

+ **Controle sorológico**
apóia a melhoria de
processos

+ **Ensaio de Proficiência
Fan HEp2** para
avaliação da rotina

+ **Curso de Gestão em
Patologia Clínica** para
residentes e gestores
na USP

Gerenciar custos é uma necessidade, não uma opção

A gestão dos recursos em laboratórios clínicos se transformou em uma questão de sobrevivência. Não existe, no entanto, fórmula mágica ou receita pronta para redução de custos. O primeiro passo é conhecer a empresa como um todo e estar certo de que, neste momento, as surpresas podem ser as mais diversas. Foi assim com o Quaglia Laboratório, de São José dos Campos (SP), fundado em 1962 pelos patologistas Dr. João e Dra. Carmen Quaglia. Foi necessária a contratação de consultoria que apontasse os caminhos e, com base neles, a tomada de decisões que permitiram transformar o desperdício em investimento, aumentando a qualidade dos serviços.

Segundo o Vice-Diretor Administrativo, Dr. Vitor Pariz, responsável pela reestruturação do Quaglia, "a manutenção da lucratividade é fruto de trabalho sério, ancorado em qualidade, honestidade e comprometimento de toda a cadeia envolvida, desde o colaborador até o fornecedor de matérias primas, sem jamais esquecer que o foco é o atendimento às necessidades dos clientes, principal termômetro da eficiência do laboratório".

A reestruturação do Quaglia - apresentada como estudo de caso durante a Hospitalar/2009 - é relatada aos leitores de Qualifique pelo próprio Dr. Pariz, membro da equipe de auditores da SBPC/ML para o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), especialista em Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e em Gestão para Médicos.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



Administração de custos: Transformando desperdício em novos investimentos

Vitor Pariz é membro da equipe de auditores da SBPC/ML para o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), especialista em Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e em Gestão para Médicos. É também Vice-Diretor Administrativo do Quaglia Laboratório, de São José dos Campos (SP). Sob sua responsabilidade a empresa de 47 anos passou por uma reestruturação que serviu como estudo de caso de sucesso durante a Hospitalar 2009.

A estrutura administrativa do Quaglia foi sendo ajustada ao longo dos anos conforme seu crescimento e não planejada para seu crescimento, o que acabou por gerar uma administração ineficiente e desperdício de recursos. O trabalho dos consultores foi focado na organização dos setores existentes e na criação de outros, buscando entender as dificuldades e as falhas de cada processo e aproveitando o talento de cada colaborador. O resultado foi um reajuste geral capaz de propiciar, entre outros, melhores condições de trabalho e conseqüentemente um atendimento mais eficaz aos clientes.

O Quaglia Laboratório conta com nove unidades de coleta, onde os exames são realizados, e uma unidade hospitalar que funciona 24 horas. São aproximadamente 200 colaboradores entre biomédicos, farmacêuticos bioquímicos, biólogos, enfermeiros e técnicos em enfermagem, além de toda equipe de suporte situada nos setores administrativos.

“Só não recomendo que se entregue o laboratório nas mãos de um consultor. Devemos acompanhar o trabalho de perto, já que a responsabilidade pelas ações continuará sendo do dono da empresa”, aconselha Dr.Pariz.

Você acredita que a gestão dos custos em laboratórios clínicos se transformou em uma questão de sobrevivência? Por quê?

Sim, vejo essa gestão como uma necessidade e não como opção. Nossas margens vêm sendo constantemente achatadas, de um lado pela grande pressão exercida pelos convênios e de outro pela inegável necessidade de atualização tecnológica imposta pelo próprio ramo de atividade. Como me parece cada dia menos provável conseguir um aumento de receita proporcionado por um aumento de coeficiente de honorários médicos (CH), nos resta intensificar o controle dos custos internos do laboratório, em todos os processos e em todos os setores.

Recentemente o Quaglia passou por uma forte reestruturação. Você, inclusive, apresentou um estudo de caso na Hospitalar / 2009 sobre este trabalho. Como foi esta reestruturação?

No início de 2005, Dr. João Reis Quaglia, um dos fundadores do laboratório, percebendo as grandes mudanças pelas quais o mercado vinha passando e aproximando-se a fase de transição natural da primeira para a segunda geração, considerou importante que a empresa sofresse uma reestruturação na sua gestão. Desta forma, decidiu contratar uma consultoria especializada cujo papel principal, na ocasião, seria o de profissionalizar os setores financeiro e de custos.

Desde o início acompanhei e sigo acompanhando os trabalhos desta consultoria que hoje permanece na pessoa do Sr. Marcos Machado. Com o passar dos anos ficou evidente que todo o setor administrativo não havia acompanhado, no mesmo ritmo, a evolução das áreas técnicas.

Não havia controle diário de fluxo de caixa pelo setor financeiro, o contador acumulava, além de sua função, também a de gestor de pessoas e de departamento pessoal. O setor de compras atendia basicamente as necessidades das áreas técnicas sem que houvesse gestão ou controle fino da saída dos insumos do almoxarifado. A biomédica responsável pela área comercial dividia seu tempo com a área técnica. A empresa responsável pelo marketing trabalhava sob demanda, ou seja, se havia sobra no caixa fazia-se alguma ação, caso contrário esperava-se uma próxima oportunidade. Não tínhamos interlocutor que nos representasse frente aos convênios e, por último, o faturamento fechava as faturas no tempo que lhe parecia conveniente. Percebia-se, portanto, que a empresa, criada em 1962, apresentava uma estrutura administrativa que foi sendo ajustada conforme seu crescimento e não planejada para seu crescimento. Meu trabalho junto à consultoria foi focado na organização de todos estes setores e na criação de outros, buscando entender as dificuldades e as falhas de cada processo e aproveitando o talento de cada colaborador.



Vitor Pariz

O que mudou com a reestruturação?

Hoje o setor financeiro trabalha com fluxo de caixa orçado e realizado, possibilitando, em síntese, a alocação das maiores despesas em períodos de maiores receitas, eliminando a utilização de empréstimos bancários desnecessários e o consequente pagamento de juros. Gera ainda relatórios mensais, sintéticos e analíticos que, junto às informações contábeis, permitem à diretoria tomar decisões embasadas na tentativa de eliminar de vez a prática do “achismo” dentro do laboratório.

Contamos atualmente com uma psicóloga responsável pelo departamento de gestão de pessoas. A meta principal é nos ajudar a criar uma política sustentável de cargos e salários. Também foram implementadas outras ações fundamentais por esse setor, como recrutamento, seleção e integração de pessoal com foco na diminuição da rotatividade, além de treinamento e desenvolvimento dos colaboradores e política de bolsa de estudos, entre outros.

O setor de compras deixou de atender meramente a pedidos para também controlar, em sintonia com o almoxarifado, a produtividade das áreas técnicas. Disponibilizamos um orçamento para as ações de marketing que passaram a ser acompanhadas e monitoradas quanto ao resultado. Por último, passamos a contar com um departamento jurídico e um de relacionamento com convênios.

Qual o maior ganho para a empresa ao final de todo este processo?

Todas estas ações permitiram diminuir o desperdício de dinheiro que havia e esta “sobra” que apareceu nos permitiu investir em diversos setores, aumentando a qualidade dos serviços. Passamos a ter também um importante mapeamento do laboratório, ou seja, sabemos que podemos confiar nas informações fornecidas pela nossa equipe e qualquer ação ou decisão a ser tomada, por mais simples que se apresente, deve passar por uma análise que levará em conta os custos, o retorno (não apenas financeiro) e o investimento necessário para que se viabilize. Contamos ainda com a participação dos setores envolvidos, para que possamos identificar toda e qualquer possibilidade de falha antes da tomada de decisão. Com todos estes cuidados, o processo tornou-se, a princípio, um pouco mais demorado, mas os erros foram minimizados e, obviamente, aumentou a probabilidade de sucesso e de ganhos tanto diretos como indiretos.

O que você considera como boas estratégias competitivas no setor laboratorial para reduzir custos e manter a lucratividade do negócio?

De maneira objetiva: as reduções de custos. Além daquelas provenientes das ações já relacionadas nesta matéria, podem ser obtidas também com o ganho em escala, através de associações entre empresas do mesmo ramo. No nosso caso, participamos de uma sociedade com outros laboratórios, conhecida como LCA – Laboratórios Clínicos Associados – no qual realizamos alguns exames em conjunto, aumentando nosso poder de barganha frente aos fornecedores. Obviamente que esta operação demanda investimentos significativos, não se constrói da noite para o dia e deve ser muito bem conduzida. Quando os objetivos, os princípios e os valores das empresas participantes estão alinhados, no entanto, já temos um grande caminho percorrido. Quanto à manutenção da lucratividade, acredito que seja fruto de trabalho sério, ancorado em qualidade, honestidade e comprometimento de toda cadeia envolvida, desde o colaborador até o fornecedor de matérias-primas, sem jamais esquecer que o foco de toda essa cadeia é atender as necessidades de nossos clientes, principal termômetro da eficiência do laboratório.

“Hoje o financeiro trabalha com caixa que possibilita alocar as despesas de acordo com as receitas e gera relatórios que permitem à diretoria tomar decisões eliminando o “achismo””

Qual o maior custo do laboratório e o que fazer para otimizar-los?

O maior custo do laboratório é relativo a materiais (insumos), que englobam também equipamentos. Isso, no entanto, varia de empresa para empresa, dependendo da forma de negociação, ou seja, aquisição ou comodato. No nosso caso, o que temos feito nos últimos anos na questão de insumos é justamente centralizar ao máximo as operações no LCA e assim obtermos o ganho em escala.

Quanto ao custo com pessoal, estamos trabalhando junto ao setor de gestão de pessoas num processo que visa otimizar a produtividade do colaborador e para isso investimos constantemente em cursos e treinamentos para que possamos contar com os melhores profissionais. O custo de pessoal, por exame ou por paciente, é o principal índice a ser reduzido, lembrando ainda que o que almejamos é a qualificação do colaborador atrelada à motivação pessoal para atingirmos a produtividade desejada e não a redução de custo baseada na baixa remuneração.

Onde um laboratório que não tem gestão de custos costuma se surpreender ao implementá-la? Existe algum ponto em comum no qual os laboratórios descobrem que poderiam economizar?

É preciso ressaltar que não existe fórmula mágica ou receita pronta de redução de custos. As surpresas podem ser as mais diversas. O primeiro passo é conhecer a empresa como um todo. Para que serve e quanto custa cada item gasto ou consumido, além dos processos envolvidos. Cada caso é um caso, mas arrisco-me em garantir que sempre há gordura para ser queimada sem, de forma alguma, comprometer a qualidade. Uma dica: começar renegociando com fornecedores, principalmente os mais antigos.

A automação é um ponto positivo para a redução de custos? Qual o cuidado que se deve ter para não aumentá-los ainda mais?

Sem dúvida, uma das vantagens da automação é justamente a redução de custos que ela propicia, mas é importante que sua implantação seja feita mediante avaliação do volume necessário de exames para atingir a redução pretendida. Não se pode esquecer de levar em conta a produtividade do equipamento. Todo e qualquer insumo que se utilize para que a máquina funcione deve ser computado. Uma coisa que geralmente acontece é que na falta de volume que viabilize uma locação ou comodato, opta-se pela compra do equipamento através de financiamento ou recurso próprio e, ao se apurar os custos, não se leva em conta o custo do dinheiro, das manutenções, depreciações e outros, distorcendo a realidade.



A prática de equipamentos em comodato ajuda a conter custos?

No comodato, os custos apresentam uma relação inversamente proporcional ao volume de exames. Vale lembrar que, mesmo em contratos desse formato, deve-se ficar atento se aquilo que foi contratado vem sendo realmente cumprido.

Você recomenda algum modelo de custeio mais adequado para laboratórios?

Como mencionado anteriormente, não acredito num modelo único que seja ideal ou indicado para todas as empresas. Para esta análise, recomendo que um profissional seja consultado e avalie a melhor opção. Sou médico e estaria sendo leviano se dissesse que fiz ou teria feito tudo isso sozinho. Precisei de uma consultoria que me apontasse os caminhos. O que não recomendo é que se entregue o laboratório nas mãos de um consultor. Devemos acompanhar o trabalho de perto, já que a responsabilidade pelas ações continuará sendo do dono da empresa.

A gestão de custos é viável para qualquer laboratório? Existem ferramentas para facilitar a implementação em laboratórios pequenos?

Não tenho a menor dúvida de que qualquer laboratório de grande ou pequeno porte deva ter uma gestão profissionalizada. O que pode diferir são as ferramentas que cada um irá utilizar, podendo ser desde uma planilha de Excel até um sofisticado software de gestão.

Que conselho você daria para quem quer investir na implementação da gestão de custos?

Primeiramente, é preciso ter muito claro quais os objetivos da empresa, já que a gestão de custos é somente uma parte do processo. Toda a equipe, técnica e administrativa, deve estar envolvida e comprometida com a estratégia que, por sua vez, deve ser clara e bem definida. É importante identificar os pontos frágeis e cuidar para que sejam resolvidos. E pedir ajuda, se precisar.



Qual a importância dos Indicadores de Desempenho no gerenciamento da gestão dos custos? Quais você considera fundamentais?

Os indicadores são, sem dúvida, ferramentas imprescindíveis. Eles fornecem os parâmetros necessários para que possamos identificar se estamos no caminho certo, comprovando ou não a eficiência dos processos quando comparados a outros serviços de mesmo porte. Os indicadores de minha preferência são os relacionados a:

- cliente: atraso de resultados e laudos retificados;
- pessoal: principalmente os que se referem à rotatividade;
- produtividade: de recepcionistas, coletadores e pessoal técnico;
- índice de coleta;
- glosa e ticket médio.

Diversas ferramentas como estas estão à disposição através da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e da ControlLab. ■

supervisão@quaglia.com.br

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 Vasconcellos 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

Rolou!

✓ Curso de Controle de Qualidade para profissionais do Marcílio Dias

Durante o mês de julho, profissionais de laboratório do Hospital Marcílio Dias, no Rio de Janeiro, participaram de três encontros sobre Controle de Qualidade – conceitos e aplicação, ministrados pela instrutora Adriana Sá, do setor de Gestão de Serviços da ControlLab. O curso foi similar ao apresentado para profissionais de Moçambique em fevereiro e faz parte do projeto educativo do Marcílio Dias, voltado para qualificação de seus funcionários.

Segundo Adriana Sá: “esta iniciativa foi muito positiva principalmente porque vários destes participantes tiveram contato com o controle de qualidade pela primeira vez. Além disso, como o laboratório do Marcílio Dias é usuário do programa da ControlLab, diversas dúvidas puderam ser retiradas e, finalmente, a partir desta iniciativa outros projetos poderão ser gerados.”

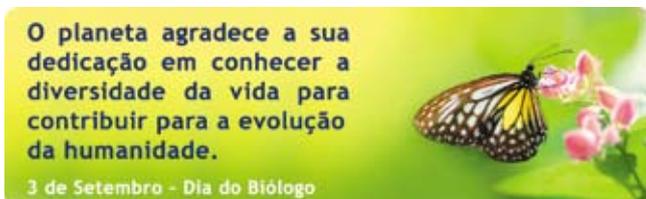
✓ Gestão em Patologia Clínica/Medicina Laboratorial na USP

Tudo começou como um curso exclusivo para os residentes em Patologia Clínica da Universidade de São Paulo (USP). Com o crescente interesse de profissionais ligados à área de saúde em geral, o Curso de Gestão em Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial, desenvolvido pela USP e pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), foi remodelado. As 100 vagas oferecidas em 2009 foram rapidamente esgotadas.

A ControlLab foi convidada a participar do módulo de Indicadores, realizado no dia 4 de julho. A Gestora de Negócios, Carla Albuquerque, falou sobre Indicadores de Eficiência e Eficácia de Processos. A aula incluiu o passo-a-passo da implementação de indicadores, as diferentes formas de traçar metas e o acompanhamento do desempenho por comparação interlaboratorial com vários exemplos práticos.

O módulo contou também com a participação dos profissionais: Denise Schout, (Hospital das Clínicas da FMUSP), com exemplos de indicadores do ambiente hospitalar; Nelson Medeiros Junior (Hospital das Clínicas da FMUSP), com indicadores de segurança e sustentabilidade; e Wilson Shcolnik (Fleury), abordando a gestão do negócio com base em indicadores.

“Fiquei impressionada com o grupo reunido no curso. Eram profissionais de diferentes regiões do país, entre residentes, proprietários, gestores e profissionais com experiência laboratorial. Tinha também alguns técnicos de Vigilância Sanitária já de olho nos indicadores que podem vir a integrar a regulamentação”, conta Carla Albuquerque.



✓ PET South America

O Pet South America é considerado o principal evento internacional de produtos e serviços veterinários da América Latina. Trata-se de um acontecimento anual que, em 2009 foi realizado em São Paulo, de 22 a 24 de julho, junto ao 34º Congresso Mundial para Veterinários de Pequenos Animais. Em sua 8ª edição, o Pet South America reuniu

260 expositores e mais de 22 mil visitantes, sendo que cerca de 45% destes era proveniente de outros países da América Latina.

A ControlLab esteve presente no evento com um estande no qual apresentou seu ensaio de proficiência veterinário e distribuiu mudas de plantas do tipo suculentas.

Para Adriana Lopes, da Gestão de Clientes da empresa: “foi uma ótima oportunidade para que a ControlLab pudesse divulgar seus serviços e manter contato direto com veterinários. Estes profissionais são fundamentais quando se trata de conscientização em relação à importância do controle de qualidade nos laboratórios. Eles descobrem uma forma dos seus prestadores de serviço conferirem confiabilidade aos seus laudos”. ■



Equipe reunida no estande da ControlLab

Vai Rolar!

4º Fórum de Indicadores Laboratoriais

Belo Horizonte / MG, em 14/8/2009
www.controllab.com.br/ev_forum.htm

43º CBPC/ML

Belo Horizonte / MG, em 15/8/2009
www.sbpc.org.br

Análítica Latin America 2009 / Feira Internacional para Laboratórios, Análises, Biotecnologia e Controle de Qualidade

São Paulo / SP, em 8/9/2009
www.analicanet.com.br

25º Congresso Brasileiro de Microbiologia

Porto de Galinhas / PE, em 8/11/2009
www.sbmicrobiologia.org.br

CONBRAVET 2009

Porto Seguro/BA, em 8/11/2009
www.sovergs.com.br

HEMO2009

Florianópolis/SC, em 11/11/2009
www.hemo2009.org.br ■



Controle Interno Sorológico

para identificar e eliminar erros



Apesar do início das atividades laboratoriais no Brasil há cerca de 150 anos, a evolução das técnicas ganhou velocidade há pouco mais de 40 anos, com o advento da automação que trouxe ganhos irreversíveis para laboratórios, pacientes e para a medicina em geral. Junto a ela veio a crescente consciência em relação à necessidade de avaliar continuamente a fase analítica do laboratório através de controles da qualidade. Além de fundamental para evitar riscos aos pacientes, especialmente em hemoterapia, hoje controlar a qualidade é uma exigência definida em legislação pelo Ministério da Saúde.

O controle da qualidade é uma sistemática para avaliar, ajustar e padronizar processos. Vem ganhando importância com o tempo e passou a ser uma ferramenta importante para a operação de laboratórios em todo o mundo.

A legislação em vigor (RDC ANVISA 153/2004) é criteriosa em relação à necessidade de utilização de controles internos em sorologia e preconiza a validação da bateria dos testes e a análise periódica da imprecisão das técnicas empregadas. O controle de qualidade interno também deve medir a variabilidade dos processos e mantê-la sob controle.

Segundo a RDC ANVISA 153/2004, "O serviço de hemoterapia deve estabelecer um programa de controle de qualidade interno e participar de programas de controle de qualidade externos (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reativos funcionem corretamente".

O regulamento descreve, ainda, os critérios para funcionamento de hemocentros e o sistema de controle de qualidade para seleção de doadores, caracterização e aprovação de bolsas de sangue e de seus hemocomponentes.

O controle interno é responsável por identificar e eliminar erros inerentes ao processo de análise.

Para prover os ganhos prometidos, o controle precisa ser implementado com as melhores práticas, especificamente para os ensaios sorológicos, já que estes podem evitar transmissão de doenças por transfusão.

A sistemática proposta pelo Ministério da Saúde (Telelab) é de fácil entendimento, no entanto é trabalhosa para ser implantada dentro da rotina laboratorial, exigindo muitas vezes um profissional treinado e dedicado exclusivamente para esta função. Por isto, muitos laboratórios ainda utilizam apenas os controles do reagente, que não oferecem o nível de conhecimento dos processos de análise necessário para a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

Experiência em Santa Catarina

Na Hemorrede Pública de Santa Catarina (Hemosc), o atual sistema de controle interno dos testes sorológicos foi implantado em 2006, com início através da caracterização dos controles. Segundo a Farmacêutica e Bioquímica Andréa Petry, responsável pelo laboratório de sorologia do Hemosc, o laboratório pesquisa oito parâmetros para cada doador e cada exame tem um controle para avaliação e validação da técnica. A implantação durou cerca de 30 dias, incluindo a caracterização dos soros-controles, treinamento e implantação na rotina.

Para Andréa Petry, os requisitos fundamentais para um controle interno eficiente são os resultados (relação densidade óptica/cutoff), que devem estar entre 1,5 a 4,5 vezes o valor de corte. O soro, usado como controle interno, deve ser estéril e o resultado das análises deste soro também não pode oscilar. Os resultados do controle interno devem ser acompanhados com gráficos que permitam o controle visual de alterações na estabilidade dos processos. Durante a análise devem existir sinais de alerta que impossibilitem a liberação de resultados

não conformes e, finalmente, o controle deve possibilitar ações corretivas e melhorias nos processos.

"Tivemos experiência com alguns provedores e, inclusive, chegamos a preparar os controles internamente, mas foram vários os problemas de adaptação até chegarmos à solução atual, em parceria com a ControlLab. Hoje mantemos os mesmos controles por períodos longos e os resultados se mantêm constantes", avalia Andréa, que aponta como vantagens de um bom processo de controle interno a estabilidade dos resultados e a possibilidade de ação imediata em caso de não-conformidade, através da análise gráfica dos resultados.

Os soros controle são utilizados atualmente no Hemosc para a validação do desempenho dos novos lotes de reagentes antes de sua utilização na rotina do laboratório. Para isso, são avaliadas cinco amostras de cada controle dos novos lotes e os resultados de DO (densidade óptica) são comparados com os resultados da rotina. Caso os resultados não tenham os valores esperados, os lotes não são aprovados. Neste aspecto o controle tem sido fundamental.

Andréa conta que há cerca de seis meses foi observado que os resultados do controle de qualidade de um kit utilizado pelo laboratório estavam oscilantes e, com base neles, foi possível comprovar para o fabricante que o lote não estava conforme. "Nossa ação foi excluir definitivamente o produto de nossa rotina, com base na performance apresentada no desempenho do controle de qualidade interno".

Dicas da ControlLab para um controle interno eficiente:

1. Siga as orientações do Ministério da Saúde para o controle interno sorológico. A melhor forma de conhecer é participando do curso disponível online: Telelab – www.aids.gov.br/telelab. É importante que a equipe envolvida participe e discuta as práticas já adotadas e as que precisam ser implementadas no laboratório.

2. Adicione aos controles positivos e negativos do kit um fraco positivo para cada exame, garantindo a rastreabilidade dos resultados mais críticos. Não substitua um controle pelo outro. Os três são importantes para o controle do processo.

3. O fraco positivo deve manter a relação densidade óptica e cutoff entre 1,5 e 4,5. Este é um requisito fundamental para a eficiência. Por isto, avalie seu fornecedor ou sua capacidade de preparo interno para respeitar este requisito. O uso de material individual por exame é preferível. Ao optar por um material multiparâmetro, verifique se os resultados estão dentro desta faixa para todos os exames contemplados.

4. O fraco positivo deve ser desenvolvido especificamente para a metodologia de cada laboratório, o que normalmente exige o teste de várias diluições do controle na rotina, até que se encontre a mais adequada para a faixa recomendada. A partir desta escolha, pode-se preparar e aliquotar o controle.

5. O fraco positivo deve ser passado a cada rotina/placa, com o negativo e positivo do kit, em todas as metodologias implementadas no laboratório. Assim, é importante dimensionar o volume de alíquotas necessárias a cada dia, visando lotes que durem seis meses. Deve-se também prever um excedente para suprir a demanda de caracterização, validação de reagente e repetição do controle.

6. Os materiais devem ser caracterizados internamente para determinar o valor médio e a variação aceitável do processo. É importante não utilizar dados de bula para reproduzir a realidade da rotina do laboratório e garantir a menor imprecisão possível. O Ministério da Saúde recomenda 16 análises em até três dias. Westgard sugere 20 análises, cinco por dia em momentos diferentes, para prover um volume de dados mais consistente estatisticamente e em menor prazo.

7. Acompanhe graficamente os resultados (gráfico de Levey-Jenning), para uma visualização mais fácil do comportamento do controle ao longo do tempo. A cada medida, lance os resultados imediatamente no gráfico e avalie o desempenho do controle antes de liberar a rotina. O Ministério da Saúde recomenda aceitar uma variação máxima de 25%. Contudo, muitas metodologias apresentam variações mais estreitas, que melhor se adaptam a regras de alerta de [-2DP; +2DP] e de rejeição quando ultrapassar o intervalo de [-3DP; +3DP]. ■



por dentro da controllab

ControlLab lança programa que permite análise de rotina do FAN HEp2

Diversas doenças que se apresentam de forma indefinida podem ter seu diagnóstico através de dados clínicos e exames físicos. Nestes casos, a carência de informação que permita o desenvolvimento de exames específicos torna o diagnóstico menos preciso. Mesmo quando tais informações passam a ser dominadas por médicos e centros de pesquisa, ainda há o tempo para desenvolvimento de novos exames.

Com a evolução das técnicas laboratoriais e, em especial, o desenvolvimento da técnica de imunofluorescência, o diagnóstico de algumas doenças, como as auto-imunes, foi favorecido através da identificação dos auto-anticorpos (FAN).

O exame FAN HEp2 permite a detecção de doenças como o lúpus eritematoso sistêmico, através do emprego de substratos sensíveis para detecção de anticorpos antinucleares por imunofluorescência indireta (IFI) em células humanas.

O exame é muito importante, da mesma forma que sua padronização nacional, para possibilitar a interpretação médica dos laudos. Os laboratórios devem oferecer padrões seguros que permitam o diagnóstico claro e, desta forma, favorecer o desenvolvimento de tratamentos. Para isso, devem estar adequados às exigências da RDC 302 e ao Consenso Brasileiro para Pesquisas de Auto-Anticorpos.

FAN HEp2 – Ensaio de Proficiência

O programa educativo de FAN HEp2, da ControlLab, adotado nos últimos quatro anos, consistia em uma análise dos usuários de imagens de lâminas obtidas por IFI. Este programa era interessante para a padronização dos laudos conforme o Consenso Brasileiro, mas não avaliava todo o processo analítico do laboratório: desde a preparação da mostra até a leitura da lâmina.

O Ensaio de Proficiência de FAN HEp2 foi lançado pela ControlLab este ano, permitindo a monitoração total do processo: desempenho do kit, rotina de análise, manutenção do microscópio, leitura pelo profissional etc.

Com adesão imediata de 35 laboratórios, o programa consiste no envio do material, pela ControlLab, como se fosse de paciente, para que o laboratório possa realizar o ensaio e sua performance avaliada. É voltado para laboratórios especializados em teste de FAN e já conta com usuários em todo o Brasil. A grande vantagem é que favorece a adequação de cada laboratório às exigências legais de padronização nacional, permitindo a análise da rotina individual adotada por cada instituição. O programa é pioneiro no país. ■



Desempenho de sistemas abertos e fechados a partir de dados de ensaio de proficiência

Vinícius Biasoli, Rodrigo Doellinger, Carla Albuquerque e Diogo Jerônimo

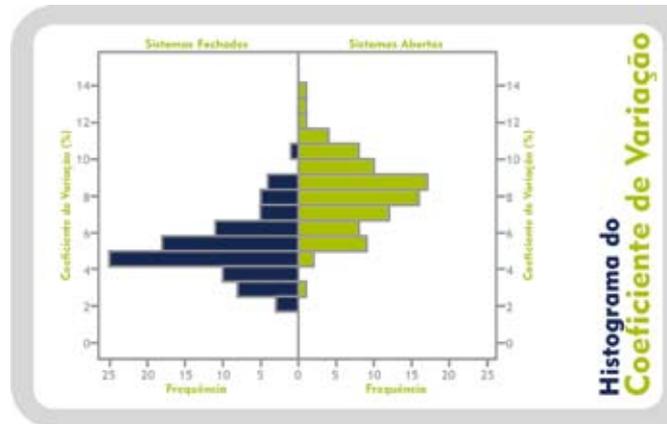
Nos últimos anos, o avanço da tecnologia tem exercido papel decisivo para que os laboratórios clínicos alcancem padrões de qualidade mais rígidos. A cada geração, uma larga variedade de equipamentos e técnicas torna os processos mais ágeis, precisos e versáteis que os antecedentes, resultando na melhora progressiva da capacidade analítica dos laboratórios.

Os sistemas analíticos totalmente fechados - componentes instrumentais, metodológicos e reagentes integrados - impactam profundamente na organização e operação dos laboratórios, pelo ganho de produtividade e menor intervenção humana. Por outro lado, sistemas abertos - equipamentos combinados com reagentes genéricos - são usados por uma grande parcela dos laboratórios muitas vezes por serem opções de menor custo e/ou que melhor se adaptam a rotinas menores.

Com base nos resultados do ensaio de proficiência da ControlLab, apoiado pela SBPC/ML, foram selecionados os cinco sistemas abertos e os cinco sistemas fechados mais utilizados pelos participantes para a dosagem de Colesterol, nos 18 materiais remetidos no programa, entre outubro/2007 e janeiro/2009. Os coeficientes de variação obtidos por estes sistemas são apresentados no histograma comparativo.

Percebeu-se uma diferença considerável entre os coeficientes de variação dos sistemas abertos e fechados. A menor imprecisão dos sistemas analíticos fechados pôde ser nitidamente evidenciada. Enquanto os sistemas fechados alcançaram coeficientes de variação médios entre 3,3% e 6,9%, os sistemas abertos ficaram entre 7,6% e 8,9%.

Embora a discussão sobre as causas de maior variabilidade dos resultados obtidos por sistemas abertos devam ser melhor exploradas, entre as possibilidades a serem investigadas estão as práticas de calibração e validação dos sistemas. A legislação brasileira exige que os reagentes tenham suas características de linearidade, limites de quantificação e detecção (sensibilidade), exatidão, precisão (repetitividade e reprodutibilidade) e especificidade definidas pelo fabricante. Contudo, além de verificar se tais propriedades se reproduzem na rotina do laboratório, deve-se ficar atento ao sistema analítico (combinação de reagente e equipamento) usado pelo fabricante para esta validação em sistemas abertos, que na maior parte dos casos difere do adotado pelo laboratório.



O mesmo cuidado deve ser adotado na aplicação de fatores de calibração fornecidos pelo fabricante e na correção destes com base em resultados de controle de qualidade.

A lei americana define que a adoção de métodos complexos e modificados exige a verificação da sensibilidade e especificidade analítica pelo laboratório, assim como o uso de reagentes genéricos em sistema aberto também deve ser validado. A regulamentação brasileira determina apenas que a validação deve ser feita para metodologias próprias (*in house*). Isto abre precedente para que os laboratórios brasileiros não percebam a necessidade de adotar tais processos na implementação de sistemas analíticos.

Com base nestes resultados podemos concluir que os sistemas fechados demonstraram maior precisão frente os abertos. Por conseguinte, fica clara a necessidade de estudar as causas da variabilidade dos resultados obtidos por sistemas abertos, a fim de padronizar as metodologias utilizadas e garantir a sua correta implementação.

Da mesma forma, fica demonstrada a importância dos laboratórios acompanharem o avanço da tecnologia e avaliarem a eficiência e eficácia dos sistemas disponíveis para que a qualidade dos seus resultados esteja sempre em contínuo aperfeiçoamento. Em última análise, tais ações reduzirão a imprecisão dos resultados laboratoriais que contribuem para a divulgação de resultados errôneos, ocasionando diagnósticos equivocados que podem prejudicar a saúde dos pacientes. ■

Este trabalho foi apresentado no 43º CBPC/ML e está disponível na íntegra no site da ControlLab.

Prof. Biasoli e a administração de recursos

