



Control Lab

boletim controllab

# qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



+ ControlLab recebe  
acreditação do Inmetro  
**como provedor de ensaio  
de proficiência**

+ **Novas exigências**  
para laboratórios  
credenciados no Mapa

+ **Como identificar causas  
de resultado** abaixo do  
esperado em coagulação

## Foco na eficiência

A história é comum: por acreditar muito no seu processo, um laboratório se surpreende ao constatar que o controle de qualidade descobriu uma falha ou algo que poderia ser melhorado. Por essa surpresa, muitos já passaram. A partir daí o enredo pode variar, dependendo do entendimento de cada um sobre o uso eficiente de ferramentas como o controle interno ou o ensaio de proficiência. Há, por exemplo, quem acredite que o erro está no controle, não no seu processo, e há os que buscam investigar o que houve. Porque o controle de qualidade pode até falhar, mas inicialmente deve ser lembrado que o seu propósito é monitorar o processo e garantir que falhas analíticas sejam identificadas. E o fim da história vai ser diferente de acordo com cada caso: há os que não percebem o engano e há quem veja aí uma oportunidade para identificar desvios que não poderiam ser percebidos de outro jeito. O que é igual para todo mundo está no cenário dessa história: melhorar continuamente é necessário para a sobrevivência de qualquer organização. Nas próximas páginas, saiba como usar o controle de qualidade com eficiência vai ajudar nisso.

*Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.*



# Do 'piloto automático' ao controle de qualidade mais eficiente



A diferença não está só no que os nomes já dizem. Controle interno e controle externo (ou ensaio de proficiência) não diferem por quem realiza a análise dos resultados do controle – se o laboratório ou uma terceira parte. As funções desses dois procedimentos são distintas e não entender isso é o primeiro engano que uma organização pode cometer na busca pela eficiência, relata Carla Albuquerque, gestora de Serviços da ControlLab. São ferramentas complementares, e um laboratório só conseguirá identificar, por exemplo, dois tipos de erro, o aleatório (imprecisão) e o sistemático (inexatidão), se usar as duas. Porque cada ferramenta vai identificar prioritariamente um deles.

Engenheira química, pós-graduada em Engenharia de Produção da UFRJ/INT e em Gestão de Serviços pelo IBMEC/RJ, Carla lembra que, apesar de o controle interno ser muito frequente na rotina das organizações, há muito a ser feito: “Há muitos anos usamos o controle interno no ‘piloto-automático’, mas o conhecimento da comunidade científica evoluiu muito e hoje já existem formas de planejá-lo e executá-lo com base no desempenho conhecido e esperado do processo, ou seja, com foco na eficiência”, ressalta. O mesmo vale para o ensaio de proficiência, outro velho conhecido.

As ferramentas estão disponíveis, a tecnologia de ponta também, e a literatura em língua portuguesa é volumosa. “O que precisamos é aprender a usar todo este conhecimento”, diz a gestora de Serviços da ControlLab. E, prossegue ela, entender que o tempo gasto estudando práticas mais eficientes de controle de qualidade é na verdade um investimento em competitividade. Membro do Grupo Assessor para Controle de Qualidade e Indicadores Laboratoriais da ControlLab - SBPC/ML, Carla vê que essa mudança de entendimento já está acontecendo em laboratórios pequenos, médios e grandes, de todas as partes do Brasil. “É um caminho sem volta”, constata ela, uma das organizadoras da coleção “Gestão da fase analítica do laboratório – Como assegurar a qualidade na prática”, publicada pela ControlLab. Nesta entrevista aos leitores de “Qualifique”, Carla discorre sobre controle de qualidade, assunto detalhado em dois capítulos do segundo volume dessa coleção.

## Melhorar continuamente os processos e a qualidade do produto é meta de toda organização. Como isso acontece nos laboratórios clínicos?

Eu diria que melhorar continuamente é uma necessidade para a sobrevivência de toda e qualquer organização. O mercado está cada vez mais exigente e a estagnação não fideliza o usuário. Assim como não ajuda a aperfeiçoar processos, a reduzir custos com qualidade e a tornar a organização mais eficiente e eficaz.

A melhoria pode ser alcançada com ações simples identificadas pela equipe no dia a dia ou a partir de processos mais estruturados como PDCA (Planejamento, Execução, Verificação, Ação) e DMAIC (Definir, Medir, Analisar, Melhorar, Controlar). E neste ponto o laboratório clínico pode usar basicamente todas as ferramentas de gestão disponíveis na literatura para a administração do seu negócio.

O que os laboratórios têm de especial são serviços altamente especializados, nos quais as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica têm ainda diversas ferramentas específicas para garantir a qualidade técnica do seu serviço. Entre elas, estão o controle de qualidade, que se compõe de controle interno e ensaio de proficiência (muito conhecido como controle externo).

## Por que são necessários esses dois tipos de controle de qualidade?

Porque eles juntos monitoram as fontes de erro dos processos analíticos. Para isso acontecer, a primeira ideia a mudar é a de que controle interno e controle externo (ou ensaio de proficiência) são procedimentos iguais. Muitos acreditam que as duas ferramentas têm a mesma função e que a única diferença entre elas é o fato de uma delas ser um procedimento interno (é o laboratório que analisa os dados), e outra, o ensaio de proficiência, ser externo, realizado pelo provedor. Por isso há quem ache também que ter uma delas já está bom. Ou ainda há quem pense que, quando o controle interno indica um resultado e o controle externo aponta para outro, o problema é do controle, e não do processo. Seguindo esse raciocínio, se o processo do laboratório estivesse com problemas, os dois resultados de controle teriam “dado errado”. Mas não é isso. As duas ferramentas são complementares. O controle interno – muito frequente na rotina do laboratório – monitora o erro aleatório (imprecisão), enquanto o ensaio de proficiência faz um controle universal, de comparação com outros laboratórios, e por isso é a ferramenta para outro tipo de erro, o sistemático (inexatidão). Ou seja, um laboratório só conseguirá identificar os dois erros se ele tiver os dois controles. O ensaio de proficiência pode até dar indícios de erro aleatório, por exemplo,

mas não é a ferramenta para isso. O mesmo acontece com o controle interno e o erro sistemático.

## Por que alguns desconfiam do resultado do controle?

É natural acreditar que o que a gente faz está sendo bem feito. A gente acredita no processo, na nossa rotina. Quando o resultado do controle aponta para um erro, é comum achar que é a própria ferramenta que está com um problema. É preciso saber que o erro está intrinsecamente ligado ao processo de medição, que ele faz parte e que nunca teremos um processo analítico isento, com erro “zero”. Por isso, existem as ferramentas de controle, para ajudar a monitorar o erro e mantê-lo em níveis aceitáveis. Ou seja, quando há um resultado de controle ruim, pode sim ser uma falha do nosso processo, algo que precisa ser corrigido ou melhorado. É preciso analisar, investigar.

É muito comum também o laboratório achar que basta repetir o controle interno quando alguma coisa dá errado. Não cabe repetir simplesmente, cabe investigar. Porque pode ser que na repetição não sejam usados os mesmos parâmetros. E o novo resultado não aponte para as mesmas falhas. E o laboratório vai se enganando, achando que o erro foi do primeiro controle. O mesmo vale para controle externo – o provedor não é infalível, pode errar - mas é preciso investigar o que é apresentado como resultado.

Todo laboratório tem uma história de surpresas. Por acreditar muito no seu processo, se surpreende ao descobrir uma falha ou uma coisa que podia melhorar. O controle de qualidade é justamente uma oportunidade para identificar desvios quando eles estão presentes e não foi possível identificar de outro jeito.

A eficiência vem da forma de usar os controles. Se eu já entendi que controle interno e externo são ferramentas complementares, e que quando houver um resultado insatisfatório eu devo investigar, o próximo passo é justamente ir atrás das causas.

### **E como tirar o melhor proveito do controle interno, por exemplo?**

O controle interno é uma sistemática de monitoração de processos que tem como base o uso de materiais de referência ou materiais de controle, como costumam ser denominados em laboratórios clínicos.

Mas para que o controle interno desempenhe seu papel de monitorar a rotina precisa ser implantado com este foco. E aí está o nosso desafio. Há muitos anos usamos o controle interno no “piloto-automático”, mas o conhecimento da comunidade científica evoluiu muito e hoje já existem formas de planejá-lo e executá-lo com base no desempenho conhecido e esperado do processo, ou seja, com foco na eficiência. A partir daí é realmente possível monitorar a variação aleatória da fase analítica a partir dos resultados do controle interno e adotar ações para corrigir desvios grosseiros ou variações acima do definido como aceitável.

Hoje em dia, não faz mais sentido simplesmente tentar encaixar o processo num padrão pronto, predeterminado. Já há instrumentos muito melhores do que isso, muito mais eficazes do que usar uma tabela com uma faixa de resultados aceitáveis definida pelo fabricante. É possível planejar o controle levando em conta a realidade do laboratório frente à qualidade aceitável, que é a orientada pela especificação.

Ao simplesmente repetir o mesmo controle e tentar encaixar o resultado num padrão, sem levar em conta sua própria realidade, o desempenho conhecido e esperado, o laboratório pode estar exagerando ou subestimando. Ou está gastando mais do que precisava, ou está economizando e entregando resultado com desvio maior, sem perceber.

Um controle interno bem estruturado tem gráficos e rastreabilidade adequada para que o laboratório identifique com facilidade o tipo de erro presente e o período de sua ocorrência, o que o ajudará chegar à causa a ser corrigida.

### **E do lado do ensaio de proficiência?**

Eu vejo o ensaio de proficiência como uma oportunidade de o laboratório demonstrar a conformidade dos seus processos e identificar falhas que não puderam ser percebidas a partir das ferramentas internas de gestão (validação, controle interno etc.). Seu propósito principal é auxiliar o laboratório a identificar desvios sistemáticos da fase analítica, mas ele acaba por identificar outras fontes de erro, ou ao menos sinalizá-los para uma apuração mais detalhada pelo laboratório.

E, para começar, se eu quero identificar esse erro sistemático, tenho que selecionar um ensaio para isso. E a primeira regra é usar ao menos duas amostras; só assim para ao menos indicar a possibilidade de erro sistemático. Com três, já é possível estimar um erro sistemático. É preciso não só entender para que serve o ensaio, mas também analisar o resultado. É comum os usuários do controle externo esperarem simplesmente por um relatório que informa se eles acertaram ou erraram. Mas o objetivo principal não é a avaliação do provedor, se ele diz se o processo é adequado ou não. É importante pegar esses dados e criar um índice que estime o erro sistemático, usando a especificação, que é a norteadora da qualidade do laboratório.

O ensaio de proficiência costuma apresentar relatórios estatísticos e pareceres técnicos que ajudam o laboratório neste sentido e na busca pelas causas. E muitas vezes ainda é possível contar com a ajuda do provedor nesta análise, com ensaios complementares e na troca de informações com laboratórios com processos similares.

Mas novamente, trata-se de uma velha conhecida dos laboratórios que tem evoluído muito e o desafio é selecionar programas que ajudem os laboratórios a mensurar erros sistemáticos presentes nos resultados.

### **O controle de qualidade é obrigatório?**

O controle de qualidade é requisito antigo de creditações internacionais como CAP e em creditações nacionais como o PALC e Inmetro (baseada na ISO17025 e ISO15189). Mas no Brasil já é um requisito compulsório preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para laboratórios clínicos e de hemoterapia e para laboratórios veterinários pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

Mas a participação no controle não é o propósito final, as normas que definem este requisito determinam também que

o laboratório é responsável por analisar os resultados do controle e, sempre que identificado um desvio, deve avaliar as possíveis causas e eliminá-las.

### **Pode se dizer que os controles de qualidade buscam simplesmente a atender a legislações existentes ou normas de certificação ou acreditação, ou há requisitos clínicos que extrapolam essas exigências normativo-legais?**

Se um controle for feito apenas para atender uma legislação não há ganho para quem quer que seja. E sim, existem requisitos clínicos a serem observados que não estão descritos em nenhuma legislação ou norma que eu conheça. Durante muito tempo usamos o controle de qualidade, tanto interno quanto externo, com base em requisitos puramente estatísticos. Mas há 11 anos, na Conferência de Estocolmo, começou-se a definir uma hierarquia de qualidade baseada em requisitos clínicos, que ajudam o laboratório a determinar o erro aleatório (imprecisão) e sistemático (inexatidão) admissível para o seu processo.

Com base nestes requisitos o laboratório pode desenhar o seu controle interno, definir quantos níveis de controle devem ser usados simultaneamente, com que frequência e quais regras de controle são necessárias para a adequada monitoração do seu processo, por exemplo.

### **Com a qualidade melhorada, os desperdícios podem ser evitados?**

Certamente. O primeiro ganho pode ser deixar de simplesmente repetir o controle interno sempre que há um resultado fora do esperado. Ou ainda, já agir imediatamente quando uma rodada do ensaio de proficiência identificar um desvio sistemático ainda não muito grande, evitando que ele cresça ou que perdue por muito tempo.



Carla Albuquerque



No fim das contas, o controle evita desperdícios sim, ao impedir que testes sejam refeitos. Mas a verdade é que muitas vezes nem chegamos ao ponto de ter que refazer exames. Porque há casos em que o laboratório não percebe o desvio e libera o resultado. É o médico, ao fazer o diagnóstico, que vai desconfiar se o laudo está muito diferente do esperado ou não está em linha com os outros exames pedidos ao paciente, por exemplo.

E o laboratório, em muitos casos vai ficar sem esse retorno. O mais comum é o médico mandar repetir o teste num outro laboratório, e recomendar a outros pacientes que não voltem àquele primeiro, sem avisar o estabelecimento que está suspeitando de um erro. É a chamada taxa de não qualidade, da qual o laboratório nem desconfia, porque não tem *feedback*. É um custo real, de perda de pacientes.

### **Ou seja, pode-se dizer que o controle de qualidade aumenta a competitividade de uma empresa no mercado?**

O controle de qualidade demonstra a preocupação da empresa com a qualidade dos seus resultados. Sua implantação é uma evidência clara de que a empresa se preocupa com a confiabilidade dos seus resultados. Mas só conduz à maior eficácia se estiver aliada a uma gestão comprometida com a qualidade que também utiliza outras ferramentas de gestão que suportam os processos de uma forma integrada.

Nos livros da série "Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática", publicado pela ControlLab, abordamos algumas ferramentas de gestão voltadas para a fase analítica. Controle interno e ensaio de proficiência são apenas duas delas.

### **Existe uma receita para uma organização ser confiável e eficiente?**

Se existe eu adoraria tê-la! Acho que hoje temos muitas ferramentas de gestão disponíveis, tecnologia de ponta à disposição e cada vez mais acessível e um excelente conhecimento científico (cada vez mais farto na língua portuguesa). No contexto técnico de laboratórios clínicos, temos hoje a especificação da qualidade como fonte de metas de qualidade analítica, o que nos permite usar as ferramentas de controle de forma mais eficaz.

Temos no país bons materiais de controle interno (específicos e universais) e ensaios de proficiência cada vez mais abrangentes.

Os provedores de ensaio de proficiência já podem ser acreditados pelo Inmetro, o que ajuda os laboratórios a selecionarem programas condizentes com as melhores práticas.

O que precisamos é aprender a usar todo esse conhecimento. Sair um pouco da bancada para gerir mais os processos e o negócio. E isso já está sendo feito por muitos laboratórios, como vejo no Fórum de Indicadores para Laboratórios da ControlLab e da SBPC/ML, que coordeno, em que laboratórios pequenos, médios e grandes, de todas as partes do Brasil, compartilham as boas iniciativas que adotaram para alcançar excelentes resultados.

### **Quais são hoje os principais desafios?**

Acredito que o desafio seja perceber que o tempo gasto estudando práticas mais eficientes de controle de qualidade e de outras ferramentas de gestão é na verdade um investimento em qualidade, eficiência e competitividade.

Mas não podemos nos iludir, há um grande esforço envolvido, pois certamente alguém ou até uma equipe, conforme o laboratório, não estará na bancada e logo identificará a necessidade de treinar o resto da equipe e de investir em ferramentas de gestão ou tecnologias mais atuais para conquistar níveis de qualidade cada vez mais exigentes.

Este é um caminho sem volta. A literatura está disponível e é acessível. Tem muita coisa disponível. Nas referências bibliográficas indicadas no livro "Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática", disponível no site da ControlLab, em <http://www.controllab.com.br>, temos muito conteúdo citado na internet. O que se precisa saber sobre controle de qualidade não exige nenhum recurso especializado ou formação estatística. É começar a estudar e implantar aos poucos, que logo o retorno começa a aparecer.

### **Mesmo um laboratório de pequeno porte pode atender a essas exigências?**

A questão não é o porte. Às vezes quanto menor mais fácil é. Tem um custo, é claro. Principalmente por conta do tempo dedicado a estudar o tema e estruturar o controle com base neste aprendizado. Mas quanto mais enxuto um processo, mais fácil é implantar coisas novas ou mudar práticas já consolidadas.

[servicos@controllab.com.br](mailto:servicos@controllab.com.br)

## 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

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

**fale conosco:** [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br)

**ControlLab**

[www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br)



# Busca por excelência resulta em mais uma acreditação do Inmetro

A Controllab recebeu em setembro mais uma chancela de competência: a acreditação como provedor de ensaio de proficiência pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). A empresa tornou-se assim a primeira de seu porte na área de laboratórios clínicos a ter esse selo. Um “diploma” dessa natureza, porém, não é novidade para a Controllab: desde 2001 seu laboratório de calibração é acre-ditado pelo Inmetro.

“Entendo esta acreditação como um coroamento do esforço e da dedicação”, afirma Marcio Biasoli, presidente da Controllab. “Nós ajudamos milhares de profissionais, suas empresas e o mercado a se valorizarem e a continuarem crescendo”, completa ele, que dividiu a conquista com colaboradores, clientes e parceiros. “Quero compartilhar com todos este selo que estamos recebendo. E penso que todos se orgulham desta acreditação porque ela representa um pedaço de cada um dos profissionais e dos laboratórios”.

O novo selo é resultado de um processo iniciado em 2009, quando o Inmetro - órgão do governo federal cuja competência é atestada por entidades internacionais - abriu inscrições para o projeto piloto de acreditação de provedores de ensaio de proficiência. “A Controllab logo se candidatou e, em dezembro de 2010, passamos por uma avaliação inicial de cinco dias, a cargo de cinco avaliadores”, relata Carla Albuquerque, gestora de Serviços da empresa. “Foi um processo minucioso e exaustivo, mas o aprendizado foi mútuo. Afinal, a proposta de um projeto piloto é aprender e testar o processo. Por conta disso, as áreas foram avaliadas seguidamente por diferentes auditores”, lembra Fernanda Dias, gerente de qualidade da Controllab. “Mas o aprendizado foi mútuo e já terminamos a semana de auditoria com melhorias definidas para os nossos processos”, completa Fernanda.

Uma acreditação avalia tecnicamente a organização e utiliza normas técnicas específicas ao funcionamento do serviço em questão. No caso do ensaio de proficiência, as normas



que nortearam a acreditação foram a ILAC G13:08/2007 e a NIT-DICLA-048.

Já na próxima auditoria deverá ser usada a versão traduzida da ISO17043. Para se ter uma ideia, uma acreditação vai muito além de uma certificação ISO9000, embora também a contemple: “Os auditores verificaram o embasamento estatístico dos nossos serviços, o conhecimento técnico da nossa equipe e até se os critérios de controle dos materiais condiziam com a qualidade requerida. Isso não é visto numa certificação da ISO9000, que, aliás, também temos”, explica Fernanda.

As ações da Controllab em prol da melhoria contínua, no entanto, estão muito longe de se encerrar, como explica Biasoli: “Nossa ligação com o Inmetro não deságua nessa acreditação porque não vamos parar por aqui. Vamos perseguir a acreditação do nosso laboratório de ensaios e a acreditação para produção de materiais de referência”.

## Patologia clínica perde Jacob Sessim

O médico patologista clínico Jacob Sessim faleceu no dia 2 de outubro, aos 79 anos, em Nilópolis (RJ). Membro titular emérito da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), foi diretor de Patrimônio e membro do Conselho Fiscal na entidade.

Em outubro do ano passado, Sessim foi eleito, por unanimidade, “Médico do Ano” pela associação Médica de São João de Meriti (RJ). Na época, ele disse ao “Qualifique” ter ficado sensibilizado e surpreso com a homenagem, instituída há 10 anos pela entidade que reúne mais de 100 médicos da cidade da Baixada Fluminense. Foi a primeira vez que um patologista clínico recebeu o título. “Fui pego de surpresa, porque geralmente se escolhe um clínico, um cirurgião, e este ano escolheram um patologista clínico. Vejo isso como prêmio à especialidade. Sem exames complementares, não se fecha um diagnóstico”, afirmou ele. Também na ocasião, o ginecologista e obstetra Dario Feres Dalul, presidente da Associação, justificou a homenagem lembrando que o médico era um nome conhecido e respeitado na região, com atuação nas cidades de Nova Iguaçu, Nilópolis e Mesquita, além de São João de Meriti.



# Ministério da Agricultura exige acreditação pelo Inmetro para laboratórios credenciados

Laboratórios credenciados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) precisam estar atentos: passou a ser obrigatória a acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) para a norma ISO 17.025. E o prazo para essa adequação, de 36 meses, já está correndo: começou a ser contado em julho, quando foi publicada a Instrução Normativa nº 34.

Os estabelecimentos que não obtiverem o certificado terão o credenciamento suspenso por até 24 meses. Após esse período, a habilitação será cancelada. Hoje, o ministério conta com 444 laboratórios credenciados na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários.

A norma 17.025, internacionalmente aceita, é específica para o sistema de gestão da qualidade e define requisitos gerais e técnicos para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. De acordo com o ministério, o objetivo é pôr os laboratórios credenciados num patamar de qualidade único. “Esperamos melhorar aspectos como a rastreabilidade das informações e a documentação das análises dentro dos estabelecimentos”, afirma o coordenador-geral de Apoio Laboratorial do Ministério da Agricultura, Jorge Caetano.

Além dos credenciados, a estrutura do Ministério da Agricultura inclui seis Laboratórios Nacionais Agropecuários (os Lanagros) - em Goiás, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Rio Grande do Sul e São Paulo – todos eles já acreditados pelo Inmetro.

De acordo com o Inmetro, um processo de acreditação leva, em média 11 meses. Como é recomendado que o estabelecimento comece a se adequar cerca de seis meses antes de fazer a solicitação ao órgão, é importante não deixar a adequação para a última hora, alerta João Carlos Antunes de Souza, chefe da Divisão da Acreditação de Laboratórios, da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro. Ainda segundo ele, alguns laboratórios já procuraram o Inmetro para tirar dúvidas, mas ainda num número bem pequeno. Como Souza acredita que a

demanda por informações vai aumentar conforme a IN 34 for sendo mais divulgada, já está planejando encontros regionais, em parceria com o Mapa, para esclarecer o processo de acreditação. “Ainda estamos definindo como serão esses encontros, não está nada no papel, mas é importante organizar ações para que os laboratórios possam entender melhor como é esse trabalho”, explica o chefe da divisão.

Representantes de laboratórios que forem ao o 38º Congresso Brasileiro de Medicina Veterinária (Conbravet), em Florianópolis (SC), terão uma boa oportunidade para esclarecimentos no dia 3 de novembro, quando a técnica Luciaurea Cavalcanti, do Inmetro, vai proferir a palestra “Acreditação de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários”, na qual tanto a norma 17.025 quanto a IN 34 deverão ser abordadas.

Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária (SMV), Josélio de Andrade Moura espera que o encontro em Santa Catarina seja o primeiro de uma série de oportunidades para discutir o tema. Ele receia que a exigência acabe provocando a redução do número de laboratórios credenciados no Mapa. “O que não é nada bom, uma vez que o produtor agropecuário terá menos opções”, avalia Moura. O presidente da SBM planeja promover cursos, com a participação de técnicos do Mapa, que ajudem os laboratórios a se adequar para a acreditação, que para ele deveria continuar voluntária. “Caberia ao proprietário agropecuário procurar um laboratório acreditado ou não”, avalia Moura, que, diante da nova situação, pretende fazer campanha para que os laboratórios se adequem.

De acordo com o Mapa, o trabalho da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários é referência na garantia da qualidade dos alimentos consumidos no Brasil e no exterior. São feitos testes nas áreas de saúde animal, sanidade vegetal e microbiológica, além de resíduos e contaminantes em alimentos, bebidas, leite, organismos geneticamente modificados (OGMs), agrotóxicos, fertilizantes, sementes e mudas. ■



## Rolou!

### ✓ Segundo volume da série 'Gestão da fase analítica do laboratório' é lançado durante congresso em SC

Com a presença dos autores e com direito a sessão de autógrafos, a ControlLab lançou no dia 17 de agosto, durante o 45º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (CBPC/ML), em Florianópolis (SC), o segundo volume da série "Gestão da fase analítica do laboratório". Cerca de 1.400 exemplares foram distribuídos gratuitamente durante o evento e o público formou fila para levar um volume autografado para casa.

Com tiragem de 4 mil exemplares, o livro foi entregue ainda a clientes e a parceiros da ControlLab, e doado a bibliotecas de instituições de ensino. A publicação é destinada a profissionais que atuam no laboratório clínico e a estudantes. São cinco capítulos, que abordam ações de controle e monitoramento - como especificação, controle interno, ensaio de proficiência, automatização e qualidade da água. Em todos eles, houve a preocupação em equilibrar teoria e prática.

Organizado por Maria Elizabete Mendes, responsável pelo núcleo da qualidade e da sustentabilidade da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, e por Carla Albuquerque, gestora de serviços da ControlLab, o trabalho contou com sete colaboradores: Adriana Sá de São José, Fernando de



Autores reunidos com o presidente da ControlLab, Marcio Biasoli, e sua esposa, Elvandar Biasoli. Da direita para a esquerda: Fernando Berlitz, Luiza Bottino, Rafael Lopes, Marcio Biasoli, Elvandar Biasoli, Gilberto Camarinha, Adriana Sá, Nairo Sumita e Elisabete Mendes.

Almeida Berlitz, Gilberto Costa Camarinha, Luiza Bottino Grangeiro da Silva, Nairo Massakazu Sumita, Nelson Medeiros Junior e Rafael Monsoreo Lopes. São acadêmicos e profissionais de laboratórios privados e de universidades públicas.

Ainda no congresso, alguns deles ministraram palestras num workshop que versou sobre temas abordados nesse segundo livro,

assim como também sobre assuntos que constam no primeiro número da série, lançada pela ControlLab em 2010.

Durante o lançamento, o presidente da ControlLab, Marcio Biasoli, destacou o fato de o livro ter sido organizado por duas mulheres e lembrou que, durante os 36 anos em que vem participando de congressos, a presença delas vem ganhando cada vez mais importância no setor de patologia clínica. Em seu discurso, Biasoli comparou ainda o livro a uma viagem de trem, que pensou em fazer, entre Pequim e Moscou. Este ano, porém, preferiu investir na publicação: "Eu tinha um sonho bem mais antigo e abrangente, o de poder compartilhar

com dezenas, centenas, ou mesmo milhares de profissionais, uma viagem pela estrada da qualidade", disse ele sobre o patrocínio da ControlLab à publicação. "Se na viagem do trem Transiberiano você percorre oito mil quilômetros, neste livro vocês terão mais de oito mil respostas práticas sobre qualidade".

Durante o congresso, foi lançado ainda o segundo volume da coleção "Gestão da fase pré-analítica", da série publicada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

### ✓ Seminário discute as boas práticas em laboratório clínico

A gestão de equipamentos, os requisitos da água reagente e o uso da informática para auxiliar a qualidade dos laudos foram alguns dos temas abordados no "I Simpósio de boas práticas em laboratório clínico", que ocorreu no dia 27 de setembro, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo.

Promovido pela Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), pela Diretoria Executiva do Instituto Central do Hospital das Clínicas (IHC) e pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), o seminário contou com 268 inscritos, de 60 instituições originárias de vários estados.

Outros assuntos debatidos foram: a gestão de não conformidades como ferramenta de melhoria e segurança; as recomendações de TI da SBPC/ML, com relação à rastreabilidade de informações e à segurança de laudos; e a gestão de equipamentos para um laboratório eficiente, que abordou os aspectos metrológicos, a manutenção de equipamentos e os indicadores de desempenho específicos. No encerramento do encontro, as doutoras Paula V. Bottini, Maria Elizabete Mendes e Sonia Catunda Marques discutiram a importância da fase pré-analítica para resultados confiáveis.

A coordenação do seminário foi dos professores-doutores Alberto José da Silva Duarte, Nairo Massakazu Sumita e Maria Elizabete Mendes; participaram da organização Cláudia Diório Uliani, Maria Leide S. Badaró, Evelyn Rodrigues, Neide Yamamoto Abe, Francisca Alves S. Trombini e Valéria Aparecida Faria. Entre os palestrantes estava também o doutor César Alex Galoro, que presidiu a mesa sobre as recomendações de TI da SBPC/ML.

### ✓ ControlLab apresenta seus serviços no congresso de microbiologia

A ControlLab aproveitou o 26º Congresso Brasileiro de Microbiologia, em Foz do Iguaçu, para apresentar ao público seus serviços nos setores de alimentos, cosméticos e medicamentos, além dos de água e efluentes. São



Estande da ControlLab no congresso

novos programas da empresa, voltados para laboratórios e para a indústria, que terão sua primeira rodada em novembro. O evento, organizado pela Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), ocorreu entre 2 e 6 de outubro, e contou com a participação de 2.300 inscritos. Pelo estande da ControlLab, passaram cerca de 400 pessoas durante o congresso.

A ControlLab participa do evento desde 2009, quando estabeleceu parceria com a SBM para desenvolver programas para a microbiologia clínica, industrial, ambiental e de alimentos.

De acordo com Adriana Sá, supervisora da gestão de serviços da ControlLab, além de clientes, o estande da empresa recebeu também pesquisadores, estudantes de mestrado e doutorado, que buscaram informações e levaram folders da empresa.

## Vai Rolar!

### 38º Conbravet

Florianópolis/SC, de 1/11/2011 a 4/11/2011  
www.conbravet2011.com.br

### Hemo 2011

São Paulo (SP), de 10/11/2011 a 13/11/2011  
www.hemo2011.org.br



# Ensaio de proficiência ajuda a identificar causa de resultado abaixo do esperado em coagulação

Rafael Lopes, Carla Albuquerque e Luiz Fernando Loreiro da Silva

O controle de qualidade, seja ele interno ou ensaio de proficiência (externo), começa com a análise dos materiais. Contudo, a oportunidade de identificar desvios de performance (quando presentes) só acontece quando é feita uma boa avaliação das possíveis causas dos resultados ditos "ruins". Nessa etapa, a ControlLab é muitas vezes consultada para tirar dúvidas e, sempre que possível, contribui para a identificação da causa raiz. Um exemplo que já se repetiu algumas vezes ocorreu com resultados baixos em coagulação para tempo de protrombina ativada (TAP) e/ou tempo de tromboplastina parcial (PTT).

Entre as causas mais usuais para resultados abaixo do esperado podem-se citar:

- Condições dos reagentes: prazo de validade vencido, deterioração, erro no preparo ou a combinação de reagentes de lotes diferentes podem causar redução da reatividade.
- Reaquecimento de tromboplastina, cefalina e cloreto de cálcio: os reativos podem perder suas propriedades após aquecimento. Assim, o mais adequado é que se coloque no equipamento apenas a quantidade que será necessária no momento.
- Cloreto de cálcio após muito tempo aquecido: esse produto pode começar a apresentar perda das suas propriedades após aquecimento prolongado. Assim, é importante colocá-lo para aquecer somente quando for usado, evitando mantê-lo assim por longos períodos.
- Pipetadores calibrados: o ideal é reconstituir o material usando pipetas calibradas. Como se trata de um dispositivo mecânico, o uso faz com que seu estado mude ao longo

do tempo. Assim, deve-se verificar se o volume dispensado é mantido com recalibrações periódicas.

• Tempo entre reconstituição e dosagem: dadas as características do material liofilizado e ensaios envolvidos, é importante abreviar ao máximo o intervalo entre a reconstituição e a análise do material.

Uma forma simples de verificar a reatividade dos reagentes é analisar um mesmo material (material de controle, por exemplo) com diferentes lotes do reagente ou com reagentes diferentes. Podendo ainda variar a combinação dos reagentes usados.

Em uma ocasião, para auxiliar um laboratório com resultados baixos para PTT, a ControlLab recebeu os reagentes usados na rotina do laboratório (cefalina e cloreto de cálcio). Foram selecionados dois lotes de controle interno para serem testados simultaneamente com os reagentes da ControlLab e com combinações dos reagentes do laboratório e da ControlLab. O objetivo era verificar se os resultados caíam ao usar algum reagente do laboratório.

É importante comentar que, antes de propor o estudo, o laboratório verificou

as possíveis causas já citadas e outras que julgou pertinentes. O próprio laboratório poderia ter realizado o estudo com outros lotes do reagente, contudo não os tinha no momento e sua proximidade geográfica com a ControlLab viabilizava a troca de material.

A tabela apresenta os dados obtidos e demonstra uma queda significativa dos resultados quando usada a cefalina do laboratório, deixando evidente a sua baixa reatividade.

Identificada a situação, é importante verificar se ela é efeito do reaquecimento, do manuseio e do armazenamento inadequado do reagente, da variação da qualidade do próprio reagente ou de uma falha na seleção e na validação do reagente. Deve-se analisar também as razões de o controle interno não ter identificado esse desvio, assim como estudar uma forma de aprimorá-lo para que ocorrências dessa natureza no futuro possam ser detectadas.

\*Sempre que possível, 'Qualifique' publicará análises de resultados feitas com a colaboração da ControlLab que sirvam de parâmetro para outros laboratórios. ■

Reagente	Resultado CI Lote 1	Resultado CI Lote 2
Reagentes ControlLab	43,5s e 42,9s	84,5s e 79,5s
Cefalina da ControlLab Cloreto de Cálcio do Laboratório	44,8s e 42,8s	85,3s e 80,6s
Cefalina do Laboratório Cloreto de Cálcio da ControlLab	30,7s e 31,3s	46,4s e 48,6s

[atendimento@controllab.com.br](mailto:atendimento@controllab.com.br)

## Prof. Biasoli e a eficiência dos controles de qualidade

