

+ **Anvisa divulga**
pesquisa sobre
higienização das mãos

+ **ControlLab oferece**
ensaio de proficiência
por imagem

+ **A importância das**
referências na
especificação da qualidade

Desafios do mundo virtual

Ter um computador na bancada conectado à internet já foi novidade um dia. Não importa se numa grande empresa, na casa de alguém ou num laboratório de análises clínicas. Em apenas duas décadas, porém, a tecnologia avançou e trouxe com ela novos desafios: integração de sistemas, gestão estratégica do negócio, busca sem trégua por mais segurança. Se você também acha que investir em tecnologia da informação é muito mais que comprar equipamento e ligá-lo na tomada, veja nesta edição de "Qualifique" como a informatização pode se tornar mais uma aliada no processo de melhoria contínua.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



A tecnologia como ferramenta de integração, estratégia e segurança

Permitir que o sistema do laboratório “converse” sem problemas com os sistemas das unidades de apoio, da operadora, do hospital, do provedor do ensaio de proficiência. Fazer com que a informatização não só ajude a melhorar processos no futuro após a análise do que ocorreu no passado, mas também a identificar e corrigir um problema enquanto ele ainda está acontecendo. Essas são algumas das questões atuais ligadas ao processo de informatização de laboratórios clínicos, que, no Brasil, atinge diferentes estágios de maturação. É prática comum os pacientes verem os resultados dos seus exames na tela do seu computador. E amostras serem identificadas com código de barras, o que elimina planilhas em papel e economiza tempo dos funcionários, para dar alguns exemplos. Mas ainda é possível fazer mais.

Especialista em ciência da computação, o empresário Marcelo Lorencin, da Shift, empresa que fornece soluções em tecnologia da informação para laboratórios, discorre nessa entrevista sobre as questões mais atuais de sua área. Atuando no setor há mais de 20 anos, Lorencin já viu muitas etapas serem superadas: hoje ninguém imagina que, ao instalar um sistema, por exemplo, terá que ensinar o funcionário do laboratório a ligar um computador. Os desafios agora são outros, e Lorencin os vê numa linha do tempo: há alguns para serem enfrentados logo, outros que exigem mais tempo de maturação: “O desafio que mais vejo hoje é o de integração. A gente se encontra hoje na situação do mundo conectado, mas os sistemas não estão assim”, diz ele. “Já trazer a tecnologia da informação como ferramenta de apoio estratégico é um desafio ao longo do tempo. É preciso elevar o nível de maturidade para isso. Considero esse segundo caso um desafio inovador”, compara. A seguir, a íntegra dessa entrevista:

Qual a situação da informatização nos laboratórios hoje?

Hoje dificilmente alguém vai entrar num laboratório que não esteja informatizado. Entretanto, existem vários níveis de maturidade. Eles vão desde os que usam um sistema apenas para armazenar os dados do paciente até um nível de maturidade que passa do armazenamento e da automação do processo e chega a um sistema que funciona como uma ferramenta de apoio estratégico para os laboratórios. A informática vem acompanhando o próprio processo de automação dos laboratórios. Infelizmente, o Brasil carece de números, e eu desconheço um número consolidado.

Que áreas estão mais desenvolvidas tecnologicamente e quais as que enfrentam os maiores desafios nessa informatização?

Há alguns desafios que vão acontecer nos próximos anos, há tendências. Existem as questões de normatização que acabam trazendo desafios e benefícios. Hoje um dos grandes desafios é entender que o mundo é globalizado e conectado e, por isso, existe a necessidade de os sistemas de todos serem integrados. Uma onda que em outros países já foi vencida e chegou um pouco tarde ao Brasil, que tem uma grande quantidade de sistemas.

Ou seja, fazer a integração entre laboratórios e hospitais, laboratórios e planos de saúde etc, é uma tendência natural. Embora já haja uma iniciativa nesse sentido, que foi feita pelo Padrão Obrigatório para a Troca de Informações na Saúde Suplementar (Padrão TISS), o Brasil carece de padrões de integração. É possível até mesmo ver, dentro de uma operadora de planos de saúde, diferenças entre duas unidades dessa própria rede, que trabalham sem integração. Esse é um desafio que o Brasil precisa enfrentar. Como muita coisa em tecnologia é *plug and play*, muitas vezes o usuário tem a visão de que isso vai acontecer com o laboratório, que basta estar informatizado para, de uma hora para outra, estar conectado a outros laboratórios, aos hospitais etc. Mas isso não é tão simples.

Outra onda, que alguns poucos estão conseguindo - e eu estimaria isso em apenas 10% dos laboratórios - é levar a tecnologia da informação para o plano estratégico. Há várias iniciativas na área de *business intelligence*, que vem se desenvolvendo há cerca de uma década, usando várias metodologias. Hoje em dia a área ganha ainda mais força com a ideia de usar a inteligência do negócio em tempo real. No passado, alguns softwares de *business intelligence*

simplesmente olhavam os dados (financeiro, desempenho do processo etc) quando eles já tinham acontecido. Hoje já é possível fazer isso em tempo real.

Poderia dar um exemplo?

Não adianta só olhar o percentual de exames atrasados de ontem. Bem, até adianta, mas para evitar que não aconteça de novo amanhã. Mas uma ferramenta que mostre que está atrasando agora, em tempo real, ajuda a interferir no processo enquanto ele acontece. E isso é processo de melhoria contínua.

Então, para resumir, podemos dizer que há dois grandes desafios? O de ter a informática como aliada no plano estratégico e o desafio de integrar os sistemas?

Usar a tecnologia da informação como ferramenta de apoio estratégico é um desafio ao longo do tempo. É preciso elevar o nível de maturidade para isso. Considero esse um desafio inovador.

O desafio que mais vejo hoje é o de integração. O mundo já está conectado, mas os sistemas ainda não. O grande desafio é pensar nesse mundo integrado, porque tecnologia para isso a gente tem. É importante trabalhar nos processos.

Mudar processos e padrões. É preciso ir além de investimento em tecnologia. Para vencer esses desafios, precisamos ter consciência, experiência, maturidade.

Quando a gente começou, há 20 anos, a novidade era colocar o computador na bancada. Depois veio na necessidade de interface, em seguida a de ter de internet. E isso aconteceu em todas as áreas. Quando começaram a implantar as máquinas de atendimento automático, por exemplo, os bancos tinham dúvidas se iam conseguir fazer com que os usuários as usassem.

Os profissionais estão qualificados para essa nova realidade, de laboratórios cada vez mais informatizados e mais conectados?

Devemos pensar de uma maneira sistêmica. No passado, tínhamos a preocupação em treinar o laboratório, ensinar o funcionário até a ligar o computador. Essa fase de mostrar o básico já passou. Hoje as pessoas estão mais acostumadas com a tecnologia, mas até dez anos atrás não era assim. Agora precisamos que o pessoal do laboratório pense no impacto da informatização. Os impactos gerados por um dado dentro do sistema. É preciso pensar de forma abrangente e isso não é tarefa fácil. É desafio não só para os laboratórios, para qualquer empresa.

As normas atuais são suficientes?

As normas sugeridas pelas sociedades e as que são exigidas pela acreditação, no que diz respeito à tecnologia da informação, estão bem avançadas. Embora algumas

normas como TISS não tenham sido vistas com bons olhos, por ter caráter punitivo, a iniciativa foi boa. O que faz um bom padrão, em minha opinião? Ser usado, ter um grupo de pessoas que tenham aderido a ele. O TISS tinha suas punições, mas acabou criando padronização para uma série de coisas que ainda não havia no Brasil. Por outro lado, o Brasil tem tendência a criar normas, e temos que tomar cuidado com relação a isso. É preciso que haja harmonia entre elas.

Como estão sendo abordadas questões como segurança e sigilo?

O Brasil ainda não tem uma norma específica para isso. Os Estados Unidos, por exemplo, têm uma lei para sigilo de pacientes, o Hippa (Health Insurance Portability and Accountability Act). Um ato governamental criado só para área de saúde. No Brasil, há iniciativas muito boas, da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), que pretendem criar nos seus programas de qualidade alguns critérios para manter o sigilo e a segurança. Não digo, com isso, que seja necessário no Brasil de um tratado com força de lei como o Hippa, mas vejo que nossas sociedades avançaram nessa discussão.

Às vezes as pessoas falam de segurança de dados, começam a discutir temas complexos e se esquecem de trocar uma senha de tempos em tempos. Esquecem-se das boas práticas. Felizmente, os próprios programas de



Marcelo Lorencin

acreditação motivam isso, ajudam a mudar esse quadro. Nesse ponto, avançamos bastante.

Qual a situação atual da assinatura e da certificação digital?

São duas coisas diferentes, mas que se complementam. Hoje no Brasil, e no mundo todo, um laboratório pode fazer a assinatura de um laudo através do computador. A questão é garantir que o funcionário atrás do computador tenha autorização para assinar esse laudo. Hoje há mecanismos que asseguram isso e que estão ligados à rastreabilidade do processo. São questões previstas nas normas de acreditação. Em relação à certificação digital, há a discussão sobre se não deveria haver uma específica para a área de saúde, como há o e-CPF e o e-CNPJ. Mas não existe ainda uma definição de como isso pode ser implantado. Precisamos entender como será feito isso em termos de infraestrutura, em termos de custo para o laboratório. É preciso definir até que tipos de documentos terão essa certificação. Serão todos, alguns, quais? E a que custo? Tecnologia para isso existe, mas há outras questões a serem discutidas antes. ■

marcelo@shift.com.br

SBPC/ML tem documento sobre boas práticas em TI

Fruto de uma parceria entre a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) com empresas de TI, foi divulgado em outubro do ano passado o documento "Tecnologia da Informação em Medicina Laboratorial". O trabalho aborda temas como "Boas práticas de segurança e sigilo em TI para laboratórios clínicos: como atender as normas nacionais e internacionais", "Conceitos de certificação e segurança digital de laudos", "Garantindo a rastreabilidade de pacientes, amostras e informações em sistemas laboratoriais", "Validação e boas práticas de verificação e liberação de resultados" e "Novas tendências tecnológicas".

O texto, um posicionamento da SBPC/ML, conclui que acom-

panhar o surgimento de novas tecnologias, novos processos de trabalho e entender como eles se aplicam ao setor podem ser considerados fatores críticos de sucesso para uma utilização de sistemas informatizados. O texto sugere ainda que, como a maioria dos serviços de tecnologia é fornecida por empresas terceirizadas, é preciso contar com uma assessoria que conheça os riscos nos ambientes laboratoriais. Para assim, desenvolver procedimentos e mecanismos de segurança e sigilo mais adequados à área laboratorial.

Participaram do projeto as empresas *Data Innovations*, *Digitalmed*, *Matrix*, *Medicware*, *Shift* e *Veus Technology*.

É possível fazer download do documento no site da SBPC/ML, em: <http://www.sbp.org.br/timl/>



Estudo da ControlLab vê tendência de evolução

Uma enquete feita pela ControlLab em 2009 com 66 laboratórios de todo o país mostrou que a integração entre os sistemas do laboratório e seus parceiros na cadeia de produção de exames (convênios, fornecedores, hospitais, laboratórios de apoio) ainda tinha potencial de crescimento. Pouco mais da metade (56% dos entrevistados) tinha na ocasião já feito a integração com laboratórios de apoio. A integração com os convênios era usada por 42% dos laboratórios, o que deve ter sido impulsionado pelas exigências dos convênios e da Agência Nacional de Saúde (ANS), através do padrão TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar). Já 17% não dispunham de nenhuma integração.

Em sua maioria, os laboratórios afirmavam em 2009 usar diversos tipos de sistemas de segurança de dados. Antivírus corporativo (usado por 67% dos entrevistados), sistema contra spams (59%), firewall na sede (77%), controle de acesso à rede interna e externa (54%) já faziam parte do dia a dia da maior parte dos laboratórios ouvidos. A realização de backups dos dados ocorria em praticamente todos os laboratórios (94%) ouvidos. Por outro lado, temas como certificados de site seguro, e-mail seguro e auditorias externas de segurança era rotina para apenas uma pequena parte, com percentuais inferiores a 30% dos entrevistados em cada um desses itens.

Foram feitas ainda perguntas relacionadas mais especificamente ao LIS (*Laboratory Information System*), tais como: quem é o fornecedor, como é a customização, há quanto tempo está instalado. Assim como questões a outros sistemas usados pelo laboratório e a equipe de TI.

A pesquisa concluiu que há uma tendência de evolução tecnológica dos laboratórios clínicos brasileiros, embora ainda haja muito a ser feito. Constatou ainda que a maioria dos laboratórios brasileiros já entendia os benefícios da tecnologia da informação.

A enquete contou com 22 questões objetivas, algumas de múltipla escolha, outras com opção de comentários. Uma análise do resultado foi distribuída para os laboratórios que participam do Programa de Indicadores Laboratoriais, uma parceria da ControlLab com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

expediente

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

Conselho Editorial: Carla Albuquerque, Eduardo Ferraz, Maria Elizabete Mendes, Paula Távora e Vinícius Biasoli

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

Textos: Andrea Barbosa • Design: Raquel Luterman • Diagramação: Felipe Vasconcellos e Marcelle Sampaio

Cartoon: Tiburcio

Acesse a versão online do Qualifique e cadastre-se para receber o resumo de cada edição por e-mail:
www.controllab.com.br/qualifique

fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab

www.controllab.com.br



Ensaio por imagem: o microscópio agora é dentro do computador

A Controllab começou no primeiro trimestre deste ano a oferecer ensaio de proficiência por imagem aos seus clientes. Em vez de receber apenas os materiais para análise, os usuários vão trabalhar agora também com a imagem digitalizada da lâmina, o que assegura mais qualidade e autonomia aos programas. O material digitalizado será usado mesclado a material físico ao longo de 2012, quando os usuários poderão se familiarizar com a nova ferramenta, que será aprimorada pela Controllab. A grande mudança é que o usuário passa a trabalhar na frente de um computador, analisando uma imagem de uma lâmina escaneada e de alta qualidade, e não mais apenas na frente de um microscópio. Para efeito de comparação, o trabalho é semelhante à navegação no Google Maps.

O objetivo é proporcionar ensaios mais ricos: com a digitalização, casos antes restritos pela escassez da matéria-prima ou pela instabilidade dos materiais estão agora amplamente disponíveis. Isso porque a Controllab adquiriu e implementou, com exclusividade em laboratórios clínicos no Brasil, essa tecnologia de ponta, que poucos provedores no mundo hoje usam, devido ao seu ainda alto custo. Para os clientes, porém, não haverá variação de preço em relação ao método tradicional.

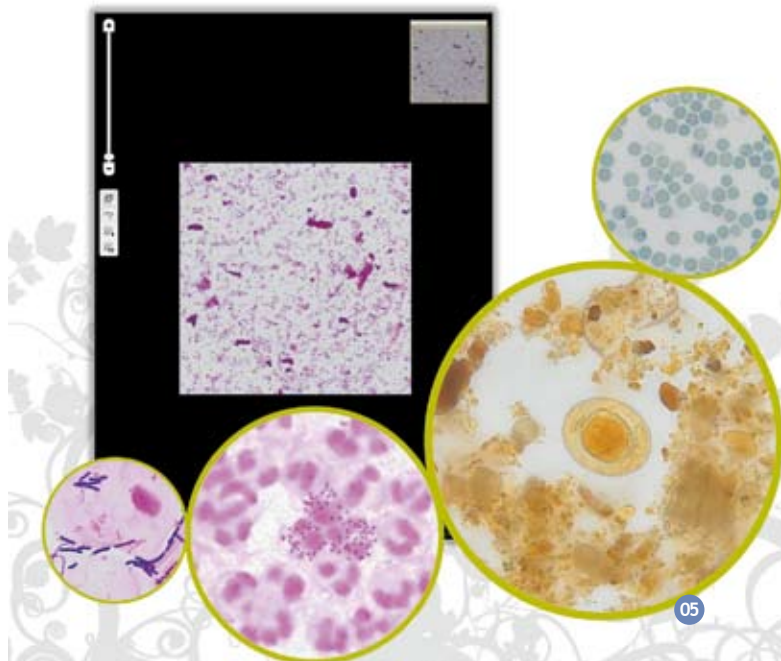
Durante um ano, a tecnologia foi adaptada pela Controllab para os seus ensaios de proficiência. Em dezembro de 2011, ao fim desse processo, o ensaio por imagem foi testado e validado por clientes, com excelentes resultados. Em janeiro, após o período de experimentação, algumas áreas começaram a receber o programa contratado nesse novo formato. A partir dos comentários dos usuários já foi possível implementar melhorias.

Como a ferramenta é simples, a adaptação ao novo formato tem acontecido sem problemas, como explica Carla Albuquerque, gestora de Serviços da Controllab: "No primeiro uso, o profissional já entende como funciona", afirma. "Até agora, as alternativas à lâmina eram as fotografias de alguns campos para alguma análise qualitativa, mais aplicável a iniciativas educativas. Embora esse seja um formato barato, optamos por não utilizá-lo por se distanciar muito de uma análise microscópica e limitar muito a atividade do analista. Já a digitalização mantém a autonomia de análise do profissional, de uma forma muito próxima da rotina e com uma excelente qualidade. Por isso nos interessou investir nessa nova tecnologia", explica.

A análise é mesmo similar à do microscópio: é possível "correr a lâmina", ampliar e reduzir a imagem; o usuário tem escala para medição e grade para contagem. O foco (profundidade) e o contraste (iluminação) já são ajustados na preparação da imagem, conforme o caso retratado. A região da lâmina disponibilizada é produzida com tamanho padronizado superior à área comumente analisada, para garantir autonomia de leitura.

A gestora de Serviços da Controllab lista ainda outras vantagens do novo processo. A primeira delas é o fato de a nova tecnologia ampliar o período de análise, uma vez que o caso já está disponível para o usuário desde a liberação da rodada, não sendo mais necessário aguardar a chegada do material pela transportadora. Outro benefício é a disponibilidade da imagem para verificação posterior e até para treinamento. O que não acontece com a lâmina física, que pode se deteriorar com o uso e o tempo. Por fim, a digitalização da imagem garante que todos os participantes dos ensaios recebam o mesmo material, uma padronização importante para a comparação dos resultados.

Outras vantagens são esperadas para o futuro: escaneamento em três dimensões (para permitir uma análise mais completa, que hoje é obtida no microscópio com o ajuste de foco) e barateamento da tecnologia, o que vai reduzir os custos para todos e permitir que os laboratórios realizem a análise desta forma (algumas áreas já estão começando a implementar este tipo de aplicativo) e possam oferecer para seus clientes a imagem de seus materiais. ■





Higienização das mãos: com mais incentivo, prática ainda pode melhorar

Apesar das evidências de que a correta higienização das mãos é uma medida importante para a redução da transmissão de microrganismos, a adesão dos profissionais de saúde a essa prática ainda é considerada baixa, de 40% em média, segundo a literatura. Para ajudar a melhorar esse quadro, conscientizando governos, administradores e profissionais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) escolheu o 5 de maio para ser o Dia Mundial de Higienização das Mãos. No Brasil, este ano a campanha está sendo focada no Instrumento de Autoavaliação para Higiene das Mãos, criado pela OMS e disponibilizado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Um relatório sobre essa sondagem, da qual já participaram 901 estabelecimentos de saúde, foi publicado no site da Anvisa, em <<http://www.anvisa.gov.br>>. A agência e o Ministério da Saúde aproveitam a data também para convidar os estabelecimentos que ainda não participaram da avaliação a usarem o instrumento. O relatório "Segurança do Paciente: Relatório sobre Autoavaliação para Higiene das Mãos – Versão final" ainda será divulgado.

De acordo com os resultados do levantamento publicados em um primeiro relatório, as razões para não lavar as mãos apontadas por quem trabalha em unidades de saúde são muitas. A saber: irritação e ressecamento nas mãos causadas por produtos para essa higienização; lavatórios em número insuficiente ou mal localizados; falta de sabonete ou papel toalha; pouco tempo; crença de que ao usar luvas não é necessário higienizar as mãos; falta de conhecimento sobre os protocolos e manuais; falta de um modelo de comportamento entre os superiores ou entre os colegas; ceticismo a respeito da importância da prática.

O relatório mostra ainda que, em 77% das unidades de saúde que participaram do levantamento, o profissional não tem retorno sobre os efeitos da prática de higienização das mãos no controle das infecções. A Anvisa acredita que, se esse retorno fosse mais frequente, a adesão aumentaria. "A avaliação e o retorno dos dados aos profissionais de saúde são considerados uma prioridade-chave, particularmente nos serviços em que a infraestrutura se encontra bem estabelecida e o treinamento dos profissionais de saúde está sendo realizado", avalia Heiko Santana, especialista em vigilância sanitária da Anvisa.

A propósito, a pesquisa mostrou que os estabelecimentos que usaram o instrumento de autoavaliação para higienização das mãos contam com apropriada infraestrutura. "Isso pode ser devido ao cumprimento de normas da Anvisa", acredita Heiko. "Entretanto, muito mais deve ser feito para que, de fato, haja um aumento da adesão dos profissionais às boas práticas de higienização de mãos. Deve ser incentivada e estimulada a atitude profissional responsável dos profissionais de saúde, por meio de educação e capacitação específica".

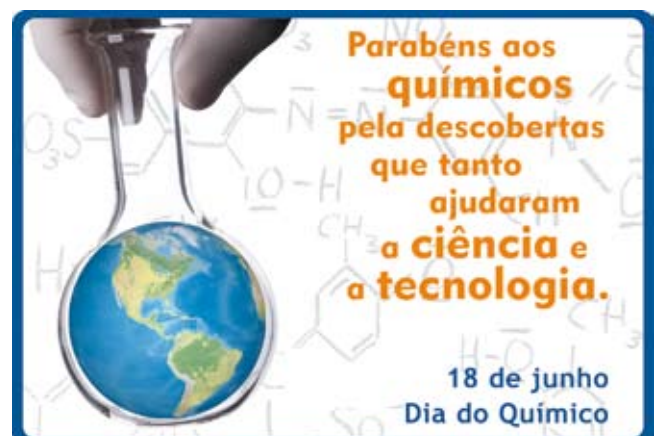
A especialista da Anvisa destaca ainda que, dos 901 estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário, a maioria



(69%) reportou que existe um compromisso claro, por parte dos diretores e alta liderança, para respaldar as ações. "Esses dados são de suma importância para a melhoria do componente Clima Institucional de Segurança para Higienização das Mãos (HM)", completa ela, em referência a um dos itens da avaliação.

Outro dado importante foi a classificação das instituições participantes da autoavaliação, de acordo com o nível de HM. "No geral, o resultado é positivo, pois apenas a minoria delas (96) foi classificada no nível inadequado. Nessas instituições, as práticas e promoção de higiene das mãos devem ser imediatamente melhoradas".

O maior percentual das instituições 45,4% (ou 409 delas, em números absolutos) foi classificado no nível básico, quando algumas medidas estão implantadas, mas não em um padrão satisfatório; em seguida, com 309 estabelecimentos, vem o nível intermediário, quando as práticas de higiene das mãos melhoraram, mas é preciso desenvolver planos de longo prazo, para garantir que a melhora seja sustentada. O levantamento mostrou 87 estabelecimentos em nível avançado. ■





vai rolar

ExpoAnclivepa 2012

Curitiba/PR, em 27/04/2012

www.anclivepa2012.com.br

Hospitalar 2012

São Paulo/SP, em 22/05/2012

www.hospitalar.com

39° CBAC

Rio de Janeiro/RJ, em 01/07/2012

www.sbac.org.br

AACC Clinical Lab Expo

Califórnia/US, em 17/07/2012

www.aacc.org

46° CBPC

Salvador/BA, em 04/09/2012

www.cbpcml.org.br

PETSA 2012

São Paulo/SP, em 16/10/2012

www.petsa.com.br

ALAPAC 2012

Cancun/México, em 24/10/2012

www.fempac.org.mx

III Simpósio Internacional de Microbiologia Clínica

Santos/SP, em 28/10/2012

www.sbmicrobiologia.org.br

7° Fórum de Indicadores Laboratoriais

Salvador/BA, em 3/9/2012

www.controllab.com.br

 participação ControlLab



O Fórum de Indicadores está na sua sétima edição e este ano abordará a Gestão de Resultados. O laudo é o produto final e a parte tangível do trabalho do laboratório. A correta emissão, o tempo de aguardo por um resultado e a comunicação com o cliente são fundamentais para as decisões médicas.

O dia será dedicado a indicadores relacionados à liberação de laudos, como prazos prometidos e prazos reais, comunicação de resultados críticos e retificação de laudos. Incluirá análise de referências internacionais, do desempenho comparativo de laboratórios brasileiros e de práticas nacionais de sucesso.

Registro

A ficha, disponível online, deve ser preenchida para emissão do boleto de pagamento da taxa de adesão: www.controllab.com.br

R\$70,00 Usuários do Programa de Indicadores Laboratoriais

R\$200,00 Não usuários do Programa de Indicadores Laboratoriais

Estudos de casos ilustrarão a discussão com situações reais de sucesso nos indicadores discutidos. Atividades desenvolvidas com os participantes ajudarão a determinar restrições, principais causas de falha, fatores de sucesso e melhores práticas relacionadas aos temas.

A RN 275/2011 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) será abordada com o propósito de preparar os laboratórios para o Qualiss (Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar) e discutir os possíveis

Dia 3 de setembro de 2012
Segunda-feira
9h às 18h

Centro de Convenções da
Bahia - Salvador/BA

rumos dessa iniciativa que divulgará para o consumidor final indicadores da qualidade de laboratórios.

A monitoração dos processos por indicadores e a adoção de práticas que levem a melhores resultados são fundamentais para o sucesso de um laboratório. A ANS reconheceu o valor dos indicadores e a participação no Programa de Indicadores Laboratoriais já é um diferencial. Este fórum é mais uma oportunidade de estar à frente, de agregar conhecimento e levar boas ideias para a sua rotina.

Participe!

Comitê Organizador:

Carla Albuquerque

César Alex Galoro

Maria Elizabete Mendes

Wilson Shcolnik

Participe, troque experiência e leve
conhecimento para o laboratório.

ControlLab





A busca por referências para definir especificações da qualidade

Carla Albuquerque e Fernando Berlitz

A especificação da qualidade analítica trata de requisitos do processo analítico para garantir que resultados produzidos pelos laboratórios atendam a um nível de qualidade desejado. Assim começamos o capítulo sobre este tema, no volume II da coleção "Gestão da Fase Analítica do Laboratório", editado pela Controllab.

O assunto é interessante, ainda está em plena evolução e começa a desafiar os profissionais de laboratório já na hora de defini-lo. As especificações são importantes para a seleção de novos métodos e sua validação, para a padronização da sistemática de controle interno e a avaliação contínua dos resultados do controle de qualidade. As diretrizes para sua definição foram definidas na Conferência em Estocolmo de 1999, numa hierarquia que começa pelo efeito na tomada de decisão clínica (posicionamento médico e variação biológica), passa pela recomendação de profissionais, legislação e ensaio de proficiência e termina com a realidade a partir de estudos sobre metodologias.

Para algumas situações clínicas específicas há definições de especialistas, como é o caso de lípides e lipoproteínas com recomendações definidas pelo National Cholesterol Education Program (NCEP) e o definido para Hemoglobina Glicada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) com outras entidades. A base mais disseminada e abrangente é obtida por variação biológica. Atualizada anualmente, essa base já soma 369 exames (<http://www.westgard.com/bio-database1.htm>).

Outras fontes interessantes de especificações foram compiladas por Westgard no seu site: www.westgardqc.com/cli-quality-3.htm.

Entre elas, as definidas pelo NPAAC (*Australian Government National Pathology Accreditation Advisory Council*), que contempla 220 exames e é baseada em requisitos clínicos, e pelo RiliBÄK (*Guidelines of the German Federal Medical Council*), com 84 exames.

Adicionando os critérios propostos por ensaio de proficiência e outras comparações interlaboratoriais, é provável que se alcance 1000 exames. Contudo, se tais critérios foram definidos a partir do desempenho analítico, é interessante verificar a variação mediana do grupo comparativo ao longo do último ano (multiplicada por dois ou três) e adotá-la se for mais rígida. Isso porque para um sistema analítico mais robusto, o critério do provedor pode ser muito amplo. Neste caso, o que se obtém é o erro total; uma possibilidade é adotar um quarto do erro total para o erro aleatório, e metade para o erro sistemático.

Por vezes, é possível ainda transpor desempenho de diferentes exames determinado por uma mesma metodologia se existir um padrão confiável de desempenho.

Toda especificação orientada no desempenho real do processo tem o viés de não considerar o impacto no paciente. Se adotada, é recomendado aliar uma ponderação sobre o possível impacto desta variação nos pacientes, a existência de tecnologias com melhor desempenho no mercado e a melhor capacidade de desempenho do método divulgada pelo fabricante, para assim considerar uma especificação que desafie o laboratório a melhorar o processo em prol de resultados mais confiáveis e clinicamente úteis.

Cálcio Total no Soro

Varição Biológica Mínima	3,6%
NPAAC (Australiana)	0.10 mmol/L (<4,0%)
RiliBÄK (Alemão)	6,0%
Ensaio de Proficiência (EP Controllab)	15%
Grupo Comparativo EP (2CV mediano 2011)	9,4%
Análise Histórica (ET = ES + 2CV)	7,2%

Exemplo de Especificações de Erro Total

No box, há um exemplo para a especificação de cálcio total, cuja base obtida por variação biológica é conhecidamente muito rígida frente à realidade analítica atual. Nesse caso, a análise histórica do laboratório demonstra que ele está entre o padrão alemão e a realidade do grupo comparativo dele no ensaio de proficiência. Cabe ao laboratório analisar se é possível e relevante melhorar o processo dele para adotar o padrão alemão ou se deve adotar um critério que o ajude a manter o resultado já conquistado.

Novos exames criarão sempre uma nova demanda de especificação, e a atualização das bases desafiará continuamente os laboratórios. O importante é esgotar todas as possibilidades da hierarquia de Estocolmo, incluindo publicações científicas sobre o exame ou até com relação à metodologia em uso. E, prioritariamente, ponderar sempre uma melhor relação custo/benefício dos critérios adotados, para um desfecho clínico adequado e para a segurança do paciente. ■

servicos@controllab.com.br
fberlitz@yahoo.com.br

Prof. Biasoli e os desafios da informatização

