0,046307	0,046307
146	591	16,29	0,045135	0,045135
9	591	16,34	0,042204	0,042204
77	591	16,468	0,034701	0,034701
146	591	16,47	0,034584	0,034584
463	591	16,47	0,034584	0,034584
267	91	16,56	0,029308	0,029308
180	591	16,65	0,024209	0,024209
30	592	16,8	0,01524	0,01524
510	592	16,8	0,01524	0,01524
81	591	17	0,003517	0,003517
21	591	17,08	0,001172	0,001172
8	591	17,18	0,007034	0,007034
97	591	17,18	0,007034	0,007034
288	592	17,18	0,007034	0,007034
56	591	17,20	0,008206	0,008206
120	591	17,36	0,017585	0,017585
127	591	17,36	0,017585	0,017585
53	591	17,4	0,01993	0,01993
473	591	17,5	0,025791	0,025791
357	592	17,9	0,049238	0,049238
384	587	18,08	0,059789	0,059789
211	591	18,1	0,060961	0,060961
313	591	18,61	0,090856	0,090856
361	591	18,79	0,1017	0,1017
150	592	19,15	0,122509	0,122509
377	591	20,40	0,196131	0,196131
n		35	35	34
Média		16,49449	0,078437	0,053953
Desvio Padrão		2,890426	0,153308	0,05097
Variância		8,354564	0,023503	0,002598

Amostra 1118

Tabela C.5 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1218 do parâmetro Ferro.

	Lab	Método	Alvo:		18,92
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 1218	288	592	13,6	0,282511	0,281184
	290	592	14,14	0,254023	0,252643
	212	592	14,50	0,23503	0,233615
	498	592	14,5	0,23503	0,233615
	77	591	16,11	0,150092	0,14852
	146	591	16,11	0,150092	0,14852
	453	592	16,15	0,147982	0,146406
	35	591	16,29	0,140596	0,139006
	121	591	16,29	0,140596	0,139006
	146	591	16,29	0,140596	0,139006
	463	591	16,29	0,140596	0,139006
	479	592	16,468	0,131205	0,129598
	267	91	16,49	0,130045	0,128436
	90	591	16,5	0,129517	0,127907
	510	592	16,8	0,11369	0,112051
	180	591	16,826	0,112319	0,110677
	56	591	17	0,103139	0,10148
	120	591	17,18	0,093643	0,091966
	81	591	17,3	0,087312	0,085624
	8	591	17,36	0,084147	0,082452
	97	591	17,36	0,084147	0,082452
	53	591	17,4	0,082036	0,080338
	473	591	17,4	0,082036	0,080338
	9	591	17,721	0,065102	0,063372
	211	591	17,9	0,055658	0,053911
	384	587	17,9	0,055658	0,053911
	357	592	18,079	0,046215	0,04445
	127	591	18,26	0,036666	0,034884
	30	592	18,30	0,034556	0,03277
	150	592	18,62	0,017673	0,015856
	361	591	18,795	0,008441	0,006607
	317	591	18,9	0,002902	0,001057
	313	591	18,97	0,000791	0,002643
	56	591	20,406	0,07655	0,078541
	n		34	34	34
	Média		17,00603	0,10737	0,105937
	Desvio Padrão		1,452754	0,06992	0,069834
	Variância		2,110494	0,004889	0,004877

Tabela C.6 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2118 do parâmetro Ferro.

	Lab	Método	Alvo:		28,5
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 2118	317	591	0,72	0,974737	<i>Outlier</i>
	9	591	16,289	0,428456	<i>Outlier</i>
	127	591	18,26	0,359298	<i>Outlier</i>
	30	592	25,4	0,108772	0,108772
	510	592	25,42	0,10807	0,10807
	453	592	25,54	0,10386	0,10386
	267	91	26,28	0,077895	0,077895
	498	592	26,85	0,057895	0,057895

56	591	27,2	0,045614	0,045614
475	592	27,208	0,045333	0,045333
526	592	27,22	0,044912	0,044912
463	591	27,57	0,032632	0,032632
121	591	27,74	0,026667	0,026667
90	591	27,9	0,021053	0,021053
35	591	27,92	0,020351	0,020351
52	592	28,01	0,017193	0,017193
8	591	28,1	0,014035	0,014035
120	591	28,1	0,014035	0,014035
53	591	28,30	0,007018	0,007018
150	592	28,46	0,001404	0,001404
180	591	28,461	0,001368	0,001368
479	592	28,461	0,001368	0,001368
97	591	28,64	0,004912	0,004912
211	591	28,64	0,004912	0,004912
288	592	28,64	0,004912	0,004912
460	592	28,819	0,011193	0,011193
146	591	28,82	0,011228	0,011228
313	591	29,17	0,023509	0,023509
146	591	29,18	0,02386	0,02386
77	591	29,535	0,036316	0,036316
361	591	29,535	0,036316	0,036316
81	591	30	0,052632	0,052632
377	591	30,609	0,074	0,074
29	595	33,29	0,16807	Outlier
n		34	34	30
Média		26,77315	0,087171	0,034442
Desvio Padrão		5,506235	0,182429	0,032158
Variância		30,31863	0,03328	0,001034

Tabela C.7 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2218 do parâmetro Ferro.

	Alvo:			25	
	Lab	Método	Result		Bias
Amostra 2218	127	591	10,74	0,5704	Outlier
	453	592	21,57	0,1372	Outlier
	510	592	21,84	0,1264	Outlier
	9	591	23,055	0,0778	0,0778
	526	592	23,09	0,0764	0,0764
	288	592	23,27	0,0692	0,0692
	267	91	23,66	0,0536	0,0536
	56	591	23,8	0,048	0,048
	463	591	23,99	0,0404	0,0404
	498	592	24,00	0,04	0,04
	290	592	24,17	0,0334	0,0334
	475	592	24,165	0,0334	0,0334
	30	592	24,3	0,028	0,028
	121	591	24,52	0,0192	0,0192
	21	591	24,7	0,012	0,012
	211	591	24,7	0,012	0,012
	90	591	24,8	0,008	0,008
	313	591	24,88	0,0048	0,0048
	180	591	24,881	0,00476	0,00476
	479	592	24,881	0,00476	0,00476
	52	592	25,06	0,0024	0,0024
	120	591	25,06	0,0024	0,0024
	8	591	25,24	0,0096	0,0096
	35	591	25,24	0,0096	0,0096

53	591	25,3	0,012	0,012
97	591	25,418	0,01672	0,01672
146	591	25,6	0,024	0,024
77	591	25,776	0,03104	0,03104
460	592	25,776	0,03104	0,03104
150	592	25,78	0,0312	0,0312
317	591	25,9	0,036	0,036
81	591	26,10	0,044	0,044
361	591	26,67	0,06684	0,06684
377	591	26,671	0,06684	0,06684
146	591	29,18	0,1672	Outlier
n		35	35	31
Média		24,39369	0,055731	0,030626
Desvio padrão		2,754278	0,097703	0,023151
Variância		7,586046	0,009546	0,000536

Tabela C.8 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3118 do parâmetro Ferro.

	Alvo:			30	
	Lab	Método	Result	<i>Outliers</i>	
Amostra 3118	317	591	11,9	0,603333	Outlier
	453	592	24,97	0,167667	0,167667
	90	591	25,1	0,163333	0,163333
	510	592	26	0,133333	0,133333
	526	592	27,39	0,087	0,087
	212	592	27,75	0,075	0,075
	498	592	27,92	0,069333	0,069333
	81	591	28,1	0,063333	0,063333
	127	591	28,28	0,057333	0,057333
	290	592	28,282	0,057267	0,057267
	479	592	28,282	0,057267	0,057267
	30	592	28,4	0,053333	0,053333
	121	591	28,46	0,051333	0,051333
	267	91	28,53	0,049	0,049
	53	591	29	0,033333	0,033333
	146	591	29	0,033333	0,033333
	35	591	29,12	0,029333	0,029333
	97	591	29,177	0,027433	0,027433
	180	591	29,177	0,027433	0,027433
	21	591	29,18	0,027333	0,027333
	146	591	29,18	0,027333	0,027333
	56	591	29,4	0,02	0,02
	288	592	29,71	0,009667	0,009667
	77	591	29,714	0,009533	0,009533
	313	591	29,89	0,003667	0,003667
	211	591	29,893	0,003567	0,003567
	361	591	29,893	0,003567	0,003567
	377	591	29,893	0,003567	0,003567
	473	591	30	0	0
	120	591	30,07	0,002333	0,002333
	52	592	30,43	0,014333	0,014333
	460	592	30,43	0,014333	0,014333
	150	592	30,79	0,026333	0,026333
	357	592	30,967	0,032233	0,032233
	8	591	31,15	0,038333	0,038333
n		35	35	34	
Média		28,441	0,06	0,04	
Desvio Padrão		3,221708	0,10342	0,042267	
Variância		10,37941	0,010696	0,001786	

Tabela C.9- Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3218 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				40
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 3218	317	591	10,9	0,7275	Outlier
	453	592	33,51	0,16225	Outlier
	357	592	35,979	0,100525	0,100525
	510	592	36,3	0,0925	0,0925
	53	591	36,5	0,0875	0,0875
	212	592	37,59	0,06025	0,06025
	479	592	37,948	0,0513	0,0513
	30	592	38,4	0,04	0,04
	377	591	38,485	0,037875	0,037875
	526	592	38,66	0,0335	0,0335
	81	591	38,7	0,0325	0,0325
	498	592	39,2	0,02	0,02
	267	91	39,29	0,01775	0,01775
	127	591	39,38	0,0155	0,0155
	146	591	39,38	0,0155	0,0155
	290	592	39,38	0,0155	0,0155
	121	591	39,56	0,011	0,011
	361	591	39,738	0,00655	0,00655
	56	591	40	0	0
	77	591	40,096	0,0024	0,0024
	97	591	40,275	0,006875	0,006875
	146	591	40,28	0,007	0,007
	288	592	40,28	0,007	0,007
	35	591	40,8	0,02	0,02
	463	591	40,81	0,02025	0,02025
	90	591	40,9	0,0225	0,0225
	21	591	40,99	0,02475	0,02475
	313	591	40,99	0,02475	0,02475
	180	591	41,17	0,02925	0,02925
	52	592	41,5	0,0375	0,0375
	211	591	41,528	0,0382	0,0382
	460	592	41,528	0,0382	0,0382
	120	591	41,89	0,04725	0,04725
	150	592	41,89	0,04725	0,04725
	8	591	42,07	0,05175	0,05175
	473	591	42,8	0,07	0,07
	n	36	36	34	
	Média	38,85269	0,056178	0,033314	
	Desvio Padrão	5,172554	0,119675	0,025569	
	Variância	26,75532	0,014322	0,000654	

Tabela C.10 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4118 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				43,5
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 4118	212	592	39,917	0,0824	0,082368
	317	591	41,80	0,0391	0,03908
	510	592	41,9	0,0368	0,036782
	475	592	42,065	0,0330	0,032989
	377	591	42,244	0,0289	0,028874

453	592	42,44	0,0244	0,024368
460	592	43,139	0,0083	0,008299
30	592	44	0,0115	0,011494
120	591	44,03	0,0122	0,012184
121	591	44,034	0,0123	0,012276
127	591	44,21	0,0163	0,016322
21	591	44,39	0,0205	0,02046
463	591	44,39	0,0205	0,02046
267	91	44,75	0,0287	0,028736
290	592	44,75	0,0287	0,028736
56	591	44,8	0,0299	0,029885
473	591	44,8	0,0299	0,029885
90	591	44,9	0,0322	0,032184
146	591	44,93	0,0329	0,032874
146	591	45,29	0,0411	0,041149
8	591	45,47	0,0453	0,045287
180	591	45,645	0,0493	0,04931
288	592	45,65	0,0494	0,049425
53	591	45,7	0,0506	0,050575
81	591	45,8	0,0529	0,052874
97	591	45,824	0,0534	0,053425
35	591	46	0,0575	0,057471
150	592	46	0,0575	0,057471
77	591	46,182	0,0617	0,061655
52	592	46,36	0,0657	0,065747
211	591	46,719	0,0740	0,074
313	591	49,76	0,1439	Outlier
n		32	32	31
Média		44,62153	0,0415797	0,038279
Desvio Padrão		1,845692	0,0264916	0,019102
Variância		3,40658	0,0007018	0,000365

Tabela C.11 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4218 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				19,7
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 4218	475	592	16,11	0,182234	Outlier
	212	592	18,08	0,08	0,082284
	317	591	18,4	0,06599	0,06599
	377	591	18,62	0,06	0,055025
	479	592	18,974	0,036853	0,036853
	30	592	19	0,035533	0,035533
	8	591	19,15	0,03	0,027919
	453	592	19,33	0,018782	0,018782
	510	592	19,5	0,010152	0,010152
	21	591	19,51	0,01	0,009645
	120	591	19,51	0,009645	0,009645
	460	592	19,511	0,009594	0,009594
	267	91	19,58	0,006091	0,006091
	56	591	19,6	0,005076	0,005076
	121	591	19,69	0,000508	0,000508
	127	591	19,69	0,00	0,000508
	288	592	19,87	0,008629	0,008629
	53	591	19,9	0,010152	0,010152
	35	591	20	0,015228	0,015228

290	592	20,048	0,017665	0,017665
146	591	20,05	0,017766	0,017766
90	591	20,2	0,025381	0,025381
473	591	20,2	0,025381	0,025381
97	591	20,23	0,03	0,026751
52	592	20,4	0,035533	0,035533
150	592	20,4	0,035533	0,035533
211	591	20,406	0,035838	0,035838
146	591	20,59	0,045178	0,045178
77	591	20,764	0,05401	0,05401
81	591	20,90	0,06	0,060914
463	591	21,3	0,081218	0,081218
180	591	21,48	0,090355	0,090355
313	591	22,73	0,15	Outlier
n		33	33	31
Média		19,80955	0,039248	0,03094
Desvio Padrão		1,125638	0,041331	0,025136
Variância		1,267061	0,001708	0,000632

Tabela C.12 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 5118 do parâmetro Ferro.

	Alvo:			19	
	Lab	Método	Result	Outliers	
	526	592	12,4	0,347368	Outlier
	212	592	16,65	0,123684	0,123684
	313	591	16,65	0,123684	0,123684
	317	591	16,8	0,115789	0,115789
	510	592	17,18	0,095789	0,095789
	127	591	17,36	0,086316	0,086316
	9	591	17,55	0,08	0,076316
	35	591	17,70	0,07	0,068421
	498	592	17,9	0,057895	0,057895
	30	592	18,00	0,05	0,052632
	81	591	18	0,052632	0,052632
	267	91	18,08	0,048421	0,048421
	53	591	18,4	0,031579	0,031579
	121	591	18,437	0,029632	0,029632
	180	591	18,437	0,029632	0,029632
	56	591	18,6	0,021053	0,021053
	77	591	18,795	0,010789	0,010789
	21	591	18,8	0,010526	0,010526
	146	591	18,8	0,010526	0,010526
	146	591	18,8	0,010526	0,010526
	150	592	18,8	0,010526	0,010526
	463	591	18,8	0,010526	0,010526
	377	591	18,974	0,001368	0,001368
	8	591	19,15	0,007895	0,007895
	97	591	19,153	0,008053	0,008053
	290	592	19,153	0,008053	0,008053
	90	591	19,3	0,015789	0,015789
	120	591	19,33	0,017368	0,017368
	211	591	19,332	0,017474	0,017474
	361	591	19,869	0,045737	0,045737
	288	592	20,05	0,055263	0,055263

Amostra 5118

479	592	20,585	0,083421	0,083421
n		32	32	31
Média		18,30734	0,052646	0,043139
Desvio Padrão		1,437831	0,065097	0,037284
Variância		2,067359	0,004238	0,00139

Tabela C.13 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 5218 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				18
	Lab	Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 5218	526	592	12,4	0,311111	Outlier
	317	591	14,60	0,188889	0,188889
	510	592	15,21	0,155	0,155
	9	591	15,44	0,142222	0,142222
	498	592	15,9	0,116667	0,116667
	127	591	15,93	0,115	0,115
	463	591	16,11	0,105	0,105
	180	591	16,289	0,095056	0,095056
	313	591	16,29	0,095	0,095
	81	591	16,3	0,094444	0,094444
	267	91	16,49	0,083889	0,083889
	146	591	16,65	0,075	0,075
	146	591	16,65	0,075	0,075
	56	591	16,8	0,066667	0,066667
	212	592	16,83	0,065	0,065
	21	591	17	0,055556	0,055556
	53	591	17	0,055556	0,055556
	150	592	17	0,055556	0,055556
	77	591	17,005	0,055278	0,055278
	121	591	17,01	0,055278	0,055278
	290	592	17,005	0,055278	0,055278
	120	591	17,01	0,055	0,055
	8	591	17,18	0,045556	0,045556
	97	591	17,184	0,045333	0,045333
	211	591	17,184	0,045333	0,045333
	90	591	17,20	0,044444	0,044444
	361	591	17,9	0,005556	0,005556
	30	592	18	0	0
	288	592	18,08	0,004444	0,004444
	377	591	18,258	0,014333	0,014333
479	592	18,437	0,024278	0,024278	
	n		31	31	30
	Média		16,65603	0,077443	0,069654
	Desvio Padrão		1,167259	0,061389	0,044193
	Variância		1,362494	0,003769	0,001953

Tabela C.14 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 6118 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				41,75
	Lab	Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 6118	212	592	38,84	0,0697	0,0697
	267	91	39,2	0,0611	0,06108
	479	592	39,559	0,0525	0,05248
	510	592	39,7	0,0491	0,0491

317	591	40,2	0,0371	0,03713
460	592	40,275	0,0353	0,03533
526	592	40,63	0,0268	0,02683
9	591	40,96	0,02	0,01892
21	591	40,99	0,0182	0,0182
377	591	40,991	0,0182	0,01818
120	591	41,53	0,0053	0,00527
146	591	41,53	0,0053	0,00527
35	591	41,70	0,00	0,0012
8	591	41,71	0,001	0,00096
498	592	41,89	0,0034	0,00335
290	592	42,065	0,0075	0,00754
150	592	42,6	0,0204	0,02036
56	591	42,70	0,02	0,02275
288	592	42,78	0,0247	0,02467
361	591	42,96	0,029	0,02898
121	591	43,139	0,0333	0,03327
211	591	43,139	0,0333	0,03327
463	591	43,14	0,0333	0,03329
53	591	43,2	0,0347	0,03473
97	591	43,318	0,0376	0,03756
180	591	43,32	0,04	0,03756
81	591	43,5	0,0419	0,04192
127	591	43,86	0,0505	0,05054
357	592	44,392	0,0633	0,06328
77	591	45,466	0,089	0,08901
52	592	46	0,1018	0,1018
473	591	46,4	0,1114	0,11138
313	591	47,79	0,1447	Outlier
n		33	33	32
Média		42,4082	0,04	0,03672
Desvio Padrão		2,08368	0,0331	0,02773
Variância		4,34174	0,0011	0,00077

Tabela C.15 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 6218 do parâmetro Ferro.

	Alvo:				11,85
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 6218	526	592	2,71	0,771308	Outlier
	479	592	11,098	0,06346	0,06346
	357	592	11,277	0,048354	0,048354
	212	592	11,46	0,03	0,032911
	510	592	11,63	0,018565	0,018565
	21	591	11,64	0,02	0,017722
	317	591	11,8	0,004219	0,004219
	267	91	11,98	0,01097	0,01097
	9	591	12,14	0,024473	0,024473
	120	591	12,17	0,027004	0,027004
	498	592	12,17	0,027004	0,027004
	146	591	12,35	0,042194	0,042194
	53	591	12,5	0,054852	0,054852
	56	591	12,50	0,05	0,054852
	90	591	12,7	0,07173	0,07173
	460	592	12,709	0,072489	0,072489
	8	591	12,71	0,07	0,072574

35	591	12,71	0,072574	0,072574
127	591	12,71	0,072574	0,072574
180	591	12,888	0,087595	0,087595
290	592	12,89	0,09	0,087595
288	592	12,89	0,087764	0,087764
463	591	12,89	0,087764	0,087764
97	591	13,067	0,1027	0,1027
211	591	13,067	0,1027	0,1027
377	591	13,067	0,1027	0,1027
81	591	13,2	0,113924	0,113924
52	592	13,42	0,132489	0,132489
77	591	13,425	0,132911	0,132911
121	591	13,425	0,132911	0,132911
361	591	13,604	0,148017	0,148017
473	591	15,4	0,299578	Outlier
313	591	17,72	0,495359	Outlier
n		33	33	30
Média		12,48227	0,111328	0,070253
Desvio Padrão		2,126573	0,149531	0,04
Variância		4,522315	0,02236	0,0016

Anexo C.2: Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* do parâmetro Ferritina

Tabela C.16 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1117 do parâmetro Ferritina.

Lab	Alvo:			44,94
	Método	Result	Bias	Outliers
423	2	29,21	0,350022	0,350022
180	5	33,93	0,244993	0,244993
26	4	33,97	0,244103	0,244103
288	4	34,22	0,23854	0,23854
181	4	36,62	0,185136	0,185136
150	4	37,3	0,170004	0,170004
224	2	38,65	0,139964	0,139964
377	9	41,25	0,082109	0,082109
142	5	42,9	0,045394	0,045394
491	4	43,39	0,03449	0,03449
127	2	43,55	0,03093	0,03093
317	4	44	0,020917	0,020917
267	5	44,94	0	0
97	5	45	0,001335	0,001335
460	2	45,11976	0,004	0,004
355	9	45,2	0,005785	0,005785
210	9	45,39	0,010013	0,010013
290	4	45,61	0,014909	0,014909
212	2	46,45	0,0336	0,0336
8	5	48,51	0,079506	0,079506
510	5	48,8	0,085892	0,085892
21	5	48,83	0,08656	0,08656
56	5	49,03	0,09101	0,09101
396	5	50,24	0,117935	0,117935
90	5	51,68	0,149978	0,149978
146	5	53	0,17935	0,17935
384	5	53,52	0,190921	0,190921

Amostra 1117

53	5	53,90	0,199377	0,199377
264	5	54	0,201602	0,201602
37	9	55,28	0,230085	0,230085
81	5	55,6	0,237205	0,237205
14	5	56,35	0,253894	0,253894
225	9	201,4	3,766864	Outlier
n		33	33	32
Média		45,48259	0,234134	0,123736
Desvio Padrão		28,03233	0,641373	0,097268
Variância		785,8116	0,411359	0,009461

Tabela C.17 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1217 do parâmetro Ferritina.

Lab	Método	Alvo:		87,64
		Result	Bias	Outliers
180	5	63,36	0,251152	0,277042
423	2	65,16	0,229878	0,256504
491	4	66,62	0,212623	0,239845
26	4	67,86	0,197967	0,225696
317	4	70,3	0,169129	0,197855
181	4	71	0,160856	0,189868
150	4	74,6	0,118308	0,148791
510	5	74,6	0,118308	0,148791
288	4	75,03	0,113225	0,143884
224	2	78,31	0,074459	0,106458
97	5	80	0,054485	0,087175
127	2	83,39	0,014419	0,048494
460	2	83,74569	0,010215	0,044435
21	5	86,49	0,02222	0,013122
377	9	89,36	0,05614	0,019626
225	9	92,1	0,088524	0,05089
8	5	92,13	0,088878	0,051232
290	4	93,48	0,104834	0,066636
212	2	93,54	0,105543	0,067321
142	5	94,5	0,116889	0,078275
210	9	95,27	0,12599	0,087061
90	5	96,6	0,141709	0,102236
37	9	98,42	0,163219	0,123003
267	5	99,70	0,178348	0,137608
56	5	100,96	0,19324	0,151985
53	5	103,00	0,21735	0,175262
146	5	105,4	0,245716	0,202647
81	5	108	0,276445	0,232314
264	5	108,6	0,283536	0,23916
14	5	112,08	0,324666	0,278868
384	5	112,24	0,326557	0,280694
396	5	113,6	0,342631	0,296212
355	9	126,3	0,492731	0,441123
n		33	33	33
Média		90,17411	0,170309	0,157882
Desvio Padrão		16,28402	0,107652	0,098388
Variância		265,1693	0,011589	0,00968

Tabela C.18 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2117 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		44,27
			Result	Bias	Outliers
Amostra 2117	26	4	23,41	0,471199	0,471199
	14	5	24,39	0,449063	0,449063
	181	4	33,03	0,253897	0,253897
	224	2	34,13	0,229049	0,229049
	212	2	34,54	0,219788	0,219788
	460	2	34,91838	0,211241	0,211241
	288	4	35,05	0,208267	0,208267
	453	2	36,74	0,170093	0,170093
	150	4	39,32	0,111814	0,111814
	290	4	40	0,096454	0,096454
	97	5	40,4	0,087418	0,087418
	127	2	41,75	0,056923	0,056923
	35	4	41,79	0,05602	0,05602
	491	4	42,02	0,050824	0,050824
	225	9	42,69	0,03569	0,03569
	355	9	42,69	0,03569	0,03569
	267	5	43,37	0,02033	0,02033
	317	4	43,8	0,010617	0,010617
	210	9	45,61	0,030269	0,030269
	142	5	47,1	0,063926	0,063926
	180	5	47,996	0,084165	0,084165
	53	5	49,00	0,106844	0,106844
	8	5	49,37	0,115202	0,115202
	264	5	49,95	0,128304	0,128304
	384	5	50,38	0,138017	0,138017
	510	5	51,05	0,153151	0,153151
	333	5	51,43	0,161735	0,161735
	37	9	52,80	0,192681	0,192681
	21	5	53,28	0,203524	0,203524
	56	5	53,905	0,217642	0,217642
	146	5	56	0,264965	0,264965
	81	5	56,2	0,269483	0,269483
	90	5	57,1	0,289813	0,289813
	377	9	62,91	0,421053	0,421053
	396	5	241,77	4,420244	Outlier
	n		35	35	34
	Média		50,00	0,286726	0,165151
	Desvio Padrão		34,55629	0,728827	0,135607
	Variância		1194,137	0,531188	0,018389

Tabela C.19 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2217 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		1422,47
			Result	Bias	Outliers
Amostra 2217	396	5	495,9	0,676191	Outlier
	14	5	725,70	0,526138	Outlier
	224	2	1079,32	0,241235	0,241235
	460	2	1140,622	0,19814	0,19814
	290	4	1148,22	0,192798	0,192798
	225	9	1186,4	0,165958	0,165958
	212	2	1211	0,148664	0,148664
	210	9	1213,16	0,147145	0,147145

181	4	1242,59	0,126456	0,126456
355	9	1278,77	0,101021	0,101021
127	2	1301,91	0,084754	0,084754
37	9	1312,47	0,07733	0,07733
53	5	1319,00	0,07274	0,07274
142	5	1335	0,061492	0,061492
267	5	1344,38	0,054897	0,054897
97	5	1354	0,048135	0,048135
317	4	1372,9	0,034848	0,034848
264	5	1375,39	0,033097	0,033097
180	5	1397,634	0,01746	0,01746
146	5	1406	0,011578	0,011578
453	2	1412,01	0,007353	0,007353
56	5	1413,588	0,006244	0,006244
8	5	1434,71	0,008605	0,008605
377	9	1451,33	0,020289	0,020289
384	5	1454,03	0,022187	0,022187
510	5	1462,80	0,028352	0,028352
35	4	1492,91	0,049519	0,049519
333	5	1496,95	0,05236	0,05236
81	5	1499,6	0,054223	0,054223
21	5	1545,50	0,08649	0,08649
90	5	1696	0,192292	0,192292
150	4	1758,5	0,23623	0,23623
26	4	1760,32	0,237509	0,237509
288	4	1768,95	0,243576	0,243576
491	4	1945,7	0,367832	0,367832
n		35	35	33
Média		1366,665	0,132375	0,103964
Desvio Padrão		271,0065	0,147975	0,091355
Variância		73444,55	0,021897	0,008346

Tabela C.20 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3117 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		271,91
			Result	Bias	Outliers
Amostra 3117	491	4	140,84	0,442902	Outlier
	290	4	215,038	0,209157	0,209157
	35	4	215,26	0,208341	0,208341
	127	2	221,46	0,185539	0,185539
	224	2	229,3	0,156706	0,156706
	453	2	231,33	0,149241	0,149241
	225	9	231,4	0,148983	0,148983
	210	9	231,9	0,147144	0,147144
	355	9	235,70	0,133169	0,133169
	180	5	240,204	0,116605	0,116605
	37	9	244,02	0,102571	0,102571
	142	5	245	0,098967	0,098967
	317	4	251,6	0,074694	0,074694
	53	5	258	0,051157	0,051157
	56	5	258,4	0,049686	0,049686
	181	4	258,85	0,048031	0,048031
	8	5	262,45	0,034791	0,034791
	26	4	264,76	0,026295	0,026295

267	5	273,46	0,0057	0,0057
377	9	276,6	0,017248	0,017248
97	5	283,12	0,041227	0,041227
14	5	283,57	0,042882	0,042882
146	5	290,31	0,067669	0,067669
510	5	294,58	0,083373	0,083373
21	5	295,30	0,086021	0,086021
81	5	296,1	0,088963	0,088963
29	4	301,41	0,108503	0,108503
396	5	305,8	0,124637	0,124637
150	4	306,72	0,12802	0,12802
333	5	308,74	0,135449	0,135449
90	5	309,2	0,137141	0,137141
288	4	319,93	0,176603	0,176603
384	5	335,03	0,232136	0,232136
n		33	33	32
Média		264,1026	0,116956	0,10677
Desvio Padrão		39,65376	0,082949	0,059735
Variância		1572,421	0,006881	0,003568

Tabela C.21 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3217 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		292,14
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 3217	21	5	140,50	0,46789	<i>Outlier</i>
	290	4	219,981	0,247001	0,247001
	317	4	224,7	0,230848	0,230848
	127	2	229,01	0,216095	0,216095
	224	2	244,7	0,162388	0,162388
	37	9	251,44	0,139317	0,139317
	180	5	253,237	0,133166	0,133166
	225	9	253,9	0,130896	0,130896
	26	4	256,85	0,120798	0,120798
	97	5	259,3	0,112412	0,112412
	210	9	263,8	0,097008	0,097008
	181	4	265,37	0,091634	0,091634
	35	4	265,60	0,090847	0,090847
	355	9	273,70	0,06312	0,06312
	288	4	278,2	0,047717	0,047717
	56	5	278,6	0,046348	0,046348
	267	5	278,85	0,045492	0,045492
	14	5	280,88	0,038543	0,038543
	377	9	283,1	0,030944	0,030944
	453	2	283,86	0,028343	0,028343
	142	5	288	0,014171	0,014171
	8	5	292,56	0,001438	0,001438
	150	4	295,93	0,012973	0,012973
	29	4	298,02	0,020127	0,020127
	53	5	306	0,047443	0,047443
	146	5	306,04	0,04758	0,04758
	81	5	311,2	0,065243	0,065243
	333	5	316,6	0,083727	0,083727
	510	5	316,83	0,084514	0,084514
	396	5	322,66	0,10447	0,10447

491	4	325,8	0,115219	0,115219
90	5	326,5	0,117615	0,117615
384	5	335,48	0,148354	0,148354
n		33	33	32
Média		276,58	0,103142	0,091743
Desvio Padrão		38,92925	0,090182	0,063003
Variância		1515,486	0,008133	0,003969

Tabela C.22 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4117 do parâmetro Ferritina.

Lab	Método	Alvo:		185,39
		Result	Bias	<i>Outliers</i>
127	2	140,44	0,242462	0,242462
377	9	145,40	0,215707	0,215707
35	4	148,98	0,196397	0,196397
224	2	162,28	0,124656	0,124656
317	4	168,7	0,090026	0,090026
180	5	169,469	0,085878	0,085878
212	2	170,10	0,082475	0,082475
181	4	173,24	0,065538	0,065538
267	5	173,83	0,062355	0,062355
510	5	177,49	0,042613	0,042613
150	4	179,5	0,031771	0,031771
53	5	182	0,018286	0,018286
142	5	183	0,012892	0,012892
288	4	183,18	0,011921	0,011921
56	5	185,6	0,001133	0,001133
264	5	186,57	0,006365	0,006365
290	4	186,95	0,008415	0,008415
26	4	192,52	0,038459	0,038459
29	4	196,77	0,061384	0,061384
37	9	197,74	0,066616	0,066616
97	5	200,72	0,082691	0,082691
146	5	201,31	0,085873	0,085873
81	5	202,6	0,092831	0,092831
333	5	210,61	0,136038	0,136038
396	5	217,42	0,172771	0,172771
14	5	221,22	0,193268	0,193268
90	5	247,00	0,332326	0,332326
384	5	252,79	0,363558	0,363558
n		28	28	28
Média		187,7653	0,104454	0,104454
Desvio Padrão		26,45291	0,095997	0,095997
Variância		699,7567	0,009215	0,009215

Tabela C.23 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4217 do parâmetro Ferritina.

Lab	Método	Alvo:		108,54
		Result	Bias	<i>Outliers</i>
460	2	79,13934	0,270874	0,270874
180	5	84,15	0,22471	0,22471
26	4	84,76	0,21909	0,21909
127	2	87,63	0,192648	0,192648
35	4	90,10	0,169891	0,169891

150	4	91,2	0,159757	0,159757
29	4	91,90	0,153289	0,153289
288	4	93	0,143173	0,143173
116	4	96,62	0,109821	0,109821
181	4	98,64	0,091211	0,091211
317	4	100,2	0,076838	0,076838
377	9	101,5	0,064861	0,064861
212	2	102,8	0,052884	0,052884
224	2	103,38	0,04754	0,04754
56	5	115,72	0,066151	0,066151
290	4	115,721	0,06616	0,06616
264	5	116,6	0,074258	0,074258
510	5	119,54	0,101345	0,101345
142	5	124	0,142436	0,142436
37	9	125,83	0,159296	0,159296
396	5	129,63	0,194306	0,194306
97	5	129,9	0,196794	0,196794
146	5	130,17	0,199281	0,199281
81	5	138,4	0,275106	0,275106
333	5	139,43	0,284559	0,284559
384	5	144,93	0,335268	0,335268
53	5	146	0,345126	0,345126
14	5	146,89	0,353326	0,353326
n		28	28	28
Média		111,7064	0,170357	0,170357
Desvio Padrão		21,08078	0,092239	0,092239
Variância		444,3991	0,008508	0,008508

Tabela C.24 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1118 do parâmetro Ferritina.

	Alvo:				1431,46
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
	181	4	236,38	0,834868	0,834868
	21	5	399,2	0,721124	0,721124
	377	9	519,09	0,63737	0,63737
	317	4	593,20	0,585598	0,585598
	225	9	1188,7	0,169589	0,169589
	212	2	1282,57	0,104013	0,104013
	127	2	1306,14	0,087547	0,087547
	224	2	1322,4	0,076188	0,076188
	97	5	1329	0,071577	0,071577
	463	5	1334,00	0,068084	0,068084
	267	5	1336,74	0,06617	0,06617
	81	5	1337,9	0,06536	0,06536
	460	2	1363,86	0,047225	0,047225
	35	4	1369,1	0,043564	0,043564
	290	4	1381,91	0,034615	0,034615
	180	5	1390,219	0,02881	0,02881
	396	5	1443,6	0,008481	0,008481
	8	5	1449,09	0,012316	0,012316
	150	4	1460	0,019938	0,019938
	53	5	1465	0,023431	0,023431
	146	5	1475	0,030416	0,030416
	333	5	1507,737	0,053286	0,053286
	510	5	1580	0,103768	0,103768

Amostra 1118

56	5	1638,06	0,144328	0,144328
116	4	1649,30	0,15218	0,15218
288	4	1700,7	0,188088	0,188088
29	4	1992,213	0,391735	0,391735
n		27	27	27
Média		1298,19	0,18	0,18
Desvio Padrão		425,37	5,17	0,24
Variância		180941,1	26,73663	0,055759

Tabela C.25 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1218 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		305,62
			Result	Bias	Ouliers
Amostra 1218	377	9	102,77	0,663733	Outlier
	181	4	174,14	0,430207	Outlier
	224	2	244,00	0,201623	0,201623
	127	2	253,17	0,171618	0,171618
	225	9	258,4	0,154506	0,154506
	290	4	258,41	0,154473	0,154473
	212	2	261,53	0,144264	0,144264
	355	9	264,2	0,135528	0,135528
	35	4	264,25	0,135364	0,135364
	460	2	269,80	0,117204	0,117204
	317	4	278,6	0,08841	0,08841
	267	5	286,27	0,063314	0,063314
	180	5	289,863	0,051557	0,051557
	150	4	290,5	0,049473	0,049473
	81	5	296,40	0,030168	0,030168
	116	4	296,60	0,029514	0,029514
	463	5	300,87	0,015542	0,015542
	53	5	310	0,014332	0,014332
	21	5	310,98	0,017538	0,017538
	288	4	320,18	0,047641	0,047641
	97	5	321,77	0,052843	0,052843
	8	5	322,00	0,053596	0,053596
	146	5	323	0,056868	0,056868
	510	5	327	0,069956	0,069956
	396	5	327,8	0,072574	0,072574
	333	5	331,21	0,083725	0,083725
29	4	377,02	0,233637	0,233637	
56	5	384,24	0,257248	0,257248	
n		28	28	26	
Média		287,32	0,13	0,10	
Desvio Padrão		65,39	5,27	0,07	
Variância		4276,03	27,79149	0,004671	

Tabela C.26 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2118 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Método	Alvo:		103,37
			Result	Bias	Outliers
Amostra 2118	29	4	67,70	0,345052	0,345052
	460	2	69,66	0,326139	0,326139
	116	4	74,15	0,282674	0,282674
	35	4	78,2	0,243494	0,243494
	377	9	82,1	0,205766	0,205766

181	4	84,03	0,187095	0,187095
224	2	84,86	0,179065	0,179065
453	2	88,96	0,139402	0,139402
212	2	89,57	0,133501	0,133501
510	5	90,35	0,125955	0,125955
90	2	93	0,100319	0,100319
150	4	94,15	0,089194	0,089194
97	5	95,3	0,078069	0,078069
288	4	95,99	0,071394	0,071394
210	9	102,69	0,006578	0,006578
53	5	103	0,003579	0,003579
180	5	109,002	0,054484	0,054484
8	5	112,06	0,084067	0,084067
333	5	112,17	0,085131	0,085131
463	5	115,32	0,115604	0,115604
290	4	116,619	0,128171	0,128171
225	9	121,3	0,173455	0,173455
81	5	123,30	0,192803	0,192803
21	5	124,00	0,199574	0,199574
56	5	129,2	0,249879	0,249879
267	5	130,42	0,261681	0,261681
317	4	135,7	0,31276	0,31276
146	5	138,2	0,336945	0,336945
396	5	148,1	0,432717	0,432717
n		29	29	29
Média		103,76	0,18	0,18
Desvio Padrão		24,99	5,35	0,11
Variância		624,4205	28,66885	0,011695

Tabela C.27 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2218 do parâmetro Ferritina.

	Alvo:			
	Lab	Método	Result	Bias
Amostra 2218	225	9	47,18	0,518473
	453	2	74,96	0,234946
	29	4	75,86	0,225771
	377	9	78,85	0,195244
	224	2	79,59	0,187691
	460	2	80,20	0,181517
	181	4	80,66	0,176771
	116	4	83,14	0,151459
	35	4	83,81	0,144621
	210	9	84,94	0,133088
	290	4	87,633	0,105603
	212	2	89,05	0,091141
	510	5,00	89,36	0,087977
	288	4	92,73	0,053582
	150	4	97,07	0,009288
	463	5	102,51	0,046234
	317	4	103,5	0,056338
	180	5	104,778	0,069382
	267	5	105,32	0,074913
	81	5	106,80	0,090018
21	5	107,80	0,100225	
97	5	108,69	0,109308	

333	5	109,83	0,120974	0,120974
53	5	110	0,122678	0,122678
8	5	110,31	0,125842	0,125842
56	5	110,78	0,130639	0,130639
146	5	115	0,173709	0,173709
90	5	116	0,183915	0,183915
396	5	126,07	0,286691	0,286691
n		29	29	28
Média		95,26	0,14	0,13
Desvio Padrão		18,99	5,36	0,06
Variância		360,6117	28,74238	0,004042

Tabela C.28 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3118 do parâmetro Ferritina.

Lab	Método	Alvo:		285,39
		Result	Bias	<i>Outliers</i>
453	2	174,34	0,389117	<i>Outlier</i>
181	4	208,29	0,270157	0,270157
127	2	215,51	0,244858	0,244858
355	9	224,50	0,213357	0,213357
224	2	227,91	0,201409	0,201409
460	2	237,53	0,1677	0,1677
116	4	244,92	0,141806	0,141806
210	9	247,39	0,133151	0,133151
35	4	247,40	0,133116	0,133116
225	9	251,70	0,118049	0,118049
180	5	267,84	0,061488	0,061488
146	5	269,90	0,054277	0,054277
288	4	270,52	0,052104	0,052104
267	5	271,89	0,047304	0,047304
21	5	283	0,008375	0,008375
510	5	289,90	0,015803	0,015803
53	5	294	0,030169	0,030169
463	5	299,08	0,047969	0,047969
90	5	301	0,054697	0,054697
150	4	302,90	0,061355	0,061355
56	5	303,35	0,062931	0,062931
97	5	306,27	0,073149	0,073149
8	5	307,39	0,077087	0,077087
29	4	315,84	0,106689	0,106689
377	9	317,10	0,111111	0,111111
81	5	320,60	0,123375	0,123375
396	5	324,20	0,135989	0,135989
n		27	27	26
Média		271,27	0,12	0,11
Desvio Padrão		58,81	5,18	0,07
Variância		3458,319	26,79372	0,004839

Tabela C.29 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3218 do parâmetro Ferritina.

Lab	Método	Alvo:		876,4
		Result	Bias	<i>Outliers</i>

Amostra 3218	453	2	598,22	0,317412	0,317412
	127	2	622,24	0,290005	0,290005
	210	9	764,65	0,12751	0,12751
	355	9	774,8	0,115929	0,115929
	116	4	781,96	0,107759	0,107759
	224	2	801,44	0,085532	0,085532
	225	9	804,4	0,082154	0,082154
	460	2	808,65	0,077305	0,077305
	181	4	832,06	0,050593	0,050593
	21	5	838,00	0,043816	0,043816
	56	5	842,63	0,038533	0,038533
	35	4	845,8	0,034916	0,034916
	180	5	848,917	0,031359	0,031359
	377	9	865,1	0,012894	0,012894
	53	5	867	0,010726	0,010726
	267	5	868,24	0,009311	0,009311
	463	5	875,66	0,000844	0,000844
	8	5	891,83	0,017606	0,017606
	146	5	900,6	0,027613	0,027613
	90	5	919	0,048608	0,048608
	396	5	927,5	0,058307	0,058307
	81	5	953,20	0,087631	0,087631
	97	5	959,02	0,094272	0,094272
	150	4	1010,25	0,152727	0,152727
	288	4	1023,26	0,167572	0,167572
	29	4	1055,78	0,204673	0,204673
n			26	26	26
Média			856,93	0,09	0,09
Desvio Padrão			188,29	5,08	0,08
Variância			35454,35	25,84655	0,00675

Tabela C.30 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4118 do parâmetro Ferritina.

	Lab	Alvo:			447,19
		Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 4118	224	2	337,74	0,244751	0,244751
	212	2	344,69	0,229209	0,229209
	290	4	346,04	0,22619	0,22619
	453	2	354,62	0,207004	0,207004
	127	2	354,71	0,206802	0,206802
	377	9	373,99	0,163689	0,163689
	181	4	383,11	0,143295	0,143295
	355	9	387,83	0,13274	0,13274
	35	4	400	0,105526	0,105526
	210	9	401,09	0,103088	0,103088
	225	9	404,5	0,095463	0,095463
	116	4	413,45	0,075449	0,075449
	146	5	421,3	0,057895	0,057895
	460	2	430,21	0,03797	0,03797
	21	5	436,10	0,024799	0,024799
	317	4	438,1	0,020327	0,020327
	180	5	450,7482	0,007957	0,007957
	81	5	454,10	0,015452	0,015452
	53	5	461	0,030882	0,030882

56	5	462,88	0,035086	0,035086
510	5	463,1	0,035578	0,035578
463	5	466,7	0,043628	0,043628
90	5	470	0,051007	0,051007
396	5	475,9	0,064201	0,064201
267	5	483,33	0,080816	0,080816
333	5	512,09	0,145131	0,145131
288	4	513,73	0,148796	0,148796
150	4	549,62	0,229053	0,229053
29	4	550,38	0,230752	0,230752
n		29	29	29
Média		432,45	0,11	0,11
Desvio Padrão		94,32	5,37	5,37
Variância		8895,719	28,79533	28,79533

Tabela C.31 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 4218 do parâmetro Ferritina.

	Alvo:			204,49	
	Lab	Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
	224	2	146,21	0,285002	0,285002
	453	2	152,08	0,256296	0,256296
	127	2	167,76	0,179618	0,179618
	212	2	169,45	0,171353	0,171353
	116	4	175,27	0,142892	0,142892
	181	4	176,83	0,135263	0,135263
	290	4	179,98	0,119859	0,119859
	355	9	186,28	0,089051	0,089051
	35	4	186,7	0,086997	0,086997
	210	9	189,87	0,071495	0,071495
	317	4	196,3	0,040051	0,040051
	460	2	196,86	0,037312	0,037312
	225	9	197,7	0,033205	0,033205
	146	5	198,39	0,02983	0,02983
	21	5	200,12	0,02137	0,02137
	288	4	201,08	0,016676	0,016676
	377	9	202,54	0,009536	0,009536
	180	5	206,0724	0,007738	0,007738
	396	5	209,75	0,025723	0,025723
	53	5	211	0,031835	0,031835
	510	5	217,3	0,062644	0,062644
	81	5	218,90	0,070468	0,070468
	463	5	223,26	0,091789	0,091789
	29	4	223,78	0,094327	0,094327
	90	5	225,3	0,101765	0,101765
	267	5	226,72	0,108709	0,108709
	56	5	226,95	0,109834	0,109834
	150	4	229,42	0,121913	0,121913
	333	5	238,18	0,164761	0,164761
	n		29	29	29
	Média		199,31	0,09	0,09
	Desvio Padrão		38,42	5,37	5,37
	Variância		1476,323	28,83009	28,83009

Amostra 4218

Anexo C.3: Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* do parâmetro Transferrina

Tabela C.32 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1117 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		2,705
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 1117	405	13	2,45	0,095941	0,09427
	43	10	2,53	0,066421	0,064695
	136	13	2,53	0,066421	0,064695
	150	13	2,54	0,062731	0,060998
	191	13	2,6	0,04059	0,038817
	56	13	2,606	0,038376	0,036599
	267	13	2,66	0,01845	0,016636
	81	13	2,67	0,01476	0,012939
	491	13	2,67	0,01476	0,012939
	146	13	2,7	0,00369	0,001848
	396	13	2,7	0,00369	0,001848
	111	13	2,78	0,03	0,027726
	206	13	2,79	0,02952	0,031423
	53	13	2,88	0,062731	0,064695
	14	13	2,9	0,070111	0,072089
	181	10	3,03	0,12	0,120148
	75	13	244,00	89,04	Outlier
	n		17	17	16
	Média		16,88447	5,28053	0,045148
	Desvio Padrão		58,52653	21,58355	0,034062
	Variância		3425,354	465,8495	0,00116

Tabela C.33 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1217 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		1,63
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 1217	405	13	1,48	0,092025	0,092025
	150	13	1,49	0,08589	0,08589
	136	13	1,5	0,079755	0,079755
	191	13	1,54	0,055215	0,055215
	43	10	1,56	0,042945	0,042945
	56	13	1,561	0,042331	0,042331
	491	13	1,57	0,03681	0,03681
	53	13	1,58	0,030675	0,030675
	146	13	1,58	0,030675	0,030675
	267	13	1,59	0,02454	0,02454
	81	13	1,6	0,018405	0,018405
	396	13	1,6	0,018405	0,018405
	206	13	1,63	0	0
	111	13	1,64	0,006135	0,006135
	14	13	1,65	0,01227	0,01227
	181	10	1,7	0,042945	0,042945
	75	13	150,7	91,45399	Outlier
	n		17	17	16
	Média		10,35124	5,416059	0,038689
	Desvio Padrão		36,16709	22,17148	0,027678
	Variância		1308,059	491,5747	0,000766

Tabela C.34 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2117 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		1,49
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 2117	491	13	1,30	0,127517	0,127517
	405	13	1,38	0,073826	0,073826
	136	13	1,41	0,053691	0,053691
	150	13	1,42	0,04698	0,04698
	181	10	1,43	0,040268	0,040268
	191	13	1,44	0,033557	0,033557
	43	10	1,46	0,020134	0,020134
	53	13	1,46	0,020134	0,020134
	206	13	1,48	0,006711	0,006711
	81	13	1,49	0	0
	396	13	1,49	0	0
	56	13	1,49	0,002013	0,002013
	146	13	1,50	0,006711	0,006711
	75	13	1,53	0,026846	0,026846
	267	13	1,55	0,040268	0,040268
	14	13	1,62	0,087248	0,087248
	361	13	1,86	0,248322	Outlier
	111	13	142,00	94,30201	Outlier
		n		18	18
	Média		9,30	5,29	0,04
	Desvio padrão		33,11896	22,21571	0,035546
	Variância		1096,866	493,5379	0,001263

Tabela C.35 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2217 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		2,67
			Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 2217	43	10	0,84	0,685393	Outlier
	491	13	2,31	0,134831	0,134831
	405	13	2,39	0,104869	0,104869
	53	13	2,43	0,089888	0,089888
	136	13	2,45	0,082397	0,082397
	150	13	2,46	0,078652	0,078652
	191	13	2,58	0,033708	0,033708
	181	10	2,60	0,026217	0,026217
	267	13	2,62	0,018727	0,018727
	396	13	2,62	0,018727	0,018727
	75	13	2,65	0,007491	0,007491
	146	13	2,67	0	0
	206	13	2,7	0,011236	0,011236
	81	13	2,71	0,014981	0,014981
	56	13	2,755	0,031835	0,031835
	14	13	2,92	0,093633	0,093633
	361	13	3,41	0,277154	Outlier
	111	13	261	96,75281	Outlier
		n		18	18
	Média		16,89528	5,470141	0,049813
	Desvio Padrão		60,92246	22,78172	0,042866

Variância	3711,546	519,0066	0,001837
------------------	----------	----------	----------

Tabela C.36 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3117 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		2,915	
			Result	Bias	<i>Outliers</i>	
Amostra 3117	150	13	2,84	0,025729	0,025729	
	191	13	2,84	0,025729	0,025729	
	181	10	2,85	0,022298	0,022298	
	43	10	2,87	0,015437	0,015437	
	136	13	2,87	0,015437	0,015437	
	396	13	2,90	0,005146	0,005146	
	146	13	2,95	0,012007	0,012007	
	81	13	3,02	0,036021	0,036021	
	75	13	3,05	0,046312	0,046312	
	206	13	3,05	0,046312	0,046312	
	14	13	3,07	0,053173	0,053173	
	53	13	3,08	0,056604	0,056604	
	361	13	3,09	0,060034	0,060034	
	56	13	3,10	0,062779	0,062779	
	111	13	131,00	43,93997	Outlier	
		n		15	15	14
		Média		11,51	2,96	0,03
	Desvio Padrão		33,05739	11,33636	0,019548	
	Variância		1092,791	128,513	0,000382	

Tabela C.37 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3217 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		1,315	
			Result	Bias	<i>Outliers</i>	
Amostra 3217	150	13	1,22	0,072243	0,072243	
	181	10	1,23	0,064639	0,064639	
	75	13	1,24	0,057034	0,057034	
	146	13	1,26	0,041825	0,041825	
	56	13	1,27	0,034221	0,034221	
	191	13	1,27	0,034221	0,034221	
	136	13	1,29	0,019011	0,019011	
	361	13	1,3	0,011407	0,011407	
	43	10	1,31	0,003802	0,003802	
	396	13	1,32	0,003802	0,003802	
	81	13	1,33	0,011407	0,011407	
	206	13	1,34	0,019011	0,019011	
	14	13	1,38	0,04943	0,04943	
	53	13	1,39	0,057034	0,057034	
	111	13	310	234,7414	Outlier	
		n		15	15	15
		Média		21,87667	15,68137	0,034221
	Desvio Padrão		79,70694	60,60114	0,023296	
	Variância		6353,196	3672,498	0,000543	

Tabela C.38 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1118 do parâmetro Transferrina.

	Alvo:				1,285
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 1118	43	10	1,17	0,089494	0,089494
	361	13	1,26	0,019455	0,019455
	136	13	1,27	0,011673	0,011673
	146	13	1,27	0,011673	0,011673
	111	13	1,30	0,01	0,011673
	150	13	1,3	0,011673	0,011673
	191	13	1,3	0,011673	0,011673
	267	13	1,3	0,011673	0,011673
	56	13	1,31	0,019455	0,019455
	81	13	1,34	0,042802	0,042802
	396	13	1,34	0,042802	0,042802
	53	13	1,42	0,105058	0,105058
	75	13	1,44	0,120623	0,120623
	n		13	13	13
	Média		1,309231	0,03921	0,03921
	Desvio Padrão		0,068613	0,039632	0,039632
	Variância		0,004708	0,001571	0,001571

Tabela C.39 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 1218 do parâmetro Transferrina.

	Alvo:				3,3
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 1218	43	10	2,99	0,093939	0,093939
	111	13	3,24	0,018182	0,018182
	75	13	3,27	0,009091	0,009091
	267	13	3,27	0,009091	0,009091
	396	13	3,3	0	0
	53	13	3,31	0,00303	0,00303
	81	13	3,31	0,00303	0,00303
	191	13	3,38	0,024242	0,024242
	56	13	3,4	0,030303	0,030303
	150	13	3,4	0,030303	0,030303
	136	13	3,41	0,033333	0,033333
	361	13	3,42	0,036364	0,036364
	146	13	3,49	0,057576	0,057576
	n		13	13	13
	Média		3,322308	0,026807	0,026807
	Desvio Padrão		0,123905	0,026092	0,026092
	Variância		0,015353	0,000681	0,000681

Tabela C.40 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2118 do parâmetro Transferrina.

	Alvo:				1,74
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 2118	181	10	1,68	0,034483	0,034483
	56	13	1,70	0,022989	0,022989
	111	13	1,73	0,005747	0,005747
	136	13	1,74	0	0
	150	13	1,76	0,011494	0,011494
	267	13	1,76	0,011494	0,011494

146	13	1,77	0,017241	0,017241
361	13	1,77	0,017241	0,017241
53	13	1,78	0,022989	0,022989
75	13	1,78	0,022989	0,022989
396	13	1,79	0,028736	0,028736
81	13	1,86	0,068966	0,068966
n		12	12	12
Média		1,76	0,022031	0,022031
Desvio Padrão		0,045925	0,017643	0,017643
Variância		0,002109	0,000311	0,000311

Tabela C.41 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2218 do parâmetro Transferrina.

	Alvo:				2,56
	Lab	Método	Result	Bias	Outliers
Amostra 2218	56	13	2,5	0,023438	0,023438
	361	13	2,51	0,019531	0,019531
	75	13	2,55	0,003906	0,003906
	181	10	2,56	0	0
	150	13	2,57	0,003906	0,003906
	53	13	2,58	0,007813	0,007813
	136	13	2,6	0,015625	0,015625
	81	13	2,62	0,023438	0,023438
	111	13	2,63	0,027344	0,027344
	146	13	2,67	0,042969	0,042969
	267	13	2,7	0,054688	0,054688
	396	13	254,00	98,21875	Outlier
	n		12	12	11
Média		23,54083	8,203451	0,020241	
Desvio Padrão		72,57584	28,34747	0,017011	
Variância		5267,253	803,5792	0,000289	

Tabela C.42 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3118 do parâmetro Transferrina.

	Alvo:				2,73
	Lab	Método	Result	Bias	Bias
Amostra 3118	53	13	2,43	0,10989	0,10989
	111	13	2,48	0,091575	0,091575
	56	13	2,5	0,084249	0,084249
	150	13	2,5	0,084249	0,084249
	75	13	2,54	0,069597	0,069597
	267	13	2,58	0,054945	0,054945
	81	13	2,59	0,051282	0,051282
	136	13	2,6	0,047619	0,047619
	146	13	2,61	0,043956	0,043956
	191	13	2,66	0,025641	0,025641
	361	13	2,67	0,021978	0,021978
	181	10	2,71	0,007326	0,007326
	n		12	12	12
Média		2,57	0,06	0,06	
Desvio Padrão		0,084759	0,031047	0,031047	
Variância		0,007184	0,000964	0,000964	

Tabela C.43 - Resultados, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3218 do parâmetro Transferrina.

	Lab	Método	Alvo:		1,58	
			Result	Bias	Bias	
Amostra 3218	56	13	1,4	0,113924	0,113924	
	150	13	1,44	0,088608	0,088608	
	267	13	1,45	0,082278	0,082278	
	81	13	1,47	0,06962	0,06962	
	75	13	1,48	0,063291	0,063291	
	111	13	1,48	0,063291	0,063291	
	136	13	1,49	0,056962	0,056962	
	361	13	1,5	0,050633	0,050633	
	53	13	1,52	0,037975	0,037975	
	181	10	1,52	0,037975	0,037975	
	191	13	1,55	0,018987	0,018987	
	146	13	1,59	0,006329	0,006329	
		n		12	12	12
		Média		1,490833	0,057489	0,057489
	Desvio Padrão		0,050715	0,029986	0,029986	
	Variância		0,002572	0,000899	0,000899	

Anexo D.: Agrupamento dos métodos semelhantes

Anexo D.1: Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferro

Tabela D.44 - Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferro

Grupos dos métodos principais	
Método Ferene S :	Método Ferrozina:
Método colorimétrico direto (M592)	Método colorimétrico direto (M591)
	Método colorimétrico com diálise (M587)
	Método colorimétrico manual (M91)

Anexo D.2: Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Ferritina

Tabela D.45 - Agrupamentos dos métodos semelhantes do parâmetro Ferritina

Grupos dos métodos principais		
Método Imunoenzimático:	Método Luminescente	Método “Outros”
Método EIA/ ELISA/ ELFA/ MEIA (M2)	Método LIA /LMA/ CMIA (M4)	Outro método não descrito (M9)
	Método ECL (M5)	

Anexo D.3: Agrupamento dos métodos semelhantes do parâmetro Transferrina

Tabela D.46 - Agrupamentos dos métodos semelhantes do parâmetro Transferrina

Grupos dos métodos principais	
Método Imunoturbidimetria :	Método Nefelometria:
Método Imunoturbidimetria (M13)	Método Nefelometria (M10)

Anexo E.: Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados

Anexo E.1: Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados

Tabela E.47 - Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferro

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,1712	0,0793	0,0919	-1,3293	0,0382	0,0453	-0,0071	-1,9771
0,1501	0,0793	0,0708	-1,4002	0,0473	0,0268	0,0205	-1,9040
0,1501	0,0793	0,0708	-1,4002	0,0473	0,0453	0,0020	-1,9040
0,0680	0,0434	0,0246	-1,7660	0,0518	0,0268	0,0250	-1,8711
0,0662	0,0793	-0,0131	-1,7768	0,0700	0,0268	0,0432	-1,7542
0,0557	0,0434	0,0123	-1,8438	0,0824	0,0388	0,0436	-1,6861
0,0557	0,0434	0,0123	-1,8438	0,0391	0,0376	0,0015	-1,9695
0,0463	0,0793	-0,0330	-1,9112	0,0368	0,0388	-0,0020	-1,9896
0,0451	0,0434	0,0017	-1,9202	0,0330	0,0388	-0,0058	-2,0246
0,0422	0,0434	-0,0012	-1,9435	0,0289	0,0376	-0,0087	-2,0657
0,0347	0,0434	-0,0087	-2,0085	0,0244	0,0388	-0,0144	-2,1154
0,0346	0,0434	-0,0088	-2,0095	0,0083	0,0388	-0,0305	-2,3726
0,0346	0,0434	-0,0088	-2,0095	0,0115	0,0388	-0,0273	-2,3045
0,0293	0,0434	-0,0141	-2,0612	0,0122	0,0376	-0,0254	-2,2915
0,0242	0,0434	-0,0192	-2,1173	0,0123	0,0376	-0,0253	-2,2898
0,0152	0,0793	-0,0641	-2,2391	0,0163	0,0376	-0,0212	-2,2222
0,0152	0,0793	-0,0641	-2,2391	0,0205	0,0376	-0,0171	-2,1638
0,0035	0,0434	-0,0399	-2,5201	0,0205	0,0376	-0,0171	-2,1638
0,0012	0,0434	-0,0422	-2,6560	0,0287	0,0376	-0,0088	-2,0671
0,0070	0,0434	-0,0364	-2,4045	0,0287	0,0388	-0,0100	-2,0671
0,0070	0,0434	-0,0364	-2,4045	0,0287	0,0388	-0,0100	-2,0671
0,0070	0,0793	-0,0723	-2,4045	0,0299	0,0376	-0,0077	-2,0552
0,0082	0,0434	-0,0352	-2,3748	0,0299	0,0376	-0,0077	-2,0552
0,0176	0,0434	-0,0258	-2,2034	0,0322	0,0376	-0,0054	-2,0323
0,0176	0,0434	-0,0258	-2,2034	0,0329	0,0376	-0,0047	-2,0257
0,0199	0,0434	-0,0235	-2,1708	0,0411	0,0376	0,0036	-1,9521
0,0258	0,0434	-0,0176	-2,0991	0,0453	0,0376	0,0077	-1,9190
0,0492	0,0793	-0,0301	-1,8892	0,0493	0,0376	0,0117	-1,8887
0,0598	0,0434	0,0164	-1,8167	0,0494	0,0388	0,0107	-1,8878
0,0610	0,0434	0,0176	-1,8092	0,0506	0,0376	0,0130	-1,8795
0,0909	0,0434	0,0475	-1,6433	0,0529	0,0376	0,0153	-1,8632
0,1017	0,0434	0,0583	-1,5922	0,0534	0,0376	0,0159	-1,8593
0,1225	0,0793	0,0432	-1,5034	0,0575	0,0376	0,0199	-1,8319
0,1961	0,0434	0,1527	-1,2526	0,0575	0,0388	0,0187	-1,8319
0,2812	0,1482	0,1330	-1,0317	0,0617	0,0376	0,0241	-1,8048
0,2526	0,1482	0,1044	-1,1002	0,0657	0,0388	0,0270	-1,7794
0,2336	0,1482	0,0854	-1,1487	0,0740	0,0376	0,0364	-1,7314
0,2336	0,1482	0,0854	-1,1487	0,0823	0,0291	0,0532	-1,6866
0,1485	0,0888	0,0597	-1,4056	0,0660	0,0318	0,0342	-1,7780

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,1485	0,0888	0,0597	-1,4056	0,0550	0,0318	0,0232	-1,8483
0,1464	0,1482	-0,0018	-1,4131	0,0369	0,0291	0,0078	-1,9889
0,1390	0,0888	0,0502	-1,4400	0,0355	0,0291	0,0065	-2,0008
0,1390	0,0888	0,0502	-1,4400	0,0279	0,0318	-0,0039	-2,0758
0,1390	0,0888	0,0502	-1,4400	0,0188	0,0291	-0,0103	-2,1864
0,1390	0,0888	0,0502	-1,4400	0,0102	0,0291	-0,0189	-2,3313
0,1296	0,1482	-0,0186	-1,4755	0,0096	0,0318	-0,0222	-2,3421
0,1284	0,0888	0,0396	-1,4800	0,0096	0,0318	-0,0222	-2,3421
0,1279	0,0888	0,0391	-1,4821	0,0096	0,0291	-0,0195	-2,3432
0,1121	0,1482	-0,0362	-1,5467	0,0061	0,0318	-0,0257	-2,4307
0,1107	0,0888	0,0219	-1,5525	0,0051	0,0318	-0,0268	-2,4623
0,1015	0,0888	0,0127	-1,5932	0,0005	0,0318	-0,0313	-2,7305
0,1010	0,0888	0,0121	-1,5956	0,0005	0,0318	-0,0313	-2,7305
0,0920	0,0888	0,0031	-1,6378	0,0086	0,0291	-0,0204	-2,3648
0,0856	0,0888	-0,0032	-1,6694	0,0102	0,0318	-0,0217	-2,3313
0,0825	0,0888	-0,0064	-1,6857	0,0152	0,0318	-0,0166	-2,2393
0,0825	0,0888	-0,0064	-1,6857	0,0177	0,0291	-0,0114	-2,2023
0,0803	0,0888	-0,0085	-1,6968	0,0178	0,0318	-0,0141	-2,2008
0,0803	0,0888	-0,0085	-1,6968	0,0254	0,0318	-0,0065	-2,1037
0,0634	0,0888	-0,0255	-1,7940	0,0254	0,0318	-0,0065	-2,1037
0,0539	0,0888	-0,0349	-1,8559	0,0268	0,0318	-0,0051	-2,0884
0,0539	0,0888	-0,0349	-1,8559	0,0355	0,0291	0,0065	-2,0008
0,0445	0,1482	-0,1038	-1,9255	0,0355	0,0291	0,0065	-2,0008
0,0349	0,0888	-0,0539	-2,0068	0,0358	0,0318	0,0040	-1,9981
0,0328	0,1482	-0,1154	-2,0267	0,0452	0,0318	0,0133	-1,9199
0,0159	0,1482	-0,1324	-2,2294	0,0540	0,0318	0,0222	-1,8553
0,0066	0,0888	-0,0822	-2,4161	0,0609	0,0318	0,0291	-1,8095
0,0011	0,0888	-0,0878	-2,6664	0,0812	0,0318	0,0494	-1,6922
0,0026	0,0888	-0,0862	-2,5605	0,0904	0,0318	0,0585	-1,6457
0,0785	0,0888	-0,0103	-1,7064	0,1237	0,0609	0,0628	-1,4987
0,1088	0,0459	0,0629	-1,5608	0,1237	0,0370	0,0867	-1,4987
0,1081	0,0459	0,0622	-1,5638	0,1158	0,0370	0,0788	-1,5309
0,1039	0,0459	0,0580	-1,5824	0,0958	0,0609	0,0349	-1,6195
0,0779	0,0271	0,0508	-1,7099	0,0863	0,0370	0,0494	-1,6658
0,0579	0,0459	0,0120	-1,8291	0,0763	0,0370	0,0394	-1,7185
0,0456	0,0271	0,0185	-1,9165	0,0684	0,0370	0,0315	-1,7635
0,0453	0,0459	-0,0006	-1,9187	0,0579	0,0609	-0,0030	-1,8291
0,0449	0,0459	-0,0010	-1,9219	0,0526	0,0609	-0,0083	-1,8649
0,0326	0,0271	0,0055	-2,0280	0,0526	0,0370	0,0157	-1,8649
0,0267	0,0271	-0,0005	-2,0893	0,0484	0,0370	0,0115	-1,8952
0,0211	0,0271	-0,0061	-2,1561	0,0316	0,0370	-0,0054	-2,0382
0,0204	0,0271	-0,0068	-2,1652	0,0296	0,0370	-0,0073	-2,0578
0,0172	0,0459	-0,0287	-2,2091	0,0296	0,0370	-0,0073	-2,0578
0,0140	0,0271	-0,0131	-2,2588	0,0211	0,0370	-0,0159	-2,1561
0,0140	0,0271	-0,0131	-2,2588	0,0108	0,0370	-0,0262	-2,3183

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0140	0,0271	-0,0131	-2,2588	0,0105	0,0370	-0,0264	-2,3236
0,0070	0,0271	-0,0201	-2,4049	0,0105	0,0370	-0,0264	-2,3236
0,0014	0,0459	-0,0445	-2,6371	0,0105	0,0370	-0,0264	-2,3236
0,0014	0,0271	-0,0258	-2,6398	0,0105	0,0609	-0,0504	-2,3236
0,0014	0,0459	-0,0445	-2,6398	0,0105	0,0370	-0,0264	-2,3236
0,0049	0,0271	-0,0222	-2,4677	0,0014	0,0370	-0,0356	-2,6398
0,0049	0,0271	-0,0222	-2,4677	0,0079	0,0370	-0,0291	-2,3824
0,0049	0,0459	-0,0410	-2,4677	0,0081	0,0370	-0,0289	-2,3786
0,0112	0,0459	-0,0347	-2,3103	0,0081	0,0609	-0,0529	-2,3786
0,0112	0,0271	-0,0159	-2,3096	0,0158	0,0370	-0,0212	-2,2304
0,0235	0,0271	-0,0036	-2,1256	0,0174	0,0370	-0,0196	-2,2066
0,0239	0,0271	-0,0033	-2,1214	0,0175	0,0370	-0,0195	-2,2050
0,0363	0,0271	0,0092	-1,9937	0,0457	0,0370	0,0088	-1,9155
0,0363	0,0271	0,0092	-1,9937	0,0553	0,0609	-0,0056	-1,8467
0,0526	0,0271	0,0255	-1,8649	0,0834	0,0609	0,0225	-1,6807
0,0740	0,0271	0,0469	-1,7314	0,1889	0,0738	0,1150	-1,2741
0,0778	0,0286	0,0492	-1,7104	0,1550	0,0595	0,0955	-1,3830
0,0764	0,0350	0,0414	-1,7181	0,1422	0,0738	0,0684	-1,4282
0,0692	0,0350	0,0342	-1,7589	0,1167	0,0595	0,0571	-1,5273
0,0536	0,0286	0,0250	-1,8581	0,1150	0,0738	0,0412	-1,5342
0,0480	0,0286	0,0194	-1,8984	0,1050	0,0738	0,0312	-1,5773
0,0404	0,0286	0,0118	-1,9584	0,0951	0,0738	0,0212	-1,6230
0,0400	0,0350	0,0050	-1,9617	0,0950	0,0738	0,0212	-1,6233
0,0334	0,0350	-0,0016	-2,0206	0,0944	0,0738	0,0206	-1,6259
0,0334	0,0350	-0,0016	-2,0206	0,0850	0,0738	0,0112	-1,6725
0,0280	0,0350	-0,0070	-2,0749	0,0839	0,0738	0,0100	-1,6782
0,0192	0,0286	-0,0094	-2,1807	0,0750	0,0738	0,0012	-1,7258
0,0120	0,0286	-0,0166	-2,2949	0,0750	0,0738	0,0012	-1,7258
0,0120	0,0286	-0,0166	-2,2949	0,0667	0,0738	-0,0072	-1,7739
0,0080	0,0286	-0,0206	-2,3798	0,0650	0,0595	0,0055	-1,7840
0,0048	0,0286	-0,0238	-2,4716	0,0556	0,0738	-0,0183	-1,8447
0,0048	0,0286	-0,0238	-2,4729	0,0556	0,0738	-0,0183	-1,8447
0,0048	0,0350	-0,0302	-2,4729	0,0556	0,0595	-0,0040	-1,8447
0,0024	0,0350	-0,0326	-2,5732	0,0553	0,0738	-0,0186	-1,8466
0,0024	0,0286	-0,0262	-2,5732	0,0553	0,0738	-0,0186	-1,8466
0,0096	0,0286	-0,0190	-2,3431	0,0553	0,0595	-0,0043	-1,8466
0,0096	0,0286	-0,0190	-2,3431	0,0550	0,0738	-0,0188	-1,8485
0,0120	0,0286	-0,0166	-2,2949	0,0456	0,0738	-0,0283	-1,9169
0,0167	0,0286	-0,0118	-2,2162	0,0453	0,0738	-0,0285	-1,9187
0,0240	0,0286	-0,0046	-2,1197	0,0453	0,0738	-0,0285	-1,9187
0,0310	0,0286	0,0025	-2,0436	0,0444	0,0738	-0,0294	-1,9256
0,0310	0,0350	-0,0039	-2,0436	0,0056	0,0738	-0,0683	-2,4469
0,0312	0,0350	-0,0038	-2,0420	0,0000	0,0595	-0,0595	-2,9454
0,0360	0,0286	0,0074	-1,9966	0,0044	0,0595	-0,0551	-2,4841
0,0440	0,0286	0,0154	-1,9291	0,0143	0,0738	-0,0595	-2,2538

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0668	0,0286	0,0383	-1,7729	0,0243	0,0595	-0,0353	-2,1165
0,0668	0,0286	0,0383	-1,7729	0,0697	0,0413	0,0284	-1,7559
0,1677	0,0613	0,1064	-1,3406	0,0611	0,0337	0,0274	-1,8084
0,1633	0,0322	0,1311	-1,3549	0,0525	0,0413	0,0112	-1,8659
0,1333	0,0613	0,0720	-1,4612	0,0491	0,0413	0,0078	-1,8902
0,0870	0,0613	0,0257	-1,6624	0,0371	0,0337	0,0035	-1,9865
0,0750	0,0613	0,0137	-1,7258	0,0353	0,0413	-0,0060	-2,0027
0,0693	0,0613	0,0080	-1,7581	0,0268	0,0413	-0,0145	-2,0876
0,0633	0,0322	0,0311	-1,7943	0,0189	0,0337	-0,0148	-2,1845
0,0573	0,0322	0,0251	-1,8328	0,0182	0,0337	-0,0155	-2,1945
0,0573	0,0613	-0,0040	-1,8332	0,0182	0,0337	-0,0155	-2,1949
0,0573	0,0613	-0,0040	-1,8332	0,0053	0,0337	-0,0284	-2,4560
0,0533	0,0613	-0,0080	-1,8599	0,0053	0,0337	-0,0284	-2,4560
0,0513	0,0322	0,0191	-1,8740	0,0012	0,0337	-0,0325	-2,6538
0,0490	0,0322	0,0168	-1,8910	0,0010	0,0337	-0,0327	-2,6759
0,0337	0,0322	0,0015	-2,0181	0,0034	0,0413	-0,0380	-2,5271
0,0333	0,0322	0,0011	-2,0213	0,0075	0,0413	-0,0338	-2,3912
0,0333	0,0322	0,0011	-2,0213	0,0204	0,0337	-0,0133	-2,1651
0,0293	0,0322	-0,0029	-2,0609	0,0204	0,0413	-0,0210	-2,1651
0,0274	0,0322	-0,0048	-2,0810	0,0228	0,0337	-0,0109	-2,1347
0,0274	0,0322	-0,0048	-2,0810	0,0247	0,0413	-0,0166	-2,1119
0,0273	0,0322	-0,0049	-2,0821	0,0290	0,0337	-0,0047	-2,0645
0,0273	0,0322	-0,0049	-2,0821	0,0333	0,0337	-0,0004	-2,0219
0,0200	0,0322	-0,0122	-2,1699	0,0333	0,0337	-0,0004	-2,0219
0,0097	0,0613	-0,0516	-2,3416	0,0333	0,0337	-0,0004	-2,0217
0,0095	0,0322	-0,0227	-2,3445	0,0347	0,0337	0,0011	-2,0082
0,0037	0,0322	-0,0285	-2,5139	0,0376	0,0337	0,0039	-1,9827
0,0036	0,0322	-0,0286	-2,5180	0,0376	0,0337	0,0039	-1,9827
0,0036	0,0322	-0,0286	-2,5180	0,0419	0,0337	0,0082	-1,9458
0,0036	0,0322	-0,0286	-2,5180	0,0505	0,0337	0,0169	-1,8797
0,0000	0,0322	-0,0322	-2,9454	0,0633	0,0413	0,0220	-1,7946
0,0023	0,0322	-0,0299	-2,5769	0,0890	0,0337	0,0553	-1,6524
0,0143	0,0613	-0,0470	-2,2538	0,1018	0,0413	0,0605	-1,5917
0,0143	0,0613	-0,0470	-2,2538	0,1114	0,0337	0,0777	-1,5495
0,0263	0,0613	-0,0350	-2,0930	0,0635	0,0642	-0,0008	-1,7935
0,0322	0,0613	-0,0291	-2,0318	0,0484	0,0642	-0,0159	-1,8957
0,0383	0,0322	0,0061	-1,9760	0,0329	0,0642	-0,0313	-2,0253
0,1005	0,0453	0,0552	-1,5975	0,0186	0,0642	-0,0457	-2,1894
0,0925	0,0453	0,0472	-1,6353	0,0177	0,0732	-0,0555	-2,2014
0,0875	0,0268	0,0607	-1,6599	0,0042	0,0732	-0,0690	-2,4923
0,0602	0,0453	0,0150	-1,8137	0,0110	0,0732	-0,0622	-2,3147
0,0513	0,0453	0,0060	-1,8743	0,0245	0,0732	-0,0487	-2,1142
0,0400	0,0453	-0,0053	-1,9617	0,0270	0,0732	-0,0462	-2,0856
0,0379	0,0268	0,0111	-1,9799	0,0270	0,0642	-0,0372	-2,0856
0,0335	0,0453	-0,0118	-2,0197	0,0422	0,0732	-0,0310	-1,9436

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0325	0,0268	0,0057	-2,0293	0,0549	0,0732	-0,0183	-1,8495
0,0200	0,0453	-0,0253	-2,1699	0,0549	0,0732	-0,0183	-1,8495
0,0178	0,0268	-0,0090	-2,2010	0,0717	0,0732	-0,0015	-1,7442
0,0155	0,0268	-0,0113	-2,2349	0,0717	0,0642	0,0075	-1,7442
0,0155	0,0268	-0,0113	-2,2349	0,0725	0,0642	0,0083	-1,7399
0,0155	0,0453	-0,0298	-2,2349	0,0726	0,0732	-0,0006	-1,7394
0,0110	0,0268	-0,0158	-2,3141	0,0726	0,0732	-0,0006	-1,7394
0,0066	0,0268	-0,0202	-2,4176	0,0726	0,0732	-0,0006	-1,7394
0,0000	0,0268	-0,0268	-2,9454	0,0876	0,0732	0,0144	-1,6594
0,0024	0,0268	-0,0244	-2,5732	0,0876	0,0642	0,0234	-1,6594
0,0069	0,0268	-0,0199	-2,4087	0,0878	0,0642	0,0235	-1,6586
0,0070	0,0268	-0,0198	-2,4054	0,0878	0,0732	0,0146	-1,6586
0,0070	0,0453	-0,0383	-2,4054	0,1027	0,0732	0,0295	-1,5876
0,0200	0,0268	-0,0068	-2,1699	0,1027	0,0732	0,0295	-1,5876
0,0203	0,0268	-0,0065	-2,1665	0,1027	0,0732	0,0295	-1,5876
0,0225	0,0268	-0,0043	-2,1378	0,1139	0,0732	0,0407	-1,5387
0,0248	0,0268	-0,0020	-2,1110	0,1325	0,0642	0,0683	-1,4644
0,0248	0,0268	-0,0020	-2,1110	0,1329	0,0732	0,0597	-1,4628
0,0293	0,0268	0,0025	-2,0618	0,1329	0,0732	0,0597	-1,4628
0,0375	0,0453	-0,0078	-1,9832	0,1480	0,0732	0,0748	-1,4074
0,0382	0,0268	0,0114	-1,9771	-	-	-	-

Anexo E.2: Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina

Tabela E.48 -Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina.

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,3500	0,1117	0,2383	-0,8776	0,0529	0,1410	-0,0881	-1,8312
0,2450	0,1336	0,1114	-1,1092	0,0475	0,1410	-0,0934	-1,8683
0,2441	0,1336	0,1105	-1,1115	0,0662	0,1810	-0,1148	-1,7485
0,2385	0,1336	0,1049	-1,1254	0,0662	0,1810	-0,1148	-1,7484
0,1851	0,1336	0,0515	-1,2718	0,0743	0,1810	-0,1067	-1,7031
0,1700	0,1336	0,0364	-1,3182	0,1013	0,1810	-0,0797	-1,5716
0,1400	0,1117	0,0283	-1,4189	0,1424	0,1810	-0,0386	-1,4101
0,0821	0,0820	0,0001	-1,6622	0,1593	0,1121	0,0472	-1,3527
0,0454	0,1336	-0,0882	-1,8840	0,1943	0,1810	0,0133	-1,2449
0,0345	0,1336	-0,0991	-1,9721	0,1968	0,1810	0,0158	-1,2377
0,0309	0,1117	-0,0808	-2,0048	0,1993	0,1810	0,0183	-1,2306
0,0209	0,1336	-0,1127	-2,1122	0,2751	0,1810	0,0941	-1,0371
0,0000	0,1336	-0,1336	-2,7905	0,2846	0,1810	0,1036	-1,0156
0,0013	0,1336	-0,1323	-2,5637	0,3353	0,1810	0,1543	-0,9071
0,0040	0,1117	-0,1077	-2,4335	0,3451	0,1810	0,1641	-0,8873
0,0058	0,0820	-0,0762	-2,3771	0,3533	0,1810	0,1723	-0,8711
0,0100	0,0820	-0,0720	-2,2785	0,8349	0,1737	0,6612	-0,1749
0,0149	0,1336	-0,1187	-2,1940	0,7211	0,1737	0,5474	-0,3088
0,0336	0,1117	-0,0781	-1,9801	0,6374	0,4035	0,2339	-0,4165
0,0795	0,1336	-0,0541	-1,6755	0,5856	0,1737	0,4119	-0,4877
0,0859	0,1336	-0,0477	-1,6434	0,1696	0,4035	-0,2339	-1,3195

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0866	0,1336	-0,0471	-1,6401	0,1040	0,0787	0,0253	-1,5599
0,0910	0,1336	-0,0426	-1,6187	0,0875	0,0787	0,0088	-1,6353
0,1179	0,1336	-0,0157	-1,5020	0,0762	0,0787	-0,0026	-1,6928
0,1500	0,1336	0,0164	-1,3839	0,0716	0,1737	-0,1021	-1,7178
0,1794	0,1336	0,0457	-1,2892	0,0681	0,1737	-0,1056	-1,7374
0,1909	0,1336	0,0573	-1,2547	0,0662	0,1737	-0,1075	-1,7484
0,1994	0,1336	0,0658	-1,2304	0,0654	0,1737	-0,1083	-1,7531
0,2016	0,1336	0,0680	-1,2241	0,0472	0,0787	-0,0315	-1,8706
0,2301	0,0820	0,1481	-1,1471	0,0436	0,1737	-0,1301	-1,8978
0,2372	0,1336	0,1036	-1,1288	0,0346	0,1737	-0,1391	-1,9710
0,2539	0,1336	0,1203	-1,0874	0,0288	0,1737	-0,1449	-2,0254
0,2770	0,1724	0,1046	-1,0327	0,0085	0,1737	-0,1652	-2,3104
0,2565	0,1046	0,1519	-1,0810	0,0123	0,1737	-0,1614	-2,2360
0,2398	0,1724	0,0674	-1,1221	0,0199	0,1737	-0,1538	-2,1244
0,2257	0,1724	0,0533	-1,1585	0,0234	0,1737	-0,1503	-2,0826
0,1979	0,1724	0,0255	-1,2347	0,0304	0,1737	-0,1433	-2,0097
0,1899	0,1724	0,0175	-1,2578	0,0533	0,1737	-0,1204	-1,8285
0,1488	0,1724	-0,0236	-1,3880	0,1038	0,1737	-0,0699	-1,5610
0,1488	0,1724	-0,0236	-1,3880	0,1443	0,1737	-0,0294	-1,4034
0,1439	0,1724	-0,0285	-1,4050	0,1522	0,1737	-0,0215	-1,3764
0,1065	0,1046	0,0018	-1,5494	0,1881	0,1737	0,0144	-1,2631
0,0872	0,1724	-0,0852	-1,6371	0,3917	0,1737	0,2180	-0,7982
0,0485	0,1046	-0,0561	-1,8615	0,2016	0,1587	0,0429	-1,2240
0,0444	0,1046	-0,0602	-1,8912	0,1716	0,1587	0,0129	-1,3131
0,0131	0,1724	-0,1593	-2,2224	0,1545	0,1450	0,0095	-1,3686
0,0196	0,1443	-0,1247	-2,1284	0,1545	0,0789	0,0756	-1,3687
0,0509	0,1443	-0,0935	-1,8448	0,1443	0,1587	-0,0144	-1,4037
0,0512	0,1724	-0,1212	-1,8424	0,1355	0,1450	-0,0095	-1,4349
0,0666	0,1724	-0,1058	-1,7457	0,1354	0,0789	0,0565	-1,4355
0,0673	0,1046	-0,0373	-1,7417	0,1172	0,1587	-0,0415	-1,5050
0,0783	0,1724	-0,0941	-1,6819	0,0884	0,0789	0,0095	-1,6311
0,0871	0,1443	-0,0573	-1,6377	0,0633	0,0789	-0,0156	-1,7652
0,1022	0,1724	-0,0702	-1,5677	0,0516	0,0789	-0,0273	-1,8402
0,1230	0,1443	-0,0213	-1,4821	0,0495	0,0789	-0,0294	-1,8546
0,1376	0,1724	-0,0348	-1,4274	0,0302	0,0789	-0,0487	-2,0121
0,1520	0,1724	-0,0204	-1,3771	0,0295	0,0789	-0,0494	-2,0185
0,1753	0,1724	0,0029	-1,3018	0,0155	0,0789	-0,0633	-2,1845
0,2026	0,1724	0,0302	-1,2211	0,0143	0,0789	-0,0646	-2,2029
0,2323	0,1724	0,0599	-1,1413	0,0175	0,0789	-0,0614	-2,1560
0,2392	0,1724	0,0668	-1,1239	0,0476	0,0789	-0,0312	-1,8676
0,2789	0,1724	0,1065	-1,0285	0,0528	0,0789	-0,0260	-1,8315
0,2807	0,1724	0,1083	-1,0243	0,0536	0,0789	-0,0253	-1,8264
0,2962	0,1724	0,1238	-0,9896	0,0569	0,0789	-0,0220	-1,8051
0,4411	0,1443	0,2968	-0,7111	0,0700	0,0789	-0,0089	-1,7268
0,4712	0,1672	0,3040	-0,6610	0,0726	0,0789	-0,0063	-1,7123
0,4491	0,1672	0,2819	-0,6976	0,0837	0,0789	0,0048	-1,6541
0,2539	0,1672	0,0867	-1,0874	0,2336	0,0789	0,1547	-1,1379
0,2290	0,1774	0,0516	-1,1498	0,2572	0,0789	0,1784	-1,0792
0,2198	0,1774	0,0424	-1,1742	0,3451	0,1848	0,1603	-0,8874
0,2112	0,1774	0,0338	-1,1973	0,3261	0,1757	0,1505	-0,9258
0,2083	0,1672	0,0411	-1,2054	0,2827	0,1848	0,0979	-1,0198
0,1701	0,1774	-0,0073	-1,3179	0,2435	0,1848	0,0587	-1,1130
0,1118	0,1672	-0,0554	-1,5269	0,2058	0,1286	0,0772	-1,2124

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0965	0,1672	-0,0707	-1,5935	0,1871	0,1848	0,0023	-1,2660
0,0874	0,1672	-0,0798	-1,6359	0,1791	0,1757	0,0034	-1,2901
0,0569	0,1774	-0,1205	-1,8047	0,1394	0,1757	-0,0363	-1,4209
0,0560	0,1672	-0,1112	-1,8105	0,1335	0,1757	-0,0422	-1,4423
0,0508	0,1672	-0,1164	-1,8452	0,1260	0,1848	-0,0588	-1,4707
0,0357	0,1431	-0,1074	-1,9616	0,1003	0,1757	-0,0754	-1,5761
0,0357	0,1431	-0,1074	-1,9616	0,0892	0,1848	-0,0956	-1,6274
0,0203	0,1672	-0,1469	-2,1195	0,0781	0,1848	-0,1067	-1,6829
0,0106	0,1672	-0,1566	-2,2668	0,0714	0,1848	-0,1134	-1,7188
0,0303	0,1431	-0,1128	-2,0111	0,0066	0,1286	-0,1220	-2,3557
0,0639	0,1672	-0,1033	-1,7615	0,0036	0,1848	-0,1812	-2,4491
0,0842	0,1672	-0,0830	-1,6519	0,0545	0,1848	-0,1303	-1,8206
0,1068	0,1672	-0,0604	-1,5478	0,0841	0,1848	-0,1007	-1,6524
0,1152	0,1672	-0,0520	-1,5130	0,0851	0,1848	-0,0996	-1,6471
0,1283	0,1672	-0,0389	-1,4618	0,1156	0,1848	-0,0692	-1,5114
0,1380	0,1672	-0,0292	-1,4259	0,1282	0,1848	-0,0566	-1,4623
0,1532	0,1672	-0,0140	-1,3731	0,1735	0,1286	0,0449	-1,3074
0,1617	0,1672	-0,0055	-1,3447	0,1928	0,1848	0,0080	-1,2492
0,1927	0,1431	0,0496	-1,2496	0,1996	0,1848	0,0148	-1,2298
0,2035	0,1672	0,0363	-1,2186	0,2499	0,1848	0,0651	-1,0972
0,2176	0,1672	0,0504	-1,1799	0,2617	0,1848	0,0769	-1,0686
0,2650	0,1672	0,0978	-1,0608	0,3128	0,1848	0,1280	-0,9538
0,2695	0,1672	0,1023	-1,0502	0,3369	0,1848	0,1522	-0,9037
0,2898	0,1672	0,1226	-1,0038	0,4327	0,1848	0,2479	-0,7254
0,4211	0,1431	0,2780	-0,7457	0,2349	0,1738	0,0611	-1,1346
0,2412	0,1360	0,1052	-1,1186	0,2258	0,1203	0,1055	-1,1583
0,1981	0,1360	0,0621	-1,2339	0,1952	0,1642	0,0311	-1,2422
0,1928	0,0973	0,0955	-1,2493	0,1877	0,1738	0,0139	-1,2642
0,1660	0,1023	0,0636	-1,3310	0,1815	0,1738	0,0077	-1,2827
0,1487	0,1360	0,0126	-1,3884	0,1768	0,1203	0,0565	-1,2971
0,1471	0,1023	0,0448	-1,3936	0,1515	0,1203	0,0312	-1,3788
0,1265	0,0973	0,0291	-1,4688	0,1446	0,1203	0,0244	-1,4024
0,1010	0,1023	-0,0013	-1,5730	0,1331	0,1642	-0,0311	-1,4439
0,0848	0,1360	-0,0513	-1,6490	0,1056	0,1203	-0,0147	-1,5531
0,0773	0,1023	-0,0250	-1,6868	0,0911	0,1738	-0,0827	-1,6181
0,0727	0,0973	-0,0246	-1,7114	0,0880	0,1203	-0,0323	-1,6332
0,0615	0,0973	-0,0359	-1,7762	0,0536	0,1203	-0,0667	-1,8265
0,0549	0,0973	-0,0424	-1,8178	0,0093	0,1203	-0,1110	-2,2932
0,0481	0,0973	-0,0492	-1,8641	0,0462	0,1203	-0,0740	-1,8778
0,0348	0,0973	-0,0625	-1,9690	0,0563	0,1203	-0,0639	-1,8085
0,0331	0,0973	-0,0642	-1,9846	0,0694	0,1203	-0,0509	-1,7300
0,0175	0,0973	-0,0799	-2,1571	0,0749	0,1203	-0,0454	-1,6996
0,0116	0,0973	-0,0858	-2,2490	0,0900	0,1203	-0,0303	-1,6234
0,0074	0,1360	-0,1287	-2,3363	0,1002	0,1203	-0,0200	-1,5765
0,0062	0,0973	-0,0911	-2,3645	0,1093	0,1203	-0,0110	-1,5374
0,0086	0,0973	-0,0887	-2,3077	0,1210	0,1203	0,0007	-1,4900
0,0203	0,1023	-0,0821	-2,1200	0,1227	0,1203	0,0024	-1,4833
0,0222	0,0973	-0,0752	-2,0970	0,1258	0,1203	0,0056	-1,4711
0,0284	0,0973	-0,0690	-2,0300	0,1306	0,1203	0,0104	-1,4530
0,0495	0,0973	-0,0478	-1,8543	0,1737	0,1203	0,0534	-1,3066
0,0524	0,0973	-0,0450	-1,8347	0,1839	0,1203	0,0636	-1,2755
0,0542	0,0973	-0,0431	-1,8223	0,2867	0,1203	0,1664	-1,0108
0,0865	0,0973	-0,0109	-1,6404	0,2702	0,0820	0,1882	-1,0486

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,1923	0,0973	0,0949	-1,2507	0,2449	0,2047	0,0402	-1,1096
0,2362	0,0973	0,1389	-1,1313	0,2134	0,1439	0,0694	-1,1915
0,2375	0,0973	0,1402	-1,1280	0,2014	0,2047	-0,0032	-1,2246
0,2436	0,0973	0,1462	-1,1128	0,1677	0,2047	-0,0370	-1,3255
0,3678	0,0973	0,2705	-0,8430	0,1418	0,0820	0,0598	-1,4123
0,2092	0,0990	0,1102	-1,2030	0,1332	0,1439	-0,0108	-1,4436
0,2083	0,0990	0,1093	-1,2052	0,1331	0,0820	0,0511	-1,4438
0,1855	0,1638	0,0217	-1,2706	0,1180	0,1439	-0,0259	-1,5016
0,1567	0,1638	-0,0071	-1,3612	0,0615	0,0820	-0,0205	-1,7762
0,1492	0,1638	-0,0146	-1,3864	0,0543	0,0820	-0,0277	-1,8219
0,1490	0,1098	0,0392	-1,3873	0,0521	0,0820	-0,0299	-1,8365
0,1471	0,1098	0,0373	-1,3936	0,0473	0,0820	-0,0347	-1,8700
0,1332	0,1098	0,0233	-1,4436	0,0084	0,0820	-0,0736	-2,3127
0,1166	0,0990	0,0176	-1,5074	0,0158	0,0820	-0,0662	-2,1806
0,1026	0,1098	-0,0073	-1,5662	0,0302	0,0820	-0,0518	-2,0121
0,0990	0,0990	0,0000	-1,5821	0,0480	0,0820	-0,0340	-1,8652
0,0747	0,0990	-0,0243	-1,7008	0,0547	0,0820	-0,0273	-1,8192
0,0512	0,0990	-0,0478	-1,8429	0,0614	0,0820	-0,0206	-1,7770
0,0497	0,0990	-0,0493	-1,8531	0,0629	0,0820	-0,0191	-1,7675
0,0480	0,0990	-0,0510	-1,8648	0,0731	0,0820	-0,0088	-1,7091
0,0348	0,0990	-0,0642	-1,9695	0,0771	0,0820	-0,0049	-1,6881
0,0263	0,0990	-0,0727	-2,0512	0,1067	0,0820	0,0247	-1,5484
0,0057	0,0990	-0,0933	-2,3795	0,1111	0,1439	-0,0328	-1,5298
0,0172	0,1098	-0,0926	-2,1600	0,1234	0,0820	0,0414	-1,4806
0,0412	0,0990	-0,0578	-1,9159	0,1360	0,0820	0,0540	-1,4332
0,0429	0,0990	-0,0561	-1,9030	0,3174	0,1926	0,1248	-0,9440
0,0677	0,0990	-0,0313	-1,7397	0,2900	0,1926	0,0974	-1,0033
0,0834	0,0990	-0,0156	-1,6558	0,1275	0,0846	0,0429	-1,4648
0,0860	0,0990	-0,0130	-1,6427	0,1159	0,0846	0,0313	-1,5101
0,0890	0,0990	-0,0100	-1,6285	0,1078	0,0659	0,0418	-1,5439
0,1085	0,0990	0,0095	-1,5407	0,0855	0,1926	-0,1070	-1,6451
0,1246	0,0990	0,0256	-1,4758	0,0822	0,0846	-0,0025	-1,6620
0,1280	0,0990	0,0290	-1,4628	0,0773	0,1926	-0,1153	-1,6869
0,1354	0,0990	0,0364	-1,4352	0,0506	0,0659	-0,0153	-1,8468
0,1371	0,0990	0,0381	-1,4290	0,0438	0,0659	-0,0221	-1,8958
0,1766	0,0990	0,0776	-1,2976	0,0385	0,0659	-0,0274	-1,9376
0,2321	0,0990	0,1331	-1,1418	0,0349	0,0659	-0,0310	-1,9684
0,2470	0,0862	0,1608	-1,1043	0,0314	0,0659	-0,0346	-2,0007
0,2308	0,0862	0,1447	-1,1451	0,0129	0,0846	-0,0717	-2,2262
0,2161	0,1356	0,0805	-1,1841	0,0107	0,0659	-0,0552	-2,2647
0,1624	0,1356	0,0268	-1,3426	0,0093	0,0659	-0,0566	-2,2927
0,1393	0,0923	0,0471	-1,4212	0,0008	0,0659	-0,0651	-2,6048
0,1332	0,0862	0,0470	-1,4436	0,0176	0,0659	-0,0483	-2,1551
0,1309	0,0923	0,0386	-1,4520	0,0276	0,0659	-0,0383	-2,0375
0,1208	0,0862	0,0346	-1,4907	0,0486	0,0659	-0,0173	-1,8607
0,1124	0,0862	0,0263	-1,5244	0,0583	0,0659	-0,0076	-1,7959
0,0970	0,0923	0,0048	-1,5910	0,0876	0,0659	0,0217	-1,6349
0,0916	0,0862	0,0055	-1,6158	0,0943	0,0659	0,0283	-1,6035
0,0908	0,0862	0,0047	-1,6195	0,1527	0,0659	0,0868	-1,3745
0,0631	0,0923	-0,0291	-1,7664	0,1676	0,0659	0,1016	-1,3259
0,0477	0,0862	-0,0384	-1,8671	0,2047	0,0659	0,1387	-1,2154
0,0463	0,0862	-0,0398	-1,8770	0,2448	0,1851	0,0596	-1,1098
0,0455	0,0862	-0,0407	-1,8833	0,2292	0,1851	0,0441	-1,1494

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0385	0,0862	-0,0476	-1,9375	0,2262	0,0886	0,1376	-1,1572
0,0309	0,0923	-0,0613	-2,0047	0,2070	0,1851	0,0219	-1,2089
0,0283	0,1356	-0,1073	-2,0301	0,2068	0,1851	0,0217	-1,2095
0,0142	0,0862	-0,0720	-2,2055	0,1637	0,1237	0,0399	-1,3383
0,0014	0,0862	-0,0847	-2,5564	0,1433	0,0886	0,0547	-1,4071
0,0130	0,0862	-0,0732	-2,2249	0,1327	0,1237	0,0090	-1,4452
0,0201	0,0862	-0,0660	-2,1220	0,1055	0,0886	0,0169	-1,5534
0,0474	0,0862	-0,0387	-1,8690	0,1031	0,1237	-0,0207	-1,5639
0,0476	0,0862	-0,0386	-1,8680	0,0955	0,1237	-0,0283	-1,5980
0,0652	0,0862	-0,0209	-1,7538	0,0754	0,0886	-0,0131	-1,6967
0,0837	0,0862	-0,0024	-1,6541	0,0579	0,0886	-0,0307	-1,7985
0,0845	0,0862	-0,0016	-1,6502	0,0380	0,1851	-0,1472	-1,9423
0,1045	0,0862	0,0183	-1,5579	0,0248	0,0886	-0,0638	-2,0673
0,1152	0,0862	0,0291	-1,5130	0,0203	0,0886	-0,0683	-2,1195
0,1176	0,0862	0,0315	-1,5033	0,0080	0,0886	-0,0806	-2,3221
0,1484	0,0862	0,0622	-1,3895	0,0155	0,0886	-0,0731	-2,1858
0,2425	0,1499	0,0926	-1,1156	0,0309	0,0886	-0,0577	-2,0052
0,2157	0,1412	0,0745	-1,1851	0,0351	0,0886	-0,0535	-1,9669
0,1964	0,0953	0,1011	-1,2389	0,0356	0,0886	-0,0530	-1,9626
0,1247	0,1499	-0,0252	-1,4757	0,0436	0,0886	-0,0450	-1,8973
0,0900	0,0953	-0,0053	-1,6234	0,0510	0,0886	-0,0376	-1,8439
0,0859	0,0953	-0,0095	-1,6434	0,0642	0,0886	-0,0244	-1,7599
0,0825	0,1499	-0,0674	-1,6603	0,0808	0,0886	-0,0078	-1,6688
0,0655	0,0953	-0,0298	-1,7521	0,1451	0,0886	0,0565	-1,4006
0,0624	0,0953	-0,0330	-1,7710	0,1488	0,0886	0,0602	-1,3879
0,0426	0,0953	-0,0527	-1,9050	0,2291	0,0886	0,1405	-1,1498
0,0318	0,0953	-0,0636	-1,9969	0,2308	0,0886	0,1422	-1,1454
0,0183	0,0953	-0,0771	-2,1459	0,2850	0,1859	0,0991	-1,0146
0,0129	0,0953	-0,0824	-2,2262	0,2563	0,1859	0,0704	-1,0815
0,0119	0,0953	-0,0834	-2,2429	0,1796	0,1859	-0,0063	-1,2884
0,0011	0,0953	-0,0942	-2,5792	0,1714	0,1859	-0,0146	-1,3139
0,0064	0,0953	-0,0890	-2,3613	0,1429	0,0792	0,0637	-1,4085
0,0084	0,0953	-0,0869	-2,3118	0,1353	0,0792	0,0560	-1,4359
0,0385	0,0953	-0,0569	-1,9382	0,1199	0,0792	0,0406	-1,4944
0,0614	0,0953	-0,0340	-1,7768	0,0891	0,0508	0,0382	-1,6280
0,0666	0,1412	-0,0745	-1,7458	0,0870	0,0792	0,0078	-1,6380
0,0827	0,0953	-0,0126	-1,6593	0,0715	0,0508	0,0207	-1,7182
0,0859	0,0953	-0,0095	-1,6435	0,0401	0,0792	-0,0392	-1,9252
0,0928	0,0953	-0,0025	-1,6102	0,0373	0,1859	-0,1486	-1,9478
0,1360	0,0953	0,0407	-1,4331	0,0332	0,0508	-0,0176	-1,9837
0,1728	0,0953	0,0774	-1,3095	0,0298	0,0792	-0,0494	-2,0154
0,1933	0,0953	0,0979	-1,2479	0,0214	0,0792	-0,0579	-2,1067
0,3323	0,0953	0,2370	-0,9131	0,0167	0,0792	-0,0625	-2,1680
0,3636	0,0953	0,2682	-0,8512	0,0095	0,0508	-0,0413	-2,2881
0,2709	0,1410	0,1299	-1,0470	0,0077	0,0792	-0,0715	-2,3272
0,2247	0,1810	0,0437	-1,1611	0,0257	0,0792	-0,0535	-2,0573
0,2191	0,1810	0,0381	-1,1760	0,0318	0,0792	-0,0474	-1,9963
0,1926	0,1410	0,0517	-1,2497	0,0626	0,0792	-0,0166	-1,7692
0,1699	0,1810	-0,0111	-1,3185	0,0705	0,0792	-0,0088	-1,7239
0,1598	0,1810	-0,0212	-1,3511	0,0918	0,0792	0,0126	-1,6151
0,1533	0,1810	-0,0277	-1,3726	0,0943	0,0792	0,0151	-1,6032
0,1432	0,1810	-0,0378	-1,4075	0,1018	0,0792	0,0225	-1,5697
0,1098	0,1810	-0,0712	-1,5352	0,1087	0,0792	0,0295	-1,5399

Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.	Bias	Previstos	Resíduos	Bias Transf.
0,0912	0,1810	-0,0898	-1,6178	0,1098	0,0792	0,0306	-1,5351
0,0768	0,1810	-0,1042	-1,6894	0,1219	0,0792	0,0427	-1,4863
0,0649	0,1121	-0,0472	-1,7560	0,1648	0,0792	0,0855	-1,3349

Anexo E.3: Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina

Tabela E.49 - Determinação dos resíduos do Bias, do previstos do Bias e dos Bias transformados do parâmetro Ferritina

Bias	Previstos	Resíduos	Bias	Previstos	Resíduos
0,0943	0,0384	0,0559	0,0342	0,0342	0,0000
0,0647	0,0924	-0,0277	0,0190	0,0342	-0,0152
0,0647	0,0384	0,0263	0,0114	0,0342	-0,0228
0,0610	0,0384	0,0226	0,0038	0,0342	-0,0304
0,0388	0,0384	0,0004	0,0038	0,0342	-0,0304
0,0366	0,0384	-0,0018	0,0114	0,0342	-0,0228
0,0166	0,0384	-0,0218	0,0190	0,0342	-0,0152
0,0129	0,0384	-0,0255	0,0494	0,0342	0,0152
0,0129	0,0384	-0,0255	0,0570	0,0342	0,0228
0,0018	0,0384	-0,0365	0,0895	0,0895	0,0000
0,0018	0,0384	-0,0365	0,0195	0,0350	-0,0156
0,0277	0,0384	-0,0107	0,0117	0,0350	-0,0233
0,0314	0,0384	-0,0070	0,0117	0,0350	-0,0233
0,0647	0,0384	0,0263	0,0117	0,0350	-0,0233
0,0721	0,0384	0,0337	0,0117	0,0350	-0,0233
0,1201	0,0924	0,0277	0,0117	0,0350	-0,0233
0,0920	0,0381	0,0539	0,0117	0,0350	-0,0233
0,0859	0,0381	0,0478	0,0195	0,0350	-0,0156
0,0798	0,0381	0,0417	0,0428	0,0350	0,0078
0,0552	0,0381	0,0171	0,0428	0,0350	0,0078
0,0429	0,0429	0,0000	0,1051	0,0350	0,0700
0,0423	0,0381	0,0043	0,1206	0,0350	0,0856
0,0368	0,0381	-0,0013	0,0939	0,0939	0,0000
0,0307	0,0381	-0,0074	0,0182	0,0212	-0,0030
0,0307	0,0381	-0,0074	0,0091	0,0212	-0,0121
0,0245	0,0381	-0,0135	0,0091	0,0212	-0,0121
0,0184	0,0381	-0,0197	0,0000	0,0212	-0,0212
0,0184	0,0381	-0,0197	0,0030	0,0212	-0,0182
0,0000	0,0381	-0,0381	0,0030	0,0212	-0,0182
0,0061	0,0381	-0,0319	0,0242	0,0212	0,0030
0,0123	0,0381	-0,0258	0,0303	0,0212	0,0091
0,0429	0,0429	0,0000	0,0303	0,0212	0,0091
0,1275	0,0375	0,0900	0,0333	0,0212	0,0121
0,0738	0,0375	0,0363	0,0364	0,0212	0,0152
0,0537	0,0375	0,0162	0,0576	0,0212	0,0364
0,0470	0,0375	0,0094	0,0345	0,0345	0,0000
0,0403	0,0302	0,0101	0,0230	0,0209	0,0021
0,0336	0,0375	-0,0040	0,0057	0,0209	-0,0152
0,0201	0,0302	-0,0101	0,0000	0,0209	-0,0209
0,0201	0,0375	-0,0174	0,0115	0,0209	-0,0094
0,0067	0,0375	-0,0308	0,0115	0,0209	-0,0094
0,0000	0,0375	-0,0375	0,0172	0,0209	-0,0037

0,0000	0,0375	-0,0375	0,0172	0,0209	-0,0037
0,0020	0,0375	-0,0355	0,0230	0,0209	0,0021
0,0067	0,0375	-0,0308	0,0230	0,0209	0,0021
0,0268	0,0375	-0,0107	0,0287	0,0209	0,0078
0,0403	0,0375	0,0027	0,0690	0,0209	0,0481
0,0872	0,0375	0,0497	0,0234	0,0223	0,0012
0,1348	0,0515	0,0833	0,0195	0,0223	-0,0027
0,1049	0,0515	0,0534	0,0039	0,0223	-0,0184
0,0899	0,0515	0,0384	0,0000	0,0000	0,0000
0,0824	0,0515	0,0309	0,0039	0,0223	-0,0184
0,0787	0,0515	0,0272	0,0078	0,0223	-0,0145
0,0337	0,0515	-0,0178	0,0156	0,0223	-0,0066
0,0262	0,0262	0,0000	0,0234	0,0223	0,0012
0,0187	0,0515	-0,0328	0,0273	0,0223	0,0051
0,0187	0,0515	-0,0328	0,0430	0,0223	0,0207
0,0075	0,0515	-0,0440	0,0547	0,0223	0,0324
0,0000	0,0515	-0,0515	0,1099	0,0623	0,0476
0,0112	0,0515	-0,0403	0,0916	0,0623	0,0293
0,0150	0,0515	-0,0365	0,0842	0,0623	0,0220
0,0318	0,0515	-0,0197	0,0842	0,0623	0,0220
0,0936	0,0515	0,0421	0,0696	0,0623	0,0073
0,0257	0,0371	-0,0114	0,0549	0,0623	-0,0073
0,0257	0,0371	-0,0114	0,0513	0,0623	-0,0110
0,0223	0,0189	0,0034	0,0476	0,0623	-0,0147
0,0154	0,0189	-0,0034	0,0440	0,0623	-0,0183
0,0154	0,0371	-0,0217	0,0256	0,0623	-0,0366
0,0051	0,0371	-0,0320	0,0220	0,0623	-0,0403
0,0120	0,0371	-0,0251	0,0073	0,0073	0,0000
0,0360	0,0371	-0,0011	0,1139	0,0593	0,0547
0,0463	0,0371	0,0092	0,0886	0,0593	0,0293
0,0463	0,0371	0,0092	0,0823	0,0593	0,0230
0,0532	0,0371	0,0161	0,0696	0,0593	0,0104
0,0566	0,0371	0,0195	0,0633	0,0593	0,0040
0,0600	0,0371	0,0229	0,0633	0,0593	0,0040
0,0628	0,0371	0,0257	0,0570	0,0593	-0,0023
0,0722	0,0342	0,0380	0,0506	0,0593	-0,0086
0,0646	0,0342	0,0304	0,0380	0,0593	-0,0213
0,0570	0,0342	0,0228	0,0380	0,0380	0,0000
0,0418	0,0342	0,0076	0,0190	0,0593	-0,0403
0,0342	0,0342	0,0000	0,0063	0,0593	-0,0529

Anexo F.: Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos

Anexo F.1: Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos do parâmetro Ferro

Tabela F.50 - Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox dos 24 conjuntos do parâmetro Ferro

Amostra	Métodos			
	Ferrozina		Ferene S	
1118	D_0	0,17145	D_0	0,18294
	$D_{crítico}$	0,2693	$D_{crítico}$	0,4093
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
1218	D_0	0,13027	D_0	0,20822
	$D_{crítico}$	0,264	$D_{crítico}$	0,4093
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
2118	D_0	0,15988	D_0	0,19950
	$D_{crítico}$	0,2941	$D_{crítico}$	0,3912
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
2218	D_0	0,19014	D_0	0,22680
	$D_{crítico}$	0,2872	$D_{crítico}$	0,4093
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
3118	D_0	0,21032	D_0	0,15501
	$D_{crítico}$	0,2809	$D_{crítico}$	0,3614
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
3218	D_0	0,17323	D_0	0,16598
	$D_{crítico}$	0,2809	$D_{crítico}$	0,3754
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
4118	D_0	0,13231	D_0	0,17098
	$D_{crítico}$	0,2872	$D_{crítico}$	0,3912
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
4218	D_0	0,17591	D_0	0,26231
	$D_{crítico}$	0,2872	$D_{crítico}$	0,4093
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
5118	D_0	0,21298	D_0	0,16770
	$D_{crítico}$	0,275	$D_{crítico}$	0,4543
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
5218	D_0	0,15406	D_0	0,20949
	$D_{crítico}$	0,275	$D_{crítico}$	0,4543
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
6118	D_0	0,24999	D_0	0,14313
	$D_{crítico}$	0,275	$D_{crítico}$	0,3912
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓
6218	D_0	0,10519	D_0	0,14856
	$D_{crítico}$	0,2872	$D_{crítico}$	0,4093
	<i>Normalidade</i>	✓	<i>Normalidade</i>	✓

Anexo F.2: Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox dos conjuntos do parâmetro Ferritina

Tabela F.51 - Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox dos três conjuntos do parâmetro Ferritina.

		Métodos				
		Imunoenzimático	Luminescência	“Outros”		
16 Amostras	D_0	0,08311	D_0	0,12873	D_0	0,18736
	$D_{\text{crítico}}$	0,16615	$D_{\text{crítico}}$	0,073009	$D_{\text{crítico}}$	0,177057
	Normalidade	✓	Normalidade	X	Normalidade	X
			Transformação Box Cox		Transformação Box Cox	
		lambda	0,318963	lambda	0,234106	

Anexo F.3: Teste Kolgomorov-Smirnov e Transformação Box e Cox do conjunto do parâmetro Transferrina

Tabela F.52 - Teste Kolgomorov-Smirnov e Box e Cox do conjunto do parâmetro Transferrina.

		Métodos	
12 Amostras	D_0		0,11378
	$D_{\text{crítico}}$		0,106198
	Normalidade		X
			Transformação Box e Cox
		Lambda	0,392727

Anexo G.: Distribuição Normal Reduzida

Tabela G.53 - Distribuição Normal Reduzida

Z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0,0	0,50000	0,49601	0,49202	0,48803	0,48405	0,48006	0,47608	0,47210	0,46812	0,46414
0,1	0,46017	0,45620	0,45224	0,44828	0,44433	0,44038	0,43644	0,43251	0,42858	0,42465
0,2	0,42074	0,41683	0,41294	0,40905	0,40517	0,40129	0,39743	0,39358	0,38974	0,38591
0,3	0,38209	0,37828	0,37448	0,37070	0,36693	0,36317	0,35942	0,35569	0,35197	0,34827
0,4	0,34458	0,34090	0,33724	0,33360	0,32997	0,32636	0,32276	0,31918	0,31561	0,31207
0,5	0,30854	0,30503	0,30153	0,29806	0,29460	0,29116	0,28774	0,28434	0,28096	0,27760
0,6	0,27425	0,27093	0,26763	0,26435	0,26109	0,25785	0,25463	0,25143	0,24825	0,24510
0,7	0,24196	0,23885	0,23576	0,23270	0,22965	0,22663	0,22363	0,22065	0,21770	0,21476
0,8	0,21186	0,20897	0,20611	0,20327	0,20045	0,19766	0,19489	0,19215	0,18943	0,18673
0,9	0,18406	0,18141	0,17879	0,17619	0,17361	0,17106	0,16853	0,16602	0,16354	0,16109
1,0	0,15866	0,15625	0,15386	0,15151	0,14917	0,14686	0,14457	0,14231	0,14007	0,13786
1,1	0,13567	0,13350	0,13136	0,12924	0,12714	0,12507	0,12302	0,12100	0,11900	0,11702
1,2	0,11507	0,11314	0,11123	0,10935	0,10749	0,10565	0,10383	0,10204	0,10027	0,09853
1,3	0,09680	0,09510	0,09342	0,09176	0,09012	0,08851	0,08691	0,08534	0,08379	0,08226
1,4	0,08076	0,07927	0,07780	0,07636	0,07493	0,07353	0,07215	0,07078	0,06944	0,06811
1,5	0,06681	0,06552	0,06426	0,06301	0,06178	0,06057	0,05938	0,05821	0,05705	0,05592
1,6	0,05480	0,05370	0,05262	0,05155	0,05050	0,04947	0,04846	0,04746	0,04648	0,04551
1,7	0,04457	0,04363	0,04272	0,04182	0,04093	0,04006	0,03920	0,03836	0,03754	0,03673
1,8	0,03593	0,03515	0,03438	0,03362	0,03288	0,03216	0,03144	0,03074	0,03005	0,02938
1,9	0,02872	0,02807	0,02743	0,02680	0,02619	0,02559	0,02500	0,02442	0,02385	0,02330
2,0	0,02275	0,02222	0,02169	0,02118	0,02068	0,02018	0,01970	0,01923	0,01876	0,01831
2,1	0,01786	0,01743	0,01700	0,01659	0,01618	0,01578	0,01539	0,01500	0,01463	0,01426
2,2	0,01390	0,01355	0,01321	0,01287	0,01255	0,01222	0,01191	0,01160	0,01130	0,01101
2,3	0,01072	0,01044	0,01017	0,00990	0,00964	0,00939	0,00914	0,00889	0,00866	0,00842
2,4	0,00820	0,00798	0,00776	0,00755	0,00734	0,00714	0,00695	0,00676	0,00657	0,00639
2,5	0,00621	0,00604	0,00587	0,00570	0,00554	0,00539	0,00523	0,00508	0,00494	0,00480
2,6	0,00466	0,00453	0,00440	0,00427	0,00415	0,00402	0,00391	0,00379	0,00368	0,00357
2,7	0,00347	0,00336	0,00326	0,00317	0,00307	0,00298	0,00289	0,00280	0,00272	0,00264
2,8	0,00256	0,00248	0,00240	0,00233	0,00226	0,00219	0,00212	0,00205	0,00199	0,00193
2,9	0,00187	0,00181	0,00175	0,00169	0,00164	0,00159	0,00154	0,00149	0,00144	0,00139
3,0	0,00135	0,00131	0,00126	0,00122	0,00118	0,00114	0,00111	0,00107	0,00104	0,00100
3,1	0,00097	0,00094	0,00090	0,00087	0,00084	0,00082	0,00079	0,00076	0,00074	0,00071
3,2	0,00069	0,00066	0,00064	0,00062	0,00060	0,00058	0,00056	0,00054	0,00052	0,00050
3,3	0,00048	0,00047	0,00045	0,00043	0,00042	0,00040	0,00039	0,00038	0,00036	0,00035
3,4	0,00034	0,00032	0,00031	0,00030	0,00029	0,00028	0,00027	0,00026	0,00025	0,00024
3,5	0,00023	0,00022	0,00022	0,00021	0,00020	0,00019	0,00019	0,00018	0,00017	0,00017

Anexo H.: Tabela de conversão para o nível de qualidade Sigma

Tabela H.54 - Tabela de conversão para o nível de qualidade Sigma.

Nível Sigma	DPMO	Nível Sigma	DPMO	Nível Sigma	DPMO	Nível Sigma	DPMO	Nível Sigma	DPMO
0,00	933193	1,20	617911	2,40	184060	3,60	17864	4,80	483,4
0,05	926471	1,25	598706	2,45	171056	3,65	15778	4,85	404,1
0,10	919243	1,30	579260	2,50	158655	3,70	13903	4,90	336,9
0,15	911492	1,35	559618	2,55	146859	3,75	12224	4,95	280,3
0,20	903200	1,40	539828	2,60	135666	3,80	10724	5,00	232,6
0,25	894350	1,45	519939	2,65	125072	3,85	9387	5,05	192,6
0,30	884930	1,50	500000	2,70	115070	3,90	8198	5,10	159,1
0,35	874928	1,55	480061	2,75	105650	3,95	7143	5,15	131,1
0,40	864334	1,60	460172	2,80	96800	4,00	6210	5,20	107,8
0,45	853141	1,65	440382	2,85	88508	4,05	5386	5,25	88,4
0,50	841345	1,70	420740	2,90	80757	4,10	4661	5,30	72,3
0,55	828944	1,75	401294	2,95	73529	4,15	4025	5,35	59,1
0,60	815940	1,80	382089	3,00	66807	4,20	3467	5,40	48,1
0,65	802337	1,85	363169	3,05	60571	4,25	2980	5,45	39,1
0,70	788145	1,90	344578	3,10	54799	4,30	2555	5,50	31,7
0,75	773373	1,95	326355	3,15	49471	4,35	2186	5,55	25,6
0,80	758036	2,00	308538	3,20	44565	4,40	1866	5,60	20,7
0,85	742154	2,05	291160	3,25	40059	4,45	1589	5,65	16,6
0,90	725747	2,10	274253	3,30	35930	4,50	1350	5,70	13,3
0,95	708840	2,15	257846	3,35	32157	4,55	1144	5,75	10,7
1,00	691462	2,20	241964	3,40	28717	4,60	968	5,80	8,5
1,05	673645	2,25	226627	3,45	25588	4,65	816	5,85	6,8
1,10	655422	2,30	211855	3,50	22750	4,70	687	5,90	5,4
1,15	636831	2,35	197663	3,55	20182	4,75	577	5,95	4,3
								6,0	3,4

Anexo J.: Transformação da especificação**Anexo J.1: Transformação da especificação do parâmetro Ferro.**

Tabela J.55 - Transformação da especificação do parâmetro Ferro.

Amostra	Métodos	Normalidade verificada sem recurso a transfor- mação de dados	Lambda	Valor da Especificação
1118	Ferrozina	✓	-	0,08
1218		✓	-	0,08
2118		✓	-	0,08
2218		✓	-	0,08
3118		✓	-	0,08
3218		✓	-	0,08
4118		✓	-	0,08
4218		✓	-	0,08
5118		✓	-	0,08
5218		✓	-	0,08
6118		✓	-	0,08
6218		✓	-	0,08
1118		Ferene S	✓	-
1218	✓		-	0,08
2118	✓		-	0,08
2218	✓		-	0,08
3118	✓		-	0,08
3218	✓		-	0,08
4118	✓		-	0,08
4218	✓		-	0,08
5118	✓		-	0,08
5218	✓		-	0,08
6118	✓		-	0,08
6218	✓		-	0,08

Anexo J.2: Transformação da especificação do parâmetro Ferritina.

Tabela J.56 - Transformação da especificação do parâmetro Ferritina.

Amostra	Método	Normalidade verificada sem recurso a transfor- mação de dados	Lambda	Valor da Especificação	
1117	Imunoenzimático				
1217					
2117					
2217					
3117					
3217					
4117					
4217			x	-	0,052
1118					
1218					
2118					
2218					
3118					
3218					
4118					

4218				
1117				
1217				
2117				
2217				
3117				
3217				
4117				
4217	Luminiscencia	x	0,3189	-1,91417
1118				
1218				
2118				
2218				
3118				
3218				
4118				
4218				
1117				
1217				
2117				
2217				
3117				
3217				
4117				
4217		" Outros"	x	0,2341
1118				
1218				
2118				
2218				
3118				
3218				
4118				
4218				

Anexo J.3: Transformação da especificação do parâmetro Transferrina.

Tabela J.57 - Transformação da especificação do parâmetro Transferrina.

Amostra	Método	Normalidade verificada sem recurso a transfor- mação de dados	Lambda	Valor da Especifi- cação	
1117	Nefelometria e Imunoturbidimetria				
1217					
2117					
2217					
3117					
3217					
4117					
4217			x	0,3927	-2,0837
1118					
1218					
2118					
2218					
3118					
3218					

Anexo K.: Nível de qualidade Sigma

Anexo K.1: Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Ferro.

Tabela K.58 -Cálculo do nível de qualidade Sigma dos 24 conjuntos do parametro Ferro

Método Ferrozina						
Amostra	Média	Desvio Padrão	Especificação	a	DPMO	Nível Sigma
1118	0,04	0,04	0,088	1,06	144515,32	2,56
1218	0,09	0,05	0,088	-0,02	492744,06	1,52
2118	0,03	0,02	0,088	2,81	2447,87	4,31
2218	0,03	0,02	0,088	2,55	5311,83	4,05
3118	0,03	0,03	0,088	1,60	54451,11	3,10
3218	0,03	0,02	0,088	2,79	2620,79	4,29
4118	0,04	0,02	0,088	2,96	1550,01	4,46
4218	0,03	0,03	0,088	2,09	18476,36	3,59
5118	0,04	0,04	0,088	1,45	73276,48	2,95
5218	0,07	0,04	0,088	0,35	362045,46	1,85
6118	0,03	0,03	0,088	2,03	21042,84	3,53
6218	0,07	0,04	0,088	0,35	362160,41	1,85
Método Ferene S						
Amostra	Média	Desvio Padrão	Especificação	a	DPMO	Nível Sigma
1118	0,08	0,06	0,088	0,14	445244,07	1,64
1218	0,15	0,10	0,088	-0,61	269458,76	2,11
2118	0,05	0,04	0,088	0,97	167031,35	2,47
2218	0,03	0,02	0,088	2,26	12028,60	3,76
3118	0,06	0,05	0,088	0,57	285638,29	2,07
3218	0,05	0,03	0,088	1,51	65694,42	3,01
4118	0,04	0,02	0,088	2,16	15505,27	3,66
4218	0,03	0,02	0,088	2,66	3869,43	4,16
5118	0,06	0,04	0,088	0,68	248199,25	2,18
5218	0,06	0,05	0,088	0,53	298337,89	2,03
6118	0,04	0,03	0,088	1,59	56469,67	3,09
6218	0,06	0,03	0,088	0,69	244207,91	2,19

Anexo K.2: Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Ferritina.

Tabela K.59 - Cálculo do Nível de qualidade Sigma dos três conjuntos do parâmetro Ferritina.

12 Amostras						
Método	Média	Desvio Padrão	Especificação	a	DPMO	Nível Sigma
Imunoenzimático	0,15	0,08	0,052	-1,19	115743,4	2,70
Luminoniscência	-1,66	0,44	-1,91	-0,55	288475,3	2,06
“Outro”	-1,96	0,64	-2,13	-0,26	395195,3	1,77

Anexo K.3: Cálculo do Nível de qualidade Sigma do parâmetro Transferrina.

Tabela K.60 - Cálculo do Nível de qualidade Sigma do conjunto do parâmetro Transferrina.

16 Amostras						
Métodos	Média	Desvio Padrão	Especificação	a	DPMO	Nível Sigma
Nefelometria e Imunoturbidimetria	-1,91	0,26	-2,08	-0,69	244764,4	2,19

Anexo L.: Cálculos e pontuações do diagrama de Pareto

Tabela L.61 - Cálculos e pontuações do diagrama de Pareto

Causa	Elementos Votantes										Σ Pontos	% Pontos	% acumulada de Pontos
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
11	8	8	7	7	4			8	9	2	53	10%	10%
20		7	8	3	6	3		3	10		40	8%	18%
12			9	10		4	9		4		36	7%	25%
13			4	8		9	5		8		34	7%	31%
10	1	5		9	7			5		6	33	6%	38%
28			2	6	10	2			2	9	31	6%	44%
6	4		6	4				10	6		30	6%	49%
15					2		8	7		7	24	5%	54%
7			10		3			9			22	4%	58%
9					8	8				5	21	4%	62%
22	10	6			5						21	4%	66%
18	3			2		7	2		5		19	4%	70%
21	7						3		7		17	3%	73%
27					9					8	17	3%	76%
23	9								6		15	3%	79%
32	6					6				3	15	3%	82%
19			3					10			13	2%	85%
5						5	7				12	2%	87%
17										10	10	2%	89%
34						10					10	2%	91%
1				5						4	9	2%	93%
2			5				4				9	2%	94%
14				1			6				7	1%	96%
25								4	3		7	1%	97%
3					1			2	1	1	5	1%	98%
16	2		1			1	1				5	1%	99%
26	5										5	1%	100%
31								1			1	0%	100%

Anexo M.: Cálculos e pontuações do método AHP

Na aplicação deste método foram consideradas as votações de cinco elementos, nomeadamente as coordenadoras do projeto (1 e 3) e duas técnicas de laboratório (2 e 5) e o elemento pivot (4). Definiu-se que a votação individual de cada técnica do laboratório teria um peso de 20%, que a votação das coordenadoras teria um peso de 25% cada e o elemento pivot teria um peso de 10%.

Tabela M.62 - Matriz de comparação entre critérios para os diferentes elementos votantes

25,00%	T	C	I	10,00%	T	C	I
T	1	1/6	1/7	T	1	1/3	1/7
C	3	1	1/5	C	3	1	1/6
I	7	4	1	I	7	6	1
20,00%	T	C	I	20,00%	T	C	I
T	1	1/6	1/7	T	1	1/2	1/8
C	3	1	1/3	C	2	1	1/6
I	7	6	1	I	8	6	1
25,00%	T	C	I				
T	1	1/4	1/7				
C	4	1	1/7				
I	7	7	1				

De seguida foi calculada a matriz de comparação normalizada (Tabela X) através da divisão das células da matriz de comparação ponderada (Tabela 0.5) pela soma das respetivas colunas. O vetor de prioridades foi calculado através da média das células da respetiva linha.

Tabela M.63 - Matriz de comparação ponderada

	T	C	I
T	1,00	0,27	0,14
C	3,05	1,00	0,20
I	7,20	5,75	1,00
Σ	11,25	7,02	1,34

Tabela M.64 - Matriz de comparação normalizada e prioridades

	T	C	I	Vetor Pri- oridade
T	0,09	0,04	0,10	0,08
C	0,27	0,14	0,15	0,19
I	0,64	0,82	0,75	0,73

Tabela M.65 - Validação de consistência

	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa	CR
T	0,23	2,99			
C	0,57	3,04	3,09	0,04	0,07
I	2,37	3,23			

Onde:

➤ **1ª Etapa**

$$0,08 \times \begin{bmatrix} 1,00 \\ 3,05 \\ 7,20 \end{bmatrix} + 0,19 \times \begin{bmatrix} 0,27 \\ 1,00 \\ 5,75 \end{bmatrix} + 0,73 \times \begin{bmatrix} 0,14 \\ 0,20 \\ 1,00 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0,23 \\ 0,57 \\ 2,37 \end{bmatrix}$$

➤ **2ª Etapa**

$$\text{Critério T (Tempo): } \frac{0,23}{0,08} = 2,99$$

$$\text{Critério C (Custos): } \frac{0,57}{0,19} = 3,04$$

$$\text{Critério I (Impacto): } \frac{2,37}{0,73} = 3,23$$

➤ **3ª Etapa**

$$\lambda_{\max} = \frac{2,99 + 3,04 + 3,23}{3} = 3,09$$

➤ **4ª Etapa**

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1} = \frac{3,09 - 3}{3 - 1} = 0,04$$

➤ Para n=3 e RI=0,58

$$CR = \frac{CI}{RI} = \frac{0,04}{0,58} = 0,07 \leq 0,10$$

Matrizes e validação da consistência para o critério T (Tempo)

Tabela M.66 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério T

25,00%	P1	P2	P3	P4	P5	10,00%	P1	P2	P3	P4	P5
P1	1	4	5	2	6	P1	1	3	4	4	5
P2	1/4	1	3	3	2	P2	1/3	1	3	2	3
P3	1/5	1/3	1	1/3	3	P3	1/4	1/3	1	1/3	3
P4	1/2	1/3	3	1	3	P4	1/4	1/2	3	1	3
P5	1/6	1/2	1/3	1/3	1	P5	1/5	1/3	1/3	1/3	1
20,00%	P1	P2	P3	P4	P5	20,00%	P1	P2	P3	P4	P5
P1	1	3	4	2	4	P1	1	3	4	4	6
P2	1/3	1	3	3	3	P2	1/3	1	3	2	4
P3	1/4	1/3	1	2	2	P3	1/4	1/3	1	2	3
P4	1/2	1/3	1/2	1	3	P4	1/4	1/2	1/2	1	2
P5	1/4	1/3	1/2	1/3	1	P5	1/6	1/4	1/3	1/2	1
25,00%	P1	P2	P3	P4	P5						
P1	1	4	5	4	5						
P2	1/4	1	3	2	3						
P3	1/5	1/3	1	1/3	3						
P4	1/4	1/2	3	1	2						
P5	1/5	1/3	1/3	1/2	1						

Tabela M.67 - Matriz de ponderação para o critério T

	P1	P2	P3	P4	P5
P1	1,00	3,50	4,50	3,10	5,25
P2	0,29	1,00	3,00	2,45	2,95
P3	0,23	0,33	1,00	1,00	2,80
P4	0,36	0,43	2,00	1,00	2,55
P5	0,20	0,36	0,37	0,41	1,00
Σ	2,07	5,62	10,87	7,96	14,55

Tabela M.68 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério T

	P1	P2	P3	P4	P5	Vetor Prioridade
P1	0,48	0,62	0,41	0,39	0,36	0,45
P2	0,14	0,18	0,28	0,31	0,20	0,22
P3	0,11	0,06	0,09	0,13	0,19	0,12
P4	0,17	0,08	0,18	0,13	0,18	0,15
P5	0,09	0,06	0,03	0,05	0,07	0,06

Tabela M.69 - Validação da consistência para o critério T

	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa	CR
P1	2,53	5,58			
P2	1,24	5,63	5,45	0,11	0,10
P3	0,61	5,30			
P4	0,80	5,41			
P5	0,33	5,34			

Matrizes e validação da consistência para o critério C (Custos)

Tabela M.70 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério C

25,00%	P1	P2	P3	P4	P5	10,00%	P1	P2	P3	P4	P5	
P1	P1	1	1/2	1/2	3	2	P1	1	1/2	2	3	2
P2	P2	2	1	3	3	3	P2	2	1	4	3	2
P3	P3	1	1/3	1	1/3	3	P3	1/2	1/4	1	3	3
P4	P4	1/3	1/3	3	1	1	P4	1/3	1/3	1/3	1	2
P5	P5	1/2	1/3	1/3	1	1	P5	1/2	1/2	1/3	1/2	1
20,00%	P1	P2	P3	P4	P5	20,00%	P1	P2	P3	P4	P5	
P1	P1	1	1/3	2	3	3	P1	1	1/2	3	2	3
P2	P2	2	1	3	4	2	P2	2	1	3	3	3
P3	P3	1/2	1/3	1	3	3	P3	1/3	1/3	1	3	2
P4	P4	1/3	1/4	1/3	1	2	P4	1/2	1/3	1/3	1	1
P5	P5	1/3	1/2	1/3	1/2	1	P5	1/3	1/3	1/2	1	1
25,00%	P1	P2	P3	P4	P5							
P1	P1	1	1/3	3	1	3						
P2	P2	2	1	3	3	2						
P3	P3	1/3	1/3	1	2	3						
P4	P4	1	1/3	1/2	1	2						
P5	P5	1/3	1/2	1/2	1/2	1						

Tabela M.71 - Matriz de ponderação do critério C

	P1	P2	P3	P4	P5
P1	1,00	0,43	2,08	2,30	2,65
P2	2,00	1,00	3,10	3,20	2,45
P3	0,55	0,33	1,00	2,08	2,80
P4	0,53	0,32	1,04	1,00	1,55
P5	0,39	0,43	0,41	0,73	1,00
Σ	4,48	2,49	7,63	9,31	10,45

Tabela M.72 - Matriz normalizada e vetor de prioridades para o critério C

	P1	P2	P3	P4	P5	Vetor Prioridade
P1	0,22	0,17	0,27	0,25	0,25	0,23
P2	0,45	0,40	0,41	0,34	0,23	0,37
P3	0,12	0,13	0,13	0,22	0,27	0,18
P4	0,12	0,13	0,14	0,11	0,15	0,13
P5	0,09	0,17	0,05	0,08	0,10	0,10

Tabela M.73 - Validação da consistência para o critério C

	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa	CR
P1	1,30	5,59			
P2	2,02	5,52	5,46	0,12	0,10
P3	0,96	5,48			
P4	0,70	5,49			
P5	0,51	5,24			

Matrizes e validação da consistência para o critério I (Impacto)

Tabela M.74 - Matriz de comparação dos diferentes elementos votantes para o critério I

25,00%		P1	P2	P3	P4	P5	10,00%	P1	P2	P3	P4	P5
P1	P1	1	5	5	2	4	P1	1	4	5	2	4
P2	P2	1/5	1	6	1/4	3	P2	1/4	1	2	1/2	2
P3	P3	1/5	1/6	1	1/4	1	P3	1/5	1/2	1	1/3	4
P4	P4	1/2	4	4	1	3	P4	1/2	2	3	1	3
P5	P5	1/4	1/3	1	1/3	1	P5	1/5	1/2	1/5	1/3	1
20,00%		P1	P2	P3	P4	P5	20,00%	P1	P2	P3	P4	P5
P1	P1	1	4	5	2	4	P1	1	3	3	3	3
P2	P2	1/4	1	3	1/3	3	P2	1/3	1	2	1	2
P3	P3	1/5	1/3	1	1/3	1	P3	1/5	1/3	1	1/2	1
P4	P4	1/2	3	3	1	2	P4	1/3	1	2	1	2
P5	P5	1/4	1/3	1	1/4	1	P5	1/3	1/2	1	1/2	1
25,00%		P1	P2	P3	P4	P5						
P1	P1	1	5	5	3	5						
P2	P2	1/5	1	5	1/4	4						
P3	P3	1/5	1/5	1	1/3	3						
P4	P4	1/3	4	3	1	4						
P5	P5	1/5	1/4	1/3	1/4	1						

Tabela M.75 - Matriz de ponderação para o critério

	P1	P2	P3	P4	P5
P1	1,00	4,30	4,60	2,45	4,05
P2	0,24	1,00	3,95	0,44	2,95
P3	0,20	0,28	1,00	0,35	1,80
P4	0,43	3,00	3,05	1,00	2,85
P5	0,25	0,36	0,75	0,33	1,00
Σ	2,12	8,94	13,35	4,57	12,65

Tabela M.76 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério

	P1	P2	P3	P4	P5	Vetor Prioridade
P1	0,47	0,48	0,34	0,54	0,32	0,43
P2	0,11	0,11	0,30	0,10	0,23	0,17
P3	0,09	0,03	0,08	0,08	0,14	0,08
P4	0,20	0,34	0,23	0,22	0,23	0,24
P5	0,12	0,04	0,06	0,07	0,08	0,07

Tabela M.77 - Validação da consistência para o critério

	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa	CR
P1	2,40	5,58			
P2	0,90	5,29			
P3	0,42	5,25	5,46	0,12	0,10
P4	1,38	5,75			
P5	0,38	5,43			

Tabela M.78 - Prioridade dos critérios

Critérios	Vetor Prioridade
T	0,08
C	0,19
I	0,73

Tabela M.79 - Resumo das prioridades para cada conjunto de ações de melhoria

	T	C	I
P1	0,45	0,23	0,43
P2	0,22	0,37	0,17
P3	0,12	0,18	0,08
P4	0,15	0,13	0,24
P5	0,06	0,10	0,07

Através da multiplicação das células da Tabela 0.18 com as respectivas células da Tabela 0.19 obteve-se o *ranking* de prioridades presente na Tabela 0.20.

Tabela M.80 - Ranking de prioridades

Conjunto de ações de melhoria	Ponderação	Ranking
P1	0,392	1º
P2	0,209	3º
P3	0,100	4º
P4	0,210	2º
P5	0,074	5º

Anexo N.: E-mail enviado aos laboratórios no âmbito do teste piloto

Anexo N.1: E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Química Clínica

Assunto: Química Clínica 2,3,4,5,6/2019

Caro Participante,

No âmbito da melhoria do desempenho dos laboratórios no Programa de Química Clínica do PNAEQ, solicitamos a **leitura atenta da carta de instruções**, chamando a atenção para o procedimento e volumes de reconstituição da amostra controlo.

Tendo em conta o trabalho desenvolvido na dissertação de mestrado com o principal objetivo da aplicação da metodologia Seis Sigma nos resultados obtidos nos programas de avaliação externa da qualidade para as determinações do Ferro, Ferritina e Transferrina, foi possível identificar, com base nos questionários previamente enviados, algumas ações de melhoria a implementar, nomeadamente a sensibilização para a correta reconstituição da amostra de controlo.

Desde já agradecemos a disponibilidade demonstrada na colaboração neste projeto. Qualquer dúvida que tenha em relação ao mesmo, não hesite em contactar o PNAEQ.

Anexo N.2: E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Endocrinologia

Assunto: Endocrinologia 2,3,4/2019 – sensibilização para a correta reconstituição da amostra de controlo

Caro Participante,

No âmbito da melhoria do desempenho dos laboratórios no Programa de Endocrinologia do PNAEQ, junto enviamos a **carta de instruções e os formulários de resposta reformulados** com destaque para informações importantes.

Tendo em conta o trabalho desenvolvido na dissertação de mestrado com o principal objetivo da aplicação da metodologia Seis Sigma nos resultados obtidos nos programas de avaliação externa da qualidade para as determinações do Ferro, Ferritina e Transferrina, foi possível identificar, com base nos questionários previamente enviados, algumas ações de melhoria a implementar, nomeadamente a sensibilização para a correta reconstituição da amostra controlo.

Assim, solicitamos a leitura atenta dos documentos em anexo, chamando a atenção para o **procedimento e volume de reconstituição da amostra controlo**.

Desde já agradecemos a disponibilidade demonstrada na colaboração deste projeto. Qualquer dúvida que tenha em relação ao mesmo, não hesite em contactar o PNAEQ.

Anexo N.3: E-mail enviado aos laboratórios inscritos no programa de Imunologia

Assunto: Imunologia 2,3/2019 – sensibilização para a correta reconstituição da amostra de controlo

Caro Participante,

No âmbito da melhoria do desempenho dos laboratórios no Programa de Imunologia do PNAEQ, junto enviamos a **carta de instruções e os formulários de resposta reformulados** com destaque para informações importantes.

Tendo em conta o trabalho desenvolvido na dissertação de mestrado com o principal objetivo da aplicação da metodologia Seis Sigma nos resultados obtidos nos programas de avaliação ex-

terna da qualidade para as determinações do Ferro, Ferritina e Transferrina, foi possível identificar, com base nos questionários previamente enviados, algumas ações de melhoria a implementar, nomeadamente a sensibilização para a correta reconstituição da amostra controlo.


Assim, solicitamos a leitura atenta dos documentos em anexo, chamando a atenção para **o procedimento e volume de reconstituição da amostra controlo**.

Desde já agradecemos a disponibilidade demonstrada na colaboração deste projeto. Qualquer dúvida que tenha em relação ao mesmo, não hesite em contactar o PNAEQ.

Anexo O.: Informação enviada aos laboratórios no âmbito do teste piloto

Anexo O.1: Carta de instruções do programa de Química Clínica

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



Química Clínica, Ensaios 2 / 3 / 4 / 5 / 6 de 2019

Bem-vindos ao Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade em Química Clínica de 2019.

Amostras
São enviadas 10 amostras para 5 ensaios de 2019.
As amostras são preparações de soro humano liofilizadas.

- Por favor tenha em atenção os volumes de reconstituição para cada uma das amostras (ver tabela 1).
- Por favor reporte apenas os parâmetros indicados em cada um dos formulários de resposta. Os parâmetros que se encontram bloqueados nos formulários de resposta não serão avaliados.

Atenção!
As amostras de origem humana devem ser manipuladas com precaução e cumprindo as medidas de segurança exigíveis em laboratórios de patologia clínica. Segundo indicações do fornecedor, as amostras foram testadas e são não-reativas para HIVAc, HBsAg e HCV. Contudo, não há métodos que assegurem a total ausência de vírus de VIH, Hepatite B ou C, ou outro agente infeccioso. Por este motivo, deve tratar estes produtos como potencialmente infecciosos.

Armazenamento e estabilidade
As amostras são enviadas à temperatura ambiente. Uma vez rececionadas no laboratório, devem ser conservadas entre 2°C e 8°C.
Depois de reconstituídas, as amostras têm uma estabilidade de 7 dias se armazenadas entre 2°C a 8°C e de 28 dias se armazenadas a -20°C, com exceção das limitações abaixo indicadas.
Após descongelação, o soro não deve voltar a ser congelado.

Limitações para a determinação dos seguintes parâmetros
Fosfatase ácida: para o doseamento da fosfatase ácida, as amostras devem ser estabilizadas adicionando 25-30µL de solução de ácido acético a 0,7M a 1mL da amostra reconstituída, exatamente 30 minutos após a sua reconstituição. Após estabilização, a fosfatase ácida mantém-se estável por 2 horas entre 15°C e 25°C, 2 dias entre 2°C e 8°C e 28 dias quando armazenada a -20°C.
Fosfatase alcalina: os níveis de fosfatase alcalina na amostra reconstituída têm tendência a aumentar após reconstituição, pelo que a amostra deve ser analisada até 3 horas após reconstituição. Permita que a amostra reconstituída atinja a temperatura ambiente antes do seu processamento.
Bilirrubina: a bilirrubina no soro é fotossensível. Recomenda-se que a amostra reconstituída seja armazenada ao abrigo da luz até ao seu processamento, sendo estável durante 4 dias entre 2°C e 8°C. Não amaze o soro reconstituído à temperatura ambiente. Não congele.

AEQ-IM31_01 1/3

2019-04-29

INSTRUÇÕES
20-2,3,4,5,6 /19

Química Clínica

O kit contém:
- 10 amostras para 5 ensaios
- 5 formulários de resposta
- tabela de conversão de unidades

Se o kit se encontrar incompleto ou receber as amostras danificadas, por favor contacte de imediato o PNAEQ.

Nota:
O Livro de Codificação para as determinações de Química Clínica de 2019 está disponível no Portal do INSA em <http://www.insa.min-saude.pt/category/servicos/avaliacao-externa-da-qualidade/>

Envie as suas folhas de resultados para o PNAEQ por e-mail de acordo com as seguintes datas:

Ensaio	Data Limite
1/19	26/03/2019
2/19	22/05/2019
3/19	03/07/2019
4/19	04/09/2019
5/19	30/10/2019
6/19	04/12/2019

**Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa**

Telefones:
21 751 9356 / 21 751 9350

E-mail:
pnaeq@insa.min-saude.pt

Figura O.2 - Carta de instruções do programa Química Clínica.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Reconstituição das amostras

1. Abrir o frasco com cuidado evitando perda de material liofilizado.
2. Pipetar o volume exato de água destilada à temperatura ambiente (15°C a 25°C), de acordo com a tabela 1, utilizando uma pipeta calibrada.

Ensaio	Amostras	Volume de reconstituição
2/2019	2119	5 mL
	2219	5 mL
3/2019	3119	5 mL
	3219	5 mL
4/2019	4119	5 mL
	4219	3 mL
5/2019	5119	5 mL
	5219	5 mL
6/2019	6119	5 mL
	6219	5 mL

Tabela 1 – volume de reconstituição das amostras.

3. Tapar o frasco e aguardar no mínimo 30 minutos, ao abrigo da luz.
4. Antes de usar, inverter o frasco com movimentos lentos até completa dissolução do conteúdo. Evitar a formação de bolhas. Não agitar.
5. Dosear os constituintes no próprio dia da reconstituição do soro.
6. Se necessário, armazene o conteúdo do frasco não utilizado entre 2°C e 8°C. Antes de reutilizar, homogeneíze gentilmente.

Procedimento de análise

As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de doentes (i.e., processadas uma única vez) e analisadas de acordo com as instruções que acompanham o equipamento e/ou o reagente que está a ser utilizado.

As amostras devem ser testadas para os parâmetros assinalados em cada uma das folhas de resposta para cada um dos ensaios.

Formulário de resposta

Por favor, inscreva os seus resultados nas unidades assinaladas, nos formulários de resposta correspondentes a cada um dos ensaios.

Assinale o código relativo ao método, equipamento, reagente e calibrador, recorrendo ao livro de codificação de 2019, disponível no site do INSA em:
<http://www.insa.min-saude.pt/category/servicos/avaliacao-externa-da-qualidade/>

Muito importante! Por favor, respeite as unidades assinaladas nos formulários de resposta. Os resultados expressos em unidades erradas não serão incluídos na avaliação.

Cálculo do erro total

Para o cálculo do erro total admissível, poderá utilizar a seguinte fórmula:

$$ETA = |Bias\%| + z.s$$

$|Bias\%| = (Valor\ do\ laboratório - Valor\ alvo) / Valor\ alvo * 100$

z – Factor multiplicativo de σ (desvio padrão) o qual depende do nível de confiança desejado para o erro total:
 $(p < 0,05 = Intervalo de confiança de 95%) = 1,65$


s – Valor de s em %, que corresponde ao C.V.% encontrado no Controlo Interno da Qualidade

Os cálculos do valor de Erro Total do laboratório devem ser inferiores ou iguais ao assinalado na tabela.

AEQ-IM31_01 2/3

Figura O.2 - Carta de instruções do programa Química Clínica. (Continuação)

Anexo O.2: Carta de instruções do programa de Endocrinologia



Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade em Endocrinologia de 2019

Endocrinologia, 1/19, 2/19, 3/19, 4/19

Bem-vindos ao Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade em Endocrinologia de 2019.

Amostras
As amostras são constituídas por soro humano liofilizado e devem ser manuseadas como produtos potencialmente infecciosos.

➤ Por favor tenha em atenção os volumes de reconstituição para cada uma das amostras.

Ensaio 1/19 - Amostras 1119 e 1219
Ensaio 2/19 - Amostras 2119 e 2219
Ensaio 3/19 - Amostras 3119 e 3219
Ensaio 4/19 - Amostras 4119 e 4219

Armazenamento e estabilidade
Por favor armazene as amostras a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Retire-as do frigorífico de acordo com as datas de resposta indicadas no formulário de resposta.

Procedimento de análise
As amostras devem ser testadas uma única vez para os seguintes parâmetros:

Amostras 1119, 2119, 3119 e 4119	Amostras 1219, 2219, 3219 e 4219
Aldosterona	Acido fólico
Cortisol	Ferritina
DHEA-S	FSH
Estradiol - 17β	hGH
Ferritina	IGF-1 *
17 OH Progesterona	Insulina
Progesterona	LH
T3	Prolactina (PRL)
T4	Vitamina B12
TSH	Act. Renina Plasmática
T3 livre	Hormona Paratiroide (PTH)
T4 livre	
TBG	
Testosterona	

➔

1. Retire do frigorífico as amostras referentes ao ensaio que pretende realizar.
2. Abra os frascos cuidadosamente evitando as perdas de liofilizado.
3. Hidrate cada amostra com **3 mL de água destilada**, utilizando uma pipeta calibrada.
4. Feche o frasco e deixe-o à temperatura ambiente durante 15 minutos, protegido da luz. Findo este tempo, volte o frasco para baixo e deixe-o permanecer mais 15 minutos nessa posição, permitindo a dissolução do material liofilizado que possa estar localizado na tampa interior de borracha.
5. Homogeneize por movimentos circulares lentos, durante cerca de 10 minutos, até à completa dissolução do seu conteúdo, evitando a formação de espuma. É normal observar-se uma ligeira turvação imediatamente após a reconstituição.
6. Doseie os analitos no próprio dia da reconstituição da amostra.
7. As amostras reconstituídas devem permanecer à temperatura ambiente o menor tempo possível. Se tiver necessidade de armazenar as amostras, guarde-as a +4°C. Para períodos mais longos, armazene-as a -20°C, uma única vez.

AEQ-IM31_01 1/3

2019-06-28

INSTRUÇÕES
1E-19

Endocrinologia,
1/19, 2/19, 3/19, 4/19

O kit contém:
- 8 amostras para os 4 ensaios de 2019
- 4 formulários de resposta
- tabela de codificação de métodos e equipamentos
- tabela de conversão de unidades

Se o kit se encontrar incompleto ou receber amostras danificadas, por favor contacte de imediato o PNAEQ.

Envie as suas folhas de resultados para o PNAEQ por e-mail de acordo com as seguintes datas:

Ensaio	Data limite
4/19	28/06/2019
2/19	31/07/2019
3/19	25/09/2019
4/19	27/11/2019

Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:
21 751 9349 / 21 751 9350

E-mail:
pnaeq@insa.min-saude.pt

Figura O.3 - Carta de instruções do programa Endocrinologia.

Anexo O.3: Carta de Instruções do programa Imunologia

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Imunologia, Ensaios 1, 2 e 3/2019

Bem-vindo ao Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade de Imunologia em 2019.

Amostras

São enviadas 6 amostras referentes a 3 ensaios de 2019.
As amostras 1119, 1219, 2219 e 3219 são plasmas humanos liofilizados.
As amostras 2119 e 3119 são amostras líquidas de origem humana prontas a utilizar.

➤ Por favor tenha em atenção os volumes de reconstituição para cada uma das amostras (ver tabela 1).

Atenção!
As amostras de origem humana devem ser manipuladas com precaução e cumprindo as medidas de segurança exigíveis em laboratórios de patologia clínica. Segundo indicações do fornecedor, as amostras foram testadas por métodos aprovados pela FDA e são negativas para HIVAc, HBsAg e HCV. Contudo, não há métodos que assegurem a total ausência de vírus de VIH, Hepatite B ou C, ou outro agente infeccioso. Por este motivo, e de acordo com as boas práticas laboratoriais, deve tratar estes produtos como potencialmente infecciosos, isto é, com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos doentes.

Reconstituição das amostras liofilizadas (1119, 1219, 2219 e 3219)

1. Abrir o frasco com cuidado evitando perda de material liofilizado.
2. Pipetar o volume exato de água destilada à temperatura ambiente (15°C a 25°C), de acordo com a tabela 1, utilizando uma pipeta calibrada.

Ensaio	Amostras	Volume de reconstituição
1/2019	1119	3 mL
	1219	2 mL
2/2019	2119	---
	2219	3 mL
3/2019	3119	---
	3219	2 mL

Tabela 1 – Volume a utilizar para reconstituição das amostras.

3. Tapar o frasco e aguardar no mínimo 30 minutos, ao abrigo da luz.
4. Antes de usar, inverter o frasco com movimentos lentos até completa dissolução do conteúdo. Evitar a formação de bolhas. Não agitar.
5. Dosear os constituintes no próprio dia da reconstituição do soro.
6. Armazene o conteúdo do frasco não utilizado entre 2°C e 8°C. Antes de reutilizar, homogeneize gentilmente.

AEQ-IM31_01 1/3

2019-06-26

INSTRUÇÕES
21 – 19

O kit contém:
- 6 amostras;
- 3 formulários de resposta;
- tabela de codificação de métodos, equipamentos e calibradores;
- tabela de conversão de unidades.

Se o kit se encontrar incompleto ou receber as amostras em más condições, por favor contacte de imediato o PNAEQ.

Por favor, envie os seus resultados para o PNAEQ por email de acordo com as seguintes datas:

Ensaio	Data limite
1/19	17/04/2019
2/19	17/07/2019
3/19	16/10/2019

Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:
21 751 9349 / 21 751 9350

E-mail:
pnaeq@insa.min-saude.pt

Figura O.4 - Carta de instruções do programa Imunologia.

<p>Amostras líquidas prontas a usar (2119 e 3119)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deixar estabilizar as amostras controlo à temperatura ambiente (18°C a 25°C). 2. Agitar suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade do seu conteúdo. 3. Após utilização, repor imediatamente a tampa e armazenar a amostra controlo a uma temperatura entre 2°C e 8°C. <p>Armazenamento e estabilidade</p> <p>Depois de abertas, e se armazenadas entre 2°C e 8°C com a tampa bem fechada, as amostras permanecerão estáveis por um período de 30 dias. As amostras não devem ser congeladas após abertura dos frascos.</p> <p>Procedimento de análise</p> <p>As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de doentes (isto é, processadas uma única vez) e analisadas de acordo com o procedimento de rotina do laboratório.</p> <p>Para cada ensaio, analise as amostras para os seguintes parâmetros:</p> <table border="0"> <tr> <td>Albumina</td> <td>•</td> <td>Imunoglobulina A</td> </tr> <tr> <td>Alfa-1-Glicoproteína Ácida</td> <td>•</td> <td>Imunoglobulina E</td> </tr> <tr> <td>Alfa-1-Antitripsina</td> <td>•</td> <td>Imunoglobulina G</td> </tr> <tr> <td>Alfa-2-Macroglobulina</td> <td>•</td> <td>Imunoglobulina M</td> </tr> <tr> <td>Antiestreptolisina O</td> <td>•</td> <td>Kappa, cadeia leve</td> </tr> <tr> <td>Beta-2-Microglobulina</td> <td>•</td> <td>Lambda, cadeia leve</td> </tr> <tr> <td>Ceruloplasmina</td> <td>•</td> <td>Prealbumina</td> </tr> <tr> <td>Complemento C3</td> <td>•</td> <td>Retinol, proteína de fixação</td> </tr> <tr> <td>Complemento C4</td> <td>•</td> <td>Factor Reumatóide</td> </tr> <tr> <td>Proteína C Reactiva</td> <td>•</td> <td>Transferrina</td> </tr> <tr> <td>Haptoglobina</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Formulário de resposta</p> <p>Inscra os seus resultados nas unidades assinaladas, no formulário de resposta.</p> <p>Assinale o código relativo ao método, equipamento e calibrador, recorrendo à tabela de codificação de 2019 (no verso do formulário de resposta).</p> <p>Muito Importante! Por favor, respeite as unidades assinaladas nos formulários de resposta. Os resultados expressos em unidades erradas não serão incluídos na avaliação.</p> <p style="text-align: left;">AEQ-IMS1_01</p>	Albumina	•	Imunoglobulina A	Alfa-1-Glicoproteína Ácida	•	Imunoglobulina E	Alfa-1-Antitripsina	•	Imunoglobulina G	Alfa-2-Macroglobulina	•	Imunoglobulina M	Antiestreptolisina O	•	Kappa, cadeia leve	Beta-2-Microglobulina	•	Lambda, cadeia leve	Ceruloplasmina	•	Prealbumina	Complemento C3	•	Retinol, proteína de fixação	Complemento C4	•	Factor Reumatóide	Proteína C Reactiva	•	Transferrina	Haptoglobina			<p>Cálculo do erro total</p> <p>Para o cálculo do erro total admissível poderá utilizar a seguinte fórmula:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; margin: 5px 0;"> $ETA = Bias\% + z.s$ </div> <p><small>[Bias %] = (Valor do laboratório – Valor alvo) / Valor alvo * 100</small></p> <p><small>z – Factor multiplicativo de s (desvio padrão) o qual depende do nível de confiança desejado para o erro total:</small></p> <p><small>(p < 0.05 = intervalo de confiança de 95%) = 1.65</small></p> <p><small>(p < 0.01 = intervalo de confiança de 99%) = 2.33</small></p> <p><small>s – Valor de s em %, que corresponde ao C.V.% encontrado no Controlo Interno de Qualidade (parâmetro do vosso laboratório).</small></p> <p><small>Os cálculos do valor de Erro Total do laboratório devem ser inferiores ou iguais ao assinalado na tabela.</small></p> <p style="text-align: right;">2/3</p>
Albumina	•	Imunoglobulina A																																
Alfa-1-Glicoproteína Ácida	•	Imunoglobulina E																																
Alfa-1-Antitripsina	•	Imunoglobulina G																																
Alfa-2-Macroglobulina	•	Imunoglobulina M																																
Antiestreptolisina O	•	Kappa, cadeia leve																																
Beta-2-Microglobulina	•	Lambda, cadeia leve																																
Ceruloplasmina	•	Prealbumina																																
Complemento C3	•	Retinol, proteína de fixação																																
Complemento C4	•	Factor Reumatóide																																
Proteína C Reactiva	•	Transferrina																																
Haptoglobina																																		

Figura O.4 - Carta de instruções do programa Imunologia. (Continuação)

Anexo O.4: Formulário de resposta do programa Química Clínica

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Química Clínica 6/2019

Formulário de resposta

Por favor, devolva o formulário de resposta preenchido até ao dia 4 de Dezembro de 2019.

Atenção!!!
Volume de reconstituição para as amostras
 Amostra G119- 5 mL
 Amostra G219- 5 mL

Por favor introduza os códigos correspondentes ao método, equipamento, reagente e calibrador, consultando a tabela de codificação disponível no site do INSA. Se algum dos códigos não se encontrar na tabela, por favor envie-nos a respetiva bula.

Determinações Enzimáticas							
Parâmetro	Unidades	Método	Equipamento	Reagente	Calibrador	Amostra 8119	Amostra 8219
						Valor	Valor
Creatinoquinase (CK)	µkat/L						
Desidrogenase Lática (LDH)	µkat/L						
Fosfatase alcalina	µkat/L						
Fosfatase ácida total	µkat/L						
Gamma-glutamyl transferase (GGT)	µkat/L						
Aspartato Aminotransferase (AST/GOT)	µkat/L						
Alanina Aminotransferase (ALT/GPT)	µkat/L						
α-Amilase total	µkat/L						
Lipase	µkat/L						
Amilase pancreática*	µkat/L						
Determinações Bioquímicas							
Bilirubina total	µmol/L						
Apolipoproteína A1	g/L						
Apolipoproteína B	g/L						
Calcio	mmol/L						
Cloretos	mmol/L						

Figura O.5 - Formulário de respostas do programa Química Clínica

Anexo O.5: Formulário de resposta do programa Endocrinologia

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade

Atenção!!!
Volume de reconstituição para as amostras
Amostra 2118- 3 mL
Amostra 2218- 3 mL

Nº ID LAB

Endocrinologia 2/19
Formulário de resposta

Amostra 2119

Qualidade da Amostra 2118
Satisfatória Insatisfatória

Parâmetro	Unidades S.I.	Método	Equipamento	Resultado	
				Qualitativo	Quantitativo
Aldosterona	nmo/L				
Cortisol	nmo/L				
DHEA-S	µmo/L				
Estradiol - 17β	pmo/L				
17 OH Progesterona	nmo/L				
Progesterona	nmo/L				
T3	nmo/L				
T4	nmo/L				
TSH	mIU/L				
T3 livre	pmo/L				
T4 livre	pmo/L				
TBG	mg/L				
Testosterona	nmo/L				
Femina	pmo/L				

Indique o método e equipamento em uso no seu laboratório para cada parâmetro. Caso não os encontre assinalados na tabela de codificação de 2019, por favor descreva-os neste espaço e envie as especificações do método e equipamento.

Figura O.6 - Formulário de respostas do programa de Endocrinologia.

Anexo O.6: Formulário de Resposta do programa de Imunologia

Programa Nacional de Imunização - Sistema de Qualidade

Imunologia 2/2019
Formulário de resposta

Atenção!!!
Volume de reconstituição para as amostras
Amostra 2119 - pronta a utilizar
Amostra 2219 - 3 mL

Lab. Nº

20-19

Qualidade da Amostra 2119
Satisfatória Insatisfatória

Qualidade da Amostra 2219
Satisfatória Insatisfatória

Por favor consulte a tabela de codificação no verso do formulário de resposta

Parâmetro	Unid.	Método	Equipamento	Calibrador	Amostra 2119 Resultado	Amostra 2219 Resultado
Albumina	g/L					
Alfa-1-Glicoproteína Ácida	g/L					
Alfa-1-Antitripsina	g/L					
Alfa-2-Macroglobulina	g/L					
Anti-Estreptolisina O	KU/UL					
Beta-2-Microglobulina	mg/L					
Ceruloplasmina	mg/L					
Complemento C3	g/L					
Complemento C4	g/L					
Proteína C Reactiva	mg/L					
Haptoglobina	g/L					
Imunoglobulina A	g/L					
Imunoglobulina E	KU/UL					
Imunoglobulina G	g/L					
Imunoglobulina M	g/L					
Kappa, cadeia leve	g/L					
Lambda, cadeia leve	g/L					
Prealbumina	mg/L					
Retinol, proteína de fixação	mg/L					
Factor Reumatóide *	KU/UL					
Transferrina	g/L					

Indique o método, equipamento e calibrador em uso no seu laboratório para cada parâmetro. Caso não os encontre assinalados na tabela de codificação de 2019, por favor descreva-os neste espaço e envie os folhetos informativos dos calibradores, bem como as especificações do método e equipamento.

Por favor, envie os seus resultados para o PNAEQ por email (pnaeq@insa.min-saude.pt) até ao dia 17 de Julho de 2019.

Figura O.7 - Formulário de respostas do programa de Imunologia.

Anexo P.: Resultados do teste piloto, determinação do *Bias* e tratamento de *Outliers*.

Anexo P.1: Resultados do teste piloto, determinação do *Bias* e tratamento de *Outliers* do Parâmetro Ferro

Tabela P.81 - Resultados do teste piloto, determinação do *Bias* e tratamento de *Outliers* da amostra 3119 do parâmetro Ferro.

	Lab	Alvo:			19,33
		Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 3119	8	591	19,15	0,01	0,009312
	9	591	15,58	0,19	Outlier
	21	591	19,87	0,03	0,027936
	29	591	19,4752	0,007512	0,007512
	30	592	18	0,068805	0,068805
	35	591	19,70	0,02	0,019141
	52	592	23,27	0,20	Outlier
	53	591	19,50	0,01	0,008795
	56	591	19,20	0,01	0,006725
	77	591	18,08	0,06	0,064718
	81	591	19,50	0,01	0,008795
	90	591	19,90	0,03	0,029488
	97	591	20,23	0,05	0,046405
	120	591	19,30	0,00	0,001552
	127	591	20,76	0,07	0,073978
	150	592	20,05	0,04	0,037248
	180	591	18,26	0,06	0,055458
	210	592	19,15	0,01	0,009312
	211	591	19,33	0,00	0,000103
	212	592	17,72	0,08329	0,08329
	267	091	19,76	0,02	0,022245
	290	592	18,44	0,05	0,046198
	313	591	22	0,138127	0,138127
	357	592	19,87	0,03	0,027884
	361	591	19,51	0,01	0,009364
	377	591	21,84	0,13	0,129747
	453	592	19,31	0,00	0,001035
	460	592	18,44	0,05	0,046198
	463	591	19,33	0,00	0
	473	591	19,3	0,001552	0,001552
	475	592	16,826	0,12954	0,12954
	479	592	18,795	0,027677	0,027677
498	592	18,8	0,027419	0,027419	
510	592	18	0,068805	0,068805	
526	592	18,08	0,064666	0,064666	
	n	35	35	33	
	Média	19,27	0,05	0,04	
	Desvio Padrão	1,398612	0,053165	0,038738	
	Variância	1,956114	0,002827	0,001501	

Tabela P.82 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 3219 do parâmetro Ferro.

	Lab	Alvo:		44,03	
		Método	Result	Bias	<i>Outlier</i>
	8	591	44,93	0,020441	0,020441
	9	591	42,39	0,037315	0,037315
	21	591	46,54	0,057007	0,057007
	29	591	46,3252	0,052128	0,052128
	30	592	42	0,046105	0,046105
	35	591	46,40	0,053827	0,053827
	52	592	46,18	0,048876	0,048876
	53	591	45,10	0,024302	0,024302
	56	591	43,90	0,002953	0,002953
	77	591	40,63	0,077152	0,077152
	81	591	44,90	0,019759	0,019759
	90	591	46,70	0,06064	0,06064
	97	591	45,65	0,03668	0,03668
	120	591	44,60	0,012946	0,012946
	127	591	46,90	0,065183	0,065183
	150	592	45,11	0,024529	0,024529
	180	591	42,96	0,024302	0,024302
	210	592	44,57	0,012264	0,012264
	211	591	46,00	0,04481	0,04481
	212	592	42,78	0,02839	0,02839
	267	091	45,32	0,029298	0,029298
	290	592	42,60	0,032432	0,032432
	313	591	48,70	0,106064	0,106064
	357	592	44,21	0,004156	0,004156
	361	591	44,39	0,008222	0,008222
	377	591	44,93	0,020418	0,020418
	453	592	45,05	0,023166	0,023166
	460	592	46,90	0,065137	0,065137
	463	591	44,93	0,020441	0,020441
	473	591	41,1	0,066546	0,066546
	475	592	40,812	0,073087	0,073087
	479	592	45,465	0,032591	0,032591
	498	592	44,03	0	0
	510	592	42,4	0,03702	0,03702
	526	592	41,35	0,060868	0,060868
	n		35	35	34
	Média		44,48	0,037973	0,038489
	Desvio Padrão		1,952474	0,024269	0,024439
	Variância		3,812156	0,000589	0,000597

Anexo P.2: Resultados do teste piloto, determinação do *Bias* e tratamento de *Outliers* do Parâmetro Ferritina.

Tabela P.83 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2119 do Parâmetro Ferritina.

	Lab	Alvo:	Bias	100,85
		Result		<i>Outliers</i>
Amostra 2119	8	133,4	0,322757	0,322757
	21	106,5	0,056024	0,056024
	29	85,611	0,151106	0,151106
	35	77,3	0,233515	0,233515
	53	126	0,24938	0,24938
	56	116,17	0,151909	0,151909
	81	140,6	0,39415	0,39415
	97	121,9	0,208726	0,208726
	125	115,685	0,1471	0,1471
	127	101,65	0,007933	0,007933
	148	114,597	0,136311	0,136311
	150	95,1	0,057015	0,057015
	180	94,823	0,059762	0,059762
	181	96,1	0,0471	0,0471
	210	95,03	0,057709	0,057709
	212	97	0,038176	0,038176
	224	82,2	0,184928	0,184928
	225	101,1	0,002479	0,002479
	240	73,3	0,273178	0,273178
	267	93,86	0,069311	0,069311
	290	90,554	0,102092	0,102092
	355	124,9	0,238473	0,238473
	396	144,07	0,428557	0,428557
	453	95,16	0,05642	0,05642
	460	77,21	0,234408	0,234408
	463	131,42	0,303123	0,303123
	475	62,6933	0,378351	0,378351
	510	115,74	0,147645	0,147645
	529	82,9	0,177987	0,177987
	n	29	29	29
	Média	103,19	0,169504	0,169504
	Desvio Padrão	21,03876	0,119669	0,119669
	Variância	442,6294	0,014321	0,014321

Tabela P.84- Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2219 Parâmetro Ferritina.

	Lab	Alvo:		100,05	
		Método	Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 2219	8	05	102,89	0,028386	0,028386
	21	05	104,3	0,042479	0,042479
	29	04	77,971	0,22068	0,22068
	35	04	83,6	0,164418	0,164418
	53	05	106	0,05947	0,05947
	56	05	104,93	0,048776	0,048776
	81	05	108,5	0,084458	0,084458
	97	05	107,72	0,076662	0,076662
	125	05	103,011	0,029595	0,029595
	127	02	83,81	0,162319	0,162319
	148	09	106,2831	0,0623	0,0623
	150	04	89	0,110445	0,110445
	180	05	89,543	0,105017	0,105017
	181	04	81,54	0,185007	0,185007
	210	04	89,05	0,109945	0,109945
	212	02	88,22	0,118241	0,118241
	224	02	69,52	0,305147	0,305147
	225	09	92,1	0,07946	0,07946
	240	04	55,7	0,443278	0,443278
	267	05	88,37	0,116742	0,116742
	290	04	76,173	0,238651	0,238651
	355	09	100,4	0,003498	0,003498
	396	05	120,64	0,205797	0,205797
	453	02	85,61	0,144328	0,144328
	460	02	73,48	0,265567	0,265567
	463	05	109,38	0,093253	0,093253
	475	04	55,5089	0,445188	0,445188
	510	05	111,27	0,112144	0,112144
	529	4	94,37	0,056772	0,056772
n		29	29	29	
Média		91,69	0,142001	0,142001	
Desvio Padrão		16,17834	0,111812	0,111812	
Variância		261,7385	0,012502	0,012502	

Anexo P.3: Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* do Parâmetro Transferrina.

Tabela P.85 -Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2119 Parâmetro Ferritina.

	Lab	Alvo:		2,18
		Result	Bias	<i>Outliers</i>
Amostra 2219	53	2,07	0,050459	0,050459
	56	2,1	0,036697	0,036697

75	1,995	0,084862	0,084862
81	2,14	0,018349	0,018349
111	2,14	0,018349	0,018349
136	2,15	0,013761	0,013761
148	2,1271	0,024266	0,024266
150	2,16	0,009174	0,009174
181	2,03	0,068807	0,068807
267	2,13	0,022936	0,022936
361	2,21	0,013761	0,013761
396	2,13	0,022936	0,022936
n	12	12	12
Média	2,115175	0,03203	0,03203
Desvio Padrão	0,058772	0,023922	0,023922
Variância	0,003454	0,000572	0,000572

Tabela P.86 - Resultados do teste piloto, determinação do Bias e tratamento de *Outliers* da amostra 2219 Parâmetro Ferritina.

	Lab	Alvo:	Bias	2,575
		Result		<i>Outliers</i>
Amostra 2119	53	2,7	0,048544	0,048544
	56	2,6	0,009709	0,009709
	75	2,252	0,125437	Outlier
	81	2,5	0,029126	0,029126
	111	2,63	0,021359	0,021359
	136	2,68	0,040777	0,040777
	148	2,6125	0,014563	0,014563
	150	2,59	0,005825	0,005825
	181	2,5	0,029126	0,029126
	267	2,61	0,013592	0,013592
	361	2,68	0,040777	0,040777
	396	2,54	0,013592	0,013592
	n	12	12	11
Média	2,574542	0,024272	0,024272	
Desvio Padrão	0,120974	0,014368	0,014368	
Variância	0,014635	0,000206	0,000206	

Anexo Q.: Abstract aceite para poster no 23th annual EQALM Symposium



ABSTRACT FORM

EQALM SYMPOSIUM 2019

Ljubljana, Slovenia, 17 and 18 October, 2019

Abstracts should be submitted before **1st August 2019**
and sent to EQALM office (office@eqalm.org)

Name of the speaker	Ana Faria
Organisation	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge – Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
Address details	Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugal
E-mail	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

I would like to submit this abstract for: Oral presentation
 Poster only

Abstract (max 500 words)

Title: Evaluation of the Sigma Quality level for Serum Iron determination by two colorimetric methods, Ferrozine and Ferene S.

Authors: Ana Catarina Rodrigues^(1,2), Armandina Miranda⁽¹⁾, Ana Faria⁽¹⁾, José Gomes Requeijo⁽²⁾

(1) Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal
(2) Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal

Iron plays important functions in the body such as the formation and functioning of hemoglobin. Iron disorders are among the most common diseases of human. It is essential to ensure that its levels determination through laboratory tests are accurate and precise. The participation of laboratories in the External Quality Assessment (EQA) allows the increases of the quality level of the laboratory results and improvement of its performance. The main objective of this study was to evaluate and improve the sigma quality level regarding the Iron parameter and reduce the variability of the laboratories results participating in the EQA program of Clinical Chemistry of the Nacional External Quality Assessment Program (PNAEQ).

The present study used data of serum Iron obtained during 2018, from the 38 participant laboratories that used the Colorimetrics Ferrozine and Ferene S methods. The results from 12 control samples with different concentration levels were evaluated. As a methodology, the DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) cycle was applied, integrating several techniques and quality tools. Six Sigma was used as a methodology and metrics to evaluate the performance of laboratories. Six Sigma metric was calculated by the inaccuracy (bias) associated to the result obtained by each laboratory. Outlier's treatment was applied, and the Normality was studied using the Kolmogorov-Smirnov test. When necessary, the Box-Cox transformation was practiced ensuring the data normality. The two-way ANOVA (Variance Analysis) was utilized to verify if the different methods and the different concentrations of the control sample produced a significantly different bias.

Through ANOVA it was verified that the results of 38 laboratories from 12 control samples produced a significantly different bias (p-value < 0.05). The mean Sigma quality levels for the 12 control samples was 2.9 (ranging from 1.8 to 4.0). Regardless of the mean Sigma quality level of the control samples being 2.9, only 1 out of 12 control samples had a Sigma quality level above 4.0.

The analysed detection methods, Ferrozine (n=24 laboratories; mean bias=4.5%) and Ferene S (n=14 laboratories; mean bias = 5.8%) produced a significantly different bias (p-value < 0.05). The mean Sigma quality levels were 3.2 and 2.7 for Ferrozine and Ferene S methods respectively, regarding the 12 control samples.

The results indicate that the Ferrozine method had a better performance compared with Ferene S method. In general, it was verified a need to identify the potential causes of the variability and inaccuracy in serum Iron determination. In order to verify the efficiency of the actions taken to improve the sample control reconstitution procedure, a pilot test will be applied in the next Clinical Chemistry survey to reevaluate the Sigma quality level.

AbstractEQALM2019.doc, v1.0

Figura Q.8 - Abstract aceite para poster no 23th annual EQALM Symposium