



boletim controllab qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



+ **SBPC/ML investiga** laudos não retirados

+ Todas as atividades da ControlLab **já são acreditadas**

+ Os cuidados para um **sistema aberto funcionar bem**

Um norte para a gestão de equipamentos

Gestão de equipamentos parece assunto só de laboratório grande, que tem ou pretende ter a maior parte de seus processos automatizados. Mas não é. Está certo que, se a empresa atua com altos volumes e elevado nível de automação, vai precisar de um sistema complexo para gerir isso tudo. Mas nada disso significa que as menores não vão necessitar também de uma sistemática, ainda que mais simples. Porque falar de gestão é falar de sistematização de um processo, que vai da seleção de um equipamento e sua implementação até o descarte, passando pela capacitação, pela manutenção e documentação para auditorias. E disso todo laboratório precisa, não importa o porte. Agora, para que essa gestão não seja baseada apenas na experiência prática, recorre-se ao uso de indicadores. Fundamentando-se em dados objetivos, fica mais fácil identificar claramente em que ponto se está e aonde se quer chegar, assim como fortalecer o processo decisório de investimentos em equipamentos e instalações. Isso vale para qualquer processo. Com os equipamentos não é diferente.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



Indicadores na gestão de equipamentos: a importância de selecionar, implementar e compartilhar

Os equipamentos fazem parte de todo processo laboratorial e devem ser selecionados com base na demanda e nos requisitos técnicos que se deseja atender; são implementados para apresentarem o rendimento esperado; e continuamente monitorados para garantir seu adequado funcionamento. Para nortear cada uma dessas fases, existem indicadores. Eles são apresentados nesta edição de "Qualifique" pelo engenheiro eletrônico Helder Jose Celani de Souza, gerente de projeto e soluções da Siemens. Doutor em Engenharia de Produção com ênfase em gerenciamento de projeto pela Universidade Estadual Paulista (Unesp) e Mestre em Engenharia Elétrica com ênfase em Automação pela Universidade Federal de Itajubá (Unifei), Souza tem larga experiência em gestão, especialmente na área laboratorial. Para o especialista, os indicadores são parte de um sistema de gestão, cuja implantação é um processo complexo. "Em muitos casos é preciso haver uma mudança de cultura e é necessário ainda enfrentar uma resistência comportamental", explica ele, que lista também como desafios o uso de ferramentas e a comprovação de ganhos para justificar investimentos em pessoas, equipamentos e infraestrutura.

Souza destaca ainda nesta entrevista que nossos laboratórios precisam ser incentivados a desenvolver seu sistema de gestão de equipamentos por meio de mecanismos que os permitam compartilhar os resultados e evoluir nas boas práticas. "A situação tem melhorado muito, principalmente na promoção de eventos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e pela ControlLab", atesta ele, que cita como exemplo o Fórum de Indicadores Laboratoriais, no qual será o palestrante do seminário marcado para o dia 25 de junho, em São Paulo. "Você procurar colaborar de forma positiva nas discussões, compartilhando conhecimento e exemplificando o uso de ferramentas". Um pouco do que será discutido lá você lê nas próximas páginas.

Em que consiste o processo de gestão de equipamentos? Que aspectos devem ser considerados numa gestão de excelência?

O processo de gestão de equipamentos consiste na administração do ciclo de vida dos equipamentos, abrangendo desde o cadastro destes até seu descarte e registro de fora de operação, assegurando todos os registros de serviços e ocorrências pertinentes durante este período. Excelência, em minha opinião, é gerir os equipamentos com eficiência e eficácia. A eficiência é entendida quando é traduzida no tempo de retorno de um equipamento em estado inoperante para o estado de operação normal de funcionamento, sendo tal tempo medido com base em padrões de fabricantes ou dos provedores dos serviços prestados em manutenção de equipamentos. A eficácia é que a prática descrita acima não se repita dentro de um período de tempo determinado, isto é, que atenda indicadores de tempo médio entre falhas. Para atingir esses objetivos, ferramentas e boas práticas de gestão de equipamentos são extremamente necessárias para o sucesso da operação laboratorial.

Quais são os maiores desafios desse processo?

Os indicadores são apenas parte de um sistema de gestão, e implementá-lo é um processo que requer esforços relevantes. Ou seja, se eu tenho indicadores de gestão de equipamentos, supõe-se que há todo um processo implantado. Em muitos casos é preciso haver uma mudança de cultura e é preciso também enfrentar uma resistência comportamental. São desafios também o uso de ferramentas e a comprovação de ganhos para justificar investimentos em pessoal, equipamentos e infraestrutura.

O senhor poderia dar exemplos dessa mudança de cultura e da resistência comportamental?

Em primeiro lugar, num laboratório clínico, temos profissionais como farmacêuticos, biomédicos, enfim, profissionais da área biológica, que têm um conhecimento específico sobre os exames que estão analisando e muitas



vezes não têm tanta intimidade com equipamentos e ferramentas quanto os da área de exatas, por exemplo. Em segundo lugar, esses profissionais, ou não têm tempo, ou não estão acostumados a fazer a coleta de dados que gerarão os indicadores, uma etapa importante do processo. Porque não é fácil conscientizar alguém que tem que registrar tudo (a hora de entrada, a hora de saída) num papel, numa planilha. Existe uma resistência a isso.

Vou citar aqui o caso da Siemens, onde atuo, e onde foi instalado um sistema de coletores de dados em PDAs (sigla em inglês para assistente pessoal digital), que transmite via rádio os dados para o servidor da empresa. Isso é um facilitador para o ponto mais crítico do processo, que é a coleta de dados num papel e posterior inserção de dados numa planilha. É um exemplo de como mais tecnologia pode ajudar a quebrar a cultura. Mas também é um processo mais caro. E agora chegamos a outro desafio, que é o de comprovar ganhos com o investimento. Manutenção e investimento em equipamento são vistos

como custo, não como possibilidade de lucro ou redução de custos. Há muita dificuldade em mostrar que isso traz valores agregados como qualidade, organização e conformidade com normas e legislações. E aqui cabe dizer que a complexidade da manutenção de equipamentos diagnósticos é grande, por conta da química (dos reagentes, calibradores, controles e condições dos fluidos corporais). Nem sempre um profissional da tecnologia só resolve, seja este de engenharia ou serviço técnico ou um assessor científico; ele precisa trabalhar associado ao técnico ou analista do laboratório. O trabalho em equipe é muito importante na gestão.

Como a correta opção por um equipamento ou tecnologia, sua implantação e monitoração podem trazer bons resultados para um laboratório?

Atender o escopo do projeto de compra do equipamento ou tecnologia, as especificações técnicas, o melhor *workflow*, os fatores normativos e técnicos do processo, as condições apropriadas de infraestrutura e instalações, assim como a qualidade requerida nos resultados diagnósticos, tudo isso certamente traz bons resultados desta gestão de equipamentos.

Ao abordar esse tema, a tendência é pensar numa sistemática complexa, que dê conta de processos grandes e automatizados. Mas sabemos que processos menores também necessitam de uma sistemática. Como ela se dá nesses casos?

Considero que a sistemática é similar para qualquer projeto. As diferenças estão no porte do projeto, na tecnologia compatível aos objetivos estabelecidos e na utilização de critérios quantitativos e qualitativos apropriados, caso a caso, para desenvolver o escopo do projeto, evoluir no seu planejamento até sua execução e finalização.

Um processo de gestão serve para qualquer laboratório, o que vai variar é a forma de registro, o tipo de equipamento usado. Gestão é ter processo e ferramentas, com variação de investimento. É adaptar as ferramentas ao porte e à verba disponível. O importante é entender os conceitos de gestão, que

são gerais, oriundos do setor industrial, e perfeitamente adaptáveis aos vários cenários das aplicações.

Como o uso de indicadores pode ajudar o laboratório a gerir seus equipamentos?

Os indicadores norteiam as ações corretivas e preventivas, quer sejam técnicas ou administrativas, além do caráter regulatório e de auditorias, por exemplo.

Quais são os indicadores mais usados?

Com base no conceito de excelência, ou seja, ser eficaz e eficiente, eu considero o indicador de eficiência, Tempo Médio para Reparo (TMPR), e o indicador de eficácia, Tempo Médio entre Falhas (TMEF), como os principais do ponto de vista técnico. Outros, de vital importância, são: a Disponibilidade, a Utilização de Equipamento e o Percentual de Atendimento ao Plano de Manutenção Preventiva. Para gestão, certamente o Custo de Serviços, ROI (Retorno sobre Investimento, na sigla em inglês) e o Controle do Ciclo de Vida dos equipamentos para orientação de investimentos.

Alguma dica de bons indicadores que ainda são pouco usados?

Sim. Por exemplo: Tempo de Utilização de Equipamento; Taxa ou Frequência de Falhas de Equipamentos; Volume de Testes Produzidos pelo Equipamento; Tempo de Parada de Equipamento e Perdas no Processo por conta de falha em equipamento.

Há outros indicadores referentes a qualidade, segurança e meio ambiente que considero relevantes para imagem do setor de engenharia clínica e do próprio laboratório. São eles: Número de Erros Diagnósticos devido a falhas técnicas em equipamentos, Número de Não Conformidades em calibração de equipamentos, Número de Acidentes de Trabalho e Redução de Resíduos.

Que ganhos esses indicadores citados podem trazer para o processo de gestão de equipamentos?

Os indicadores Tempo de Utilização de Equipamento, Taxa ou Frequência de Falhas de Equipamentos, Volume de Testes Produzidos pelo Equipamento, Tempo de Parada de Equipamento e Perdas no Processo por conta de falha em equipamento permitem uma boa análise de criticidade dos equipamentos e definição do tipo de manutenção aplicado aos equipamentos, e, por conseguinte, uma melhor análise de custos e investimentos.

Existem indicadores que podem auxiliar na fase de seleção? Quais?

Sim. A Análise do Ciclo de Vida do equipamento. Para isso a Taxa de Falhas em função do tempo de uso é um indicador essencial para definir novos investimentos, correção nos requisitos técnicos e qualificação dos fornecedores.

Na verdade, o uso e operação contínua de um equipamento chega a um ponto em que, apesar das manutenções preventivas e corretivas bem executadas, o equipamento começa a falhar repetidamente. A taxa de falhas aumenta, a disponibilidade é cada vez menor, e, portanto, é o momento de decidir por um novo investimento. Essa taxa, porém, refere-se à seleção de equipamentos já existentes no mercado. Para um equipamento novo, inovador, não há referência, não há como confrontar o que o fabricante diz.



Helder Jose Celani de Souza

Ainda sobre seleção, quando um laboratório recebe a proposta de um equipamento do fornecedor, ele é informado da capacidade de funcionamento estimada, mas esta capacidade inclui as demandas esperadas de calibração, ajustes, controle de qualidade? Será que temos uma estimativa de paradas para manutenção? Como os indicadores podem auxiliar em questões como essas?

Nem sempre o fornecedor informa todos os detalhes de produtividade de um equipamento. Um bom sistema de gestão do laboratório permite definir requisitos para o projeto de compra. É fundamental o laboratório ter domínio sobre a gestão de equipamentos e exigir do fornecedor os indicadores típicos de desempenho de seu produto, podendo chegar até a incluir um compromisso contratual neste sentido, com possíveis penalidades negociadas caso o desempenho oferecido não seja atingido.

Em muitos casos, se um fabricante não dispõe desses dados, ele nem entra na concorrência. Um bom sistema de gestão já solicita esses requisitos na compra, seja pela área de engenharia clínica, seja pelo departamento de manutenção de equipamentos médicos, que passam essas orientações para o setor de compras.

O senhor poderia dar exemplos de indicadores que auxiliem na implantação?

Os principais, em minha opinião, são o Prazo de Entrega e o Percentual de Conclusão de cada atividade do projeto de compra e implantação.

Em um capítulo do terceiro livro da coleção "Gestão da fase analítica", publicada pela ControlLab, de autoria de Alex Galoro e Fernando Berlitz, são apresentados três indicadores simples, para implantação e monitoramento: disponibilidade, utilização e índice de manutenções corretivas. Como o senhor avaliaria a importância dessas métricas?

Considero tais indicadores de vital importância para o processo de gestão, contudo não considero simples a coleta de dados e tampouco o processo para gerar os indicadores, como já mencionei. O processo requer mudança de cultura, um sistema de coleta bem definido, e um sistema que permita rápidos relatórios para ações preventivas e corretivas; enfim, decisões rápidas com base em tais indicadores.

Como estamos hoje no Brasil em relação ao uso de indicadores na gestão de equipamentos? Podemos comparar nossas práticas com as internacionais ou com outros mercados? O que precisamos fazer para melhorar?

Creio que há um *gap* ainda no Brasil referente à discussão e à elaboração de quadros comparativos dos indicadores entre os laboratórios. Não observo grandes diferenças em relação ao uso e tipo de indicadores na gestão de equipamentos com práticas internacionais, mas sim um *gap* de dados disponíveis para comparação. Lá nos EUA é mais comum, entidades fazem esse comparativo.

Para melhorar, creio que necessitamos incentivar os laboratórios a desenvolverem seu sistema de gestão de equipamentos por meio de um fórum que possam compartilhar os resultados e evoluir nas boas práticas. A situação tem melhorado muito, principalmente na promoção de eventos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e pela ControlLab, como o Fórum de Indicadores Laboratoriais, já na sua oitava edição. São iniciativas excelentes para gerar comparativos.

A Associação Brasileira de Manutenção (Abraman) já faz isso há muitos anos, porém com foco no setor industrial, cujo *benchmarking* é muito comum. Na área laboratorial, podemos chegar ao que a indústria já fez, isto é, obter uma cultura de valores que gerarão comparativos nacionais.

O senhor é palestrante no Fórum de Indicadores da ControlLab. O que o senhor pretende destacar dentro desse assunto em seu encontro com os laboratórios? Poderia nos adiantar em linhas gerais?

Farei parte de um processo similar a uma mesa redonda. Procurarei, dessa forma, colaborar de forma positiva nas discussões, compartilhando conhecimento e exemplificando o uso de ferramentas. Procurarei, principalmente, compartilhar experiência com gerenciamento da mudança na implantação de projetos de gestão de equipamentos, compartilhar experiência com gerenciamento de projetos e seus impactos positivos na gestão de equipamentos. ■

hcelani@uol.com.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



vai rolar

5º Congresso Mundial de Leishmaniose

Ipojuca/PE, 13 a 17/05/2013

<http://www.worldleish5.org>

7º Congresso de Gestão em Laboratórios Clínicos

São Paulo/SP, 23/05/2013

<http://iepas.org.br/>

20º Feira Hospitalar 2013

São Paulo/SP, 21 a 24/05/2013

<http://www.hospitalar.com>

27º Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial

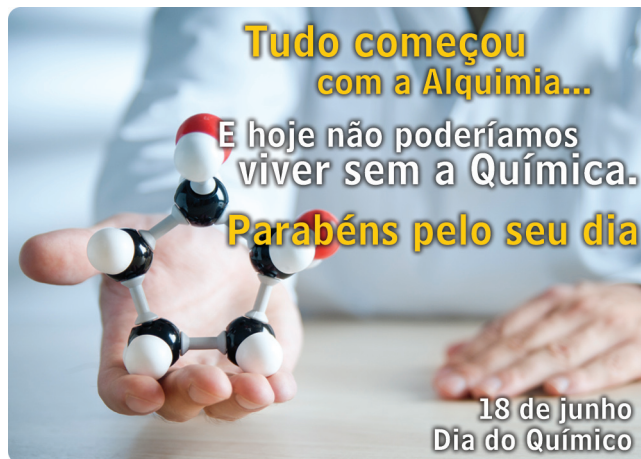
Quebec/Canadá, 8 a 11/06/2013

<http://www.waspalm.org/>

40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC)

Florianópolis/SC, 16 a 19/06/2013

<http://www.sbac.org.br>



8º Fórum de Indicadores Laboratoriais SBPC/ML-ControlLab

São Paulo/SP, 24 e 25/06/2013

<http://www.controllab.com.br/#forum>

2013 AACC Annual Meeting

Houston/EUA, 28/07/2013 a 01/08/2013

http://www.aacc.org/events/annual_meeting/pages/default.aspx

participação ControlLab

8º fórum de indicadores laboratoriais

ControlLab e SBPC/ML

24 e 25 de junho de 2013

Hotel Blue Tree Premium Congonhas
São Paulo/SP

Fórum de Indicadores acontecerá pela primeira vez fora do Congresso da SBPC/ML

Em sua oitava edição, o Fórum de Indicadores Laboratoriais será, pela primeira vez, um evento independente do Congresso da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Serão dois seminários, sobre o uso de indicadores na rotina laboratorial e sua aplicação na gestão de equipamentos. O evento acontecerá em São Paulo e será voltado a diretores, gestores e profissionais em geral de laboratórios que atuam com indicadores. Os seminários incluirão discussões, troca de experiências, conhecimento teórico e comparação de práticas nacionais e internacionais. As vagas são limitadas para atender à dinâmica do encontro. A inscrição dá direito à participação em um ou dois seminários, além de material de apoio, traslado do aeroporto de Congonhas ao local do evento e alimentação.

Seminário I (24 de junho) - Implantação e Uso Estratégico de Indicadores

Seminário II (25 de junho) - Gestão de Equipamentos

Falta só um mês.

Garanta sua vaga e aproveite esta oportunidade única

de compartilhar idéias e boas práticas!

A ficha de inscrição está disponível em www.controllab.com.br, no link "Eventos".

Mais informações: **55 (21) 3891-9900** ou pelo e-mail contato@controllab.com.br

Comitê Organizador:

Carla Albuquerque, César Alex Galoro,
Maria Elizabete Mendes, Wilson Shcolnik

Participe, troque experiência e leve conhecimento para o laboratório.

ControlLab





SBPC/ML busca dados confiáveis de laudos não acessados

Uma ação lançada em março pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) pretende chegar a um percentual dos laudos que não são acessados pelos pacientes dos laboratórios. De acordo com a SBPC, esse número será importante para contestar reportagens recentes que mencionam percentuais altos de resultados não retirados pelos pacientes, mas não explicam em que fonte os veículos de imprensa basearam suas informações.

“Os números divulgados são assustadores e, se verdadeiros, deverão impor discussão imediata sobre desperdício existente no setor de saúde”, afirma Wilson Shcolnik, diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML, numa referência ao fato de que se o laudo não foi acessado supostamente não teria sido necessário. “Entretanto, a SBPC/ML entende que esses números não correspondem à realidade, uma vez que, com as ferramentas de conectividade e comunicação disponíveis atualmente, os laudos muitas vezes são acessados diretamente pelos médicos ou pacientes, transmitidos por mensagens eletrônicas, SMS, entre outros meios”, ressalva ele. “Cabe enfatizar que só os laboratórios clínicos dispõem dessas informações e qualquer outro número a respeito divulgado deve ser questionado quanto à sua veracidade”, lembra o diretor da SBPC/ML.



Na carta, assinada pelo presidente Paulo Azevedo, a entidade pede aos laboratórios que busquem com os desenvolvedores de seus programas de tecnologia da informação ferramentas que permitam precisar o percentual de laudos não acessados. No entanto, a SBPC salienta que, se foi utilizada uma das formas de acesso remota ao lado - internet, SMS, telefone etc. - o resultado não deverá ser incluído na estatística.

Ainda segundo Shcolnik, a resposta dos destinatários das cartas tem sido boa: “Os laboratórios estão dispostos a enfrentar o desafio de mensurar os laudos não acessados”, diz ele, acrescentando que a SBPC/ML vai divulgar os números informados pelos laboratórios clínicos. “Entendemos que o nosso setor é apenas parte da cadeia de assistência à saúde, integra um sistema complexo, e devemos contribuir sempre para a sua sustentabilidade. A SBPC/ML defende que sejam realizados exames que contribuam para a assistência à saúde, que a solicitação seja feita no momento certo e com indicações precisas”, finaliza.

Ministério da Saúde e Anvisa criam Programa Nacional de Segurança Paciente

Com o objetivo de prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos no atendimento e na internação hospitalar, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançaram, em abril, o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Uma das principais ações do programa é a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em hospitais e serviços de saúde. O Núcleo será uma referência dentro de cada instituição na promoção de uma assistência segura e também na orientação aos pacientes, familiares e acompanhantes. Também passará a ser obrigatória a notificação mensal de eventos adversos associados à assistência à saúde. Para isso, a Anvisa informa que vai pôr à

disposição de todos os profissionais e serviços de saúde a Ficha de Notificação de Eventos Adversos. O formulário será hospedado no site da Agência e será o canal oficial para a notificação de situações adversas. Os serviços de saúde que não se adequarem à nova norma poderão perder o alvará de funcionamento.

O Programa estabelece, ainda, a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP). Composto por representantes do governo, da sociedade civil, de entidades de classe e universidades, será uma referência para a tomada de decisão na área e de apoio à implantação do Programa. ■



Qualidade em laboratório clínico: 156 perguntas e respostas

Voltado tanto para os profissionais que trabalham na bancada quanto para os que atuam em gestão, o livro "Qualidade em laboratório clínico", parte da coleção "156 perguntas e respostas", da Editora Sarvier, aborda, de forma prática, os temas relacionados à qualidade laboratorial. Para esta empreitada, as autoras Claudia Meira e Derliane de Oliveira contaram com a colaboração de diversos especialistas da área. Alguns desses convidados também foram coautores da coleção "Gestão da Fase Analítica", publicada em três volumes pela ControlLab: entre eles, Alex Galoro, Carla Albuquerque, Fernando Berlitz, Nairo Massakazu Sumita e Vera Lucia Pagliusi Castilho. (Veja a lista completa dos autores de "Qualidade em laboratório clínico" no site da ControlLab: <http://www.controllab.com.br>)

"Temos muitas vezes vários profissionais falando sobre um mesmo tema, mas com abordagens e experiências diversas, o que ficou muito rico para o leitor", explica Claudia Meira, médica patologista clínica, especialista em administração hospitalar. Ainda segundo ela, o livro também pode ser utilizado por professores e alunos. "Na maioria das universidades, a Gestão da Qualidade ainda não faz parte das disciplinas e os profissionais saem sem esta formação, que é tão importante na rotina diária de um laboratório", defende.

Claudia e a também autora do livro Derliane de Oliveira, farmacêutica-bioquímica pós-graduada em gestão da qualidade, fazem auditorias e ministram cursos, nos quais têm contato com profissionais do

Brasil e do exterior. É desses encontros que elas tiraram os assuntos do livro. "Sabíamos das necessidades, conhecíamos as principais dúvidas e, por isso, quisemos que mais pessoas aprendessem a solucioná-las. Inserimos, então, desde perguntas bem simples até perguntas mais complexas, descritas, muitas vezes, exatamente como nos perguntavam", relata Claudia.

Entre os temas abordados nas 408 páginas, estão sistema de gestão da qualidade, indicadores, auditoria, não conformidades, ações corretivas, preventivas e oportunidades de melhorias, gestão de documentação, infraestrutura, equipamentos, reagentes e insumos, gestão de pessoas, sistema de informação laboratorial, gestão de riscos e segurança do paciente, gestão pré e pós-analítica, verificação (validação) de métodos, controle interno da qualidade, avaliação externa da qualidade, testes laboratoriais remotos, água reagente.

Idealizada e organizada por Carmen Paz Oplustil, mestre em biologia e diretora da Formato Clínico - Projetos em Medicina Diagnóstica, a coleção "156 perguntas e respostas" já lançou "Microbiologia clínica - volumes 1 e 2", "Hematologia em Laboratório Clínico" e "Função renal". E vem mais por aí: "Sabemos que o segmento de medicina laboratorial tem crescido cada vez mais, ampliado seu portfólio de exames e temos muito ainda que aprender. A Carmen Oplustil está organizando os temas e em breve teremos o volume 'Coleta de materiais biológicos para exames laboratoriais'", adianta Claudia.

Laboratório de ensaio também recebe acreditação do Inmetro

Com mais uma chancela de competência no currículo, a ControlLab já tem todos os processos e serviços cobertos com selos de gestão da qualidade e qualificação técnica. A mais recente dessas conquistas é a acreditação pelo Inmetro do laboratório de ensaio (responsável pelo controle de qualidade dos materiais usados nos serviços de Ensaio de Proficiência e Controle Interno).

"A acreditação do laboratório de ensaio foi mais uma comprovação do nosso comprometimento com a qualidade", avalia Fernanda Dias, gestora da Garantia da Qualidade da ControlLab, acrescentando que essa chancela do Inmetro contribui ainda mais para o reconhecimento do programa Ensaio de Proficiência. "Cada acreditação da ControlLab é vista num conjunto, e a escolha é feita pensando sempre no cliente", explica. Um exemplo disso é o fato de o laboratório de calibração ter sido criado justamente para evitar um dos erros que era detectado no Ensaio de Proficiência, o uso de micropipetas descalibradas, lembra Fernanda. "Logo depois veio a busca pela acreditação do laboratório (de calibração) para dar rastreabilidade ao processo", recorda.

O "selo" de qualificação técnica para o laboratório de ensaio se junta a outros importantes reconhecimentos já conquistados pelas demais áreas da ControlLab: a área de preparo de materiais de controle recebeu no ano passado a certificação de Boas Práticas de

Fabricação (BPF) e Controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); a área de desenvolvimento e condução dos ensaios de proficiência tem também a acreditação do Inmetro, conquistada em 2011, além da habilitação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), do reconhecimento do College of American Pathologists (CAP) e da certificação da ISO 9001; enquanto o laboratório de calibração volumétrica foi o primeiro deles a receber a acreditação do Inmetro, ainda em 2001.

No caso do laboratório de ensaio, durante aproximadamente 14 meses a Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) avaliou todo o processo, desde a entrada das amostras até a emissão do relatório de ensaio, passando pelo atendimento ao cliente e a qualificação de fornecedores. Tudo foi feito segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Mas o trabalho não acabou e ainda há muito a fazer, como adverte Fernanda. "A ControlLab está sempre pensando além; antes mesmo de terminar o processo do laboratório de ensaio, já se falava na extensão do laboratório de calibração (temperatura e pressão), na qualificação de equipamento térmica (autoclave e estufas), e dos materiais de referência", enumera. "Isso é bom, pois dessa forma nossa equipe está sempre em busca de conhecimento", finaliza. ■



Vantagens e riscos do sistema analítico aberto

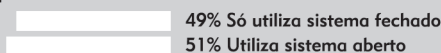
Em outubro de 2012, a Controllab realizou uma enquete com os usuários do Ensaio de Proficiência (EP) de Bioquímica sobre práticas relacionadas a reagentes e ao reporte de resultados. O levantamento foi feito para assegurar que as informações referentes aos sistemas analíticos sejam atualizadas, uma vez que o dado é de extrema importância para avaliações confiáveis. Participaram 1.777 laboratórios. Foram levantadas a multiplicidade de sistemas analíticos em uso, a troca destes ao longo de 2012 e as razões para essas trocas. Foram também feitas perguntas sobre o tipo de sistema adotado (se fechado ou aberto). Considerações sobre os dados estão neste texto, e o resultado completo está no Sistema Online, para os participantes.

Sistemas fechados trabalham com reagentes fabricados especialmente para os seus equipamentos e os laboratórios se beneficiam porque raramente terão mais de um reagente/método por exame. A enquete, porém, mostrou que metade dos usuários do programa (veja quadro) adota sistema aberto, com reagentes genéricos. Usar sistema aberto significa que o laboratório tem maior autonomia de compra e pode trocar de reagente para garantir preço. Pode selecionar o que melhor atende a sua demanda, sem dependência de um fabricante só ou de importação. Isso é especialmente bom para laboratórios com menores volumes de exames e com menos barganha. Em contrapartida, sistemas abertos estão mais sujeitos a variações de desempenho, por não serem produzidos e validados pelo fabricante para o equipamento em questão, por comumente terem maior interferência do operador e por dependerem de um bom protocolo de implantação.

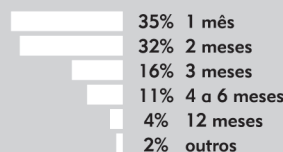
O consumo de reagentes de sistemas fechados é planejado anualmente com o fornecedor, enquanto as compras de reagentes abertos são em pequenas quantidades. A grande maioria (67%) afirma realizar compras para durar um ou dois meses. Há, portanto, maior dependência de disponibilidade de estoque do fornecedor.

Embora a maioria dos laboratórios (94%) informe priorizar a manutenção do reagente em uso, eles estão sujeitos ao fato de poucos terem uma sistemática formal e completa (23%) para identificar a aquisição de kits distintos dos em uso, a fim de garantir sua correta introdução na rotina, incluindo atualização de documentos relacionados e rastreabilidade do início de uso. Vale ressaltar que a maior parte dos fabricantes de reagentes para sistemas abertos possui 2 ou 3 opções por ensaio, o que não é considerado como troca de reagente, embora devesse ser. Um exemplo é TGO, para o qual existem diversos fabricantes que disponibilizam o método IFCC com a opção

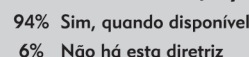
Tipo de sistema adotado:



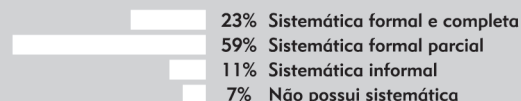
Para sistemas abertos, tempo previsto na aquisição de reagente:



Para sistema aberto, é priorizada a manutenção do kit em uso?



Para sistema aberto, há sistemática para identificar a aquisição de kits distintos dos em uso e para sua introdução na rotina?



Parcial da enquete sobre sistema analítico

de usar ou não piridoxal fosfato na reação. Pode parecer a mesma coisa, mas há pequenas diferenças no procedimento de uso, com resultados distintos. Essas "pequenas" alterações são um problema porque nova implantação, uma validação que muitas vezes não é realizada e diferenças de desempenho que não são percebidas.

Muitos são os fatores para a falha no reporte do sistema analítico no programa. Alguns laboratórios comentaram nesta enquete que não trocam de kit, que só usam um fabricante. Mas os fabricantes citados possuem vários kits para um mesmo ensaio, o que gera dúvida se é sabido que usar sempre um mesmo fabricante não é garantia de que se esteja usando sempre o mesmo reagente. E é exatamente este tipo de troca (diferentes reagentes de um mesmo fabricante) que mais ocorre no programa.

Um sistema aberto pode apresentar desempenho compatível ao do sistema fechado. Mas para isso o laboratório deve conhecer bem o que está implementando e seguir protocolos adequados. Um sistema fechado também precisa atender os mesmos requisitos, só que com algumas vantagens inerentes a esta opção. ■

Prof. Biasoli e os indicadores que orientam a gestão de equipamentos

