



+ **BPF:** mais um selo de competência para a Controllab

+ Livro reúne textos sobre a **tecnologia no dia a dia do laboratório**

+ **O desafio de estimar o erro sistemático** por ensaio de proficiência

Resposta rápida

A nomenclatura oficial designa como Teste Laboratorial Remoto (TLR) o exame que pode ser executado fora do espaço físico do laboratório. Mas esse tipo de exame é também conhecido, extraoficialmente, por nomes que indicam algumas de suas vantagens mais óbvias: "teste à beira do leito", "teste rápido". Aplicado em hospitais, UTIs móveis e até na casa do paciente, o TLR dispensa o transporte da amostra até o laboratório, o que proporciona a evidente rapidez. Mas a lista de benefícios não para por aí. É extensa, assim como também muitos são os desafios para sua implantação. Esta edição de "Qualifique" mostra como uma boa gestão e a participação do laboratório clínico são fundamentais para que esses testes sejam bem indicados e aplicados.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



TLR: aposta em tecnologia mais cara para reduzir custos, aumentar eficiência e ter mais saúde

O Teste Laboratorial Remoto (TLR) é uma tendência no mercado diagnóstico, apesar de ainda ser uma tecnologia mais cara que as metodologias laboratoriais clássicas. E há várias razões que explicam esse aparente paradoxo: rapidez nos resultados, redução de período de internação, possibilidade de realização de exames em locais distantes. Portanto, uma simples análise custo/benefício por exame não pode ser aplicada ao TLR, avalia Nairo Sumita, médico patologista clínico, professor-doutor da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), diretor do Serviço de Bioquímica Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas (HC FMUSP) e assessor médico em Bioquímica Clínica do Grupo Fleury.

“É preciso analisar o custo total dos cuidados médicos ao paciente naquela situação específica em que o TLR será aplicado, e não apenas o custo isolado do teste”, diz ele. “Alguns exemplos são as vantagens que o TLR e seu resultado rápido podem trazer na redução do tempo de internação, na mortalidade dos pacientes, nas medicações e em vários outros recursos utilizados”, explica Dr. Sumita, que também é diretor-científico da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e um dos organizadores de uma recente publicação sobre o tema: “Diretriz para Gestão e Garantia da Qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR)”. Trata-se da segunda edição do posicionamento da SBPC/ML sobre TLR: a primeira data de 2004. O livro impresso foi distribuído durante o 46º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, em setembro, em Salvador. Já o arquivo digital, em formato pdf, está disponível no site da sociedade, no link <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/diretriz_tlr_2012.pdf>.

Coordenado também pelos patologistas clínicos Adagmar Andriolo, Carlos Alberto Franco Ballarati e Murilo Rezende de Melo, o projeto reuniu alguns dos mais importantes especialistas na aplicação dos TLR nos serviços de saúde. De acordo com Nairo Sumita, os autores se preocuparam em abordar os aspectos práticos da aplicação da tecnologia. “Por se tratar de um conceito recente que vem sendo gradativamente incorporado na rotina laboratorial, nota-se que existe uma carência no âmbito da literatura científica brasileira. Assim, entendemos que esta obra vem a contribuir para preencher esta lacuna na gestão do conhecimento acerca do tema TLR”, aposta Sumita. Alguns dos tópicos discutidos no livro estão destacados na entrevista publicada nas próximas páginas.

O que são TLR?

Conforme o posicionamento oficial, TLR é um teste passível de realização em sistemas analíticos especificamente desenvolvidos de forma a permitir a sua execução em locais que podem ou não pertencer à área física licenciada pela Vigilância Sanitária como parte de um laboratório clínico. Os equipamentos e insumos são em geral portáteis, e a utilização deles é simples e rápida. E os testes podem ser realizados por equipe devidamente treinada e capacitada, em qualquer local próximo ao paciente.

Quais são as principais indicações para os TLR? Quando ele é o mais adequado?

Antes de tudo, no processo de implantação do TLR é importante definir o que se pretende melhorar. Nesse contexto, os possíveis benefícios alcançados por meio dessa tecnologia poderão ser avaliados em vários aspectos. Do ponto de vista da assistência médica, está a melhoria dos resultados clínicos. Do ponto de vista da gestão de recursos, o uso mais eficiente dos leitos, dos recursos diagnósticos e dos recursos humanos. No aspecto da gestão do tempo, há a redução no tempo de

atendimento total no laboratório clínico (TAT, ou turn around time, em inglês), e na redução no tempo de internação. Pelo lado da satisfação do cliente, temos um menor número de visitas ao médico ou ao hospital e melhor adesão ao tratamento. E, do ponto de vista da segurança, está a definição clara de todo o procedimento para o exame, das atribuições e responsabilidades, e ainda a garantia da qualidade em todas as fases do processo analítico.

Que outras vantagens podemos citar? Poderíamos dizer que é possível ter, por exemplo, menos erros? E por que isso acontece?

Existem inúmeras vantagens em relação à implantação do TLR, mas podemos destacar: a resposta é rápida e o procedimento é eficiente; a amostra não necessita ser transportada até o laboratório; na maioria dos testes a amostra não necessita ser centrifugada e eles permitem o uso de pequena quantidade de amostra; as etapas pré-analítica e analítica são simplificadas, o que acaba minimizando a possibilidade de ocorrência de erros; os analistas podem ter diferentes profissões da área da saúde

(como enfermeiras e médicos); há múltiplas máquinas e tecnologias; e eles podem ser usados para triagem e muitas vezes como teste definitivo.

E, ainda, do ponto de vista da aplicação clínica, a lista de vantagens é enorme, mas podemos citar algumas, ligadas à rapidez na resposta proporcionada por esses testes: há redução no tempo de triagem de doenças clínicas graves no pronto socorro; menor taxa de morbidade no controle de cirurgias com circulação extracorpórea; menor tempo de atendimento em clínicas de dor torácica; menor taxa de morbidade em serviços de diálise de pacientes crônicos; menor taxa de complicações em pós-operatório de cirurgias cardíacas e transplante hepático; e a condução mais rápida de casos que utilizaram serviços de resgate.

E quando não se deve usá-los? Quais são as desvantagens desse tipo de teste?

Não existem regras quanto à contraindicação no uso desta tecnologia. O importante é que os conceitos das boas práticas em laboratório sejam adotados na implantação. Mas podemos citar como aspectos desvantajosos o fato de o custo direto do teste e de seus insumos ser mais

do que o custo de um teste laboratorial tradicional. Além disso, a implantação do TLR pode resultar na duplicação de equipamentos e, eventualmente, o parâmetro dosado pelo TLR pode utilizar valores de referência diferentes daqueles utilizados pelo método tradicional. Essa situação pode causar confusão no momento da interpretação de um resultado pelo médico, caso não seja feito um trabalho prévio de divulgação e conscientização do corpo clínico.

Quando é que o custo-benefício, ainda que mais alto, justifica o uso desses testes?

Numa análise preliminar, parece até paradoxal o crescimento que se vê em alguns países para uma tecnologia mais cara. Mas essa análise simplista de custos não pode ser aplicada ao TLR: ao se avaliar o impacto financeiro do TLR, é preciso analisar o custo total dos cuidados médicos naquela situação específica, e não apenas o custo isolado do teste. Isso torna a análise de custo-benefício do TLR muito mais complexa, porque muitos dos benefícios são difíceis de serem quantificados pelos métodos convencionais de análise de custo-benefício no laboratório clínico. Alguns exemplos são as vantagens que o TLR e seu resultado rápido podem trazer na redução do tempo de internação, na mortalidade, nas medicações etc. É importante lembrar que novas tecnologias, como os TLR, devem ser implementadas, apesar de um custo mais alto por teste, desde que elas, direta ou indiretamente, reduzam os custos totais. Ou, ainda, desde que aumentem a efetividade do sistema de saúde, garantindo também a segurança do paciente.

Quais são os principais cuidados na aplicação desses testes?

Ainda de acordo com a diretriz publicada pela SBPC/ML, deve-se levar em consideração, entre outros aspectos, a necessidade de um bom nível de informatização do serviço onde será instalado o TLR. Isso irá possibilitar uma rápida resposta à demanda médica. Além disso, é importante que haja uma definição clara dos profissionais que serão habilitados para realizar o teste. Para tal, pode-se contar com técnicos de enfermagem, enfermeiros, biomédicos, bioquímicos, biólogos e médicos, desde que previamente treinados.

E como garantir que serão realizados os controles com a frequência preconizada?

É aí que entra a informatização. Nos casos em que há um controle do laboratório central através de softwares de gerenciamento juntamente com equipamentos de TLR que permitam a conectividade ao sistema laboratorial, é possível impedir o uso do equipamento caso o controle da qualidade não tenha sido realizado na forma e na frequência pré-determinadas. Nos casos em que a gestão do processo é feita manualmente, haverá a necessidade de investimento em treinamentos para se garantir a qualidade dos resultados obtidos nos TLR.

Como garantir que só pessoas habilitadas realizem as dosagens?

De novo: se for possível contar com um software gerenciador, essa trava pode ser feita através de configurações do sistema; caso contrário, é necessário contar com a conscientização dos envolvidos no processo. Todos os treinamentos devem estar registrados de forma que possam ser consultados prontamente. Já a emissão dos laudos poderá ser feita automaticamente através de um software que esteja interfaceado com o LIS (sistema laboratorial) ou HIS (sistema hospitalar).

É possível fazer a rastreabilidade necessária em todas as etapas? Como garantir que os resultados liberados pelo TLR são compatíveis com os emitidos pelo laboratório clínico?

É necessário avaliar com cautela todos os passos envolvidos nesse processo e evidenciar a existência de rastreabilidade de ponta a ponta, garantindo a possibilidade de resgate de todas as informações desde aquele que realizou o controle da qualidade até aquele que liberou o laudo. Sobre a compatibilidade, aconselha-se a realização de comparativos semestrais, caso existam exames em comum entre os realizados por TLR e os realizados no laboratório clínico.

Como são descartados os resíduos?

Os laboratórios clínicos contam com autoclaves, para que seus resíduos sejam tratados antes de serem descartados, porém no caso dos TLR existe uma

difficuldade em acordar qual a melhor forma de descartar os materiais utilizados, já que nas áreas remotas não serão autoclavados e o transporte de resíduos para o laboratório, caso seja distante, não será permitido por legislação. Este assunto deverá ser tratado individualmente de acordo com a necessidade e possibilidade de cada instituição.

Os TLRs apresentam o mesmo padrão de qualidade dos métodos laboratoriais convencionais?

Os TLR, sob a ótica da aplicação clínica, são considerados testes alternativos e complementares aos testes convencionais. Nesse contexto, os TLR devem oferecer um desempenho igual ou muito próximo em relação aos testes análogos realizados no ambiente laboratorial.

Existe ensaio de proficiência para cada exame?

Do ponto de vista das boas práticas em laboratório clínico a implantação do TLR deve estar atrelada à participação num programa de ensaio de proficiência. Vários testes já são hoje cobertos pelo programa desenvolvido pela ControlLab em parceria com a SBPC/ML. Esta participação é importante, permite avaliar o desempenho do teste e ainda compará-lo aos métodos convencionais.



Nairo Sumita

Mas os TLRs têm a mesma demanda de controle interno de qualidade que os demais exames laboratoriais?

A garantia da qualidade dos TLR é complexa e envolve um grande número de itens a serem controlados: pacientes, operadores, equipamentos e insumos. Apesar disso, a demanda individual de uso de cada teste e de cada equipamento pode ser pequena e o custo da realização de controles proporcionalmente mais significativo, gerando dificuldades para a implementação de um adequado controle interno. Recomenda-se, contudo, que o controle interno seja realizado pelo menos uma vez por turno de trabalho, ou a cada amostra de paciente, de acordo com a demanda. A manutenção e os processos automáticos ou eletrônicos de verificação dos equipamentos devem seguir rigorosamente as recomendações do fabricante.

Como o senhor vê a evolução da gestão da informação desses testes?

Atualmente, as indústrias de equipamentos e reagentes diagnósticos desenvolveram equipamentos de TLR específicos para uso em ambiente hospitalar visando atendimento pleno às normas regulatórias. Esses equipamentos permitem a conectividade com múltiplos equipamentos e o interfaceamento com os sistemas hospitalares e laboratoriais para fins de emissão de laudos definitivos. A utilização dos TLR acoplados aos softwares de gestão fornecidos pelo próprio fabricante facilita a rastreabilidade do processo. Estes sistemas garantem o uso dos equipamentos somente por profissionais treinados e bloqueiam o uso caso os controles não tenham sido testados e aprovados.

Quais problemas podem surgir de uma forma de gestão que não seja integrada com o laboratório?

A participação do laboratório clínico é fundamental para se atingir o sucesso num projeto de implantação do TLR. Qualquer novo método laboratorial necessita ser validado pelo laboratório clínico e, após a implantação, acompanhado de perto pelos profissionais do laboratório no que tange à gestão da qualidade. De outro lado, o corpo clínico necessita analisar a consistência dos resultados visando validar clinicamente o método laboratorial. Enfim, o sucesso de um projeto desta monta exige a coesão da equipe multidisciplinar com vistas à segurança do paciente e a eficiência no tratamento das doenças.

A RDC 302/2005 determina que TLRs sejam usados sob a responsabilidade de um laboratório. Isso é realidade no país hoje?

Os laboratórios clínicos, particularmente aqueles instalados em unidades hospitalares, vêm gradativamente adotando as normas regulatórias para uso dos TLR. As auditorias dos programas de acreditação, o PALC, por exemplo, vêm auxiliando sobremaneira na interpretação e atendimento aos requisitos legais.

Muitos testes imunocromatográficos têm sido adotados na rotina laboratorial, como dengue, sangue oculto, rotavírus e sorologia. Eles são considerados TLRs?

Sim. Muitos desses testes são considerados como um TLR e podem ser aplicados para fins de triagem ou para a tomada de decisões em situações de urgência. Os testes remotos, que geralmente dão resultados com tempo inferior a 30 minutos, proporcionam ao médico a possibilidade de introdução do tratamento precoce mais específico para o patógeno em questão, particularmente nas infecções bacterianas.

Os TLRs comprados em farmácia são os mesmos adotados nos laboratórios? Qual a diferença?

Nos Estados Unidos existe um regulamento federal em relação ao uso dos testes laboratoriais denominado de norma CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*). Em 1988, o CLIA determinou que os requisitos do laboratório clínico deveriam ser baseados na complexidade dos testes realizados e estabeleceu uma classificação para esses testes. Assim, o CLIA classifica os exames de laboratório em alta complexidade, moderada complexidade e *waived*, ou simplificada, em *waived* e *non-waived*. Os *waived tests* são definidos como testes de baixa complexidade, metodologia simples e fácil execução, enquanto *non-waived tests* são aqueles que apresentam moderada ou alta complexidade e devem atender requisitos específicos e detalhados em normas que regulamentam a qualidade dos testes laboratoriais.

Os testes comprados em farmácia podem ser classificados como *waived test* sendo que apresentam desempenho análogo aos testes adotados em laboratórios. No entanto, o desempenho esperado para estes testes somente pode ser plenamente alcançado desde que as recomendações do fabricante sejam rigorosamente seguidas. ■

nairo.sumita@grupofleury.com.br
nairo.sumita@hc.fm.usp.br

expediente

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

Conselho Editorial: Carla Albuquerque, Maria Elizabete Mendes 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

fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab
www.controllab.com.br

Rolou!

✓ Fórum de Indicadores: mais espaço à troca de experiência

Em sua sétima edição, o Fórum de Indicadores Laboratoriais surpreendeu os participantes este ano com uma nova metodologia. O evento, que ocorre anualmente



Participantes do Fórum realizando dinâmica

em conjunto com o pré-congresso da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), privilegiou desta vez a experiência dos cerca de cem profissionais inscritos. Nas versões anteriores, estudos de caso eram apresentados por laboratórios usuários do programa Indicadores Laboratoriais, uma parceria entre a ControlLab e a SBPC/ML. Este ano, os próprios participantes ajudaram a desenvolver o conteúdo das apresentações. Tendo como tema principal "Gestão de Resultados", o fórum contou ainda com sete outros "sub temas", que foram discutidos em grupos.

A única apresentação preparada antes do início das discussões do Fórum foi um estudo sobre TAT (*Turn Around Time*), ou tempo de execução do exame. As demais foram elaboradas durante o evento, que ocorreu no dia 3 de setembro, em Salvador. Foram sete grupos, formados por profissionais de 64 laboratórios de todo o Brasil. "Foi muito rico, os grupos analisaram os principais desafios de cada tema, os erros mais comuns em cada situação e as ações que deveriam ser tomadas em cada caso", relata Carla Albuquerque, gestora de Serviços da ControlLab, que atuou também como moderadora dos debates, ao lado de representantes da SBPC/ML, da própria empresa e parceiros.

A nova dinâmica agradou os participantes, que responderam a uma enquete sobre o fórum. Entre eles, Cleusa Maria Vieira Miguel, para quem a "participação da plateia construindo os temas foi muito rica, trazendo experiências incríveis". Houve quem comparasse esta última edição com as outras versões. "Particpei de um fórum anterior, mas achei esse muito mais agradável e produtivo com um aproveitamento muito maior", escreveu Maria João Alegria Ferreira Dias.

✓ Palestras e lançamento de livro no 46° CBPC/ML

A ControlLab participou do 46° Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (CBPC/ML), que este ano ocorreu em



Salvador, com demonstrações de seus serviços, apresentação de palestras e lançamentos de livros. Tudo dentro da proposta de disseminar conhecimento e aprimorar as atividades laboratoriais. A empresa aproveitou o evento para lançar o terceiro livro da coleção "Gestão da fase analítica do laboratório – como assegurar a qualidade na prática". Os volumes estão sendo distribuídos gratuitamente para profissionais de laboratório, além de instituições de ensino e bibliotecas. Os primeiros 1.300 exemplares começaram a ser entregues no congresso e uma versão online já está disponível no site da empresa. O terceiro volume da coleção complementa os dois números anteriores descrevendo ferramentas de controle específicas para algumas áreas técnicas.

A empresa surpreendeu os visitantes ao lançar também durante o congresso o primeiro livro da série infantil com a indiazinha Tiçá, de autoria de Marcio Biasoli, fundador da ControlLab. Dedicado aos netos, o livro é, nas palavras de Biasoli, "o capítulo que faltava" no terceiro volume da coleção da ControlLab sobre gestão. "Resolvi escrever este livrinho para completar essa belíssima obra", disse Biasoli em seu discurso, acrescentando que era preciso falar também de qualidade e amor. Com ilustrações de Tibúrcio, "Tiçá, Luçá e seus amiguinhos" tem uma tiragem de 2 mil exemplares e 700 deles já foram distribuídos no congresso. Os demais serão doados a crianças da comunidade de Benfica, bairro da Zona Norte do Rio, atendidas por projetos sociais da empresa, além de escolas e bibliotecas.

Ainda durante o congresso, a ControlLab promoveu duas palestras relacionadas a ensaio de proficiência: uma sobre a estimativa de erro sistemático como indicador de desempenho do processo analítico e outra voltada para a eficácia dos processos, que também é o enfoque do segundo livro da coleção, lançado em 2011. O 46° CBPC/ML aconteceu de 4 a 7 de setembro. Reuniu cerca de quatro mil pessoas, entre congressistas, palestrantes, expositores e visitantes.

Vai Rolar!

39° Conbravet

Santos/SP, 4 a 6/12/2012
<http://www.conbravet2012.com.br>

20° Feira Hospitalar 2013

São Paulo/SP, 21 a 24/05/2013
<http://www.hospitalar.com>

27° Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial

Quebec, Canadá, 8 a 11/06/2013
<http://www.waspalm.org>

40° CBAC

Florianópolis/SC, 16 a 19/06/2013
<http://www.sbac.org.br>

APLA & LACA 2013

Rio de Janeiro/RJ, 18 a 21/09/2013
<http://www.sbpc.org.br>

47° CBPC/ML

São Paulo/SP, 22 a 25/09/2013
<http://www.kenes.com/apla-laca>

HEMO 2013

Brasília/DF, 7 a 10/11/2013

<http://www.rspress.com.br/midiakit/hemo2013/#/1/>



Os desafios da tecnologia no dia a dia do laboratório

Armazenamento de informações, integração de sistemas, certificação digital. Esses são alguns dos temas da edição 2012 da publicação "Tecnologia da Informação em Medicina Laboratorial", fruto de uma parceria entre a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e empresas de TI. O livro - disponível para download gratuito em <<http://www.sbp.org.br/?C=1792>> - reúne artigos relacionados à tecnologia da informação no ambiente laboratorial, que vão desde a recepção até a entrega dos laudos.

De acordo com Murilo Melo, presidente do Comitê de TI em Medicina Laboratorial da SBPC/ML, a proposta dos organizadores foi atender a vários públicos, usando uma linguagem próxima tanto dos profissionais de laboratório quanto dos especialistas em TI. "Sentimos que, muitas vezes, essas duas línguas não permitem uma conversa adequada dentro do laboratório, gerando muitas barreiras", avalia Melo, médico patologista clínico e vice-diretor científico da SBPC/ML. "A escolha dos temas é sempre um desafio. Como queremos ter assuntos que possam ser imediatamente aplicados no laboratório e, ao mesmo tempo, introduzir tecnologias novas, essa escolha é complexa", acredita. Cada capítulo foi escrito por uma equipe, com profissionais de TI e de laboratório, para que as duas visões sobre o tema sejam contempladas. Em busca de consenso, todos os capítulos passaram por todos os autores do livro, que puderam opinar em casos específicos. "Buscamos ser ainda mais práticos nesta edição do que em 2011", compara ele, ao citar o primeiro livro sobre o assunto com o posicionamento da SBPC/ML, publicado no ano passado.

Entre os assuntos desta segunda publicação, Melo destaca a certificação digital de laudos, que, segundo ele, está começando a ser adotada no Brasil e "deve ter uma curva de maturação muito rápida". Ainda de acordo com Melo, a maior parte dos profissionais de laboratório ignora como os laudos podem ser usados para fraudar o sistema de saúde. Segundo estimativas, as fraudes no mundo todo representam perdas de US\$ 800 bilhões por ano; só nos Estados Unidos seriam US\$ 100 bilhões anualmente (não há dados no Brasil).

O capítulo mostra que laudos laboratoriais falsificados poderiam ser usados, por exemplo, para manipular filas de transplantes



de órgãos, já que muitas vezes a posição na fila depende de critérios que incluem um resultado de exame; permitir acesso a medicamentos de alto custo para serem vendidos no mercado negro; fraudar o INSS ou seguradora, recebendo benefícios indevidos. Ou até mesmo enganar os próprios médicos: um paciente psiquiátrico poderia falsificar resultados laboratoriais para induzir um tratamento. "Em todos esses processos, o laudo laboratorial é usado", lembra Melo. "No futuro, secretarias de saúde, por exemplo, poderiam começar a exigir a certificação digital nos laudos para gerenciar filas de transplante ou a concessão de medicamentos de alto custo. Esse é um movimento importante, até certo ponto irreversível, embora não saibamos ainda quando vai começar", frisa Melo, citando ainda as investigações de paternidade como outros possíveis exemplos de casos que seriam alvos de fraude. "Hoje, enquanto não é obrigatório, ter a certificação digital é um diferencial do laboratório, que pode dizer que seu laudo é seguro".

Nesse contexto, durante o 46º Congresso da SBPC/ML, foi lançado o sistema de certificação de laudos laboratoriais, desenvolvido por uma parceria entre a SBPC/ML e a empresa Veus Technology <www.laudocertificado.com.br>. Segundo Melo, mais de cem laboratórios já demonstraram interesse no produto. Para assinar o serviço, é preciso ter um e-CPF. Mais informações podem ser obtidas no endereço <<http://www.sbp.org.br/index.php?C=1976>>.

Outro tema do livro destacado por ele é o das tecnologias de melhoria de processos da recepção. "Elas devem ser bem recebidas pelos laboratórios, já que é aí que o cliente forma sua impressão do serviço". O comitê já iniciou as discussões para elaborar a versão 2013 do posicionamento em TI, quando será lançado novo livro. Temas e autores estavam para ser escolhidos em novembro. "Nesta área, a bibliografia é relativamente escassa. Fazer a ponte entre TI e laboratório, numa linguagem atraente para ambos públicos, é mais raro ainda. Certamente, o livro preenche uma lacuna importante", finaliza Melo. ■





Mais um selo de competência

A ControlLab acaba de obter mais uma chancela de competência e qualidade. Recebeu a certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), um “selo” para a qual vem se preparando desde 2009. Trata-se da confirmação de que os processos de preparo dos materiais utilizados nos serviços de Controle Interno e Ensaio de Proficiência (também conhecido como Controle Externo) seguem padrões de qualidade reconhecidos pela Anvisa, cumprindo os requisitos de segurança e controle dos fatores de risco à saúde.

“A certificação foi recebida por todos os colaboradores da ControlLab como uma conquista, um reconhecimento de um trabalho bem feito”, destaca Joanna Oliveira, gestora da Garantia da Qualidade da Área de Preparo. Ainda segundo ela, durante o período de estruturação que a empresa passou para que essa certificação pudesse ser obtida, “foram notórios o comprometimento e a dedicação de todos”.

A ControlLab já tinha a certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle como meta há três anos e por isso passou, nesse período, por algumas mudanças estruturais e de melhoria dos processos de preparo. “A diretoria investiu em pessoal qualificado, equipamentos, materiais, reagentes, treinamentos; ou seja, não mediu esforços para alcançar esta certificação”, lembra Joanna. Em maio de 2012, durante a inspeção sanitária regular, inspetores da Anvisa sugeriram que a empresa desse entrada no pedido de certificação, o que foi feito logo no mês seguinte. Em outubro, a licença foi concedida. A Portaria SVS/MS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, foi a legislação de referência para essa certificação.

Artigo sobre programa de Indicadores Laboratoriais brasileiro na Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

O programa Indicadores Laboratoriais, uma ferramenta desenvolvida numa parceria entre a ControlLab e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), foi tema de um artigo na publicação internacional especializada “Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)”, em agosto deste ano. De autoria de Wilson Shcolnik, Carla Albuquerque de Oliveira, Adriana Sá de São José, César Alex Galoro de Oliveira, Mario Plebani e David Burnett, o texto intitulado “Brazilian laboratory indicators program” descreve a evolução, a operação, a estrutura e alguns resultados do programa lançado em 2006.

Para um dos autores, o diretor de acreditação e qualidade da SBPC/ML, Wilson Shcolnik, a aceitação e publicação do artigo mostra que houve reconhecimento, em nível internacional, desta iniciativa brasileira. “Quando lançamos o programa, ele representou uma grande novidade. Poucos laboratórios se interessaram e muitos não entenderam o seu sentido”, recorda. “Hoje, apesar da participação dos laboratórios brasileiros ainda ser aquém do esperado, considerando o potencial do mercado laboratorial nacional, ela ainda é superior a experiências verificadas em outros países”, compara.

Carla Albuquerque, gestora de Serviços da ControlLab, destaca que o programa é único no país para laboratórios clínicos. “Ele foi idealizado com base na realidade de demanda do nosso mercado. Se especialistas no tema se interessam e um importante periódico internacional publica um artigo sobre o programa é porque estamos no caminho certo. Afinal, só são selecionados para publicação artigos que agregam valor para a comunidade científica mundial”, avalia ela. “Nós publicamos pouco no país, com isso compartilhamos pouco nossa experiência acumulada, contribuimos pouco para o conhecimento científico e acabamos passando a imagem de que pouco fazemos. Assim, abrimos para o mundo que temos iniciativas e preocupações similares, que temos nossas particularidades e que estamos evoluindo também”, completa Carla.

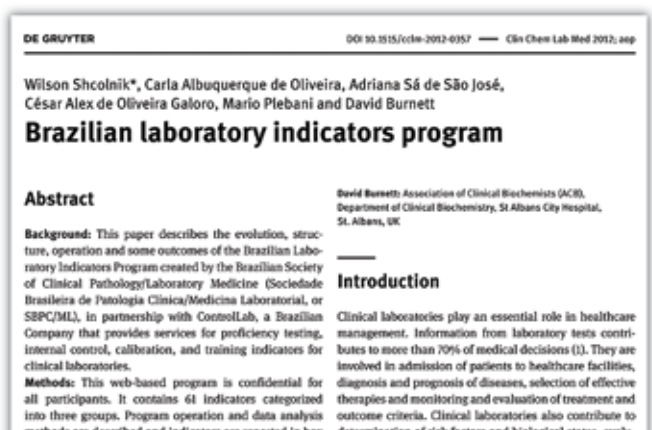
De acordo com Carla e Shcolnik, a repercussão do artigo tem sido muito boa. Para o diretor da SBPC/ML, a publicação implicará numa maior adesão ao programa. “Proporcionará mais oportunidades de compartilhamento de informações e de comparabilidade sobre o desempenho dos laboratórios brasileiros”, diz ele, lembrando que a ferramenta tem exatamente

este objetivo: “Permitir que cada laboratório entenda em que nível de desempenho está em relação a outros laboratórios que atuam no mesmo ambiente”.

A repercussão tende a crescer, uma vez que os autores conseguiram a autorização para publicar a tradução do artigo em português. “Consideramos esta uma iniciativa fundamental para que os profissionais do nosso país tenham acesso facilitado a este conteúdo”, explica a gestora da ControlLab.

O objetivo do programa Indicadores Laboratoriais é criar uma referência de desempenho, através da qual os laboratórios possam se comparar e definir metas de melhorias que sejam coerentes com o mercado local e com sua própria estratégia. O contrato dos laboratórios com o programa inclui o sigilo de todas as informações. Todo o serviço ocorre dentro do Sistema Online da ControlLab, com acesso restrito ao usuário. Os relatórios são individualizados e o resumo geral dos dados é apresentado na forma de resumo estatístico, sem que, no entanto, dados individuais se tornem públicos.

O programa também conta com enquetes e estudos complementares, que permitem aos laboratórios avaliarem suas práticas. Carla Albuquerque lembra que tudo é desenvolvido com o participante. “O programa evolui atendendo a sua demanda. As sugestões de novos indicadores vêm dos participantes ou por um grupo de discussão formado com alguns especialistas. E um indicador só é efetivamente incorporado quando os usuários dizem que ele é relevante e se consideram capazes de obtê-lo”. ■





Estimação de erro sistemático por ensaio de proficiência - parte 1

Carla Albuquerque, Luiza Bottino e Rafael Lopes – Controllab

Que o ensaio de proficiência para laboratórios clínicos tem o propósito central de identificar tendências presentes em processos analíticos todos já sabem. O desafio que se coloca hoje é estimar o erro sistemático dos processos e avaliar a confiabilidade dessa estimativa para comparação frente a especificações da qualidade determinadas pelo laboratório.

Para esse fim, o primeiro passo é definir as especificações da qualidade a serem adotadas no laboratório, conforme abordado nesta seção do "Qualifique", na edição nº 37 (abr/mai/jun 2012).

O segundo passo é estipular uma sistemática de estimação do erro e implantá-la. A estimação se obtém a partir do cálculo do erro relativo de cada medida (equivalente ao erro total de cada item analisado) e do erro relativo médio da rodada do programa (equivalente ao erro sistemático), conforme exemplo apresentado na Figura 1 para dosagem de glicose. Aqui deve-se ter atenção para não desprezar o sinal do erro relativo individual para a obtenção do erro sistemático.

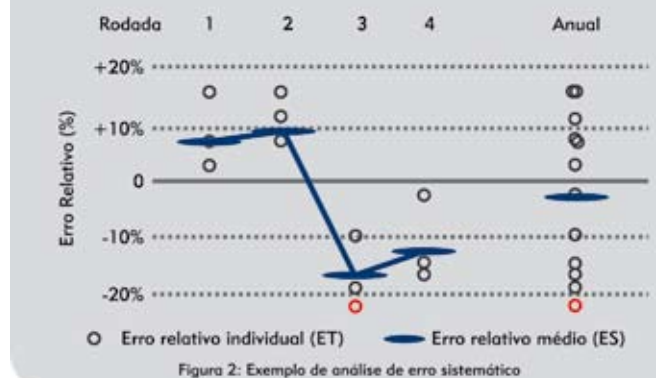
A estimação do erro sistemático depende da existência de múltiplas medidas e da real correlação dessas medidas (ausência de alteração do processo de uma medida para outra). Por isso, uma primeira condição para a adoção dessa estimativa é a utilização de um ensaio de proficiência com painel múltiplo, ou seja, múltiplos itens por rodada. Como a rotina laboratorial está em constante movimento – diferentes profissionais realizando a análise, troca de lote de reagente, manutenção de equipamento, procedimento de calibração e ajuste, troca de controle interno etc – múltiplas medidas correlacionadas são obtidas com segurança quando feitas em um mesmo momento.

Dentro desse cenário, já é possível prever a resposta a uma dúvida comum: a avaliação do erro sistemático deve ser feita a cada rodada, ou anualmente? Medidas obtidas ao longo do tempo dificilmente apresentarão a correlação necessária à estimativa, misturarão diferentes tendências, relativas a "estados" distintos do processo.

Mas para entender melhor essa questão é interessante analisar a Figura 2, na qual é estimado o erro sistemático em quatro rodadas com três dosagens diferentes e para o qual é também apresentada uma suposta estimação anual.

Glicose (mg/dL)				
Item	Resultado Laboratório (Res)	Valor Alvo (M)	ET	ES simples
1	95	89,2	+6,5%	
2	164	165,8	-1,1%	+3,0%
3	244	235,6	+3,6%	
Erro relativo ET = $[(Res-M)/M] * 100$			ES = $(+6,5 - 1,1 + 3,6) / 3$	
Erro relativo médio ES = média ET			ES = +3,0%	

Figura 1: Exemplo de estimação de erro sistemático em uma rodada de ensaio de proficiência



O propósito de controlar o processo com base em especificação da qualidade é garantir que o erro não ultrapasse um nível pré-definido. Se um laboratório determina um limite de 10% para o erro sistemático de um exame e obtém os resultados apresentados na Figura 2, é primordial que perceba que na rodada 3 obteve um erro acima do aceitável e que proceda a análise de causas, verificando o impacto dessa alteração nos pacientes. Ao olhar os dados anuais, poderá ter a falsa impressão de que passou o ano dentro de uma tendência aceitável, quando isto não retrata realmente a sua realidade. Assim, para possibilitar um efetivo controle do processo e evitar propagar um erro (quando acima do aceitável) por um longo período de tempo deve-se analisá-lo a cada rodada. Na próxima edição de "Qualifique", esta seção abordará como é feita a análise crítica do erro sistemático. ■

servicos@controllab.com.br

Prof. Biasoli e as vantagens do TLR

