



+ **Novas normas para serviços de hemoterapia** do MS e da Anvisa

+ **Albert Einstein** conta como controla os glicosímetros longe do laboratório

+ Confira a **pesquisa de satisfação e realizações da ControlLab** em 2010

Conhecer as limitações dos testes é garantir mais qualidade

Só no laboratório dos sonhos um sistema analítico não tem erros. No mundo real, é preciso conhecer as limitações dos testes para entregar serviços laboratoriais de qualidade. Procedimentos, equipamentos e reagentes devem ser avaliados constantemente para reduzir ao máximo as imprecisões, explica a farmacêutica-bioquímica Paschoalina Romano, em entrevista aos leitores de "Qualifique". Embora estudos comprovem os ganhos de se conhecer melhor os processos, a especialista lembra que ainda é prática – e não estamos falando só no Brasil – escolher as metodologias pelo menor custo, sem verificar a eficiência. Investir na validação em prol de resultados mais confiáveis, no entanto, traz benefícios que justificam a despesa inicial gerada: o serviço se torna mais confiável e, no fim das contas, pode-se até reduzir gastos ao se evitar repetições de exames, por exemplo.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



Os benefícios da validação do sistema analítico: minimizar erros e evitar prejuízos

A farmacêutica Paschoalina Romano é encarregada do Serviço de Bioquímica Clínica do Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Ciências da Saúde pela USP, hoje ela é também membro da Comissão de Controle de Qualidade da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas. Atua na análise crítica e na divulgação dos resultados dos ensaios de proficiência do laboratório. Paschoalina Romano é coautora do capítulo sobre validação do sistema analítico do livro "Gestão da fase analítica do laboratório – Como assegurar a qualidade na prática", escrito em parceria com a médica patologista-clínica Maria Elisabete Mendes, e lançado pela ControlLab em setembro do ano passado. Nesta entrevista ao "Qualifique", ela destaca os benefícios de se investir na validação do sistema analítico dentro de um laboratório, ensina como boas práticas fazem com que os erros sejam minimizados - e não tenham impacto no tratamento do paciente - e detalha todas as propriedades que precisam ser verificadas. A especialista reconhece que a validação do sistema analítico é um processo trabalhoso e custoso. Mas adverte: "Problemas analíticos podem conduzir a erros na conduta médica ou prejuízos financeiros irreparáveis".

O que seria um sistema analítico ideal? Como avaliá-lo?

Um sistema analítico ideal seria aquele isento de erros. Mas como isto não é uma realidade, trabalhamos para fazer análises dentro de erros aceitáveis, que são aqueles que não vão alterar a interpretação clínica. Posso, por exemplo, ter um resultado de glicose de 50 mg/dL quando deveria ser 51 mg/dL, mas isso estar dentro das especificações analíticas.

Ou seja, dentro de um limite de erro que não vai alterar a conduta do médico. Mas para assegurar que um sistema produza resultados confiáveis assim, ele deve ser avaliado quanto ao seu desempenho dentro das condições analíticas de cada laboratório. A avaliação de um método é um processo contínuo. E ele deve começar a ser planejado já na escolha de um sistema analítico.

Que desafios técnicos precisam ser enfrentados para termos os laboratórios dos sonhos?

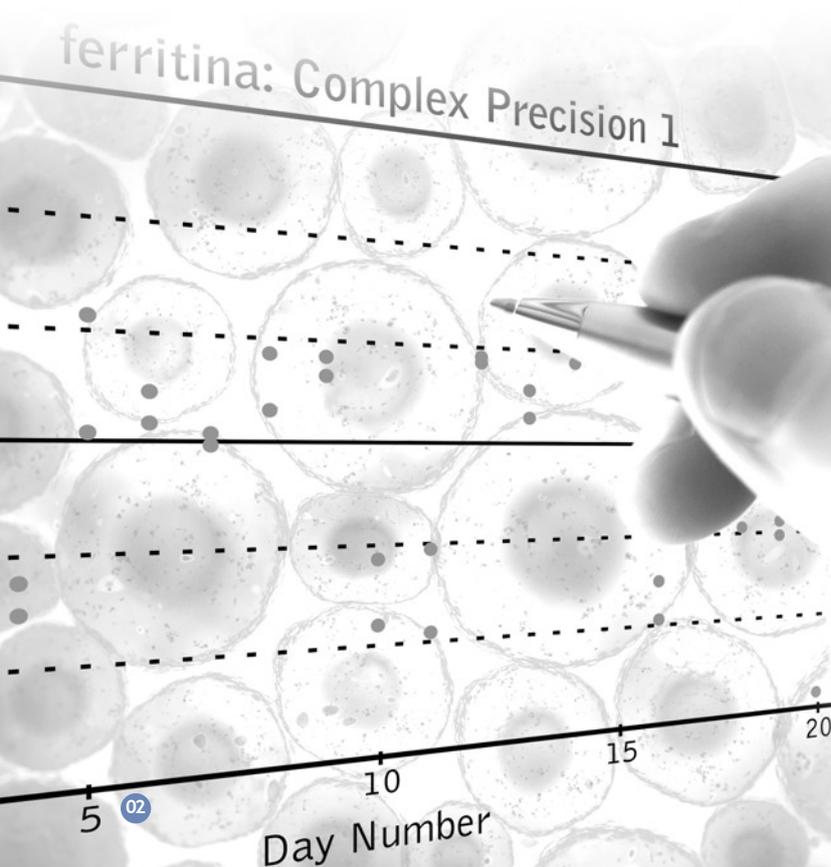
Eu destacaria o treinamento e a habilitação de pessoal envolvido no processo, os conhecimentos estatísticos e as diretrizes de órgãos reguladores, tanto do Brasil quanto de outros países. Estes órgãos criaram documentos oficiais que devem ser seguidos para padronização dos processos, minimizando erros analíticos.

Os avanços tecnológicos aumentaram a confiabilidade nos resultados, mas os erros na fase analítica chegam a 13%, de acordo com a literatura. Por quê?

Ainda temos que investir no monitoramento e na rastreabilidade dos sistemas, com equipamentos calibrados, reagentes e processos validados, e temperaturas controladas para estocagem de reativos. Também é preciso conhecer o erro implícito e aceitável de cada processo.

Que boas práticas em laboratórios podem reduzir erros analíticos?

Depende de cada fase. Na pré-analítica, por exemplo, podemos citar: erros de coleta e de transporte de materiais, influência do tempo de jejum do paciente, da postura deste paciente durante a coleta, a influência de anticoagulante e de centrifugação.



Já a fase analítica é influenciada por erros de pipetagem, de calibração, pela falta de manutenção preventiva de equipamentos, pela qualidade da água e pelo treinamento dos envolvidos. Depende também da rastreabilidade de todo o processo desde a coleta até a liberação dos resultados. Devemos ter em mente também as diferenças individuais devido à distinção metabólica de cada indivíduo, que é o que chamamos de variabilidade biológica. Existem algumas tabelas que descrevem esta variabilidade, tanto nos indivíduos quanto na população, e que precisam ser observadas.

Você falou anteriormente que é preciso conhecer o erro implícito e aceitável. Como?

Cada processo possui um erro associado que podemos medir num processo de validação, por exemplo. Mas além de conhecê-lo é necessário definir qual tamanho de erro é aceitável. Esta "tolerância" pode ser determinada com base em estudos clínicos, na recomendação de sociedades médicas e de especialistas, calculadas a partir da variabilidade biológica, entre outros.

O que é a validação de um método e como ela pode reduzir ou eliminar erros e imprecisões?

A validação consiste basicamente em avaliar os erros em um método analítico. É quando procuramos estimar o erro total do processo (que é a soma dos erros aleatórios e sistemáticos).

O erro aleatório, como o nome diz, é o que ocorre ao acaso, e é definido na validação pelos estudos de precisão e monitorado pelo controle de qualidade interno. A oscilação ocorre próximo a um valor esperado, mas dentro de limites preconizados. O erro aleatório ora oscila para cima, ora para baixo, dentro de limites bem estabelecidos. Já o erro sistemático vai ocorrer sempre de mesma maneira. É sempre deslocado em relação ao valor verdadeiro (esperado). Quando comparamos com erros sistemáticos aceitáveis, erros totais aceitáveis, temos a garantia de que os erros estão dentro de níveis seguros que não mudam a conduta. Nada é 100%, mas precisamos garantir que o erro não vai mudar a decisão clínica.

Quando trabalho com erros sistemáticos aceitáveis, erros totais aceitáveis, eu tenho garantia de que meus erros estão dentro de níveis seguros que não mudam a conduta. Nada é 100%, mas preciso garantir que o erro não vai mudar decisão do médico.

Pode dar um exemplo de erro aceitável?

Os erros aceitáveis para glicose, baseados em Estudos variação biológica (base de dados publicada em www.westgard.com), indicam como erros desejáveis para glicose um erro aleatório (imprecisão) de até 2,9%, erro sistemático menor ou igual a 2,2%; e o erro total, menor ou igual a 6,9%.

Que definições podemos dar para a validação?

Posso citar três, de fontes diferentes:

"A validação deve garantir, através de estudos experimentais, que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados" (Anvisa)

"Avaliação sistemática de um procedimento analítico para demonstrar que está sob as condições nas quais deve ser aplicado" (Organização Mundial da Saúde)

"Validação é o processo de definir uma exigência analítica e confirmar que o método sob investigação tem capacidade de desempenho consistente com o que a aplicação requer" (Eurachem Working Group).

Quando é feita a validação?

A validação é um processo contínuo. Ele começa ainda nas etapas preliminares do desenvolvimento de uma metodologia e prossegue ao longo da sua aplicação. Nos últimos anos, tem sido requisitada por órgãos reguladores para publicação de artigos científicos porque a documentação de validação é a garantia de que um método ou sistema de medição é adequado para o uso.

Nos laboratórios clínicos, nos quais, na maioria das vezes são utilizados métodos preexistentes, a validação é feita antes de se implementar a nova metodologia ou ainda quando há dúvidas sobre a eficácia do sistema que está sendo usado. Quando o sistema começa a fugir do comportamento

usual, ou quando há problemas de exames de proficiência, vale a pena revalidar. Seguindo esta rotina, teremos uma avaliação sistemática e documentada, ou seja, uma garantia de que o processo está controlado, nas condições em que deve ser aplicado.

Como planejar um processo de avaliação do sistema analítico?

Antes de qualquer coisa, é preciso definir um tempo inicial para familiarização, que é como chamamos o período de treinamento. As pessoas têm que ser habilitadas para fazer o teste. Mesmo com uma receita na mão, quando alguém faz algo pela primeira vez terá uma conduta diferente da de quem já tem traquejo. Neste período, a pessoa se familiariza com o método. O recomendável (pelo Clinical and Laboratorial Standards Institute) é trabalhar no teste 5 dias antes do processo de validação. Para ter certeza que não será incluído um erro que só ocorreu por falha de treinamento e não por falha do método.

Em seguida, na implantação de um método ou equipamento, é preciso definir quais os erros aleatório e sistemático esperados, de acordo com o preconizado na literatura, mais as diferenças estatísticas aceitáveis e tendências aceitáveis.

Por fim, é preciso realizar os estudos de seletividade, precisão (repetitividade, reprodutibilidade), linearidade, recuperação, exatidão, carregamento e robustez e comparar com os critérios de aceitação.



Paschoalina Romano



A senhora poderia detalhar cada um destes conceitos?

A seletividade avalia o grau de interferência de outras substâncias endógenas ou exógenas, excipientes, impurezas e produtos de degradação, bem como outros compostos de propriedades similares que possam estar presentes. É a seletividade que garante que a resposta seja exclusivamente do composto de interesse.

A precisão demonstra a dispersão de resultados entre ensaios, repetidos de uma mesma amostra, sob condições definidas. A repetitividade representa a concordância entre os resultados de medições sucessivas de um mesmo método, efetuadas sob as mesmas condições de medição e repetições em um curto intervalo de tempo. Já a reprodutibilidade é o grau de concordância entre os resultados das medições de uma mesma amostra, efetuadas sob condições variadas (mudança de operador, local, equipamentos, etc.).

A linearidade corresponde à capacidade do método em fornecer resultados diretamente proporcionais à concentração da substância em exame, dentro de uma determinada faixa de aplicação. A linearidade pode ser expressa como uma equação de reta chamada de curva analítica, com no mínimo 5 pontos avaliados.

A exatidão representa o grau de concordância entre os resultados individuais encontrados em um determinado ensaio e um valor de referência aceito como verdadeiro.

Por fim, a robustez é a medida da capacidade que o método apresenta em se manter inalterável através de pequenas, mas deliberadas, modificações em seus parâmetros.

Que requisitos são exigidos do profissional e do laboratório no processo de avaliação de um método?

O laboratório deve ter interesse em investir, pois se trata de um processo trabalhoso e custoso, cujo resultado será sentido ao longo do tempo. O profissional envolvido deve ter comprometimento, conhecimento e atenção, além das boas práticas de laboratório. E o responsável pelo laboratório deve ter conhecimento dos erros agregados para uma correta análise dos dados obtidos para aplicabilidade em uma rotina operacional. De novo: os erros devem ser menores que aqueles que podem ter impacto na condução clínica do paciente. Quando os erros não são aceitáveis, deve-se procurar a causa e corrigir. Quando não for possível corrigir estes erros, deve-se pensar em mudar o processo, quem sabe selecionar um novo sistema analítico.

Sobre este tema, a realidade dos laboratórios brasileiros difere da de outros países? Por quê?

O que ainda acontece no Brasil é a falta de uma política de planejamento. Antes da ação, alguns responsáveis por processos, ou por laboratórios, ainda escolhem suas metodologias pelo menor custo, sem verificar a eficiência do sistema analítico com base em um plano de validação bem definido. O que pode acontecer por falta de conhecimento ou de acesso à literatura.

Por que a validação do sistema analítico ainda é pouco discutida?

Discutida ela é; o que acontece é que ainda é pouco implementada. O livro ("Gestão da fase analítica do laboratório – como assegurar a qualidade na prática"), os workshops e encontros online decorrentes dele e também diversos outros cursos e palestras de outros especialistas sobre o tema, tudo isso está trazendo mais gente para esta discussão. Nos últimos anos, a discussão tem sido mais intensa e artigos publicados na literatura têm demonstrado e enfatizado o ganho que cada laboratório pode ter ao conhecer seus processos, podendo garantir seus resultados e melhorar continuamente a qualidade dos serviços prestados. O custo-benefício é um fator relevante, porém o benefício com resultados confiáveis será bem maior com aumento da eficiência no serviço, diminuindo inclusive gastos com repetições.

Quais propriedades ainda são um desafio para o Brasil e/ou o mundo? Falta literatura? São complexos?

As propriedades já estão bem definidas na literatura. Apenas a condução de estudos de seletividades pode ser um pouco mais complexa e estudos de robustez ainda podem evoluir. Porém muitos laboratórios ainda não conhecem o erro aleatório e sistemático de seus processos, pois não realizam um monitoramento contínuo. Muitos ainda assumem como verdadeiras as descrições de fabricantes, que realizam estas validações em condições bem diferentes daquelas existentes em seus laboratórios no que se refere a equipamentos, temperatura e condições do processo analítico.

A legislação sobre validação de metodologias tem diferentes interpretações. A legislação brasileira tem sido mais bem definida nos últimos anos, através de resoluções e recomendações do Inmetro e da Anvisa, inspiradas em diretrizes da *Clinical Laboratory Standard Institut* (CLSI) e do grupo Eurachem. Para que um estudo de validação seja realizado, é necessário que se tenha amplo conhecimento da legislação referente às substâncias em estudo e das diretrizes propostas pelas agências reguladoras. O maior desafio está em vencer a resistência e seguir as normas já definidas.

Como avalia a receptividade de seu capítulo no livro "Gestão da fase analítica do laboratório", lançado pela ControlLab?

O intuito do livro foi ser informativo. As pessoas sabem que precisam fazer a validação, mas não têm o passo a passo. E eu acho que isso foi uma contribuição grande do livro. Havia muitas dúvidas, principalmente sobre erros sistemáticos e aleatórios, sobre níveis de aceitabilidade. A contribuição do livro neste ponto foi grande. Além de trazer o assunto à tona, fez com que as pessoas compreendessem melhor o que é aceitável e o que é rejeitável. ■

Para saber mais sobre o tema, acesse o livro disponível na íntegra no site da ControlLab (www.controllab.com.br) e as referências bibliográficas listadas no capítulo de validação.

rpaschoalina@hotmail.com



Hemoterapia espera publicação de portaria do Ministério da Saúde

Os serviços de hemoterapia aguardam neste início de ano a publicação de uma portaria do Ministério da Saúde que vai detalhar os requisitos de segurança e qualidade para o setor. Discutida durante a Consulta Pública (CP) 24/2010, a proposta deverá ser publicada ainda no primeiro semestre de 2011.

A medida do Ministério da Saúde virá para complementar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 57/2010, da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), já em vigor. A RDC 57/2010 é a norma que determina os critérios sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia, enquanto a CP24/2010 descreve e detalha os procedimentos técnicos necessários para que os serviços de hemoterapia cumpram os requisitos de segurança e qualidade determinados pela Anvisa, assim como os aspectos que dizem respeito primariamente à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

Tanto a portaria ministerial quanto a RDC são fruto da revisão da RDC 153/2004. Este trabalho resultou ainda num terceiro documento, específico para o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. A elaboração de duas normas para serviços de hemoterapia – a RDC 57/2010 e a portaria ministerial - segue uma tendência internacional e deriva da definição de competências entre Anvisa e Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei 10.205/2001, regulamentada pelo Decreto 5.045, de 2004.

A RDC 57/2010 representa o marco regulatório essencial para que os serviços de hemoterapia sejam licenciados.

Embora sintética, ela já traz novidades interessantes, como os detalhes relacionados ao controle de qualidade para sorologia.

A Seção VII da resolução descreve uma série de requisitos novos relacionados ao controle da qualidade dos ensaios laboratoriais adotados no ciclo produtivo do sangue humano e hemocomponentes, determina o uso de controles internos adicionais aos controles correntes do sistema analítico em uso e a participação em controles externos (avaliações externas da qualidade / ensaio de proficiência) em todos os testes realizados na rotina do laboratório. Para completar, a CP24/2010 descreve, no Anexo VII, os requisitos de controle de qualidade dos testes de imunohematologia e, no Anexo VIII, os relacionados aos testes sorológicos.

Na descrição dos controles a serem realizados nos hemocomponentes, existem algumas novidades que deverão ser confirmadas na publicação da portaria pelo Ministério da Saúde. Entre elas, a exclusão do Fator VIII como requisito para aprovação de crioprecipitado e a troca da realização conjunta do Fator VIII e TAP para plasma fresco congelado pela realização de apenas um deles ou Fator V para a aprovação deste hemocomponente. Além de algumas trocas de unidade que, se permanecerem, alteram significativamente os valores esperados de alguns parâmetros de controle.

Dúvidas e observações a respeito da resolução da Anvisa já em vigor podem ser encaminhadas para os técnicos da Gerência de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa (ggsto@anvisa.gov.br). Questões relacionadas à CP24/2010 devem ser encaminhadas para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (sangue@saude.gov.br). ■

Médicos de São João de Meriti homenageiam Jacob Sessim

Escolhido por unanimidade o “Médico do Ano” pela diretoria da Associação Médica de São João de Meriti (RJ), o patologista clínico Jacob Sessim foi o primeiro de sua especialidade a receber a homenagem instituída há uma década pela entidade que reúne mais de cem médicos daquela cidade da Baixada Fluminense.

“É um nome tradicional e conceituado na região”, justifica o ginecologista e obstetra Dario Feres Dalul, presidente da Associação, em referência à atuação do Dr. Jacob Sessim nas cidades de Nova Iguaçu, Nilópolis e Mesquita, além de São João de Meriti.

“Fui pego de surpresa, porque geralmente se escolhe um clínico, um cirurgião, e este ano escolheram um patologista. Vejo isso como prêmio à especialidade”, comenta o homenageado.

“Sem exames complementares, não se fecha um diagnóstico”, lembra o Dr. Jacob Sessim.

A ideia é compartilhada pelo médico patologista clínico Armando Fonseca, ex-presidente e atual conselheiro da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). “Mais de 70% das decisões médicas são influenciadas pelos exames”, diz ele. “Vejo o prêmio como um reconhecimento não só ao Dr. Jacob Sessim, mas à patologia clínica como especialidade médica, muitas vezes esquecida apesar de sua relevância no contexto da saúde”, completa o Dr. Armando Fonseca, presente à cerimônia representando a Sociedade.

Diretor-presidente da ControlLab, Marcio Biasoli destaca a ligação do Dr. Jacob Sessim com a empresa: “O Dr. Jacob Sessim faz parte da história da ControlLab. Como membro da SBPC/ML, parceira nossa no controle de qualidade, usuário de nossos serviços e amigo de longa data, sempre fomenta a evolução desta parceria e das ferramentas voltadas para a qualidade laboratorial”.

A entrega da placa alusiva à escolha ocorreu em outubro, mês em que se comemora o Dia do Médico.



Rolou!

✓ V Simpósio de garantia de qualidade

O V Simpósio de Garantia de Qualidade, organizado pela Divisão de Laboratório Central do HCFMUSP, com o apoio da SBPC/ML e patrocínio da ControlLab, aconteceu em dezembro, em São Paulo. O Simpósio contou com a presença de mais de 250 participantes de cerca de 60 laboratórios clínicos, bioquímicos, biomédicos e técnicos de diversos estados brasileiros.

Entre os temas discutidos estiveram: seleção e qualificação de método analítico, especificações analíticas de qualidade, equivalência de sistema analítico, validação de sistema analítico, comparação Interlaboratorial em microscopia e indicadores de desempenho da fase analítica.

Os palestrantes contribuíram, com sua experiência, de maneira decisiva para o sucesso do evento. Entre estes se destacaram os Drs. Nairo Massakazu Sumita, Marcos Antonio Gonçalves Munhoz e Nelson Medeiros Junior, além de Carla Albuquerque de Oliveira, Fernando de Almeida Berlitz e Paschoalina Romano.

Durante o Simpósio foram abordados temas de todos os capítulos do livro *Gestão da Fase Analítica do Laboratório*, organizado e editado pela ControlLab em 2010.

Para a Dra Maria Elizabete Mendes, membro da comissão organizadora, os objetivos foram atingidos, ou seja, foram difundidos conhecimentos em garantia de qualidade e promovido o debate sobre melhorias a serem implementadas na fase analítica. "Aqueles que estão atuando nos serviços de medicina laboratorial foram estimulados a promover mudanças no seu cotidiano para produzir resultados de exames mais confiáveis, acarretando um maior nível de segurança aos seus clientes", afirma Dra. Elizabeth.



Nairo Massakazu Sumita, Maria Elizabete Mendes, Paschoalina Romano, Fernando Berlitz e Carla Albuquerque. Organizadores e palestrantes do evento.

Para Carla Albuquerque, gestora da ControlLab, "é sempre um prazer participar das iniciativas do HCFMUSP. No simpósio pudemos consolidar um pouco mais os princípios da especificação da qualidade e sua aplicabilidade em seleção de sistemas analíticos, sua validação, controle de qualidade e indicadores, além das práticas de comparação intralaboratorial. Uma oportunidade de discussão com um público bem preparado que tornou a experiência muito produtiva.

✓ II Curso Prático para Qualificação em Citometria de Fluxo

O II Curso Prático para Qualificação em Análise e Interpretação de Citometria de Fluxo (CF), aconteceu nos dias 27 e 28 de novembro, em São Paulo, e contou com o patrocínio da ControlLab.

O objetivo do curso foi qualificar profissionalmente médicos, biomédicos, farmacêuticos e biólogos, com conhecimentos básicos em hematologia, capacitando-os para analisar, interpretar e correlacionar gráficos e histogramas de CF com as neoplasias hematológicas, com ênfase no diagnóstico de doenças linfoproliferativas B e discrasias de células plasmáticas.



Alunos do curso de Citometria de Fluxo 2010

O curso incluiu conteúdo teórico e aprendizado prático, focado na análise de casos, e foi coordenado pelo biomédico Igor Couto da Cruz e pela hematologista Ana Paula de Azambuja, dois experientes profissionais na área de Hematologia e Biologia Celular.

Na avaliação dos participantes, o curso atingiu os objetivos e correspondeu às expectativas nos quesitos clareza, qualidade do programa, conteúdo e material e domínio do assunto por parte dos instrutores. Para o próximo curso, foram sugeridos temas como: Ontogenia Normal, Doença Residual Mínima, Leucemias Agudas, Síndromes Mielodispláticas, Análise de HPN e Doenças Congênitas Plaquetárias, entre outros.

Segundo Rafael Lopes, da Gestão de Serviços da ControlLab, "mais uma vez o curso foi muito bom. Primeiro pela infraestrutura oferecida, como computadores e software específico para as análises. Segundo, pelos inúmeros exercícios que demonstraram com muita clareza a forma de análise dos casos clínicos e seus diagnósticos finais. O curso, de maneira geral, foi bem prático, abordando questões relacionadas à realidade dos laboratórios e gerando discussões interessantes entre os profissionais."

✓ Encontro Latino-Americano no Equador

Sociedades científicas que atuam no segmento laboratorial de toda a América Latina se reúnem a cada dois anos para trocar experiências e promover a qualidade dos serviços laboratoriais. Este encontro é realizado pela Associação Latino-Americana de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – ALAPAC/ML e organizado pela Sociedade Científica do país que recebe o evento.

Em 2010 o congresso foi realizado em Quito, no Equador, durante o mês de novembro. Os congressistas participaram de discussões diversas sobre temas como ética, regulação, acreditação, gestão da qualidade e aplicação de novas tecnologias, entre outros.

A ControlLab, que participa e contribui em todas as edições do Encontro, este ano apresentou palestras sobre Indicadores de Qualidade e Ensaio de Proficiência, ambas ministradas por Adriana Sá, da Gestão de Serviços.

Adriana Lopes, Gestora de Clientes, recebeu os visitantes no stand da empresa e apresentou os serviços para novos clientes. Segundo ela, o evento foi muito bom por diversos motivos, como a diversidade de participantes, com pessoas de vários países da América Latina.



Adriana Lopes (esq.) e Adriano Sá (dir.) com o presidente da ALAPAC 2010, Luiz Navóez.

A organização foi um destaque e a localização privilegiada tornou o evento ainda mais produtivo. “O tema indicadores, apresentado pela ControlLab, foi um diferencial e muitas pessoas acabaram interessadas em participar. Fizemos bons contatos com possibilidades de parceria”, finaliza Adriana Lopes.

Vai Rolar!

Hospitalar 2011

São Paulo/SP, em 24/5/2011
www.hospitalar.com/hospitalar/infos.html

38° CBAC

Curitiba/PR, em 26/6/2011
www.cbac.org.br

2011 AACC Annual Meeting

Atlanta, Geórgia/EUA, em 24/7/2011
www.aacc.org

6° Fórum de Indicadores Laboratoriais

Florianópolis/SC, em 15/8/2011
www.controllab.com.br

45° CBPC/ML

Florianópolis/SC, em 16/8/2011
www.sbp.org.br

Analitica Latin America

São Paulo/SP, em 20/9/2011
www.analicanet.com.br

26° Congresso Brasileiro de Microbiologia

Foz do Iguaçu/PR, em 2/10/2011
www.sbmicrobiologia.org.br/26cbm/

28° Congresso Brasileiro de Patologia

Maceió/AL, em 11/10/2011
www.patologia2011.com

participação ControlLab



expediente

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

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

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

Textos: Andrea Barbosa • Design: Raquel Luterman • Diagramação: Felipe Vasconcellos e Marcelle Sampaio

Cartoon: Tiburcio

qualifique online: www.controllab.com.br/qualifique
fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab
www.controllab.com.br



Pesquisa de Satisfação Anual

Anualmente, a Controllab realiza uma pesquisa de satisfação para avaliar seus serviços e sua relação com os clientes. Os resultados, sugestões e críticas são estudados para a definição de melhorias. Em 2010, os usuários foram convidados a participar durante o mês de setembro, via sistema online. No total, 724 laboratórios clínicos, veterinários, de hemoterapia e de leite humano e algumas indústrias responderam à pesquisa conforme os serviços que utilizam.

A pesquisa foi composta por perguntas quantitativas sobre quesitos dos serviços (baseada na escala Servqual) e duas perguntas abertas sobre os pontos fortes e fracos da empresa e seus serviços.

Os quesitos dos serviços avaliados foram classificados numa escala de idealidade em cinco níveis (muito abaixo do ideal, abaixo do ideal, ideal, acima do ideal e muito acima do ideal) e importância (seleção dos 3 quesitos mais importantes por prioridade).

Para os serviços avaliados, todos os quesitos foram classificados entre ideal e acima do ideal, com uma satisfação geral de 89% para o controle de qualidade (ensaio de proficiência e controle interno), 91% para os questionários ilustrados (material educativo disponibilizado para usuários do controle de qualidade) e 92% para a calibração de instrumentos (pipetadores, vidrarias, termômetros etc.). Os gráficos apresentam o nível de satisfação dos quesitos avaliados para cada serviço, ordenados pelo grau de importância designado pelos usuários que responderam à pesquisa.

Os dois quesitos mais importantes (citados por mais de 25% dos respondentes) do controle de qualidade permaneceram os mesmos eleitos pelos usuários na pesquisa de 2008: contribuição para a melhoria técnica do laboratório e apresentação e estabilidade dos materiais. O resultado deste ano foi muito próximo ao anterior, exceto pelo prazo de retorno das avaliações ter deixado de ser considerado importante, passando a ocupar o lugar do quesito menos relevante frente aos avaliados.

Nos questionários ilustrados, a avaliação também foi muito próxima da obtida em 2007, cujos três quesitos considerados mais importantes permaneceram sendo: (1) a contribuição para o conhecimento e aprimoramento profissional, (2) a aplicação/relevância para a rotina laboratorial e (3) o estímulo a estudo, pesquisa e consulta bibliográfica.

Os serviços de calibração de instrumentos foram novamente bem avaliados e o cumprimento do serviço prometido permaneceu como um requisito importante. O prazo de retorno dos instrumentos conforme prometido ganhou relevância para os usuários nestes dois últimos anos, passando a ser o requisito mais importante.

Sobre os pontos fortes da Controllab e seus serviços, 536 características foram apontadas. Entre elas, 21% relacionadas à empresa, classificada principalmente por sua experiência, competência técnica, confiabilidade e credibilidade. Seus serviços foram citados (44%) principalmente pela constante atualização e inovação, padrão de qualidade geral e técnica, contribuição real para a melhoria, pontualidade e informatização (qualidade do sistema e sua rastreabilidade). O atendimento foi destacado em 21% dos casos pela sua excelência geral, incluindo conhecimento, eficiência, disposição e preocupação em atender às necessidades.

Foram recebidas 241 sugestões para a melhoria e dúvidas. As sugestões mais relevantes são relacionadas a custo dos serviços (17%) e redução de prazos entrega de materiais (transporte) e de liberação de avaliações (23%). Sugestões e dúvidas individuais foram respondidas diretamente ao usuário.

Realizações de 2010

O ano foi dedicado a estudar novos segmentos e áreas de atuação e à continuidade do plano de expansão da sua área produtiva, iniciado em 2008. Melhorias dos serviços e da estrutura de suporte foram realizadas como medidas correntes do plano de ação para a qualidade da empresa. A seguir um resumo das principais realizações da Controllab.

Serviços novos e ampliados

- Ensaio de Proficiência (EP) Clínico – Citometria de Fluxo para CD34+, Esperma (contagem global, morfologia e vitalidade), Líquidos Cavitários (Bioquímica, Contagem Celular e Imunologia), Gasobio (gasometria e bioquímica para equipamentos de unidades hospitalares), Coagulação (ampliação dos parâmetros), Hemossedimentação, Adenovírus, Urinálise Elementos Anormais (inclusão de leucócitos), Urinálise Dosagem (inclusão de cortisol livre).
- Controle Interno (CI) Clínico - Citometria de Fluxo para CD34+ em 2 níveis, Gasometria em 3 níveis e Hematologia Automação em 3 níveis.
- Definição de um novo menu de ensaios microbiológicos, abrangendo a área clínica, de alimentos e industrial, a ser lançado no próximo ano.
- Indicadores Laboratoriais - distribuição de despesas (em 7 classes) e Informatização - episódios de queda e tempo de queda.

Educação Continuada

- Lançamento e distribuição gratuita, impressa e online, do livro "Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática", organizado por Carla Albuquerque de Oliveira e Maria Elizabete Mendes, e editado pela Controllab.
- Organização gratuita dos Encontros Online para clientes, uma ferramenta de ensino à distância, para proporcionar encontros periódicos que auxiliem no aprimoramento profissional e dos laboratórios em temas associados aos serviços da Controllab.

Diferenciais e melhorias

- Elaboração e Implementação do relatório anual do Programa de Indicadores, com avaliação geral dos indicadores reportados ao longo do ano.
- Finalização da revisão geral das opções de sistemas analíticos nos EPs iniciada em 2009 e demais ações subsequentes para a atualização dos dados pelos usuários.
- Continuação da implementação do estudo para nova formação de grupos e critérios de avaliação nos EPs quantitativos iniciada no ano anterior.

- O EP Hemoterapia de Hemocomponentes foi reformulado quanto à apresentação dos materiais simulados e ensaios para otimizar as análises e facilitar a participação.
- Unificação do EP Clínico de microscopia em líquido (BAAR, Gram e Tinta da China) para adequar à rotina laboratorial.
- O EP Clínico de Sorologia passou a ter itens individuais por ensaio para garantir maior variabilidade das leituras e otimizar o uso materiais mais raros.
- No EP Clínico de Triagem Neonatal passou-se a adotar uma equiparação dos resultados com disponibilização de planilha para os cálculos.
- Novo padrão de reporte e avaliação dos EPs de Contagem Celular em líquido e líquidos cavitários para maior adequação às práticas laboratoriais.
- Novo modelo de participação dos EP Hematologia Automação, com realinhamento de ensaios cobertos, inscrição e preços, atendendo a realidade dos laboratórios e especificidade dos materiais enviados.
- Separação de ensaios para uma avaliação mais fidedigna: EP Hormônios - HCG e bHCG e EP Bioquímica – CKMB atividade e CKMB massa.
- Criação do email para aviso de pendência de informações de sistema analítico, para agilizar o fornecimento de informações adicionais pelo participante e necessárias para a avaliação.
- Atualização do email de aviso de avaliação com a inclusão das observações da ControlLab frente aos dados reportados nos formulários online para facilitar o acesso às informações.
- Criação do Interlaboratorial para os CI de Hematologia Automação e CD34+ para facilitar e agilizar a valoração pelos usuários.
- Ajuste no prazo de reporte de resultados de alguns módulos para atender à demanda dos usuários e especificidades dos materiais de controle.
- Criação de avisos na página principal do sistema online para informar sobre problemas com o email informado pelo usuário, serviços sem usuários cadastrados e recebimentos de avisos do serviço suspensos pelo usuário para alertá-lo sobre dificuldades de comunicação de informações relevantes do programa.
- Novo modelo do selo de divulgação, com composição mais harmoniosa e ligeiro aumento de tamanho.
- O Programa de Indicadores passou a ter descritivo e planilha de cálculo anual para facilitar a coleta de dados e organização da rotina relacionada ao programa.

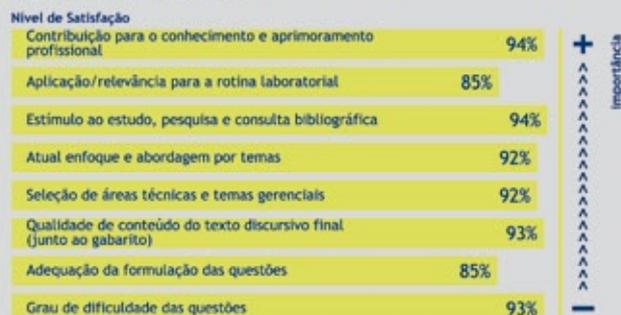
Infraestrutura e ações internas

- Duplicação da Gestão de Serviços, equipe responsável pela organização dos serviços e avaliação de resultados junto ao grupo assessor.
- Ampliação e renovação do grupo de assessores técnico-científicos que dão suporte aos serviços.
- Implementação de links redundantes para evitar interrupções de serviços online.
- Instalação de sistema alternativo de geração de energia para evitar paradas por queda de luz.
- Ampliação e construção de novas áreas produtivas, com reorganização das áreas em fluxo contínuo. ■

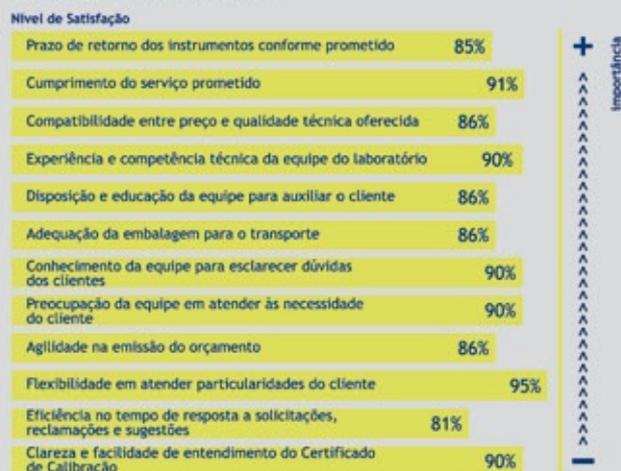
CONTROLE DE QUALIDADE - Ensaio de Proficiência e Controle Interno



QUESTIONÁRIOS ILUSTRADOS



CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS





Glicosímetros: controle de qualidade mesmo à distância

Adriana C. L. Faulhaber, Carlos Eduardo S. Ferreira e Cristóvão L. P. Manguieira - Hospital Israelita Albert Einstein.

Os dispositivos remotos usados para medir a concentração de glicose no sangue são em geral manipulados pela enfermagem, fora do laboratório.

Até a RDC 302/2005, com requisitos para Testes Laboratoriais Remotos (TLR), estes acabavam esquecidos e não eram seguidos preceitos básicos de controle de qualidade. A RDC vincula os TLRs ao laboratório e o seu responsável técnico passa a responder também por exames em locais como domicílios e unidades móveis.

Para atendermos aos requisitos, nós, do Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, pesquisamos o que havia disponível e optamos por um equipamento rastreável, com gerenciamento informatizado.

Funciona assim: os profissionais de enfermagem levam os glicosímetros ao quarto do paciente e, ao retornarem ao posto, conectam o equipamento às estações para captação dos resultados. É a partir desta base que as informações dos dispositivos serão enviadas para os computadores que fazem o gerenciamento do sistema no laboratório.

O sistema garante que os operadores dos equipamentos estejam comprovadamente capacitados. Isso porque só os profissionais treinados são cadastrados no sistema e recebem uma senha para usar o glicosímetro. O treinamento é verificado por meio de uma prova informatizada. E o cadastramento é renovado a intervalos preestabelecidos.

Hoje temos 3886 profissionais que já realizaram o treinamento e estão habilitados a utilizar os 186 equipamentos distribuídos em nossa instituição.

É também atribuição do laboratório manter seus registros de controle de qualidade rastreáveis, assim como registros de treinamento continuado. Nós conseguimos atender a este item devido à rastreabilidade do software, capaz de reunir as informações de nossas diferentes unidades.

Nosso sistema também foi configurado de forma a desbloquear o equipamento somente após terem sido passados dois níveis de controle válidos a cada 24 horas.

É possível rastreamos quem realizou o exame, em qual horário, o equipamento utilizado, bem como o lote da tira utilizada.

Cada dado armazenado nos permite a extração de um relatório. Em nosso serviço, monitoramos o coeficiente de variação dos controles de qualidade, tendo assim a oportunidade de detectar problemas analíticos. Emitimos mensalmente relatórios com o número total de erros operacionais ocorridos durante os testes, favorecendo ações corretivas por tipo de erro.



Do ponto de vista clínico, o sistema de rastreamento da glicemia capilar possibilita definir uma faixa de normalidade, identificando pacientes com hipoglicemia e hiperglicemia. As medidas de glicemia são analisadas gerando relatórios organizados por paciente ou por unidades de internação, onde cada aparelho opera por períodos variáveis. O rastreamento de um paciente, identificado pelo seu prontuário, permite intervenções ativas de uma equipe multiprofissional especializada, para melhor controle individual da glicemia. O rastreamento de uma unidade de internação ou de uma unidade de gestão, ao longo de um período, é capaz de gerar indicadores gerenciais em tempo real, aferindo a qualidade da assistência prestada no hospital. ■

caschera@einstein.br

Prof. Biasoli e a validação que evita erros e prejuízos

