



Control Lab

boletim controllab

qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



+ **Experiência**
compartilhada

+ Inovação na
Gestão da Saúde

+ Clientes avaliam
serviços da Controllab

Estados Unidos e Brasil: Um paralelo no dia-a-dia dos laboratórios

Nos Estados Unidos, para que um laboratório de patologia clínica e anatomia patológica possa prestar serviços, é necessário atender a regulamentação perante órgãos específicos do governo americano. Um laboratório acreditado pelo programa de acreditação de laboratórios do CAP (*College of American Pathologists*), denominado LAP (*Laboratory Accreditation Program*) é reconhecido pelos demais organismos certificadores. No entanto, o governo seleciona aproximadamente 5% dos laboratórios acreditados pelo LAP/CAP para validação do processo e os inspeciona outra vez. Já no Brasil a avaliação única não é considerada e o laboratório é submetido a diversas inspeções. Nos dois países, a capacitação profissional é um investimento que os laboratórios fazem pensando na qualidade do atendimento, na segurança do paciente, na segurança dos colaboradores e no autocrescimento. Nos Estados Unidos os resultados dos exames são preferencialmente entregues ao médico que os solicitou. Em casos excepcionais, os resultados podem ser entregues diretamente ao paciente. No Brasil o paciente sempre tem o direito de receber os resultados dos seus exames.

Estas e outras diferenças e semelhanças são descritas aos leitores do Qualifique pela Farmacêutica Bioquímica Ivana Pereima, inspetora do LAP/CAP e auditora do PALC/SBPC que durante 12 anos atuou no setor de Qualidade do Laboratório Santa Luzia, em Florianópolis e, há dez meses, é a Gerente da Qualidade e Segurança do Paciente do *Northwest Clinical Laboratory*, em Washington, EUA.

Entrevista completa nas páginas 2 e 3.



Semelhanças e diferenças entre laboratórios nos Estados Unidos e no Brasil

A Farmacêutica Bioquímica Ivana Pereima foi Gerente da Qualidade do Laboratório Médico Santa Luzia, em Florianópolis, por 12 anos. Durante este período, coordenou o processo para obtenção da Acreditação do laboratório pelo CAP - Programa do College of American Pathologists, denominado LAP – Laboratory Accreditation Program, assim como a Acreditação pelo Programa da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML, denominado PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Contribuiu também para o processo de obtenção da Certificação do Sistema da Qualidade do Santa Luzia pela Norma ISO série 9000.

Como inspetora do LAP/CAP e auditora do PALC / SBPC, recebeu um convite para trabalhar como Gerente da Qualidade e Segurança do Paciente no NWCL – Northwest Clinical Laboratory, laboratório de patologia do Northwest Hospital & Medical Center, em Seattle, Washington (EUA), onde está desde o mês de abril de 2008. Com base em sua rica experiência em regulamentação, fiscalização e relacionamento entre laboratórios e públicos estratégicos, Ivana traça um paralelo entre a realidade dos dois países.

Quais as principais diferenças na atuação do governo como órgão normatizador e fiscalizador nos Estados Unidos e no Brasil?

Nos Estados Unidos, para a abertura e funcionamento de um laboratório clínico, é necessário que seja comprovado o cumprimento de critérios específicos. As instituições devem ser regulamentadas pelo CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*), que é um órgão do Departamento de Saúde do Governo Federal. A Lei CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), de 1988, é a lei federal que regulamenta e especifica os requisitos de qualidade e a segurança do paciente a serem atendidos pelos laboratórios clínicos. Todos os laboratórios nos Estados Unidos devem cumprir os requisitos previstos nesta lei.

No Brasil, o Ministério da Saúde, por meio da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, regulamentam e fiscalizam os laboratórios clínicos. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº302 de 2005 – é o documento que especifica os requisitos mínimos a serem seguidos.

Laboratórios Hospitalares nos Estados Unidos usualmente são inspecionados e acreditados pelos três principais órgãos: (1) *Joint Commission* (JC), que atua em todos os departamentos do hospital, inclusive no laboratório; (2) *Laboratory Accreditation Program* (LAP) / *College of American Pathologists* (CAP); (3) Departamentos de Saúde do Estado. Laboratórios comerciais (que não pertencem a instituições hospitalares) são inspecionados e acreditados pelos Departamentos de Saúde do Estado e LAP/CAP.

Quando o laboratório é acreditado pelo LAP/CAP, a *Joint Commission* e os Departamentos de Saúde do Estado são notificados e

normalmente pratica-se o “*deemed status*”, ou seja, a acreditação é reconhecida tanto pela *Joint Commission* como pelos Departamentos de Saúde de cada estado.

É importante ressaltar que há cerca de 12 mil laboratórios clínicos nos Estados Unidos e mais de 50% deles são acreditados pelo LAP/CAP. O governo seleciona aproximadamente 5% dos laboratórios acreditados pelo LAP/CAP para validação do processo, reinspecionando-os.

No Brasil, o processo de reconhecimento do selo dado por um órgão certificador ou acreditador não é praticado. Um laboratório clínico pode ser inspecionado por diversos órgãos como certificadoras ISO, INMETRO, PALC/SBPC, DICQ/SBAC, ONA, ANVISA e o próprio LAP/CAP (caso seja opção do laboratório a obtenção das referidas certificações) e cada inspeção é independente, ou seja, o “*deemed status*”, já comentado, não é observado.

Existe também a integração entre os serviços de patologia clínica e anatomia patológica, garantindo maior segurança ao paciente...

Nos Estados Unidos, diferente do Brasil, os laboratórios têm como diretor médico um médico patologista com certificação tanto em patologia clínica, quanto em anatomia patológica. Se o laboratório oferece serviços nas áreas de patologia clínica e de anatomia patológica, o patologista correlaciona os achados e libera um único diagnóstico. É o que ocorre, por exemplo, quando o médico solicita o exame “*bone marrow*” (considerado um único exame). No Brasil o equivalente seria “*biópsia de medula óssea e mielograma*”. Dois exames, portanto, são solicitados. Laboratórios diferentes e independentes (anatomia patológica

e patologia clínica), na grande maioria, realizam os exames isoladamente e os achados acabam não sendo correlacionados. Os laboratórios liberam seus respectivos laudos, sem comunicação entre si. Nos EUA mais de 90% dos patologistas são certificados tanto em patologia clínica, como em anatomia patológica.

Como você percebe a questão da capacitação dos profissionais em laboratórios nos dois países?

Vejo o Brasil, assim como os Estados Unidos, investindo e crescendo muito neste quesito, até mesmo pelas exigências de certificação ISO 9000 e pelos programas de acreditação. A capacitação profissional é um investimento que os laboratórios geralmente fazem, principalmente aqueles que verdadeiramente são comprometidos com a qualidade. Necessariamente não são os maiores, mas os que realmente se preocupam com a segurança do paciente e do colaborador.



Ivana Pereima

Nos EUA, a peculiaridade está no fato de que, em adição à formação acadêmica do *Medical Technologist* (equivalente à formação acadêmica do bioquímico ou do biomédico), o profissional deve prestar e passar no exame dado pelo Conselho Profissional – *American Society of Clinical Pathology* (ASCP). Estes profissionais, em geral, ocupam posições de liderança ou cargos estratégicos dentro do laboratório clínico que atuam.

Como você avalia a entrega dos resultados dos exames, que é diferente nos dois países?

Nos Estados Unidos, mais de 99% dos resultados somente são entregues ao médico que os solicitou e, com raras exceções, ao paciente, podendo ser tanto no formato físico, como eletrônico. A razão da entrega do laudo ao “doutor” reside no fato de que os pacientes, na grande maioria, são leigos em medicina laboratorial e não detêm a competência de interpretar e analisar a significância clínica dos achados laboratoriais para a realização do diagnóstico clínico. É fato também que o paciente pode, a qualquer momento, ter acesso aos seus resultados, o que normalmente ocorre após a apreciação do médico, durante seu retorno à consulta médica, por exemplo.

No Brasil o paciente tem o direito de receber primeiramente os resultados dos seus exames e o processo tem o fluxo diferente. O médico que solicita o exame tem acesso ao resultado somente quando o paciente o entrega durante seu retorno à consulta médica.

Outra consideração interessante é que muitos consultórios médicos nos Estados Unidos possuem seus próprios coletadores, facilitando e minimizando idas e vindas do paciente, do consultório ao laboratório e do laboratório ao consultório médico. Os materiais biológicos colhidos são transportados ao laboratório por meio de *courriers* ou sistemas de transporte do próprio laboratório. O paciente apenas retorna à consulta quando o médico já recebeu os seus resultados.

Fale um pouco sobre a relação profissional colaborador x laboratório:

Minha experiência baseia-se em laboratórios que possuem alguma acreditação, nacional ou internacional. Principalmente em laboratórios da América Latina, o valor “fidelidade” é muito marcante. Evidencia-se que o índice de rotatividade nestes laboratórios é bem menor, o que parece ser melhor quando comparado com o índice de laboratórios americanos.

Os colaboradores permanecem num mesmo laboratório por muitos anos.

Nos Estados Unidos, o índice superior de rotatividade, na grande maioria, deve-se ao fato de que os americanos mudam-se com frequência, por diversos motivos: sociais, melhores propostas de trabalho, problemas com adaptação climática etc. A rotatividade de profissionais de laboratório é em torno de 20 a 25%.

Laboratório x médico:

Nos Estados Unidos o médico patologista (diretor médico do laboratório) interage constantemente com os médicos que solicitam os exames. Dúvidas ou questionamentos relacionados aos exames são normalmente discutidos de “doutor para doutor”.

No Brasil, dependendo do grau de necessidade, o médico patologista também interage ativamente, mas os analistas clínicos treinados e capacitados também o fazem.

Paciente x laboratório:

Tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil, o paciente avalia o laboratório pelas qualidades do atendimento, ou seja, ele avalia apenas as fases pré-analítica e pós-analítica do processo. A razão é que ele desconhece e não tem acesso aos procedimentos de avaliação da acurácia de um resultado laboratorial, da metodologia selecionada e aprovada pelo laboratório para a execução de um teste, da sensibilidade e especificidade de um teste, entre outros requisitos relacionados à fase analítica do processo. ■

ipereima@hotmail.com

A regulamentação de laboratórios nos Estados Unidos

- ✓ A Lei CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), de 1988, foi a primeira lei federal a regulamentar a qualidade e a segurança do paciente. Todos os laboratórios nos Estados Unidos devem cumprir os requisitos previstos na Lei CLIA.
- ✓ A CLIA é administrada pelos centros de serviços médicos e sistemas de seguro de saúde – CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*) – uma Agência do Departamento de Saúde dos EUA – HHS (*Department of Health and Human Services*). Os laboratórios devem estar regulamentados pelo CMS para a prestação de serviços de saúde.
- ✓ O FDA (*Food and Drug Administration*), outra agência do HHS, administra as seções da CLIA que pertencem à classificação de testes. Os Centros para Prevenção e Controle de Doenças – CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), uma terceira agência do HHS, mantém interesse ativo na CLIA. Desde que as regulamentações CLIA têm sido submetidas a numerosas modificações através dos últimos anos, os laboratórios também têm constantemente se adaptado às regulamentações atualizadas.
- ✓ A Lei CLIA inclui requisitos administrativos, técnicos e relacionados à gestão da qualidade. Ela contempla também provedores de ensaio de proficiência e determina limites de variação dos resultados em ensaio de proficiência, assim como critérios de desempenho para manter um exame na rotina.

A regulamentação de laboratórios no Brasil

- ✓ A RDC302/2005 (Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos) foi elaborada e é mantida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com foco na redução de risco da saúde do colaborador e do paciente. Aplicável em todo o território nacional, este regulamento contempla laboratórios clínicos (análises clínicas e patologia clínica) e citopatologia e não inclui requisitos relacionados à gestão da qualidade. Não há ainda um regulamento similar para laboratórios de anatomia patológica.
- ✓ Existem outros regulamentos aplicáveis a laboratórios, com temas específicos como o de resíduos (RDC306/2004), de projetos físicos (RDC50/2002) e de Hemoterapia (RDC153/2004). Os Centros de Vigilância Estaduais e Municipais, responsáveis por inspecionar os laboratórios quanto ao cumprimento da RDC302/2005, podem determinar também requisitos mais rígidos, conforme julgar necessário. Neste caso elaboram regulamentos e/ou roteiros de inspeção locais mais amplos.

Rolou!

✓ ControlLab apresenta resultados de programa de alimentos durante Assembléia da RILAA

De 27 a 30 de novembro, no Panamá, representantes dos países das Américas se reuniram para a IV Assembléia da RILAA. A ControlLab, representada por Vanessa Almendra, Gestora de Serviços, apresentou os resultados do ensaio de proficiência de Alimentos, desenvolvido especialmente para os laboratórios membros via REBLAS/ANVISA durante o ano de 2007, e discutiu com o grupo o desempenho geral, as dificuldades e os pontos positivos dos resultados.



Grupo do evento em jantar de confraternização

A RILAA – Rede Interamericana de Laboratórios de Análises de Alimentos - reúne 32 países da América do Sul, Central e do Norte, com a missão de promover a qualidade dos alimentos, proteger a saúde do consumidor e facilitar o comércio. Entre seus objetivos estão: desenvolver sistemas de gestão da qualidade, harmonização de metodologias e cooperação técnica-científica entre os países membros da rede.

Vai Rolar!

ALAPAC 2009

Havana/Cuba, em 31/3/2009
<http://www.alapac2009.com/>

25º Congresso Mundial da WASPaLM 25º Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial

Darley Harbour/Sidney/Austrália, em 13/3/2009
www.rcpa.edu.au/pathologyupdate2009

14º Congresso Pan-americano de Infectologia

Campos do Jordão/SP, em 25/4/2009
www.api2009.com.br

Riovet 2009

Rio de Janeiro/RJ, em 14/5/2009
www.riovet.com.br

Hematologia 2009

Havana/Cuba, em 18/5/2009
www.hematologia2009.com

✓ Hemo 2008 consolida parceria da ControlLab e SBHH

O Hemo 2008, organizado pela SBHH e CBH, destacou-se pela elogiada programação científica que manteve as salas de conferências e mesas redondas lotadas por aproximadamente quatro mil congressistas, dos dias 7 a 10 de novembro, em São Paulo.



Maria do Carmo (Hemope), Vandeje (Hemope), Adriana Lopes (ControlLab), Rafael Lopes (ControlLab) e Iraci (Hemope), em visita ao estande da ControlLab

Uma das novidades do evento foi a consolidação da fusão entre a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) e o Colégio Brasileiro de Hematologia (CBH) que deu origem à Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH).

A ControlLab, parceira da SBHH no controle de qualidade para hemoterapia, esteve presente e recebeu usuários do programa que prestigiaram a empresa levando interessados em ingressar no programa e aproveitaram para conhecer pessoalmente a equipe e pontuar as qualidades do serviço. A equipe teve atividade intensa na feira explicando o funcionamento do programa, compartilhando conhecimento sobre as melhores práticas de controle de qualidade e realizando o jogo da qualidade para distribuição da bolsa Recicle.

Hospitalar 2009

São Paulo /SP, em 2/6/2009
www.hospitalar.com.br

participação ControlLab





Romper para Inovar

O consultor americano Clayton Christensen, professor da Universidade Harvard e ph.D. em Economia, é uma das maiores autoridades mundiais em uma importante questão dos dias de hoje: a inovação. Ele criou conceitos que revolucionaram o modo de administrar de várias empresas e tornou-se bastante requisitado por algumas das maiores instituições do mundo. Autor de cinco premiados best-sellers, em suas obras sempre são abordadas a criação de uma organização que propicie o crescimento de ruptura.

Segundo Christensen, na inovação de ruptura uma nova empresa pode entrar no mercado focando numa pequena parcela de clientes já atendidos por um concorrente estabelecido, ou um novo mercado pode ser criado. Este irá concorrer com o não-consumo, oferecendo o produto a novos consumidores. Para Christensen, os princípios das finanças fazem com que os profissionais estudem apenas os custos marginais e decidam em função deles. Porém, é importante saber reinventar a gestão do negócio, pois quem não seguir essa trilha vai sumir do mapa.

Inovação na Gestão da Saúde

Recentemente, Clayton Christensen lançou, em parceria com outros autores, "Inovação na Gestão da Saúde – A receita para reduzir custos e aumentar a qualidade", publicado no Brasil em dezembro passado pela editora Bookman. Nesta obra são abordados os princípios da inovação de ruptura a um setor que está desesperado em busca de soluções para a sua sobrevivência: a assistência à saúde.

Com tecnologias de ponta e alternativas orientadas ao consumidor, os autores buscam demonstrar para empresas, seguradoras e profissionais na área da saúde como reduzir custos, melhorar a assistência e ajustar o processo, beneficiando empresas, médicos e pacientes.

O sistema de saúde é examinado do ponto de vista empresarial, político e técnico e, em suas mais de 400 páginas, algumas saídas são sugeridas para se chegar a uma solução eficiente no tripé qualidade, redução de custos e acesso à assistência médica. Um dos maiores desafios para o futuro da humanidade.

Segundo Christensen, os americanos enfrentam hoje uma série de problemas em seu sistema de saúde, como o crescimento dos gastos com a assistência médica que supera o da economia como um todo. Como consequência, uma porção cada vez maior de pessoas não dispõe de assistência adequada à saúde. A solução para estes e outros problemas estaria em propor um sistema mais competitivo e orientado ao consumidor, na busca pela inovação para reduzir os custos e melhorar a qualidade e acessibilidade à saúde. ■



expediente

Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada a laboratórios clínicos, veterinários e de hemoterapia

Conselho Editorial: Carla Albuquerque, Eduardo Ferraz, Paula Távora e Vinícius Biasoli

Produção Editorial: ControlLab - tel.: (21) 3891-9900

Textos: Olenka Lasevitch • Design: Raquel Luterman • Diagramação: Felipe Vasconcelos e Marcelle Sampaio

Cartoon: Tiburcio

Acesse a versão online do Qualifique e cadastre-se para receber o resumo de cada edição por e-mail:
www.controllab.com.br/qualifique

fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab
www.controllab.com.br



Pesquisa de Satisfação Anual

Todos os anos a ControlLab realiza uma pesquisa com os clientes para avaliar seus serviços. Com base nas sugestões e críticas recebidas, melhorias são estudadas e implementadas. A pesquisa de 2008 foi encaminhada para os usuários do controle de qualidade clínico, veterinário e de hemoterapia; do programa de indicadores laboratoriais e do serviço de calibração de instrumentos. No total, 591 respostas foram recebidas, além de 35 comentários diversos incluindo elogios, sugestões e reclamações. Cada um destes foi analisado e respondido individualmente.



A pesquisa quantitativa dos serviços (Controle de Qualidade, Indicadores e Calibração) baseou-se na escala Servqual para avaliar os quesitos considerados relevantes pelos usuários quanto à idealidade. Os questionários ilustrados e o boletim Qualifique foram avaliados em três dimensões: satisfação, fidelização e recomendação. Duas perguntas adicionais quantificam as razões para ser cliente ControlLab e como é classificada a relação da empresa com seus clientes.

O nível geral de satisfação com os serviços foi alto, em torno de 90%, com todos os quesitos avaliados como ideal ou acima do ideal, conforme resultado estratificado nos gráficos 1, 2 e 3. Nestes, os quesitos foram ordenados conforme o nível de importância designado pelos usuários.

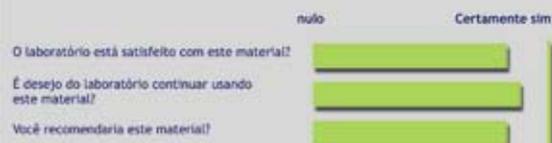
Em Controle de Qualidade, os quesitos mais bem avaliados pelos clientes foram: a facilidade de uso e entendimento do sistema online; o cumprimento do serviço prometido; os questionários Ilustrados para educação continuada; a disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente; a contribuição para a melhoria técnica do laboratório e a experiência e competência técnica da ControlLab. Estes dois últimos também foram considerados pelos usuários os itens mais importantes da pesquisa.

Em Indicadores Laboratoriais, merecem destaque: a experiência e competência técnica da ControlLab; o cumprimento do serviço prometido e a disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente.

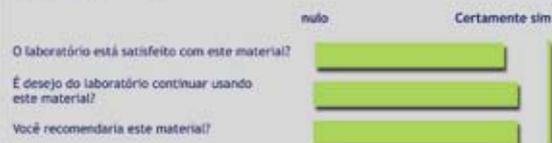
Finalmente, em Calibração de Instrumentos, os clientes demonstraram nível geral de satisfação com o cumprimento do serviço prometido; a experiência e competência técnica da equipe do Laboratório; o conhecimento da equipe para esclarecer dúvidas dos clientes e a disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente.

A ControlLab é escolhida pelos clientes por três razões principais: confiança, referência no segmento e pelos seus reconhecimentos, como mostra a tabela 1. Sua relação com os clientes se destaca por produção de conhecimento, assessoria, orientação e segurança, apontado por 50% dos respondentes. Em seguida vem participação, cooperação e transparência, conforme opinião dos participantes demonstrada na tabela 2.

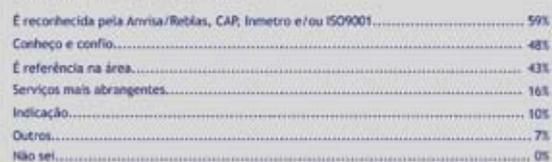
QUESTIONÁRIOS ILUSTRADOS



BOLETIM Qualifique



PORQUE ESCOLHEU A CONTROLLAB?



CARACTERÍSTICAS QUE MELHOR CLASSIFICAM A RELAÇÃO DA CONTROLLAB COM O LABORATÓRIO?



Principais Realizações

A ControlLab dedicou ao ano de 2008 à ampliação de sua capacidade para atender a demanda os laboratórios latino-americanos. A seguir as realizações mais significativas.

Serviços novos e ampliados

- Controle Interno de Hematologia automatizada com atribuição de valores por ensaio de proficiência;
- Controle Interno de Sorologia – Chagas, Hepatites B e C, HIV, HTLV e Sífilis;
- Ensaio de Proficiência Clínico – Marcadores Tumorais: Anti-tireoglobulina, b2-microglobulina, CA72-4 e Calcitonina;
- Ensaio de Proficiência Clínico – Imunologia: Ainti-HAV IgM, Anti-HBc IgG e IgM, Anti-TPO, Citomegalovírus IgM, Leptospirase IgG e IgM, Rubéola IgM e Toxoplasmose IgM;
- Ensaio de Proficiência Clínico – Hormônios: DHEA e SHBG.

Infra-estrutura e ações internas

- Ampliação da equipe de Gestão de Serviços, responsável pela gestão do controle de qualidade;
- Ampliação da equipe da Garantia da Qualidade e criação de novas funções de controle de produção e processos relacionados;
- Duplicação da área de preparo de materiais, com introdução de novas tecnologias para atender à demanda dos novos ensaios de proficiência e controles internos;
- Início do processo de reorganização e ampliação do laboratório de ensaio, com implantação de novas metodologias para controle de qualidade dos materiais;
- Implantação de sistema eletrônico para verificação dos materiais das rodadas e reorganização do sistema de liberação de materiais para os clientes. Estas ações permitiram maior agilidade, melhores condições de manuseio e transporte e eliminação de erros nas remessas.

Diversos

- Apresentação de trabalho científico no AACC Annual Meeting sobre a influência de diferentes metodologias no diagnóstico a partir de resultados de ensaio de proficiência;

- Campanha “Trio de Qualidade e Vantagens” para privilegiar usuários e estimular a adoção das ferramentas para a gestão da qualidade oferecidos pela ControlLab e SBPC/ML;

- Realização de Seminário sobre Indicadores Laboratoriais com o Sindhosp e a SBPC/ML;

- Lançamento da seção “Educação Científica” na Laes & Haes com os Questionários Ilustrados.

Diferenciais e Melhorias

- Desenvolvimento do estudo para implantação da estimação do erro sistemático para ensaios quantitativos a partir de resultados do ensaio de proficiência;

- Adoção de tecnologia SMS para avisar usuários da remessa de materiais sensíveis ao transporte;

- Inclusão de um segundo sistema analítico no módulo de NAT no ensaio de proficiência de hemoterapia;

- Realização de múltiplos estudos estatísticos relacionado ao comportamento dos ensaios e dos resultados de ensaio de proficiência para aprimorar as avaliações, com alertas de comportamentos atípicos e ampliação dos grupos de avaliação;

- Redução do prazo de avaliação mediano do controle de qualidade para 4,7 dias, com 50% liberadas em até dois dias;

- Aumento do volume de material para os módulos de Imunologia e Rotavírus, para ampliar o atendimento às necessidades dos usuários;

- Ampliação do prazo de resposta dos Questionários Ilustrados para possibilitar o estudo dos respondentes;

- Alteração da sistemática de resposta dos programas de bacteriologia, para reduzir custos de execução do TSA pelos usuários;

- Realização de campanha de divulgação de dúvidas frequentes e suas respostas;

- Introdução do relatório Gerencial impresso para estimular a leitura dos relatórios do ensaio de proficiência. ■

CONTROLE DE QUALIDADE - Ensaio de Proficiência e Controle Interno



INDICADORES LABORATORIAIS



CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS





A partir deste número, a boletim Qualifique traz para você a seção Experiência Compartilhada. O objetivo é possibilitar que profissionais que atuam no dia a dia dos laboratórios possam trocar idéias e compartilhar vivências. A experiência das empresas que já têm processos maduros permite a identificação de oportunidades de melhoria da produção em geral e, comprovadamente, faz parte do processo de aprimoramento profissional de todos. Se você tiver uma experiência que vale a pena ser compartilhada, entre em contato conosco pelo email qualifique@controllab.com.br.

Comportamento de metodologias para determinação de proteínas totais em urina: análise baseada em resultados de ensaio de proficiência

Vinicius Biasoli, Rodrigo Doellinger e Vinicius Dias – Controllab

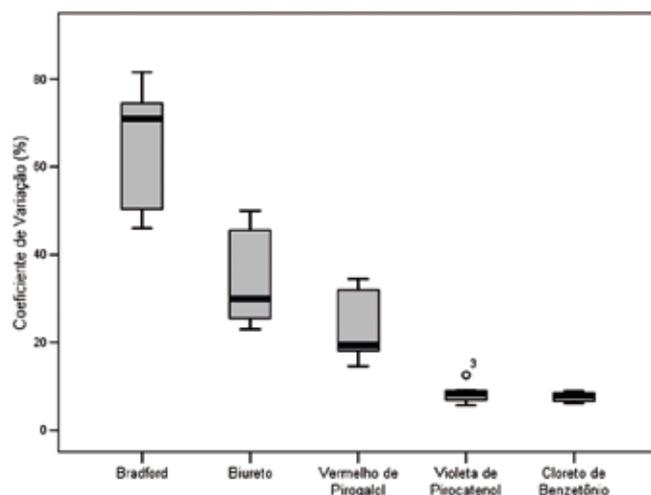
O desenvolvimento de metodologias para a determinação de proteínas tem adquirido importância em várias áreas do conhecimento, como em análises clínicas, favorecendo o diagnóstico de doenças associadas a alterações da sua concentração no corpo.

Vários métodos podem ser empregados para a determinação de proteínas totais. Entre eles, aqueles disponíveis no mercado (Cloreto de Benzetônio, Biureto, Bradford, Violeta de Pirocatenol e Vermelho de Pirogalol) e os que são produzidos pelo próprio laboratório, conhecidos como "IN HOUSE" (Ácido Tricloroacético e Ácido Sulfosalicílico). Estes métodos, no ambiente da química clínica, são aplicados em amostras de plasma sanguíneo, líquido, urina etc. Entretanto, existem peculiaridades técnicas que inviabilizam o uso de metodologias em determinados tipos de amostras.

O método Bradford (Coomassie Azul) quando aplicado em amostras de urina, apresenta valores de linearidade muito baixos. Assim, um grande número de diluições é exigido, causando imprecisão nos resultados. Além disso, este método é pouco sensível à detecção de proteínas de baixo peso molecular, o que subestima a real concentração protéica em amostras de urina. O método de Biureto sofre grande interferência da bilirrubina presente na urina e, por isso, deve ser preferencialmente empregado em amostras de soro ou plasma. Estas dificuldades fazem com que os resultados obtidos pelos métodos Bradford e Biureto, utilizados por quase 20% dos participantes do ensaio de proficiência de proteínas totais em urina, sejam mais imprecisos do que os resultados obtidos pelos métodos apropriados a este tipo de amostra. Tal fato pode ser observado na figura, onde nos 12 itens analisados, os métodos Bradford e Biureto apresentaram coeficientes de variação superiores aos resultantes da avaliação conjunta dos demais métodos.

Assim, na estatística utilizada para avaliação das proteínas totais no ensaio de proficiência da Controllab não são utilizados os resultados provenientes dos métodos Bradford, Biureto e os denominados "IN HOUSE". Estes são avaliados em grupos que agregam todos os resultados.

Deve-se ter atenção na escolha da metodologia a ser empregada no ensaio de proteínas totais em amostras de urina, uma vez que escolhas equivocadas podem gerar resultados imprecisos que, em última instância, impactam o diagnóstico médico. ■



Box-plot dos coeficientes de variação de resultados de ensaio de proficiência por diferentes métodos comerciais, obtidos de outubro/2007 a julho/2008, para 12 itens de ensaio.

O coeficiente de variação é influenciado pela concentração de proteínas e pelo comportamento dos dados, conforme dispersão observada dentro de cada método.

Referências Bibliográficas:

Motta, Valter T. Bioquímica Clínica: Princípios e Interpretações. Volume 8. Zaia, Dimas A.; Zaia, Cássia Thais B.V.

Licht, Jaim. Determinação de Proteínas Totais via Espectrofotometria: Vantagens e Desvantagens dos Métodos Existentes. Química Nova na Escola, Volume 21, 1998.

Prof. Biasoli e a Inovação na Gestão da Saúde

