



➤ Versão final do Regulamento Técnico da ANVISA para Laboratórios Clínicos

➤ Qualifique é o melhor Boletim Externo do Rio de Janeiro

➤ ControlLab obtém reconhecimento do CAP

➤ Depois do expediente: o médico artista

➤ Conheça os novos serviços da ControlLab

## Responsabilidade Social bom pra todo mundo

Uma das regras comerciais mais conhecidas diz que o negócio, para ser perfeito, tem que ser bom para os dois lados. Mas, quando falamos de responsabilidade social, o sucesso maior está em oferecer benefícios e não em valer-se deles.

Segundo a professora de Marketing e Negócios Internacionais do Instituto COPPEAD de Administração da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Heloísa Leite, um programa de responsabilidade social só traz resultados positivos para a sociedade e para a empresa, se for realizado de forma autêntica. "Investir em projetos sociais para auto-promoção da empresa não traz os resultados esperados. A

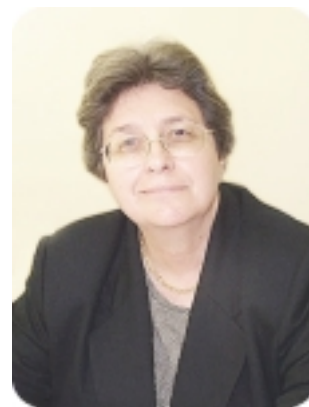
responsabilidade social deve estar no DNA da empresa; fazer parte de suas atividades cotidianas", diz.

Heloísa, que exerce desde 1996 o cargo de coordenadora do MBA Executivo em Saúde, explica que empresas socialmente responsáveis investem na qualidade de vida de funcionários e exigem qualidade de seus fornecedores. Para começar, é preciso que haja real interesse em interagir com a sociedade. Mas a profissional recomenda que programas e ações de responsabilidade social sejam conduzidos, nas empresas, por profissionais com competências específicas para sua implantação, seu desenvolvimento e sua sistemática avaliação.



# Fazer o bem faz bem

## ações voltadas para a responsabilidade social



Para a professora Heloísa Leite, ética e responsabilidade social andam lado a lado, e o futuro das próximas gerações depende do que fizermos agora.

Como o futuro já começou, a Controllab pesquisou as práticas sociais desenvolvidas por seus clientes. Confira o resultado dos 178 respondentes nos gráficos ao lado e alguns exemplos de projetos sociais na página 4.

**Qualifique:** Há quanto tempo as empresas investem em ações voltadas para a responsabilidade social?

Prof. Heloísa: O interesse das empresas em responsabilidade social é relativamente novo. No meio acadêmico brasileiro, os estudos sobre o tema datam da década de 80, mas a responsabilidade social ganhou força, no Brasil, a partir dos anos 90, após a realização da Eco-92. Antes, era uma questão de comportamento ético. Em minhas aulas, defendo a “ética sem adjetivos” como base para a responsabilidade social. Não existe empresa meio ética. Ou se é ético ou não. E a responsabilidade social, independentemente de só agora estar em moda, sempre foi inerente ao trabalho da empresa. Uma empresa verdadeiramente orientada para o mercado tem a obrigação de se preocupar com responsabilidade social.

**Essas empresas fazem um investimento consciente ou visam apenas o lucro?**

Muitas empresas exercem ações sociais porque são obrigadas, já que clientes, em particular, e a sociedade, em geral, passam a exigir essa nova postura. Ultimamente, um segmento da população prioriza compras junto a empresas que têm cuidado com o meio ambiente, que

vendem produtos de acordo com as especificações, enfim, que se relacionam com o consumidor de uma forma adulta. Sabemos, por exemplo, que, apesar do preço mais alto, há pessoas que preferem alimentos orgânicos, que são colocados no mercado por alguém que teve a preocupação com a saúde da população, cultivando-os sem agrotóxicos. O mesmo se pode dizer das empresas que fabricam eletroeletrônicos com o selo do PROCEL, que economizam energia, contribuindo para a preservação do meio ambiente. Prefiro acreditar que algumas empresas são movidas pela necessidade de fazer algo pela promoção do ser humano, seja de forma material, intelectual ou espiritual. Citando André Malraux, “o século XXI será ético e espiritual ou não será”. Ou seja, se não fizermos algo que torne o mundo melhor do que antes, não teremos justificado nossa passagem por ele.

**Responsabilidade social só pode ser exercida de forma corporativa?**

Não, sua prática é bem mais ampla. Conheço pessoas engajadas em projetos de responsabilidade social que trabalham em empresas que nem pensam nessa questão. Nosso Instituto, o COPPEAD, que inclusive possui disciplina sobre responsabilidade social, tem alunos que dão aulas gratuitas de reforço e de computação para crianças carentes de uma escola primária que funciona no prédio onde estamos instalados, na UFRJ. Nossos cursos exigem dedicação integral dos alunos, mas, mesmo assim, eles encontram tempo para dar aulas e organizar atividades sociais com as crianças.

**É muito comum as pessoas confundirem responsabilidade social com filantropia. A senhora poderia nos dar exemplos que ajudem a entender essa diferença?**

Filantropia é esporádica, eventual, constituída por atitudes isoladas, mais ligadas a ações de caridade. Se uma determinada cidade é inundada, a empresa faz doações, realiza campanha de arrecadação. Responsabilidade social é algo que está no DNA da empresa; faz parte de suas atividades cotidianas. Empresas socialmente responsáveis investem na qualidade de vida de funcionários e exigem qualidade de seus fornecedores. Não contratam fornecedores que explorem o trabalho infantil, agridam o meio ambiente ou soneguem impostos. Respeitam o consumidor e se preocupam, efetivamente, em melhorar a sociedade, em promover seus funcionários enquanto seres humanos. A empresa-cidadã desenvolve projetos sociais que atendam às necessidades, exigências e expectativas da comunidade local.

**Quais as ações de responsabilidade social mais praticadas hoje?**

No Brasil, são as voltadas para meio ambiente e criança com câncer. Os últimos fenômenos climáticos, o derretimento de gelo no pólo, o próprio movimento da ECO-92 geraram uma maior conscientização para o meio ambiente. Atividades para menores carentes também atraem muito as pessoas, já que essas crianças, se não tiverem atividades que as desviem do crime, podem se tornar traficantes antes mesmo dos 10 anos de idade.

**Até que ponto pessoas e empresas devem substituir a responsabilidade governamental?**

As competências governamentais estão claramente definidas na Constituição Federal. Mas vivemos numa era em que o mundo



assiste à diminuição do poder do estado, e ao aumento das possibilidades das empresas e da sociedade civil. Num país como o nosso, com recursos escassos e um grave quadro de problemas sociais, há um espaço em que cidadãos e empresas podem – e devem – atuar. Isso não significa substituir a responsabilidade dos governos federal, estadual e municipal, mas, sim, de atuar de forma complementar. As ONG's são criadas para ajudar nessa questão. Existem campos para empresas, organizações não-lucrativas e cidadãos atuarem, na medida de seus deveres, recursos e possibilidades. Além disso, as empresas devem se interessar por uma sociedade com pessoas livres do analfabetismo e de doenças que resultam, diretamente, da falta de infraestrutura sanitária; pessoas que pertençam a uma sociedade mais justa e igualitária, formada, de fato, por pessoas cidadãs. Afinal, se as empresas também não se preocuparem com isso, para quem irão vender num futuro não muito distante?

#### Quais as principais dificuldades que as empresas encontram para implementar projetos dessa natureza?

Estudos sobre responsabilidade social apontam para o fato de que ser socialmente responsável dá lucro e aumenta a competitividade da empresa. Não obstante, pesquisa feita em 1999 concluiu que 66% das empresas de grande porte entrevistadas identificam a falta de recursos como a maior dificuldade para investir no social. A meu ver, os principais problemas são: o fato de que tal consciência não permeia, ainda, toda a classe empresarial; o insuficiente número de profissionais qualificados para dirigir programas e projetos nas empresas; a falta de abrangência dos incentivos oferecidos pelos governos federal, estadual e municipal, bem como o acesso fortemente burocratizado aos incentivos fiscais por eles oferecidos.

#### Que caminhos as empresas devem seguir para implementar projetos sociais?

É preciso fazer uma auto-avaliação que indique onde é necessário melhorar as políticas e práticas, estabelecer um cronograma de ações a serem realizadas pela empresa e sensibilizar a área de RH para sua importância no desenvolvimento de uma cultura empresarial fortemente comprometida com responsabilidade social. O chamado “terceiro setor” costuma ter profissionais mais capacitados e experientes para orientar empresas, instituições ou pessoas que desejam investir em responsabilidade social. Existe

muita empresa bem intencionada que, por amorosismo, não aproveita bem os recursos destinados a esse tipo de investimento. Da mesma maneira, pessoas, individualmente, muitas vezes contribuem para instituições filantrópicas que, posteriormente, as decepcionam, por não possuírem administrações capacitadas para cumprir seus objetivos. Acho muito enriquecedor conhecer e contatar instituições que tratem de uma forma profunda essas questões de responsabilidade social. Instituições sérias, que possuem reconhecida tradição de vivência e competência nessas questões, como a Ashoka\* e o Instituto Ethos\*, oferecem esse tipo de treinamento.

#### É recomendável que a empresa divulgue suas ações sociais?

Esta é uma questão de cultura empresarial. Algumas empresas divulgam, outras não. Na minha opinião, toda contribuição para melhorar a criatura humana deve ser compartilhada, servindo de motivação para outras pessoas. A divulgação deve começar dentro da empresa, com os funcionários, e se espalhar para todos os seus públicos. Alguns estudiosos acreditam que, nos projetos sociais, a comunicação é a ferramenta que colabora para a construção de um “novo mundo”. Uma forma indireta e eficiente que as empresas têm para divulgar suas ações sociais é concorrer a prêmios concedidos por entidades com credibilidade e penetração nos meios de comunicação, que fornecem um “selo de qualidade” nessa área.

#### Quais os tipos de reconhecimentos mais importantes para indivíduos que praticam essas ações?

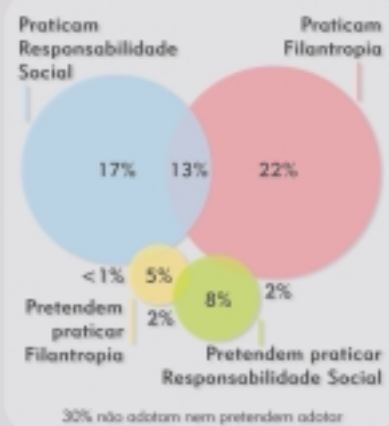
O melhor reconhecimento é o da sociedade. Os empreendedores sociais da Ashoka, os chamados fellows, recebem incentivos financeiros durante dois anos para implementar seus projetos de responsabilidade social. São pessoas com visão, experiência e talento, que buscam soluções inovadoras para problemas sociais em maior escala, visando à promoção integral do ser humano. ■

Heloísa Leite  
heloisa@coppead.ufrj.br

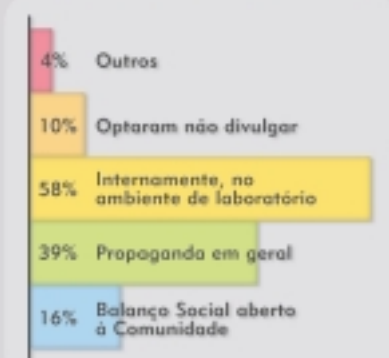
Ashoka: [www.ashoka.org.br](http://www.ashoka.org.br)  
Instituto Ethos: [www.ethos.org.br](http://www.ethos.org.br)

Consulte também:  
8 jeitos de mudar o mundo  
[www.nospodemos.org.br](http://www.nospodemos.org.br)

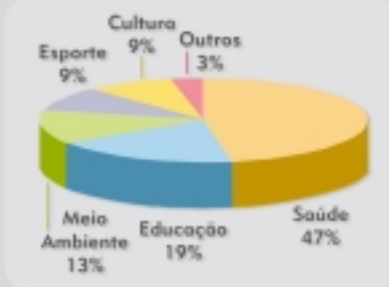
### adoção de ações sociais



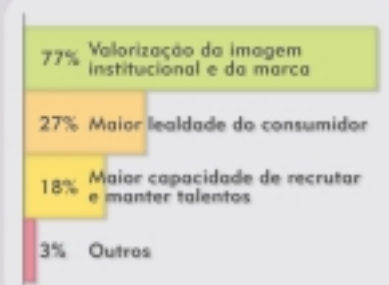
### formas de divulgação



### áreas dos projetos



### resultados alcançados



### os projetos são desenvolvidos

44% individualmente, diretamente pelo laboratório.  
44% em associação com uma instituição especializada.  
12% individualmente e em associação.

### selos e premiações

15% dos laboratórios que desenvolvem ações filantrópicas e/ou de Responsabilidade Social receberam algum selo, prêmio ou certificado.



## Alguns laboratórios que desenvolvem projetos sociais

### Laboratórios Reunidos de Manaus (Manaus/AM):

Fundou em 2005 a Universidade Livre de Manaus e o Centro de Artes e Ofícios, que, em parceria com o CIAM (Centro das Indústrias de Manaus) e outras instituições locais, oferece cursos profissionalizantes a jovens em situação de risco, sempre ministrados por profissionais voluntários.

Ocupando uma área de 1000m<sup>2</sup>, o local possui ainda: teatro com 300 lugares, cafeteria, restaurante, núcleo de informática e laboratório de beleza (calista, manicure, cabeleireiros etc).

### Laboratório Clementino Fraga (Fortaleza/CE)

Há mais de 20 anos, realiza exames gratuitamente em crianças carentes atendidas pelo IPRED (Instituto de Prevenção à Desnutrição). Além disso, o laboratório opta por não empregar menores de idade, de forma a reservar-lhes o direito à escolaridade.

### Laboratório Central de Análises Clínicas da Santa Casa de Misericórdia (Porto Alegre/RS)

Participa do Projeto CRIAR (Conscientizar, Reeducar, Inovar, Agir e Racionalizar), que promove palestras com o objetivo de incentivar

os profissionais a racionalizarem o uso de recursos como água, luz, telefone, elevador, ar condicionado etc.

### Laboratório Klett (Mariana/MG)

Iniciou, neste ano, um programa de reciclagem, com o objetivo de incentivar os funcionários a separar os papéis utilizados no trabalho. Neste primeiro momento, o material reciclado é direcionado a duas instituições especializadas, que o transformam em cartões e porta-retratos. A expectativa é de, em breve, ministrar cursos para que os próprios funcionários aprendam a confeccionar esses objetos.

### Padrão Laboratório Clínico (Goiânia/GO)

Participa de campanhas de saúde promovidas por sociedades médicas especializadas, oferecendo, gratuitamente, exames de hormônios, glicose, lipidograma, colesterol e pressão arterial, dentre outros. Além disso, contribui com doações para o grupo voluntário "Saúde e Alegria", que leva conforto a crianças com câncer, e também participa de campanhas de multivacinação infantil, levando animadores e distribuindo guloseimas. ■



## rolou & vai rolar



Congresso de Farmácia e Análises Clínicas

### Rolou!

#### Curso "Como Implantar controle de qualidade em laboratórios"

São Paulo/SP, 03/10. Carla Albuquerque, Gestora de Novos Negócios da ControlLab, ministrou palestra sobre interpretação de Ensaio de Proficiência no XIV Congresso Paulista de Farmacêuticos.

### Vai Rolar!

19/10 - São Paulo/SP

39º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica  
[www.cbpcml.org.br](http://www.cbpcml.org.br)

01/11 - Porto Alegre/RS

XIX Congresso Brasileiro de Parasitologia  
[www.parasitologia.org.br/index.php](http://www.parasitologia.org.br/index.php)

06/11 - Rio de Janeiro/RJ

28º Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia  
[www.sbhfh.com.br](http://www.sbhfh.com.br)

22/11 - Santos/SP

XXIII Congresso Brasileiro de Microbiologia  
[www.sbmicrobiologia.org.br/proposta.htm](http://www.sbmicrobiologia.org.br/proposta.htm)

23/11 - São José do Rio Preto/SP

Simpósio de Genética – Genética, Evolução e Biotecnologia  
[www.lhgdh.locaweb.com.br/simposio](http://www.lhgdh.locaweb.com.br/simposio), tel.: (17) 3221-2392

26 a 30/11 – Belo Horizonte/MG

XIV Congresso Brasileiro de Infectologia  
<http://www.infecto2005.com.br>

A ControlLab participou com estandes nos eventos abaixo relacionados, apresentando seus serviços e disseminando o conceito de "Semear a Qualidade" com a distribuição das miniaturas de plantas suculentas e cactos.

#### ✓ Congresso de Farmácia e Análises Clínicas

Ponta Grossa/PR, de 22 a 24/07

#### ✓ I Congresso Sul-Sudeste de Análises Clínicas

Campos de Jordão/SP, de 4 a 7/09

#### ✓ 8º Congresso de Farmácia e Bioquímica de MG

Belo Horizonte/MG, de 21 a 24/09

#### ✓ IX Jornada Científica de Análises Clínicas

Santa Maria/RS, de 7 a 8/10

Marcio Biasoli, Diretor da ControlLab, ministrou curso de 8 horas sobre Requisitos da Qualidade no Laboratório, que contemplou assuntos como calibração, água reagente, biossegurança, resíduos e programa 5S.

participação ControlLab



# Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico

Versão Final, aprovada pela DICOL, aguardando publicação.

**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 2005.**

**Dispõe sobre o Regulamento Técnico de funcionamento do Laboratório Clínico**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em \_\_ de \_\_ de 2005; considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano; considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial; considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

**Art. 2º** Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

**Art. 3º** As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

**Art. 4º** O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

**Art. 5º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

### 1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

### 2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

### 3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

### 4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito

Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEO: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

4.23 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.24 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.25 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

4.26 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

4.27 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.28 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.



4.29 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.30 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.31 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.32 Metodologia própria em laboratório clínico (*in house*): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.33 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.34 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.35 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatómica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.36 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.37 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.38 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.39 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.40 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.41 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT.

4.42 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.43 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

## 5 CONDIÇÕES GERAIS

### 5.1 Organização

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo: (a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições; (b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes; (c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento; (d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “*in vitro*”, em conformidade com a legislação vigente; (e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada; (f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

### 5.2 Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem: (a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda; (b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa; (c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas; (d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos; (e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

### 5.5 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias – *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo: (a) descrição das etapas do processo; (b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos; (c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

### 5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens: (a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; (b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); (c) procedimentos em caso de acidentes; (d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

**5.7.2** O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

### **5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização**

**5.8.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

**5.8.2** Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

## **6 PROCESSOS OPERACIONAIS**

### **6.1 Fase pré-analítica**

**6.1.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

**6.1.2** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

**6.1.2.1** Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

**6.1.3** Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

**6.1.4** O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações: (a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório; (b) nome do paciente; (c) idade, sexo e procedência do paciente; (d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável; (e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado; (f) nome do solicitante; (g) data e hora do atendimento; (h) horário da coleta, quando aplicável; (i) exames solicitados e tipo de amostra; (j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância); (k) data prevista para a entrega do laudo; (l) indicação de urgência, quando aplicável.

**6.1.5** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

**6.1.6** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

**6.1.7** A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

**6.1.7.1** Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

**6.1.8** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

**6.1.9** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

**6.1.10** A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio.

**6.1.11** O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

**6.1.12** Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

**6.1.13** Quando da importação ou exportação de "Espécimes para Diagnóstico", devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

### **6.2. Fase Analítica**

**6.2.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

**6.2.2** O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

**6.2.3** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

**6.2.4** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

**6.2.5** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

**6.2.5.1** O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

**6.2.6** O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

**6.2.7** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

**6.2.8** O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

**6.2.8.1** O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

**6.2.9** O laboratório clínico deve: (a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio; (b) possuir contrato formal de prestação destes serviços; (c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

**6.2.10** O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

**6.2.11** Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

**6.2.12** Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

**6.2.13** A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*Point-of-care*) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

**6.2.14** O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

**6.2.15** A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

**6.2.15.1** O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: (a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; (b) procedimento para resultados potencialmente críticos; (c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

**6.2.15.2** A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

**6.2.15.3** O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

**6.2.15.4** O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

### **6.3 Fase pós-analítica**

**6.3.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.





**6.3.2** O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

**6.3.3** O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens: (a) identificação do laboratório; (b) endereço e telefone do laboratório; (c) identificação do Responsável Técnico (RT); (d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; (e) identificação do profissional que liberou o exame; (f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional (g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; (h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório; (i) data da coleta da amostra; (j) data de emissão do laudo; (k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico; (l) resultado do exame e unidade de medição; (m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; (n) observações pertinentes.

**6.3.4** Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

**6.3.5** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

**6.3.6** O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

**6.3.7** O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

**6.3.8** As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

**6.3.8.1** Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

## 7 REGISTROS

**7.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

**7.2** As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

## 8 GARANTIA DA QUALIDADE

**8.1** O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo: (a) controle interno da qualidade; (b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

## 9 CONTROLE DA QUALIDADE

**9.1** Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando: (a) lista de

análises; (b) forma de controle e frequência de utilização; (c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; (d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

### 9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

**9.2.1** O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando: (a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados; (b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; (c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

**9.2.2** Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

**9.2.2.1** Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

**9.2.3** O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

**9.2.4** As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

**9.3.1** O laboratório clínico deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

**9.3.1.1** Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

**9.3.2** A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

**9.3.3** A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

**9.3.4** O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

**9.3.5** As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

## 10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

**10.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação. ■

As Referências Normativas e Bibliográficas foram omitidas nesta edição.







## Controllab obtém reconhecimento do CAP

A Controllab é o **primeiro provedor** de ensaio de proficiência da América Latina reconhecido pelo CAP – College of American Pathologists.

Inicialmente, foram avaliados os módulos de Hemoglobina Glicada e Citometria de Fluxo e, com isso, a Controllab passa a ser, em 2006, um provedor alternativo para estes ensaios.

O CAP tem como missão promover a excelência na prática da medicina laboratorial e patológica. Atuante desde 1960, é líder mundial em programas de qualidade.

A equipe Controllab tem a satisfação de compartilhar com seus parceiros e clientes essa conquista, que fortalece os princípios de transparência e melhoria contínua da sua cultura. ■

## Qualifique: o melhor boletim externo do Rio de Janeiro

O Qualifique, informativo destinado aos clientes da Controllab, ganhou, no último dia 13 de setembro, o Prêmio Aberje 2005 como o **Melhor Boletim Externo do Rio de Janeiro**.

Empresas dos mais variados portes e setores da economia participaram do concurso anual, promovido pela ABERJE - Associação Brasileira de Comunicação Empresarial, com o objetivo de reconhecer a excelência da comunicação organizacional e das relações públicas no Brasil por meio de incentivo e difusão das melhores práticas.

Foram avaliados quesitos como criatividade e inovação no planejamento das pautas, qualidade editorial (texto, abordagem, reportagens, redação e edição), divulgação, design e qualidade gráfica.



Equipe comemorando o prêmio: Victor, Cláudia, Raquel, Cristiane e Carla.



## Agora, também *online!*

A partir de outubro, o seu Qualifique ganha também uma versão *online*. Todas as edições (antigas e atuais), que antes eram disponibilizadas em arquivo PDF, agora poderão ser acessadas diretamente pelo site **[www.controllab.com.br/qualifique](http://www.controllab.com.br/qualifique)**.

O leitor também poderá utilizar o recurso de busca para pesquisar por assunto, matéria ou edição, imprimir arquivo em PDF e cadastrar-se para receber as edições por e-mail. ■



## Veterinária um controle externo que é o bicho!

Atendendo a uma demanda crescente, a ControlLab lançou o Ensaio de Proficiência para Laboratórios Veterinários.

Este programa contempla as matrizes animais de pequeno a grande porte e suas especificidades, contando com 60 ensaios distribuídos em cinco importantes áreas analíticas.

Para desenvolvê-lo, a ControlLab utilizou a sua infra-estrutura e as três décadas de experiência em ensaios clínicos para dedicar-se, durante um ano, à pesquisa na área de veterinária.

O resultado é um programa único no Brasil, exclusivo para veterinária, que proporcionará maior confiabilidade aos resultados desses laboratórios. ■



++ Bacteriologia ++ Bioquímica ++ Hematologia  
++ Parasitologia ++ Urinálise

## Indicadores Laboratoriais vale a pena comparar!

Quer monitorar o desempenho do seu negócio e identificar oportunidades de melhoria? Compare-se a outros laboratórios.

Como? Com o Programa de Indicadores Laboratoriais, um projeto pioneiro, desenvolvido por meio da parceria entre a ControlLab e a SBPC/ML.

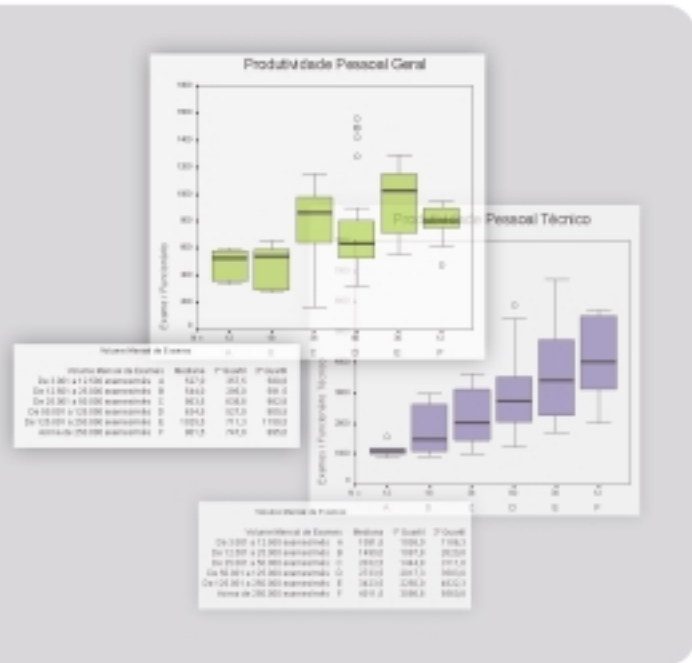
Constituído por indicadores mercadológicos, administrativos e técnicos, auxilia o gestor do laboratório a:

- ✓ avaliar os seus processos;
- ✓ definir os pontos fortes e fracos;
- ✓ desenvolver estratégias para crescimento e práticas eficazes;
- ✓ melhorar resultados operacionais.

O objetivo desta iniciativa é proporcionar a melhoria contínua nos processos laboratoriais, contribuindo para aumentar a produtividade e a lucratividade do setor, utilizando a comparação das melhores práticas.

A expectativa é de estimular a prática do Benchmarking (troca de experiências) com os laboratórios que apresentarem os melhores índices.

O programa Indicadores Laboratoriais, que estará disponível em 2006, será 100% online, estruturado dentro do site da ControlLab, na área de acesso exclusivo de clientes, de forma a garantir sigilo completo dos dados individuais dos participantes. Sua coleta mensal de dados resultará em relatórios periódicos, com análises pontuais e temporais, elaborados com o apoio de estatísticos e um grupo consultivo. ■



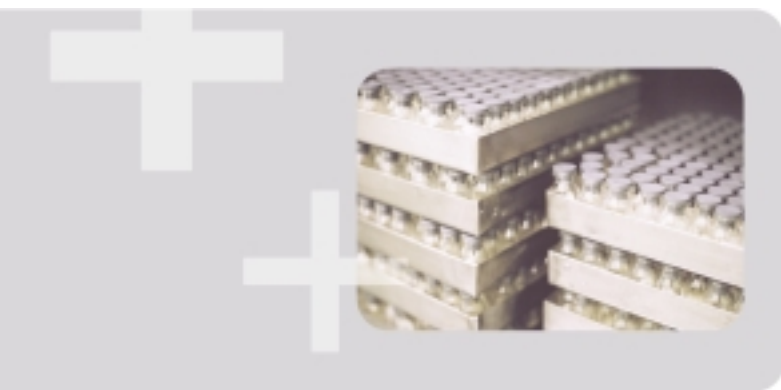
Para mais informações entre em contato com nosso atendimento:  
[atendimento@controllab.com.br](mailto:atendimento@controllab.com.br) ou tel 21 3891-9900



## 2005: ano de lançamento do FAN HEp2

Fruto da parceria entre a ControlLab e a Universidade Católica de Goiás, esse programa educativo promove a troca de experiência entre os profissionais da área de saúde, por meio da reciclagem do conhecimento e padronização, segundo o Consenso Brasileiro de FAN.

O programa é *online*, com rodadas trimestrais, 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. ■



## Ampliação de serviços para laboratórios clínicos

Em 2005, a ControlLab assumiu como meta principal a ampliação dos seus programas de controle de qualidade. Para tanto, contou com a participação ativa dos clientes, e está lançando 44 ensaios divididos em 11 módulos.

Os clientes apontaram suas necessidades, e a ControlLab desenvolveu ensaios de proficiência para diversas áreas.

Estes novos módulos foram validados por clientes que receberam uma rodada experimental para testar e propor melhorias.

- ++ *Bioquímica*
- ++ *Liquor*
- ++ *Marcador Cardíaco*
- ++ *Marcador Tumoral*
- ++ *Perfil Lipídico*
- ++ *Proteínas Específicas*
- ++ *Reticulócitos*
- ++ *Rotavirus*
- ++ *Sangue Oculto*
- ++ *Suor*
- ++ *Triagem Neonatal*

## expediente

Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada aos laboratórios de ensaio

Conselho Editorial: Vinícius Biasoli, Carla Albuquerque e Cristiane Guaraná

Produção Editorial: Parole Comunicação, tel.: (21) 3311-4629

Textos: Cláudia Manhães • Design/ Diagramação: Raquel Luterman

qualifique *online*: [www.controllab.com.br/qualifique](http://www.controllab.com.br/qualifique)  
fale conosco: [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br)



Dr. Jefferson com a esposa Regina, em uma de suas exposições.

Jefferson Carvalhaes: carvalh@vm.uff.br

\*ORIGAMI  
arte japonesa de dobrar papel  
*ori* (dobrar) *gami* (papel)

## A arte ilustrando a vida

Se alguém perguntasse, 40 anos atrás, o que o Dr. Jefferson Carvalhaes seria quando crescesse, certamente esperaria ouvir: "Artista". Mas o talento para pinturas e esculturas em massa e origami\*, manifestado na infância, foi aperfeiçoado paralelamente à descoberta da vocação para a medicina.

Autodidata, Jefferson sempre criou por instinto e se considera um eterno amador. "Nunca quis me profissionalizar ou vender minhas peças. Tudo o que fiz e faço é para uso próprio ou para presentear amigos e familiares. Eu conquistei a minha esposa, há mais de 20 anos, de tanto oferecer-lhe meus desenhos", conta.

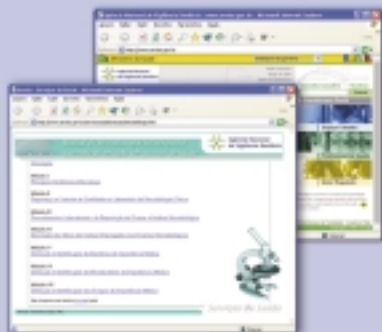
As duas filhas também apreciam e incentivam o hobby do pai. Uma delas, inclusive, faz faculdade de História da Arte, muito provavelmente por ter herdado a sensibilidade artística do pai.

Mas, hoje, a principal inspiração de Carvalhaes é outra: os alunos da Universidade Federal Fluminense, onde leciona Micologia há 25 anos. Para incrementar as aulas, o professor adora esculpir, em massa, vários tipos de fungos. "Os fungos têm formatos variados,

com uma morfologia belíssima, cheia de cores. Para o aluno, é interessante ver essas espécies, que são microscópicas, em tamanho maior", comenta. "A partir dessas esculturas, cheguei a criar um filme caseiro, mostrando a reprodução dos fungos. Também já expus meus trabalhos em feiras científicas da Universidade, dando um ar informal ao evento. Com esses artificios, acho que os alunos captam melhor a matéria, e eu me sinto plenamente realizado", conclui. ■



## Prevenindo a resistência aos antibióticos



Um presente da Anvisa e da OPAS para você.

A **Anvisa**, em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Coordenação-Geral de Laboratórios em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS/MS), lançou um projeto para prevenir a resistência microbiana aos antibióticos.

Trata-se da Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Rede RM, que engloba, entre outras ações, a elaboração do Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde e a tradução dos protocolos de padronização Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI (antigo NCCLS).

O Manual de Microbiologia Clínica descreve todos os processos de microbiologia, desde instalações físicas até procedimentos de controle. Já as normas CLSI descrevem os padrões para teste de suscetibilidade a antimicrobianos.

Ambos estão disponíveis para acesso gratuito no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). ■

## Prof. Biasoli e a Responsabilidade Social

