

Quali f i q u e

BIOSSEGURIDADE *Para evitar riscos*

Os estabelecimentos de saúde vêm convivendo, regularmente, com os desafios do mundo moderno. Organismos Geneticamente Modificados, clonagem de animais e seres humanos e até ameaças de introdução deliberada de agentes biológicos - o bioterrorismo - apontam para a necessidade constante de investimentos em biossegurança e, mais do que isso, em biosseguridade.

A biossegurança, definida como um conjunto de procedimentos para conter de forma



apropriada os agentes biológicos de risco, além de atenuá-los, é um dos componentes do conceito de biosseguridade.

A utilização do conceito de biosseguridade vem crescendo gradativamente no Brasil. No entanto, ainda há fatores de impedimento para sua adoção irrestrita e efetiva, como: custo de elaboração, implantação, auditoria e manutenção de um programa de biosseguridade; necessidade absoluta de disciplina, comprometimento e educação dos envolvidos, dentre outros.

Segundo Silvio Valle, pesquisador titular e coordenador dos cursos de biossegurança da Escola Politécnica de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, questões de biossegurança se caracterizam por procedimentos técnicos para conter riscos biológicos. "Já a biosseguridade é um conjunto de maior grau, que inclui as medidas de biossegurança, mas envolve outros aspectos, como sociais e econômicos", explica.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.

Pesquisa sobre exames não retirados pelos pacientes

As vantagens de investir na calibração de instrumentos

Entre exames e mensagens



RISCOS

Prevenindo para controlar



Biossegurança: Conjunto de estudos e procedimentos que visam evitar ou controlar os eventuais problemas suscitados por pesquisas biológicas e/ou por suas aplicações.

Biosseguridade: Conjunto de medidas, procedimentos, normas e leis que visam proporcionar ao corpo social e a cada indivíduo o maior grau possível de biossegurança, sob os aspectos científicos, econômicos, sociais, culturais e morais.

Para garantir lucro e alcançar o máximo de produtividade, os laboratórios têm a necessidade imperiosa de adotar programas de biosseguridade. Segundo o pesquisador Silvio Valle, igualmente importante é a adoção de um plano de contingência para o chamado "risco percebido", tão prejudicial à imagem do estabelecimento de saúde quanto o risco real.

A biossegurança está inserida no contexto da biosseguridade?

Biossegurança consiste em procedimentos técnicos específicos de cada estabelecimento de saúde para evitar o risco biológico. Por exemplo: ao transportar uma bactéria de um estado para outro, o correto é acondicioná-la dentro de uma caixa, que vai dentro de outra, sinalizada adequadamente como material com risco de contaminação. A

biosseguridade é um conjunto de procedimentos, normas e leis para garantir a biossegurança, avaliando-se também a imagem do estabelecimento e suas consequências científicas, econômicas, sociais, culturais e morais. Biossegurança lida com o risco real, enquanto a Biosseguridade trata também

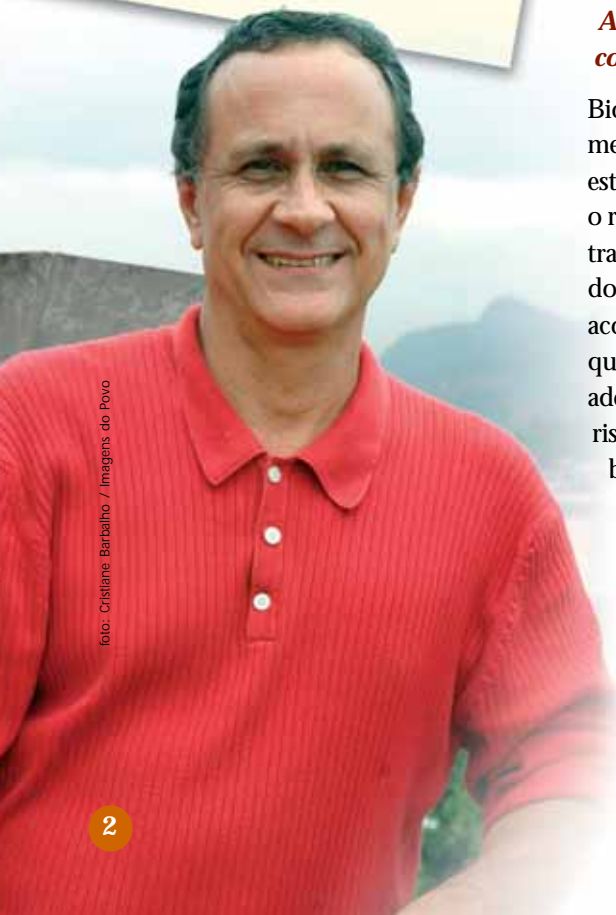
do risco percebido, não importando se o material biológico oferece risco à saúde, mas sim o que as pessoas percebem como risco.

O senhor poderia nos dar algum exemplo?

Quando falamos em transporte de material biológico, temos que trabalhar com dois tipos de risco: o real e o percebido. Ambos são igualmente prejudiciais à imagem do laboratório no caso de um sinistro. Vou tomar como exemplo um fato ocorrido com a própria Fiocruz em 2003, quando uma de nossas pesquisadoras teve o carro roubado, no Rio de Janeiro, com tubos de ensaio contendo amostras de bactérias não patogênicas, que seriam utilizadas em aulas demonstrativas. Ao fazer o boletim de ocorrência do roubo, a pesquisadora declarou o que tinha no carro, e a notícia se espalhou, rapidamente, no mundo inteiro. Na verdade, o material não oferecia perigo de contágio à população, pois serviria apenas para treinamento, mas as proporções que o caso tomou foram desastrosas. Caracterizou-se, então, um risco percebido.

De que forma a biosseguridade pode influenciar na vida econômica do laboratório?

Os laboratórios sabem que o transporte de material biológico custa caro. Mas se for feito de maneira er-



rada, para economizar, pode sair mais caro, pois as conseqüências de um incidente envolvendo esse material podem ser drásticas, mesmo que não haja um risco real.

A pesquisadora transportava devidamente o material?

As bactérias estavam acondicionadas em frascos numa caixa de isopor, dentro de uma bolsa especial, no porta-malas do carro da pesquisadora. Seriam levadas para Vitória, no Espírito Santo, onde ela participaria de um congresso. Embora tenham sido tomadas as corretas providências para transporte, o incidente não estava previsto, assim como as conseqüências da notícia.

O episódio abalou a imagem da Fiocruz?

Passamos por maus momentos, mas conseguimos superar, graças a uma série de estratégias de comunicação. Convivemos com plantões diários de TVs do mundo todo, querendo saber se tinha aparecido a caixa com bactérias. Havia o pânico de que fosse parar nas mãos de crianças da favela ou que algum bandido utilizasse o material para praticar bioterrorismo, mas ele foi recuperado, intacto, dois dias depois. Até então, tínhamos concedido várias entrevistas para tranquilizar a população, transtornada pela percepção que se teve do risco – ainda mais porque o mundo inteiro vivia em estado de alerta para possíveis ataques bioterroristas como os que aconteceram nos Estados Unidos – e também para pedir aos assaltantes que devolvessem a caixa com o material biológico. Felizmente, conseguimos contornar o problema sem abalos para a instituição, que tem seu mérito reconhecido internacionalmente.

E isto ainda pode gerar prejuízos financeiros, não é mesmo?

Sem dúvida! Só para se ter uma idéia, alguns meses atrás houve um caso de febre aftosa no Pará, e a imprensa

noticiou como sendo no Paraná, que exporta carne para várias partes do mundo. Por causa da notícia, foi suspensa a exportação de carne do Brasil por uma semana, gerando um dano econômico altíssimo. Países que apresentaram a doença da vaca louca ou a gripe do frango, além dos boicotes nas exportações, viram reduzir, sensivelmente, o número de turistas, amargando grandes prejuízos.

Aquele caso das amostras de vírus enviadas pelo CAP também podem servir de exemplo?

Sim. O CAP* enviou, por engano, amostras de vírus de classe de risco III para laboratórios em vários países, dentre eles, o Brasil. A OMS* determinou que o CAP convocasse todos os laboratórios envolvidos a destruir as amostras do vírus, temendo que estes não possuíssem estrutura de biossegurança para prevenir acidentes. O CAP não violou as regras de biossegurança nos procedimentos de envio da amostra, mas isso, certamente, causou-lhe muitos transtornos. E como possuía um rígido sistema de rotulagem e identificação das amostras enviadas, foi fácil rastrear os laboratórios receptores e convocá-los a destruir o vírus ou devolvê-lo. Volto a ressaltar a importância de o laboratório investir em biossegurança, para garantir a segurança do operador, do meio ambiente e das pessoas que estão em contato com a amostra.

É possível se preparar para evitar situações como esta?

Antes de tudo, é preciso cumprir corretamente as normas para transporte de material biológico. Se acontecer um acidente de percurso, com a conseqüente exposição desse material, o simples cumprimento à lei já ameniza a responsabilidade do laboratório. Hoje, temos normas internacionais bem estabelecidas. No Brasil, quem fiscaliza se o transporte está correto é a ANVISA*, que também utiliza as normas da IATA* para aeroportos,

da IMO* nos portos e da UPU* quando se utiliza o sistema postal. O transporte terrestre é controlado pela Polícia Federal (com base na norma da ANTT* - Resolução 420/2004), que é orientada para apreender material biológico transportado fora das especificações técnicas. O Manual de Transporte de Substâncias Infeciosas da OMS também deve ser consultado, assim como o *CLSI/NCCLS M40-A - Quality Control of Microbiological Transport Systems*. Só o fato de o material sair de um laboratório para outro já pode criar um risco a ser administrado. Mesmo que não exista um risco real, até explicar que o material não causa danos à saúde, pode já ter ocorrido um sério agravamento à imagem do laboratório.

****Abreviaturas usadas nesta matéria***

ANTT: Agência Nacional de Transporte Terrestre (www.antt.gov.br)

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br)

CAP: Colégio de Patologistas Americanos (www.cap.org/apps/cap.portal)

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo (www.iata.org/index.htm)

IMO: Organização Marítima Internacional (www.imo.org/index.htm)

OMS: Organização Mundial de Saúde (www.who.int/en/)

UPU: União Postal Universal (www.upu.int/)





Transportando dentro das normas de biossegurança

“A imagem positiva de uma empresa é difícil de construir e fácil de perder”. Palavras de Silvio Valle, que ainda garante: “conhecer e aplicar as normas de biossegurança é o caminho mais curto para se obter a confiança da população”. Confira outras dicas do pesquisador.

- Adotar um procedimento padrão para transporte interno e entre as unidades da instituição. Veja exemplo da Fundação Oswaldo Cruz no site www.ioc.fiocruz.br, no link biossegurança.
- Rotular a embalagem externa dos materiais em transporte com as informações de conteúdo, trajeto e dados (com telefone) do remetente e do destinatário.



- Definir um plano de contingência para acidentes, incluindo primeiros socorros e procedimento para destruição ou neutralização do material biológico.

- Só utilizar empresa para transporte e pessoal capacitados para a tarefa.

- Quem transporta deve estar preparado para gerenciar situações de risco (real ou percebido) e para tratar com jornalistas. Possuir um especialista no assunto ajuda muito neste momento.

- Em caso de acidente, quem transporta deve buscar orientação junto ao laboratório para passar informações corretas às autoridades policiais e à imprensa, evitar dados desencontrados e não criar estado de pânico.

- Minimizar ou ocultar um acidente dessa natureza agrava a situa-

ção. Em caso de acidente, é importante admitir a ocorrência, mostrar que está preparado para fazer as intervenções, e, se necessário, prestar os primeiros socorros.

- E lembrar sempre: todo transporte de material biológico envolve o risco de alguém usá-lo indevidamente.

Silvio Valle – valle@fiocruz.br



Treinamento, educação e troca de experiência



O Programa Educativo de FAN HEP2 é fruto de uma parceria entre a ControlLab e a Universidade Católica de Goiás. Com o propósito de promover a troca de experiência entre os profissionais da área de saúde, viabiliza a reciclagem do conhecimento e a padronização segundo o Consenso Brasileiro de FAN.

O programa é *online* e consiste em casos por imagens organizadas em colaboração com o LAD – Laboratório de

Apoio Didático do Departamento de Biomedicina da Universidade, para análise e diagnóstico por parte dos profissionais.

A cada rodada, que é trimestral, são apresentados dois casos para a análise individual de todos os profissionais cadastrados.

Inscreva-se!

www.controllab.com.br



Rolou!

Simpósio e Congresso de Análises Clínicas

Em maio, a Controllab participou de dois importantes eventos: o 10º Simpósio de Análises Clínicas (à esquerda), em São José do Rio Preto/SP, e o 32º Congresso Brasileiro de Análises

Clínicas, em Goiânia/GO. Neste último (à direita), além de apresentar seus serviços aos participantes, lançou o Programa Educativo de FANHEp2, desenvolvido em parceria com a Universidade Católica de Goiás.



Feira Hospitalar 2005

Pelo 3º ano consecutivo, a Controllab participou da Feira Internacional de Produtos, Equipamentos, Serviços e Tecnologia para Hospitais, Laboratórios, Clínicas e Consultórios, realizada em São Paulo no mês de junho, apresentando os serviços de Ensaio de Proficiência (Controle Externo), Controle

Interno e Calibração para Laboratórios. Quem visitou o estande não se incomodou de formar uma imensa fila para receber o já conhecido vasilhinho de planta ou o novo brinde da empresa: "o termômetro de humor".



Do Equador ao Paraná

A cidade de Quito, no Equador, foi sede do "II Congresso Internacional Medicina de Laboratorio" e do "V Congresso Ecuatoriano Patologia Clínica Y Medicina de Laboratorio", realizados no período de 29 de junho a 2 de julho de 2005. A Controllab estava lá, apresentando seus serviços, enquanto Marcio Biasoli, diretor

da empresa, ministrava o curso "Controle de Qualidade" e a palestra "Controle Externo nos Laboratórios". Também em julho, durante o V Congresso de Farmácia e Análises Clínicas em Ponta Grossa, Paraná, a Controllab teve a oportunidade de apresentar seus serviços de controle de qualidade para laboratórios.



Vai rolar!

Setembro

Dia 4 • Campos de Jordão/SP

I Congresso Sul-Sudeste de Análises Clínicas
www.eventus.com.br/sbac

Dia 14 • Rio de Janeiro/RJ

Hospital Business 2005
www.hospitalbusiness.com.br

Dia 21 • Belo Horizonte/MG

8º Congresso de Farmácia e Bioquímica e Expofarma
www.crfmg.org.br/congresso/congresso.html

Dia 28 • São Paulo/SP

Feira Analítica - Latin America
www.analitanet.com.br

Outubro

Dia 1º • São Paulo/SP

XIV Congresso Paulista de Farmacêuticos
www.congressocrf.org.br

Dia 7 • Santa Maria/RS

IX Jornada dos Laboratórios Associados do Sul
Curso "Requisitos da Qualidade", ministrado por Marcio Biasoli
las@rosulonline.com.br

Dia 19 • São Paulo/SP

39º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica
www.cbpcml.org.br

Novembro

Dia 1º • Porto Alegre/RS

XIX Congresso Brasileiro de Parasitologia
www.parasitologia.org.br/index.php

Dia 6 • Rio de Janeiro/RJ

28º Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia
www.hemo2005.org.br

Dia 22 • Santos/SP

XXIII Congresso Brasileiro de Microbiologia
www.sbmicrobiologia.org.br/proposta.htm

Eventos em que a Controllab estará presente



Laudos não retirados por pacientes

Você conhece esse índice?

Em maio deste ano, realizamos pesquisa com nossos clientes para conhecer o percentual de exames esquecidos pelos pacientes. Constatamos uma dificuldade em obter tal informação, dadas as diferentes formas de entrega de laudos adotadas pelos 369 respondentes: impresso retirado no laboratório, impresso entregue em casa, eletrônico (e-mail e/ou site) e telefone/fax.

Excluindo os laboratórios hospitalares e de apoio, que apresentam uma condição especial relacionada à liberação de laudos, obtivemos o gráfico abaixo.

Formas de entrega de laudo



Dentre as inúmeras variáveis que impactam no percentual de exames não retirados, pontuamos as mais importantes:

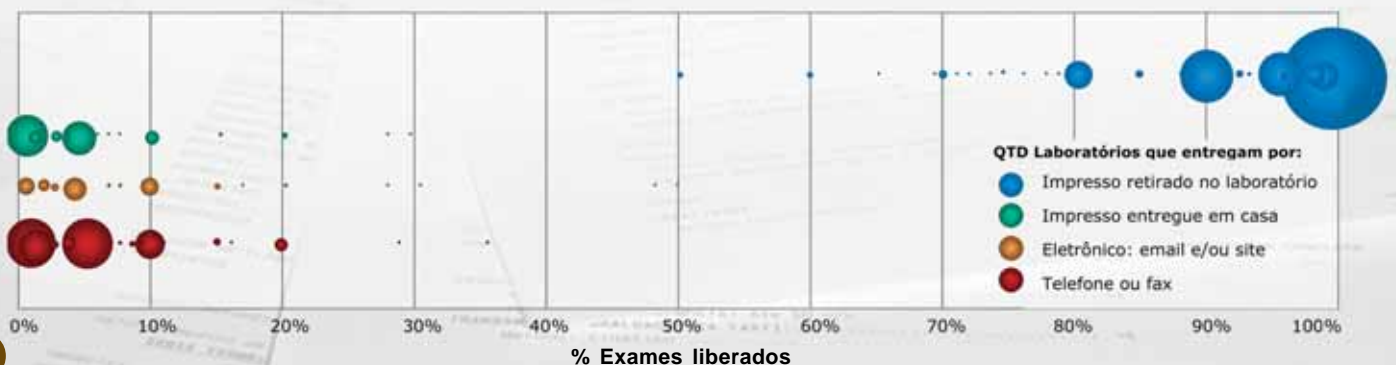
- 67% dos laboratórios que enviam resultados por e-mail informaram imprimi-lo para retirada no laboratório.
- 52% dos laboratórios não consideram entregues os resultados passados para o médico.
- 50% dos laboratórios que passam resultados por telefone/fax informaram não considerar entregues quando passados desta forma.
- Os resultados liberados na Internet (site do laboratório) necessitam de um controle de consulta para gerar o índice de "retirada". Contudo, alguns informaram não possuir este índice.

Os laboratórios de apoio consideram os resultados entregues quando fornecidos ao posto de coleta, sem possibilidade de controle sobre a retirada pelo paciente.

Uma questão a ser ponderada é que se o paciente ou seu médico recebem o resultado por telefone, fax ou e-mail, a probabilidade de o paciente ir ao laboratório retirar o resultado impresso é muito reduzida. Mas isto não significa que o resultado não tenha sido usado para o apoio ao diagnóstico.

A pesquisa nos mostra que os dados obtidos na enquete não são conclusivos para o cálculo proposto. Assim, os laboratórios que pretendem utilizar esse índice em seu sistema da qualidade como medida de controle e melhoria de processo devem, primeiramente, definir um padrão para a obtenção desse dado, segmentando as diferentes formas de entrega.

Proporção de exames liberados por cada forma





Calibrar é preciso

Investindo em calibração para obter resultados seguros

Para verificar se a medida obtida por um instrumento corresponde ao esperado, os laboratórios podem contar com um importante aliado: a calibração.

O procedimento pode ser feito no próprio laboratório, utilizando materiais de referência (calibradores) ou por um laboratório especializado, empregando o processo de comparação com padrões (balanças, termômetros, vidrarias, micropipetas, barômetros etc.).

Quando se adquire um equipamento de bioquímica, por exemplo, são necessários calibradores, controles internos e ensaio de proficiência para garantir seu correto funcionamento. Mas, no caso de uma balança ou vidraria, não se percebe a necessidade de calibrar periodicamente, e o fato de ser nova não garante a condição de calibrada.

No caso das vidrarias, a situação é bastante complexa. Diversos fabricantes fornecem certificados de lote, que são distintos de certificados de calibração. O certificado de lote faz parte de um controle de qualidade amostral, onde o erro e a tolerância são estimados estatisticamente; e a calibração é feita pontualmente, em cada instrumento.

Outra diferença está no método de calibração. Laboratórios da RBC (Rede Brasileira de Calibração) adotam métodos de medição e cálculos padronizados junto ao Inmetro, com avaliação da sua competência técnica, tornando seus processos similares e comparáveis. Outros podem adotar processos simplificados ou distintos.

Embora seja usualmente relacionada a custos, a ausência de calibração costuma ser responsável por erros sistemáticos. Contudo, dificilmente são identificadas as fontes de erro se o laboratório não investe nesta atividade.

“Isto fica visível quando analisamos o nível de reprovação de instrumentos no nosso Laboratório de Calibração”, diz Fernanda Dias, Gestora de Calibração da ControlLab. “Conforme os critérios de aprovação definidos pelos clientes, cerca de 10% das vidrarias, 50% das alças microbiológicas e 30% das micropipetas são reprovadas. E apenas as micropipetas têm possibilidade de ajuste”, completa.

Para mais informações, consulte o Guia Desmistifique a Calibração, disponível no site www.control-lab.com.br. Se preferir, entre em contato conosco: (21) 3891-9917 - calibracao@controllab.com.br.

Como garantir uma calibração eficiente

Um bom planejamento é importante para usar serviços de calibração de forma eficiente, sem custos desnecessários e interrupções das atividades do laboratório.

1. Para não ter gastos desnecessários, calibre apenas os instrumentos em uso e que realmente interferem na exatidão dos seus resultados.
2. Evite enviar todos os instrumentos juntos para calibrar. Distribua-os em três ou quatro remessas quinzenais. Isto evita paralisações das atividades do laboratório e gastos concentrados.
3. Ao solicitar um serviço de calibração, informe ao contratado o erro máximo permitido (tolerância). Se o instrumento for regulável, ele poderá devolvê-lo ajustado.
4. Defina cuidadosamente a “tolerância” do seu processo. Tolerância muito justa inviabiliza a aprovação dos instrumentos, e a ampla não detecta erros no processo.
5. Vidrarias calibradas não devem ser expostas a temperaturas superiores a 40°C e substâncias corrosivas. Isto altera seu volume interno e descalibra o instrumento.
6. Inicialmente, escolha intervalos pequenos entre as calibrações, para reduzir a possibilidade de um instrumento alterar seus resultados. Proceda da mesma forma quando um instrumento apresentar necessidade de ajuste numa calibração.
7. Avalie cuidadosamente a possibilidade de tirar de uso instrumentos que, seguidamente, necessitam de ajuste.

EXPEDIENTE

Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada aos laboratórios de ensaio
Conselho Editorial: Vinícius Biasoli, Irene Biasoli e Carla Albuquerque
Coordenação Editorial e Gráfica: Portafolio Comunicação
Textos: Cláudia Manhães • Design: Cynthia Carvalho
Fale Conosco: qualifique@controllab.com.br, ou visite o nosso site: www.controllab.com.br



Entre exames e mensagens

“Não basta somente ouvir... Quem fala precisa receber a nossa acolhida, em demonstrações que variam de um ‘parabéns’ a quem está vencendo ou um ‘lamento muito’ a quem está sofrendo... A amabilidade de suas feições, mesmo em silêncio, tem uma grande capacidade de ajudar aos que precisam de atenção.”

O trecho acima foi extraído de uma das mensagens de auto-ajuda que o Dr. Hermes Pardini publica, semanalmente, no site de seu laboratório sediado em Belo Horizonte.

O médico patologista cria mensagens desde 1965, quando as primeiras fizeram sucesso junto aos clientes. E de lá para cá, não parou mais. “As idéias vão aparecendo e sempre as coloco no papel. Os clientes adoram as mensagens e pedem cópias. Chego a enviar cerca de 3.000 mensagens por dia”, conta.

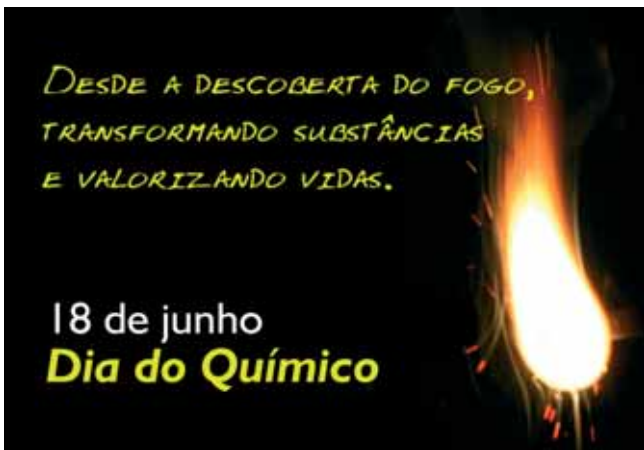
A veia literária foi herdada dos pais, escritores que tinham várias obras publicadas. “Nasci no meio dos livros, e tornei-me um leitor inveterado, o que me serviu de incentivo para começar a escrever”.

Os temas vão surgindo com os acontecimentos do dia-a-dia, independente de padrões literários ou religiosos. “Procuo amar ao próximo e jamais prejudicar alguém. Respeito todas as religiões”, diz Pardini, que tanto pode citar profetas como ensinamentos budistas, desde que consiga transmitir paz e alegria aos leitores.

Momentos difíceis ele procura esquecer rapidamente, mas a morte do pai, aos 55 anos, vítima de enfisema pulmonar o fez iniciar uma luta incessante contra o cigarro. É o que se pode comprovar na mensagem “Receita para você viver pouco”.

Mas a felicidade e o amor ocupam espaço muito maior em seus momentos de inspiração. Dentre as suas mensagens favoritas, ele cita: “É muito fácil ser feliz”, “Mandamentos para não envelhecer” e “Sabedoria”.

Acessando o site www.hermesardini.com.br/mensagem/main.php, é possível conferir as dezenas de mensagens desse verdadeiro “apaixonado” pela vida.



PROF. BIASOLI E A BIOSSEGURIDADE

