



boletim controllab

qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



✚ **Dengue:** SBPC/ML defende Antígeno NS1 no Rol de 2016 da ANS

✚ **Veterinária:** Ensaio de Proficiência para contagem de reticulócitos

✚ **ControlLab** instala mais um laboratório interno e amplia escopo de trabalho

Qualidade que salva vidas



Responsáveis por algo em torno de 70% das informações para decisão médica, os laboratórios clínicos têm papel mais do que conhecido no diagnóstico. Em alguns casos, como no rastreamento do câncer do colo uterino, os testes são aliados ainda mais poderosos da medicina. É baseado no resultado do exame citopatológico conhecido como Papanicolau que é feito o rastreamento do câncer do colo uterino, que está entre os que têm um dos mais altos potenciais de prevenção e cura. Aumentar a confiabilidade desse tipo de teste é fundamental para a saúde da mulher. A doutora Claudia Pires, médica especializada em citopatologia do Instituto Nacional do Câncer (Inca) mostra, nesta edição, como é o controle de qualidade, quais são os principais erros e como melhorar nosso desempenho nessa área.

Entrevista completa nas páginas 2 e 3.



Citopatologia: mais treinamento e controle para evitar erros e aumentar a confiabilidade dos laudos

Aumentar a confiabilidade dos exames de citologia ginecológica é fundamental no rastreamento do câncer de colo uterino e para isso os laboratórios contam com importantes aliados: o controle interno e o controle externo da qualidade. Nas próximas páginas, a médica Claudia Pires, patologista do Instituto Nacional do Câncer (Inca) desde 1998, especializada em citopatologia e patologia oncológica, relata os erros mais comuns que podem gerar resultados falso-negativos no exame Papanicolau, exemplifica como eles podem ser evitados na rotina laboratorial e reforça a importância da implementação de um programa de qualidade em todos os laboratórios. “A começar pelo controle interno rígido”, destaca.

Essas propostas de melhorias estão descritas no “Sumário Executivo do Programa Nacional de Controle do Colo Uterino” e no “Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia”, duas publicações do Ministério da Saúde/Inca, sendo que esta última contou com a participação da patologista em sua elaboração. Entre as propostas, qualificar a coleta do exame por meio de estratégias de educação permanente para os profissionais da rede básica e ampliar a oferta de cursos de formação de técnicos em citologia. A íntegra da entrevista o leitor encontra nas próximas páginas.

Qual o papel dos laboratórios nos programas de rastreamento do câncer de colo de útero?

O laboratório exerce um papel fundamental no programa de rastreamento do câncer do colo uterino baseado no resultado do exame citopatológico (Papanicolau). A realização periódica desse exame ainda é a estratégia utilizada para rastrear esse tipo de câncer. Logo, a qualidade do exame de Papanicolau é de suma importância para garantir esse programa e a construção de um modelo de qualidade que reduz a ocorrência de erros diagnósticos, otimiza processos internos do laboratório e orienta a coleta do material, aumentando a confiabilidade do exame citopatológico.

De maneira geral, como melhorar essa confiabilidade?

Para melhorar a confiabilidade dos exames citopatológicos é necessário garantir a qualidade desses exames. Essas propostas de melhorias estão descritas no “Sumário Executivo do Programa Nacional de Controle do Colo Uterino”, publicado pelo MS/Inca, em 2010; no item II: “Propostas para o aperfeiçoamento técnico e operacional do programa, Eixo 2 - Garantia de qualidade do exame colpocitológico”.

Poderia citar os principais tópicos desse documento?

Desenvolver uma política para a indução de escala de produção de exames citopatológicos como estratégia de melhoria de expertise técnica; reestruturar e implantar o Programa de Monitoramento Interno de Qualidade e o Monitoramento Externo da Qualidade do exame citopatológico; qualificar a coleta do exame colpocitológico por meio de estratégias de educação permanente para os profissionais da rede básica; ampliar a oferta de cursos de formação de técnicos em citologia através do Programa de Formação de Profissionais de Nível Médio para a Saúde (Profaps).

Quais são os erros mais comuns nessa área?

Os erros mais comuns estão relacionados à coleta do exame, ao escrutínio e à interpretação dos resultados. São erros que podem gerar resultados falso-negativos.

Quais as principais causas para esses erros?

Em relação à coleta, esta deve ser bem feita, para que a amostra contenha a

representatividade da junção escamo-colunar (JEC). O erro do escrutínio ocorre quando existe a presença das células neoplásicas, mas elas não são identificadas pelo profissional que realizou a leitura. Isso pode ser decorrente de alguns fatores: pode haver a presença das células alteradas, porém em pequena quantidade; ou elas podem ser interpretadas, erroneamente, como benignas. Há outras causas: fadiga, sobrecarga de trabalho, falta de atenção e pouca experiência do profissional.

Logo, para que haja redução desses erros, reforço a importância da implementação de um programa de qualidade em todos os laboratórios que realizam esses exames, a começar pelo controle interno rígido de qualidade.

Em que consiste um sistema de monitoramento da qualidade? Que ações ou atividades fazem parte dele?

O controle de qualidade (CQ) em citopatologia é baseado em um conjunto de ferramentas que tem como objetivo detectar, reduzir e corrigir erros/deficiências do processo interno do laboratório. Esse CQ é dividido em: Monitoramento Interno de Qualidade (MIQ) e Monitoramento Externo de Qualidade (MEQ).

Poderia explicar melhor como funciona o Monitoramento Interno de Qualidade (MIQ)?

São ações que permitem o controle de qualidade do exame internamente no laboratório, criando critérios de avaliação e registros dos resultados obtidos. De acordo com o "Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia do MS/ INCA", publicado em 2012, os principais componentes para o sistema de MIQ seriam:

- desenvolver e implantar um sistema de indicadores de qualidade;
- monitorar volume de trabalho;
- revisar os exames colpocitológicos: revisão aleatória de 10% dos esfregaços negativos, insatisfatórios e positivos; revisão rápida de esfregaços negativos; pré-escrutínio de todos os esfregaços;
- correlacionar os resultados dos exames citopatológicos com os resultados histológicos;
- analisar os resultados discrepantes;
- registrar as rotinas e procedimentos;
- auditorias internas;
- estabelecer programas de educação continuada.

E quanto ao monitoramento externo?

O MEQ tem por objetivo a avaliação de diferentes formas do produto final e é realizado por pessoas externas ao laboratório de origem. Seus objetivos são: avaliar o desempenho e a qualidade dos laboratórios; revisar os exames negativos e positivos pré-selecionados, com o objetivo de reduzir os resultados falso-negativos e falso-positivos; aumentar a eficiência do processo de realização dos exames citopatológicos reduzindo os custos; certificar os exames citopatológicos.

E quanto aos indicadores de qualidade? O que são e como desenvolvê-los?

Os indicadores são instrumentos utilizados na gestão e são essenciais nas atividades e construção de um processo de monitoramento de qualidade. Eles nos proporcionam avaliar os projetos e programas de uma organização, permitindo comparar os resultados com padrões pré-estabelecidos, acompanhar o alcance de metas, identificar melhorias para os processos e

corrigir problemas encontrados, estabelecendo novos cursos e tomadas de decisões.

Eles devem ser de fácil compreensão para os colaboradores, devem mensurar os resultados encontrados, permitindo comparação com valores de referência pré-estabelecidos, devem refletir o que desejamos quantificar, viabilizando, assim, uma análise comparativa dos resultados para uma melhoria contínua dos processos internos do laboratório.

Esses indicadores devem ser construídos pelos profissionais envolvidos em todas as etapas do processo para que haja um envolvimento de todos os colaboradores no alcance de metas/ objetivos almejados.

Sendo assim, a construção de tais indicadores, para auxiliar no programa de qualidade dos exames citopatológicos do colo uterino, deve ser feita internamente no laboratório, porém são mundialmente conhecidos pelos profissionais dessa área. Podemos, de novo, usar como referência o "Manual de Gestão da Qualidade do MS/ INCA", publicado em 2012.

Pode dar alguns exemplos de indicadores utilizados?

Índice de positividade; percentual de ASC entre os exames alterados; percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios; razão ASC/ SIL; percentual de exames compatíveis com HSIL; percentual de amostras insatisfatórias.

Que normas norteiam a gestão da qualidade na citopatologia?

Várias portarias, além dos já citados "Sumário Executivo" e "Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia", nos ajudam a nortear esse processo. São elas:

- Portaria Conjunta GM/MS nº 3040 - Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero.
- Portaria Conjunta SPS/SAS nº 92 (16/10/2001)- Determina a execução do Monitoramento Interno de Qualidade e Monitoramento Externo de Qualidade dos resultados dos exames colpocitológicos.

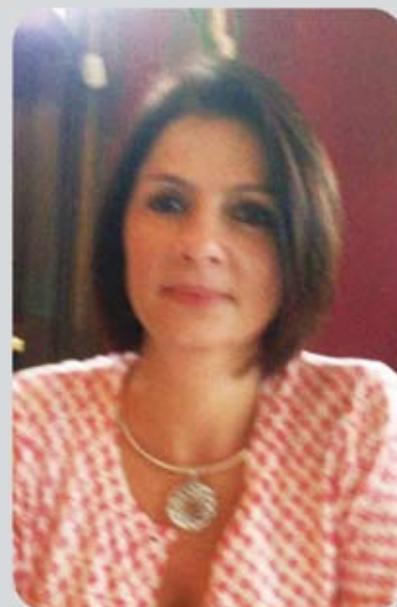
• Portaria do SISCOLO, Portaria SAS nº 287 "Monitoramento Externo de Qualidade" - compreende a realização de nova leitura de lâmina do exame colpocitológico.

• Portaria 310/10- Plano de ação para a redução da incidência e mortalidade por Colo do Útero.

• Portaria nº 3388 - Redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na Prevenção do Câncer do Colo do Útero (Qualicito) no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Que fontes de consulta recomenda para quem se interessar mais por esse assunto?

- "Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia", MS/ INCA, 2012;
- "Sumário Executivo - Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero", MS/INCA, 2010;
- Site do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, em <http://www.inca.gov.br>;
- Planilhas do "Manual de Qualidade de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia", 2012;
- "Manual Gerencial", 2011;
- "Nomenclatura Brasileira para laudos cervicais", 3ª edição, 2012. ■



Claudia Pires

Rolou!

✓ CBAC 2015: Apresentação de serviços e distribuição de brindes ecológicos em evento acima das expectativas

A participação da ControlLab no 42º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC), de 22 a 24 de junho, no RioCentro, na Zona Oeste do Rio de Janeiro, superou este ano as expectativas da empresa, que registrou uma grande movimentação de visitantes no estande, todos interessados em aumentar a confiabilidade dos laudos laboratoriais.

A empresa aproveitou o evento para apresentar serviços como a validação de processos. Como destaca Bruno Cabral, gestor de Clientes da ControlLab, e responsável pelo estande da empresa no CBAC, é importante que todos os laboratórios “verifiquem e validem seu sistema analítico antes de inseri-lo em sua rotina, e isso também precisa ser feito de forma periódica a fim de identificar mudanças significativas em seus processos”.

Com esse objetivo, a ControlLab oferece um conjunto de ferramentas que fecha o ciclo da qualidade analítica do laboratório. São ferramentas que se aplicam também a fabricantes e fornecedores, tais como: Precisão; Carreamento; Verificação da Linearidade; Estudos de Interferentes; Recuperação; Painel de Performance; Validação Lote a lote/ remessa.

Quem foi ao estande também conheceu produtos como o Ensaio de Proficiência para Dengue NS1; a Calibração e Qualificação para Autoclave e Estufas; e a Calibração de Balanças. Pôde sair de lá informado também sobre novos segmentos em que a empresa está atuando como Controle de Qualidade em Saneantes; Controle de Qualidade em Cosméticos; Controle de Qualidade em medicamentos; Controle de Qualidade em Alimentos e Bebidas; Controle de Qualidade em Farmácia de Manipulação; Controle de Qualidade em Meio Ambiente; Controle de Qualidade em Água e Produtos Estéreis (neste caso, uma ampliação do serviço).

A ControlLab se destacou ainda entre 79 empresas expositoras com o novo layout do seu estande, que este ano foi maior, ocupando 36 m².



Equipe da ControlLab em estande no CBAC

Passaram por lá 505 pessoas, que levaram consigo em torno de 2000 informativos impressos, entre folders e exemplares do “Qualifique”. Foram mais de 30 folhetos diferentes tanto sobre os lançamentos quanto sobre os serviços já oferecidos.

Como forma de simbolizar a preocupação da empresa com a sustentabilidade, este ano, além do sorteio de orquídeas (foram 200 vasos) e da distribuição de 300 mudas de plantinhas suculentas, a ControlLab inovou com um outro brinde ecológico: o Lápis Semente. Feito de madeira de reflorestamento, o lápis tem um compartimento com sementes numa das pontas. Quando o lápis chega ao fim, é só plantá-lo na terra adubada para gerar uma muda. Os 750 lápis distribuídos pela ControlLab traziam sementes de mutamba e fizeram grande sucesso no CBAC.

Entre outros colaboradores da ControlLab, também estiveram no estande Rafael Lopes e Adriana Sá, da Gestão de Serviços, e o fundador da empresa, Sr. Márcio Biasoli, que levou sua coleção de livros infantis para autografar e presentear os visitantes.

Vai Rolar!

Analítica Latin America

São Paulo/SP, de 22 a 24/09/2015
www.analicanet.com.br

49º CBPC

Fortaleza/CE, de 29/09 a 02/10
www.sbp.org.br

28º Congresso Brasileiro de Microbiologia

Florianópolis/SC, de 18 a 22/10
www.sbmicrobiologia.org.br

30º Congresso Brasileiro de Patologia

São Paulo/SP, de 29/10 a 1º/11
www.sbp.org.br

42º Conbravet

Curitiba/PR, de 31/10 a 02/11
<http://conbravet2015.com.br>

Hemo 2015

São Paulo/SP, de 19 a 22/11/2015
<http://hemo.org.br>

28º Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial

Cancun, México, de 18 a 25/11/2015
www.pathologycancun2015.org



Distribuição gratuita de livro sobre TLR em congresso



A segunda edição, revista e atualizada, do livro "Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR)", da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), será lançada no dia 30 de setembro, durante o 49º Congresso da entidade, em Fortaleza. O exemplar será distribuído gratuitamente para quem estiver inscrito no Congresso e for ao estande da SBPC/ML, na área da Exposição Técnico-científica.

O TLR é uma tecnologia cada vez mais utilizada nos serviços de saúde, principalmente quando é maior a necessidade de uma resposta rápida, como nas emergências.

Diretor científico da SBPC/ML, e um dos organizadores do livro, Nairo Sumita destaca que a segunda edição aborda os conceitos básicos, as orientações em relação à implantação

e gestão dos TLRs, a legislação em vigor, os requisitos de acreditação laboratorial e as aplicações mais recentes nas diferentes áreas da medicina laboratorial.

Os autores do livro são, além, de Nairo Sumita: Luisane Maria Falci Vieira, vice-diretora Científica da SBPC/ML; Adagmar Andriolo, editor-chefe do "Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial"; Carlos Alberto Franco Ballarati, vice-diretor de Eventos da SBPC/ML; Cesar Alex de Oliveira Galoro, vice-presidente da SBPC/ML; Wilson Shcolnik, diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML (biênio 2014-2015); e Maria Elizabete Mendes, coordenadora do Núcleo de Qualidade e Sustentabilidade da Divisão de Laboratório Central do HCFMUSP.

DIA DO BIÓLOGO

3 DE SETEMBRO

Nossos parabéns aos que reafirmam todo dia o compromisso com a vida

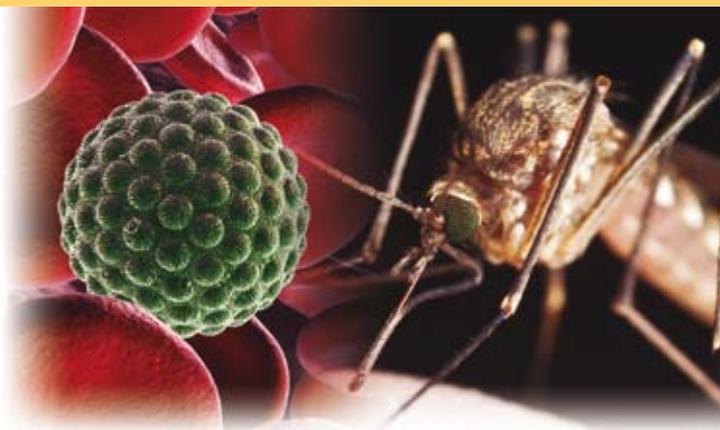
Veterinários dedicados, animais saudáveis.
Parabéns pelo seu dia!

9 de Setembro

Dia do Veterinário



SBPC/ML destaca importância do Antígeno NS1 no Rol de 2016 da ANS



A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) trabalha mais uma vez para que um teste de diagnóstico da dengue em fase inicial esteja no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que compreende a cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde.

Trata-se da pesquisa para identificação do Antígeno NS1, uma proteína presente em altas concentrações em pacientes infectados com o vírus da dengue. Esse teste laboratorial permite identificar o vírus já no primeiro dia após o aparecimento dos sintomas, antes da produção de anticorpos.

Atualmente, a cobertura mínima dos planos inclui apenas teste de sorologia para pesquisa de anticorpos (IgM e IgG), que, no entanto, somente resultará positivo após o 6º e o 15º dia do aparecimento dos sintomas, respectivamente. Isso porque o sangue precisa ter contato com o antígeno para produzir os anticorpos. Antes do 6º dia da doença, na falta de opção, são realizados exames como a contagem de plaquetas, mas esses são inespecíficos e muitas vezes não permitem estabelecer ou descartar um diagnóstico.

“A grande vantagem da pesquisa do Antígeno NS1 está na rapidez”, avalia o diretor de Defesa Profissional da SBPC/ML, Vitor Pariz, que está à frente do trabalho de inclusão de novos testes laboratoriais do Rol da ANS para 2016. Lembrando que o exame custa a partir de R\$ 50, não sendo considerado caro, Pariz destaca o custo-benefício do teste rápido, que pode ficar mais barato que a soma das duas pesquisas de anticorpos, sem contar as despesas com internações hospitalares no caso da evolução de uma doença que não foi diagnosticada logo no início.

A inclusão desse teste já tinha sido pedida à ANS para o Rol de 2014, sem resultado, e foi novamente apresentada para a versão do Rol que será publicada em 2016. Em 2013, foram 113 solicitações, das quais, apenas 7 foram aceitas pela ANS para o Rol de 2014.

Nos contatos com a ANS, a SBPC/ML tem recebido apoio da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed) e espera incluir 31 pedidos, entre eles também o teste rápido para chikungunya. ■

expediente

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

Conselho Editorial: Adriana Sá, Rafael Monsore e Vinicius Biasoli

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

Textos: Andrea Barbosa • Design e Diagramação: Felipe Vasconcelos, Guilherme Otero 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



Empresa amplia escopo de segmentos laboratoriais e instala terceiro laboratório interno

A Controllab conta com três laboratórios, desde que foi instalada, em março de 2015, a unidade de análise físico-química, que se junta ao laboratório de análise microbiológica e ao de análise biológica, de apoio a áreas como hemoterapia e veterinária.

“É um passo muito importante”, avalia Rafael Lopes, gestor de Serviços, destacando o momento da Controllab, que vem aumentando sua área de atuação. “Como estamos ampliando nosso escopo para outros segmentos laboratoriais, como indústrias de alimentos, medicamentos, farmácia de manipulação, cosméticos, entre outros, foi necessário o laboratório para as análises físico-químicas”, explica ele, acrescentando que fazer as análises dentro da própria Controllab dá um suporte maior para a produção dos controles de ensaio. “Torna o nosso processo de fabricação dos controles mais ágil, mais seguro, garantindo a homogeneidade dos materiais”, completa.

Esse novo laboratório tem hoje 14 equipamentos e a tendência é ampliar esse número até o final do ano. São eles: Espectrofotômetro; Viscosímetro Rotacional; Medidor de Ponto de Fusão; Condutivímetro; Analisador de Umidade Infra Vermelho; Viscosímetro Copo Ford; Picnômetro; Medidor de Cor Aparente; Turbidímetro; Densímetro de Vidro; Densímetro Digital; Alcoômetro; Medidor de Oxigênio Dissolvido; Refratômetro Digital.

Para os outros dois laboratórios também chegaram mais equipamentos, dentro de parcerias com fabricantes, que buscam garantir que os valores de referência dos seus sistemas estejam nas bulas de controle interno da Controllab. Estão em fase de implantação também mais dois aparelhos hematológicos (o que eleva para 9 o número de sistemas automatizados para essa categoria), sendo que parte deles é capaz de analisar sangue humano e veterinário. “Esses sistemas ajudam a garantir os valores de referência na bula de controle interno, valorado mensalmente”, explica Rafael Lopes.

Ainda no primeiro semestre do ano, a Controllab implantou mais 17 kits de TLR (Teste Laboratorial Remoto) para diferentes áreas, tais como bioquímicas, imunológicas e de drogas de abuso. “Essa metodologia está crescendo muito no mercado e precisa em alguns momentos de controles específicos para ela (dados a sensibilidade e o efeito matriz)”, justifica o gestor de Serviços da Controllab.

Hoje, a Controllab tem seus laboratórios acreditados pelo Inmetro pela ISO 17025 e vai buscar acreditação também para sua unidade de análises físico-químicas.

Doenças equinas: mormo agora também tem controle externo de qualidade

A Controllab acaba de ampliar o seu programa veterinário. Depois do ensaio de proficiência (controle externo) para anemia infecciosa equina, disponível desde 2014, vieram os ensaios para mormo, outra doença equina, e brucelose (bovina), lançados em julho deste ano. São controles de qualidade para os exames que detectam vírus (da anemia infecciosa) e bactérias (transmissoras do mormo e da brucelose) nos animais.

No caso do programa para mormo, doença que recentemente ganhou destaque na mídia com a suspeita de infecção de cavalos do Exército numa unidade militar onde acontecerão os Jogos Olímpicos no Rio de Janeiro, a Controllab contou com o suporte técnico da médica veterinária Marilena Anna Damiani, do Laboratório do Cavalo de Esporte.

“É um exame longo, bastante complexo, com insumos que perdem a estabilidade muito rapidamente”, destaca Marilena. “Por isso é muito importante que tudo seja controlado, que o equipamento esteja sempre calibrado; é um exame difícil, com muitas variáveis”, explica ela, acrescentando que sem controle de qualidade são grandes os riscos de um resultado inconclusivo ou falso-positivo. “Durante a execução da técnica, há muitos momentos em que se pode errar, por isso é importante validar e ter um controle de qualidade rígido”, completa ela.

Rafael Lopes, gestor de Serviços da Controllab, reforça: “Quanto mais complexa é a análise, mais controle de qualidade deve ser utilizado”. Nos novos programas veterinários, são 4 rodadas no ano, com dois itens cada. Ou seja, o laboratório participante realiza o controle de qualidade a cada três meses, o que torna o tempo de análise menos espaçado. “Um grande diferencial é o nosso número de amostragens. Um controle de qualidade tem que fornecer sensibilidade para detectar erros no processo, ainda mais quando ele é complexo, como é o caso dessas doenças. Não basta só atender às normas, é preciso um controle eficaz para o processo. Rodadas distanciadas podem mostrar problema no processo, só que de forma tardia”, comenta Rafael Lopes.

É importante lembrar que o ensaio de proficiência é requisito também para o processo de acreditação. Laboratórios credenciados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) estão, desde o ano passado, obrigados a ter a acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) para a norma ISO 17.025. Houve um período de adaptação, de 36 meses, iniciado em julho de 2011, quando foi publicada a Instrução Normativa nº 34. Diante dessa nova realidade, o ensaio de proficiência se tornou uma necessidade. ■

