

Qualifique



saúde pra dar e vender...

Estamos nos aproximando do Natal, período em que as pessoas normalmente refletem sobre o ano que passou e traçam objetivos para o que virá.

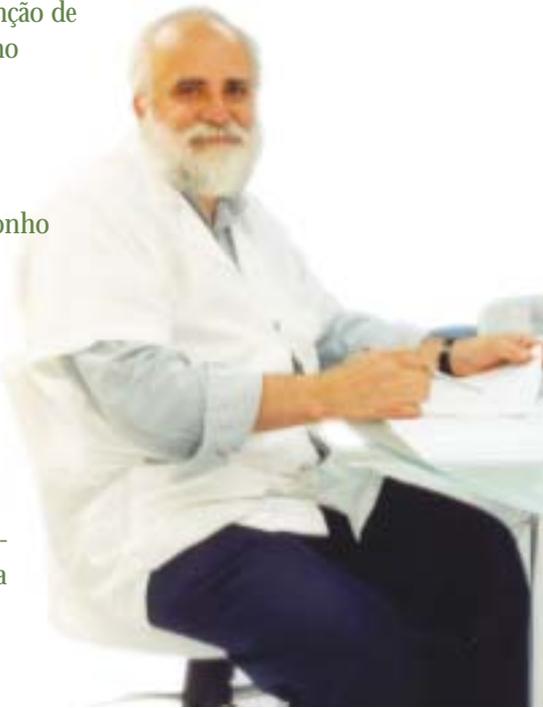
Fazendo um retrospecto de 2003, nós, da Control Lab trabalhamos ativamente para o aprimoramento dos nossos serviços e produtos, porque acreditamos que a excelência e a efetividade de resultados constituem o pilar da parceria com você, nosso cliente!

Algumas de nossas realizações e conquistas:

- Lançamentos de programas que promoveram ampliação dos serviços para 187 ensaios, distribuídos em 21 áreas do laboratório clínico.
- Otimização operacional das remessas mensais.
- Viabilização da entrega de boleto com as remessas.
- Ajuste nas embalagens, valorizando conceitos e normas de biossegurança.
- Revalidação dos credenciamentos RBC/Inmetro (calibração) e Reblas/Anvisa (provedor de ensaio de proficiência PROFI-001), certificação ISO 9001 BVQI no âmbito nacional (Inmetro) e internacional (UKAS) e, recentemente a obtenção de mais um credenciamento na Reblas/Anvisa como Laboratório de Referência Analítica (ANALI-036) para análises clínicas, físico-químicas e microbiológicas.

Também em 2003, concretizamos o antigo sonho de oferecer informação ágil, versátil e segura através do sistema *online*. E, para selar essas realizações, criamos o Qualifique, boletim informativo que tem estreitado, ainda mais, o relacionamento com nossos clientes.

Mas nossa mais importante conquista continua sendo ter ver você como parceiro. Por isso registramos aqui nossos agradecimentos e os votos de um 2004 repleto de perspectivas positivas, e que possamos contribuir de alguma forma para cada uma delas.



Entrevista com a presidente eleita da WASP

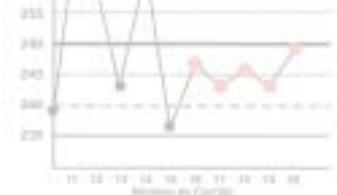
A Imunohematologia e o controle de qualidade do sangue

Conheça o setor de Tecnologia da Informação





Regras Múltiplas de Westgard



PADRÃO MUNDIAL DE CONTROLE INTERNO

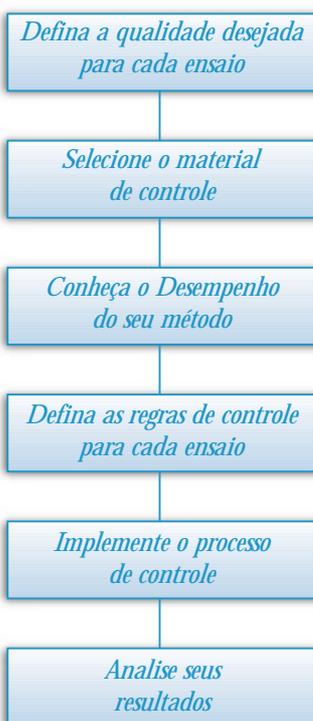
Nas últimas três décadas, a sistemática de controle interno de qualidade no Brasil evoluiu principalmente em relação aos materiais, que passaram de pool de pacientes em nível único para controles comerciais estáveis e em diferentes níveis (normais e anormais).

O processo de análises repetidas de um controle estável foi descrito por Shewhart em 1931 e introduzido na área clínica em 1950 por Levey e Jennings. Apenas em 1977, Westgard começou a publicar artigos sobre métodos de análise dos dados até que, em 1981, lançou o conceito de Regras Múltiplas, logo adotado como padrão mundial.

O método de Regras Múltiplas se propõe a ser útil e prático, combinando facilidade de uso, maior eficiência e decisões imediatas, com alta capacidade de identificação de erro e menor probabilidade de falsa rejeição.

Embora este método tenha 22 anos, no Brasil é pouco utilizado, predominando a prática de controle com um só nível e regra única de exclusão (geralmente a faixa do fabricante do controle ou variações superiores a dois desvios-padrão).

Para disseminar os conceitos e o uso das Regras Múltiplas no Brasil, a Control Lab obteve a autorização de James O. Westgard para traduzir seus artigos e os disponibilizou no site www.control-lab.com.br. O Qualifique adianta para vocês algumas de suas dicas:



- Selecione um controle estável, com dois ou mais níveis.
- Use o resultado do fabricante apenas até obter seus próprios resultados. Os resultados do fabricante não refletem a realidade técnica do laboratório – variação real do processo e a qualidade mínima desejada –, além de praticar regra única.
- Realize pelo menos 20 dosagens para calcular sua média e o desvio-padrão. O ideal é realizar as dosagens em momentos diferentes

(uma por dia, por exemplo) para obter uma amostragem real, reduzindo a interferência de erros ou tendências pontuais.

• Realize a análise do controle imediatamente após a sua dosagem. As regras múltiplas permitem rejeitar ou aceitar uma corrida com segurança a cada dosagem. O que possibilita a aplicação de medidas corretivas em tempo real.

Rolou!

Setembro

Congresso Brasileiro de Patologia (24 a 27/09)

A Control Lab participou do 37º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica, realizado no Rio Centro no Rio de Janeiro/RJ, apresentando seus serviços e lançamentos, através da campanha "Semeando Qualidade em seu Laboratório". Na ocasião, distribuiu plantas suculentas para os visitantes e realizou sorteios de materiais didáticos da área de saúde.



MedicaSul (17 a 20/09)

Realizada no Centro de Exposições FIERGS, em Porto Alegre, a 1ª edição da feira MedicaSul foi um sucesso. E a Control Lab também marcou presença, no intuito de aumentar o relacionamento com os clientes de Porto Alegre, além de reforçar a divulgação de sua marca na Região Sul.



Outubro

Analítica (01 a 03/10)

Pela 1ª vez, a Control Lab apresentou os serviços de calibração e os mais recentes lançamentos de Controle de Qualidade durante a Analítica Latin América, que reuniu mais de 10 mil visitantes no ITM Expo em São Paulo/SP.





TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Eficiência e segurança no processamento de dados

Internet, levantamentos e compilação de dados, orçamentos, geração de estatísticas, segurança dos dados, atendimento, monitoramento da rede... A elaboração e a manutenção de todos os sistemas utilizados pela Control Lab – sejam para clientes internos ou externos – são de responsabilidade do setor de Tecnologia da Informação

A Control Lab tem investido muito no setor de tecnologia, para que possa oferecer cada vez mais serviços de alta qualidade a seus clientes. Servidores de alto desempenho e capacitação da equipe de tecnologia são exemplos dos investimentos feitos para garantir uma maior agilidade em todos os processos da empresa.

Dentre os recentes projetos da área, destaca-se o site da empresa, que além de informações institucionais com conteúdo relevante para todos os laboratórios, propor-

ciona diversos serviços aos clientes através de uma área protegida.

Segundo Rafael Balthazar, Gerente de TI da Control Lab, o site é fruto de um trabalho de vários meses envolvendo além da equipe interna, empresas especializadas em projetos para Internet. Todos os pontos do site foram amplamente discutidos, objetivando facilitar a vida dos clientes. “Foi um trabalho minucioso até ele ser colocado no ar, tendo passado por uma reformulação, em abril deste ano, graças

ao feedback que recebemos de clientes. Hoje, está muito mais leve, e fácil de navegar”, conta.

A análise e o processamento ficaram muito mais rápidos e confiáveis, reduzindo a burocracia tanto da Control Lab como dos clientes. Assim, há uma agilidade muito maior, no processamento e no retorno das informações quando os dados dos formulários são gerados diretamente pela Internet.



VANTAGENS DOS CLIENTES ONLINE

- Personalização do atendimento.
- Consultas a relatórios cumulativos (posição em todos os programas de que participa - projeto exclusivo para clientes online).
- Possibilidade de acessar o formulário, inserir informações e imprimi-lo quando e quantas vezes quiser, até a data de expiração do processamento.
- Agilidade na troca de informações.
- Todas as respostas inseridas no site pelo cliente ficam disponíveis para futuras consultas.
- Gerenciador de tarefas e monitoramento de prazos via e-mail.
- Consultas a relatórios de avaliação, estatísticas entre participantes e considerações do Comitê Técnico da Control Lab desde 2001.



Alerta geral para riscos de *incêndio* em laboratórios

Só neste ano, quatro laboratórios brasileiros foram destruídos – total ou parcialmente – após incêndio, causados por sobrecarga de energia e falta de manutenção na instalação elétrica. O Qualifique selecionou algumas instruções para prevenir e combater incêndios, com base em pesquisas realizadas junto ao Corpo de Bombeiros.

- **PROCURE** um profissional especializado para fazer uma auditoria nas instalações elétricas.
- **CONTRATE** um seguro contra incêndio. Muitos dos laboratórios possuem equipamentos em comodato, contabilizando altos prejuízos nos casos de incêndio.
- **CONSULTE** a NBR 13.534: Instalações elétricas para estabelecimentos assistenciais de saúde – requisitos de segurança.
- **VERIFIQUE** os equipamentos que podem ser desligados quando não estão em atividade à noite e aos finais de semana (Ex. centrifugas).
- **CERTIFIQUE-SE** de que há chaves protetoras no equipamentos que precisam ficar ligados continuamente.
- **VERIFIQUE** a situação dos equipamentos de combate a incêndio.



E os negócios, como andam?

Com o mercado cada vez mais competitivo, uma carga tributária crescente e a acelerada alta nos custos, tornou-se necessário um modelo financeiro que permita a criação de controles internos e a total utilização dos benefícios fiscais permitidos pela legislação.

Segundo o consultor financeiro José Miguel Rodrigues Silva, o planejamento tributário é hoje um instrumento indispensável para a competição e a sobrevivência de qualquer empresa. Saiba por que:

- A opção pelo enquadramento tributário da empresa em relação ao Imposto de Renda e à Contribuição Social pode render uma economia de até 8% sobre a receita bruta.
- Um simples planejamento na forma de remuneração dos dirigentes da empresa pode gerar uma economia média de 12,5% no Imposto de Renda.
- Conforme a classificação da atividade do contribuinte, o Governo

pode ficar com cerca de 42% a 51% do lucro das empresas.

“Estes percentuais significam um pesado impacto no caixa das empresas, obrigando-as a adotar uma contabilidade ágil e preparada para constantes mudanças, oferecendo todas as possibilidades de redução nos custos tributários e administrativos”, conclui José Miguel.

José Miguel Rodrigues Silva
e-mail: jmr@jmrconsultoria.com.br





DRA. MARILENE REZENDE MELO

UMA MULHER À FRENTE DA SOCIEDADE MUNDIAL DE PATOLOGIA CLÍNICA



Dra. Marilene Rezende Melo

Pela primeira vez em sua história, a Sociedade Mundial de Patologia Clínica (WASP - World Association of Societies of Pathology) terá uma mulher na presidência no próximo mandato. Para nosso orgulho, e não por coincidência, esta mulher é brasileira, e sua contribuição para a medicina é mais do que reconhecida. É a Dra. Marilene Rezende Melo, sócia-diretora do laboratório SAE que, com seu marido e parceiro de trabalho – o Dr. Evaldo Melo, falecido neste ano –, revolucionou a Patologia Clínica no Brasil.

Qualifique – O que faz a WASP e onde fica sediada?

Dra. Marilene – A WASP foi fundada em 1947, em Paris, e congrega 28 associações médicas do mundo todo em 18 países. Seu objetivo é patrocinar a educação da patologia clínica, bem como contribuir para a formação do médico patologista. A Secretaria fica no Japão, e a presidência, no país de origem do presidente.

Quais os seus principais desafios à frente da WASP?

Conhecer a patologia clínica nos diferentes países e fazer com que todos os laboratórios do mundo

sejam capazes de ter uma acreditação. Temos que trabalhar junto à OMS, para que a patologia seja exercida com qualidade, acompanhando a evolução da medicina, e também para que haja uma legislação nos diferentes países.

O que a WASP tem feito pelos laboratórios menos qualificados?

Há muitos lugares no mundo em que não existem bancos de sangue e laboratórios de qualidade.

Então, a WASP envia um diretor àquele país para ministrar cursos que elevem o nível desses patologistas clínicos. Além disso, possui um organismo, a WASP Foundation, que

distribui três bolsas por ano a patologistas que querem se aperfeiçoar em países desenvolvidos na área em que eles pretendem atuar.

Como a patologia clínica brasileira é vista nos outros países?

A SBPC é uma das mais organizadas do mundo, e muito bem conceituada na WASP.

E na sua avaliação pessoal, como estão qualificados os laboratórios brasileiros?

Dos quase 10 mil laboratórios existentes no Brasil, a grande maioria é de alta qualidade. Mas temos alguns pequenos que necessitam de avanços. Estamos trabalhando para que todos consigam se aperfeiçoar e oferecer uma boa qualidade de medicina. Temos a Control Lab, com seu controle de qualidade que é uma garantia de eficiência para os laboratórios. Inclusive meu marido participou ativamente da criação da empresa que Marcio Biasoli, profissional ético e respeitável, conduz com muita competência. Hoje, existem mais de mil laboratórios que fazem o PELM. É uma garantia até para o paciente, que precisa ter certeza de que o seu exame está correto.

Quando será a sua posse na WASP?

Em maio de 2005, no Congresso Mundial da Turquia, em Stambul. Até lá, gostaria que todos contribuíssem com idéias e sugestões, para me dar um suporte a mais. (e-mail: marilenemelo@sae.com.br)



Dra. Marilene e a diretoria da WASP, durante congresso na Coréia



Erro na divulgação de exames laboratoriais

DANO MORAL PASSÍVEL DE REPARAÇÃO

* FERNANDO CHARNAUX ROCHA

A emissão de resultados de exames e análises com equívoco, seja por lapso material ou erro científico, leva o julgador a declarar a responsabilidade do prestador de serviços, que deverá indenizar a vítima, conforme o dano causado. Isto porque a conclusão equivocada de diagnóstico ou análise de materiais compromete, por exemplo, toda a conduta clínica a ser adotada em um tratamento. É o chamado erro essencial, aquele que é cometido pelo estabelecimento que se presta à essência do próprio objetivo, que, neste caso, consiste em analisar e examinar o material que lhe é fornecido.

Segundo a doutrina, as informações mal divulgadas, que não

espelhem a verdade ou sejam dirigidas a pessoa errada, certamente causarão abalo psíquico em quem a recebeu, acarretando-lhe infortúnios de ordem moral, substanciada em sofrimento, angústia e incerteza.

Contudo, desde 1995, após criação da Lei 9.099/95, que instituiu os juizados especiais, vem aumentando o número de demandas de menor complexidade e de caráter indenizatório. Isto ocorre porque o acesso gratuito à Justiça vem motivando uma série de ações, muitas delas, é bem verdade, de fundamento dúbio.

Diante disso, os laboratórios devem buscar a excelência na prestação dos serviços, por meio

de uma maior fiscalização em seu processo produtivo, de forma a tornarem-se menos vulneráveis às possibilidades de erro e, por conseguinte, do dever de indenizar.

***Fernando Charnaux Rocha**
é assessor jurídico de laboratórios farmacêuticos e consultor de hospitais e laboratórios clínicos no Rio de Janeiro”.

E-mail:
charnaux@charnaux-mignot.com.br

Errar é humano. Evitar também!

- Entenda como funciona a estrutura do seu laboratório, desde a consulta até a emissão do resultado. Conhecendo todo o processo, reduz-se a possibilidade de erros e, conseqüentemente, de indenizações.
- Faça uma reengenharia dos processos a serem otimizados,

adotando rotinas obrigatórias em todos os setores.

- Crie uma comissão permanente para investigação dos erros de resultados, de modo a corrigi-los internamente. Muitas vezes, o erro fica reservado a um departamento e nunca chega à direção da empresa.
- Adote uma postura reservada. Se cometeu o erro, faça uma

reunião com o seu departamento jurídico e não o exponha aos quatro cantos.

- Em caso de ação judicial contra seu laboratório, contrate um advogado para traçar uma estratégia de defesa, já que há muita gente mal intencionada, querendo se aproveitar das brechas da lei, para ter ganhos indevidos.

A Imunohematologia e o controle de qualidade do sangue



PAULO M. T.COTIAS • Farmacêutico e Bioquímico - Chefe do Laboratório de Imunohematologia do Serviço de Hemoterapia do IPEC/FIOCRUZ, Coordenador do Curso de Especialização e Hemoterapia do IOC/FIOCRUZ"

A imunohematologia consiste, basicamente, em determinar os grupos sanguíneos, realizar pesquisas de aloimunização, preparar o sangue para transfusão, realizar fenotipagem de doadores de órgãos e estudos de paternidade.

No ponto de vista médico e de saúde pública, a transfusão de sangue com anticorpos incompatíveis é tão grave quanto aquela que apresenta anticorpos dos vírus das Hepatites B e C, da Aids e outros. Isto porque, dependendo do tipo do anticorpo na circulação, pode levar o paciente ao óbito em poucas horas, enquanto nos casos de Hepatite ou Aids, por exemplo, o receptor desenvolverá a doença, sintomática ou não, depois de alguns meses.

A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE

A confiabilidade de poder utilizar um soro de classificação com título, especificidade e avidéz confiáveis justificam a necessidade de um controle de qualidade adequado. Se um soro está com baixo título de anticorpo, pode acarretar uma não-reação quando estiver em presença do antígeno da hemácia de um paciente ou doador examinado. Logo, um indivíduo AB poderá ser classificado como O, caso os anti-soros A e B estiverem com níveis

de anticorpos baixos e não se faça a prova reversa, muito comum em laboratórios de Análises Clínicas.

Muitos reativos de células eritrocitárias de painéis de pesquisa e identificação de anticorpos irregulares são importados, trazendo hemácias com fenótipos antigênicos dos sistemas dos grupos sanguíneos não muito comuns a nossa população. Isto acarreta em falta de caracterização de anticorpos irregulares nos nossos pacientes e doadores. Muitas vezes, os próprios profissionais que trabalham na Hemoterapia alertam os representantes das firmas distribuidoras dos reativos para este tipo de problema.

A RESPONSABILIDADE POR ACIDENTES TRANSFUSIONAIS

Alguns artigos científicos demonstram que a Imunohematologia tem importância definitiva na Hemoterapia, justificando que é cada vez mais arriscado o uso das transfusões. Isto porque, com o conhecimento moderno, há um individualismo sanguíneo que serve como impressão digital e prova de identidade.

Desta forma, os grandes erros que ocasionaram acidentes transfusionais são de responsabilidade do Laboratório, pois as provas cruzadas dão a segurança pela detecção do sangue imunologicamente compatível.

Apesar do alto grau de conhecimento da Imunohematologia nos últimos anos, os acidentes transfusionais notificados superam os números esperados, devido à falta de conhecimento para aplicação dos grupos sanguíneos nas transfusões, nos componentes e nos hemoderivados. Talvez isto ocorra porque o controle técnico pela fiscalização está dirigido para a sorologia das doenças transmissíveis. Sabe-se, por exemplo, que em 1993, dos 2.013 casos de Aids notificados, 8,8% foram originados por transfusão.

PADRONIZAR É PRECISO

Apesar de extremamente necessário, ainda não existe um programa de autoridades nacionais com normas e padronizações para avaliar a qualidade e notificar os serviços de controle de classificação, fenotipagem, provas de compatibilidade do sangue e dos reagentes usados para estas avaliações. Tal iniciativa garantiria ao receptor de sangue a certeza de não ter uma surpresa imunohematológica irreversível e até fatal. Portanto, é imprescindível acabar definitivamente com a existência de um "sangue universal".

Quer saber mais sobre este tema? Consulte a Resolução RDC nº 343, de 13/12/2002 – Regulamento Técnico de Serviços de Hemoterapia, publicada no DOU em 17/01/2003.

EXPEDIENTE

Qualifique é uma publicação trimestral da Control Lab destinada aos laboratórios de ensaio

Conselho Editorial: Vinícius Biasoli, Irene Biasoli, Carla Albuquerque e Rejane Petacci

Coordenação Editorial e Gráfica: Portafolio Comunicação

Fale Conosco: qualifique@control-lab.com.br, ou visite o nosso site: www.control-lab.com.br

Como realizar uma boa coleta para exames micológicos

O Dr. Jeferson Carvalhaes de Oliveira, médico com doutorado em Biologia Parasitária pelo Instituto Oswaldo Cruz e Professor Adjunto da disciplina de Micologia na UFF-RJ, dá uma visão geral dos métodos empregados no laboratório para o diagnóstico micológico.

- Médicos, enfermeiras e técnicos de laboratório devem trabalhar em conjunto, a fim de assegurar um exame micológico adequado, informando a suspeita clínica e definindo o local da coleta.

- Dentre os princípios gerais para uma boa coleta de amostra cutânea está a aplicação de álcool a 70% na área de eleição para eliminar contaminantes bacterianos.

- Médicos e técnicos não podem se esquecer de perguntar ao paciente se ele está em uso de medicação específica (antifúngicos). Se a resposta for afirmativa, deverá suspender ou interromper o tratamento, para, então, ser submetido ao exame micológico.

- As amostras de pele devem ser obtidas no bordo eritematoso, e as

de unha infectadas, no limite entre a área normal e a alterada. A coleta, para ser bem feita, necessita de um instrumental apropriado.

- O transporte deve ser realizado em contêiner apropriado. A amostra recebida ou obtida no próprio laboratório deverá ser submetida ao exame direto, o mais rápido possível, e inoculada em meios adequados.

- Os materiais densos ou opacos para exames diretos, como escamas de pele, biópsia, raspados de unha e pêlos devem ser clarificados com hidróxido de potássio ou de sódio a 20%. Em seguida, deverão ser colocados sobre uma lâmina, cobertos com lamínula e examinados ao microscópio, na tentativa de se identificarem as estruturas fúngicas. Os meios de cultura, geral-

mente utilizados são ágar Sabouraud e ágar Mycosel. O tempo de crescimento nestes meios deve ser de 15 a 30 dias.

Descrição mais completa dos métodos pode ser obtida no livro Tratado de Micologia Médica Lacaz, autoria do Prof. Carlos da Silva Lacaz, em sua 9ª edição.



O NATAL DO PROF. BIASOLI

