



Control Lab

boletim controllab

qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



+ Controllab vai oferecer **qualificação térmica de autoclaves**

+ **Água dos serviços de diálise** tem novo regulamento sanitário

+ **Como validar estudos** com diferentes linearidades

Esforço que traz Resultado

Enxergar os ganhos que não aparecem à primeira vista durante um processo que exige dedicação da equipe, empenho dos gestores e até algum investimento financeiro do dono do negócio nem sempre é fácil. Mas seria bom se mais empresas abrissem os olhos para a importância da participação em programas que assegurem um selo de qualidade ao seu serviço. Principalmente num mercado competitivo em que confiança é tudo.

É nesse cenário que ganha importância o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), tema do "Qualifique" que chega aos leitores este mês. Nas próximas páginas, uma entrevista com Dr. Wilson Shcolnik, diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML, na qual ele discorre sobre as vantagens e os desafios dessa chancela de qualidade.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



Acreditação, um compromisso efetivo dos serviços laboratoriais com a qualidade e a população



Criado há 16 anos, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), é reconhecido por instituições nacionais e estrangeiras. Num processo de acreditação, uma organização avalia um laboratório e determina se ele atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas às quais se propõe. Essa avaliação é feita por auditorias e, no caso do PALC, os auditores são profissionais experientes na área laboratorial, o que permite uma troca de conhecimento entre pares, nessa relação entre auditores e o laboratório auditado.

Os requisitos para a acreditação são baseados em normas específicas de qualidade, como atendimento à legislação e ao cliente, realização de exames, validade dos reagentes e produtos utilizados, calibração de aparelhos, rastreabilidade do processo, capacitação da equipe.

Depois dessa auditoria, a Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML avalia a documentação e as informações coletadas pelos auditores e aprova a acreditação. Isso tudo é divulgado pela SBPC/ML entre seus associados, clientes, médicos e público em geral para valorizar e reconhecer os laboratórios que demonstram efetivamente ter compromisso com a qualidade.

Hoje o número de laboratórios que participam do programa ainda é pequeno. Mas o momento é de reflexão, salienta o Dr. Wilson Shcolnik, diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML. Isso porque, embora em nosso país não seja obrigatório participar de um programa assim, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vai passar a divulgar a acreditação de cada laboratório e isso deverá ser considerado pelos pacientes na hora de escolher onde farão seus exames. "A certificação de qualidade já pode ser considerada fator crítico para o sucesso e para sustentabilidade de qualquer serviço laboratorial."

Ampliar a participação no PALC é hoje o maior desafio de Shcolnik, que acredita estar desta forma auxiliando os laboratórios e assegurando a qualidade dos serviços prestados à sociedade brasileira. A íntegra da entrevista o leitor confere a seguir:

Por que um laboratório deve participar de um programa de acreditação?

O processo de acreditação representa um compromisso com a qualidade dos serviços laboratoriais oferecidos à população em geral. Um resultado de exame, quando colocado em dúvida, perde todo o seu valor e isto pode trazer impactos para o resultado final da assistência à saúde.

Em que consiste o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial?

O PALC é programa amplo, que engloba todas as fases do processo laboratorial. Uma vez cumpridos os requisitos, o diretor do laboratório pode ter a garantia de que seus processos estarão controlados, elevando a chance de obtenção de resultados corretos e confiáveis, que poderão ser aproveitados em decisões médicas.

A ControlLab oferece os serviços de Ensaio de Proficiência e Controle Interno. Como isso contribui para o processo de acreditação do laboratório?

Os Ensaios de Proficiência e o Controle Interno são ferramentas essenciais para assegurar o bom funcionamento do processo analítico do laboratório. É falso acreditar que os recursos tecnológicos existentes atualmente sejam suficientes para assegurar bons resultados e funcionamento adequado dos sistemas analíticos.

Quais são as principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios nesse processo de acreditação?

O movimento da qualidade no setor laboratorial iniciou-se em 1995. De lá até hoje muitas ações educativas foram empreendidas, por diversos agentes. Assim, só seria possível

admitir que as dificuldades sejam de ordem econômica, pois as exigências técnicas, relacionadas às boas práticas, estão contidas nos requisitos do PALC, mas também em normativas publicada pela Anvisa. Desta forma, são fundamentais para o correto funcionamento dos laboratórios.

As dificuldades são diferentes para um laboratório pequeno, um de médio porte e um grande? Se sim, em que consistem essas diferenças? O preço, o custo do processo como um todo, isso tem influência?

A SBPC/ML promoveu um modelo de parcelamento, com possibilidade de pagamentos mensais, de modo a reduzir o impacto desse investimento. Os custos da auditoria são proporcionais ao tamanho e dependem das atividades e do número de unidades de coleta a serem auditadas.

É possível comparar a situação do mercado nacional com o que é feito lá fora? Como estamos nessa comparação? Quais são nossas peculiaridades e desafios?

Em vários países a acreditação é mandatória e exigida pelos governos. No Brasil o processo é voluntário e, talvez pela falta de compreensão dos ganhos indiretos, os laboratórios resistem a aderir. Em 2011, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) lançou o Programa de Divulgação de Qualificação dos Serviços de Saúde (*Qualiss*), valorizando a acreditação. A partir de 2014 já é obrigatória a divulgação da acreditação dos laboratórios pelas Operadoras de Planos de Saúde, em sites e livros impressos com informações da rede credenciada. Mas o número de laboratórios acreditados permanece muito pequeno, se considerarmos o total de laboratórios existentes no país. Mesmo assim, cerca de 35% dos exames realizados na saúde suplementar estão sendo monitorados pelo PALC. Temos imensos desafios e a SBPC/ML está disposta a enfrentá-los, colocando-se ao lado dos laboratórios brasileiros. A ControlLab também pode ter um papel a desempenhar neste processo. É caso de estudarmos as oportunidades existentes.

O senhor citou o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar, criado pela ANS. Então, ele já está aumentando a busca por acreditação e outros atributos de qualidade? Como o senhor avalia o papel do *Qualiss* nesse sentido?

O *Qualiss* será mais um ingrediente para promover a melhoria contínua dos processos laboratoriais. Quem já participa do Programa de Indicadores lançado pela ControlLab em parceria com a SBPC/ML, em 2006, já encontrará mais facilidades para monitorar o seu laboratório. A ANS pretende divulgar o desempenho de cada serviço e isso, sem dúvida, será considerado pelos pacientes quando forem escolher o laboratório em que farão seus exames.

O PALC já está há 16 anos no mercado. De lá para cá, o que mudou? Já é possível notar mais práticas positivas? A conscientização aumentou? O que contribuiu para isso?

Podemos constatar melhorias em processos através do monitoramento de indicadores de qualidade. O Programa de Indicadores nos aponta melhorias em relação a todas as fases do processo laboratorial. Com os resultados obtidos nos Ensaio de Proficiência também é possível demonstrar melhorias obtidas ao longo do tempo. A ControlLab, recentemente, nos demonstrou que os "resultados analíticos adequados" obtidos por laboratórios acreditados são superiores se comparados a laboratórios não acreditados. Esses dados serão divulgados em breve e são bastante animadores.

Como diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML, quais são seus maiores desafios hoje?

Nosso maior desafio é ampliar a participação dos laboratórios no PALC. Acreditamos que desta forma estamos contribuindo com os laboratórios e, sobretudo, com a qualidade dos serviços oferecidos à população brasileira.

Como um laboratório que esteja interessado em entrar num processo de acreditação deve buscar informação?

No site da SBPC/ML, em <http://www.sbpc.org.br/palc>, há uma área dedicada ao PALC. Ali o leitor encontra informações gerais, normas, regulamento, além de um formulário para se inscrever no programa. Encontra também artigos sobre acreditação e outros quesitos de qualidade.

Que mensagem o senhor gostaria de deixar para o responsável por um laboratório que esteja lendo essa entrevista e se interesse por começar agora um programa de acreditação?

Pelo que já foi exposto, o momento atual merece reflexão por parte de diretores de laboratórios. É preciso considerar que a divulgação dos atributos de qualidade dos laboratórios se constituirá num elemento decisivo e norteador das escolhas. As operadoras de planos de saúde também já estão sendo induzidas a qualificar a sua rede de assistência e os laboratórios não serão exceção. Assim, a certificação de qualidade já pode ser considerada fator crítico para o sucesso e para sustentabilidade de qualquer serviço laboratorial.■

palc@sbpc.org.br



Wilson Shcolnik

Rolou!

✓ **Controllab apresenta seus serviços no 41º CBAC**

A Controllab aproveitou a 41ª edição do Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC), evento promovido pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) de 1º a 4 de junho em Porto Alegre, para apresentar os seus serviços a laboratórios interessados em garantir a qualidade e a confiabilidade dos seus laudos.

De acordo com Bruno Gameleiro Cabral, gestor de Clientes da Controllab, houve muita procura por informações a respeito dos serviços de controle de qualidade, em especial sobre o programa de Controle Interno. Aos que ainda não conhecem o programa foi oferecido, por meio de sorteio, o Controle Interno de Hematologia gratuitamente por quatro meses. Foram dois laboratórios contemplados por dia, no total de seis sorteados ao fim do congresso. Participaram do sorteio 160 laboratórios de 19 estados do país.

Cerca de 253 pessoas visitaram o estande da Controllab, onde puderam deixar seus contatos para obter mais informações sobre os serviços de maneira geral. Elas receberam o portfólio da Controllab e exemplares de "Qualifique". Como já é tradição nos eventos, os visitantes do estande da Controllab levaram para casa mudas de plantas, como suculentas e cactos, uma das ações da empresa para marcar sua posição em defesa do meio ambiente. A procura foi grande e, só no primeiro dia de evento, foram distribuídos 140 brindes, bem mais do que o esperado. Ao fim, foram distribuídas 300 mudas para os visitantes, além de 85 plantas dadas aos demais estandes participantes do evento.

✓ **Gestão de qualidade para fiscais da Vigilância Sanitária no Paraná**

A Controllab participou em agosto do curso Capacitação em Sistema de Gestão da Qualidade, promovido pelo Laboratório Central (Lacen) do Estado do Paraná em associação com a Vigilância Sanitária. O evento, que ocorreu nos dias 19 e 20 de agosto, teve como objetivo municiar uma turma de cerca de 70 fiscais sanitários com informações sobre controle de qualidade nos laboratórios.

Luiza Bottino, supervisora, e Rafael Lopes, gestor de Serviços da Controllab, deram no dia 20 uma aula sobre os aspectos mais gerais do Ensaio de Proficiência e do Controle Interno, dois instrumentos de gestão da qualidade que, juntos, asseguram a confiabilidade dos laudos. "A ideia era mostrar como funcionam essas duas ferramentas para ajudar esses fiscais em suas incursões aos laboratórios", explica Luiza, lembrando que, com mais conhecimento, os funcionários da Vigilância Sanitária podem aprofundar as perguntas durante a inspeção. Eles podem, por exemplo, avaliar se os laboratórios fazem uma análise crítica dos resultados. "Com mais informação, os próprios fiscais podem sugerir melhorias no processo", completa ela.

A aula foi teórica, mas com bastante participação. Os alunos, segundo a supervisora da Gestão de Serviços, fizeram muitas perguntas e levaram exemplos de sua rotina para a discussão. "Foi uma apresentação dinâmi-



Equipe e visitantes no estande da Controllab



Luiza Bottino e Rafael Lopes, palestrantes do curso LACEN

✓ Informação para laboratórios veterinários no Conbravet

A ControlLab esteve também no 41º Congresso de Medicina Veterinária (Conbravet), que este ano aconteceu em Gramado (RS), entre os dias 7 e 10 de agosto. Em seu estande, a empresa distribuiu folders sobre os serviços para o setor, mas também tirou dúvidas de interessados em outras áreas de atuação da empresa.

De acordo com Claudio Bastos, analista de Serviços da ControlLab, além de laboratórios, estiveram no estande muitos estudantes da área, curiosos em aprender mais sobre os serviços de controle de qualidade. Os cerca de 250 visitantes levaram, além de informação, plantas suculentas como brinde para casa.



Público visitando o estande da ControlLab no CONBRAVET 2014

Vai rolar!

48º CBPC/ML

Rio de Janeiro (RJ), 9 a 12/9/2014

www.cbpcml.org.br

23º CitoinRio 2014

Rio de Janeiro (RJ), 9 a 12/10/2014

secretaria@citopatologia.com.br

4º SIMC

João Pessoa (PB), 22 a 24/10/2014

www.sbmicrobiologia.org.br/SIMC2014

PETSA 2014

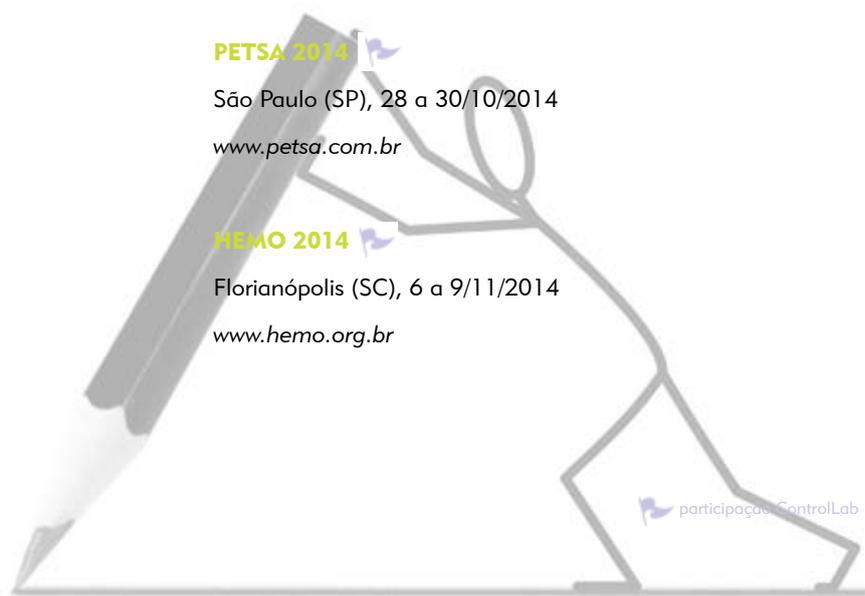
São Paulo (SP), 28 a 30/10/2014

www.petsa.com.br

HEMO 2014

Florianópolis (SC), 6 a 9/11/2014

www.hemo.org.br



expediente

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

Conselho Editorial: Carla Albuquerque, Maria Elizabete Mendes e Vinícius Biasoli

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

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

Cartoon: Tiburcio

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

fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab
www.controllab.com.br



Novas regras para água dos serviços de diálise

Um novo regulamento sanitário para o funcionamento dos serviços de diálise foi publicado em março pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que atualiza a norma anterior, de 2004. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 11/2014 procura dar mais segurança ao paciente renal crônico que se submete a sessões de diálise.

Um dos requisitos é referente à água, que deve ser tratada por um Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), de forma a reduzir riscos e melhorar a qualidade da assistência. “Para garantir a qualidade da água é importante que as clínicas estabeleçam um programa de monitoramento da água de abastecimento e da água tratada, através da realização de análises físico-químicas e microbiológicas”, explica a farmacêutica Fernanda Drumond, responsável pelo Laboratório de Análises Microbiológicas na Baktron Microbiologia. Esse programa de monitoramento é exigido por lei, que determina ainda a amostragem mínima, os parâmetros analíticos e as especificações de qualidade.

Fernanda Drumond lembra que a norma anterior à RDC 11/2014 já estabelecia uma série de pontos que deviam ser controlados. Mas, segundo ela, a nova legislação apresenta alterações que visam a assegurar ainda mais a saúde do paciente. No artigo 51, por exemplo, é estabelecida amostragem mínima para coleta destinada às análises microbiológicas e pontos de coleta. “Esse item era muito vago na legislação anterior, ficando sujeito à interpretação dos responsáveis de cada clínica”, comenta. Outro exemplo é que, em referência às análises microbiológicas, o valor máximo para a Contagem de Bactérias Heterotróficas e a dosagem de endotoxinas, foram reduzidos de 200 ufc/mL para 100 ufc/mL e de 2 EU/ml para 0,25 EU/mL, respectivamente. “Essa redução aumenta consideravelmente a segurança dos pacientes submetidos

às sessões de hemodiálise”, avalia. Por fim, ela destaca que passou a ser obrigatório o registro das análises de resíduos dos produtos saneantes utilizados no processo de limpeza e desinfecção do STDAH. “A legislação anterior deixa essa análise também muito vaga, relatava a necessidade do controle do nível de resíduos, mas não descrevia a obrigatoriedade de registro”, compara ela com a resolução de dez anos antes.

Ainda de acordo com Fernanda, os demais controles relacionados à água utilizadas pelas clínicas permaneceram inalterados, porém a nova RDC, no seu artigo 58, torna obrigatória, além das análises microbiológicas da água de abastecimento e tratada, a análise microbiológica do dialisato. “O dialisato é uma solução obtida através da diluição do concentrado polieletrólítico para hemodiálise em água tratada, fundamental no processo de hemodiálise, pois é através dele que se consegue fazer a depuração do sangue do paciente submetido ao procedimento de hemodiálise, através de troca de eletrólitos presentes no sangue com o dialisato”, explica a especialista.

A resolução estabelece também que o serviço de diálise deve implantar mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas, bem como constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança.

A RDC 11/2014 se aplica a todos os serviços de diálise públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. O grupo de trabalho que revisou a antiga resolução, a RDC 154/2004, e produziu o novo texto foi formado por representantes dos serviços de diálise, dos pacientes, da comunidade acadêmica e especialistas na área. ■





Serviço de qualificação de autoclaves, garantia para o processo de esterilização

A Controllab se prepara para oferecer ainda neste semestre a Qualificação Térmica de autoclaves. Trata-se de um serviço que será feito nas instalações do cliente para validar o processo de esterilização, ou seja, para verificar se uma autoclave, o equipamento que esteriliza materiais por calor úmido, conduz realmente aos resultados esperados de acordo com a norma NBR ISO 17665-1.

De acordo com Fernanda Dias, gerente técnica do laboratório de Calibração da Controllab, receber dados sobre o funcionamento do equipamento, ou seja, sobre o processo de esterilização, é importante por vários motivos, seja qual for a área de atuação do cliente. Há, por exemplo, o caso em que o material precisa ser descartado e é fundamental assegurar que ele será descontaminado ou, em outras palavras, que tenha tido sua carga bacteriana diminuída para

não afetar o meio ambiente; outro exemplo é o de materiais que serão usados em pacientes, como uma prótese numa cirurgia ou uma agulha numa coleta de sangue, e é necessário assegurar que eles estão livres de microrganismos que causem mal à saúde da pessoa.

O serviço será feito nas instalações do cliente, onde serão coletados dados de tempo, temperatura e pressão. São dois tipos de estudo no equipamento: sem carga e com carga. No primeiro caso, são avaliadas as condições de temperatura dentro do meio esterilizante sem carga e os resultados obtidos são comparados com os indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. É feita uma análise das condições de trabalho do equipamento estudado em comparação com os critérios de aceitação previamente definidos.

No segundo caso, no estudo com carga, são avaliadas as condições de temperatura dentro do meio esterilizante para diferentes tipos de recipientes e produtos. O sistema é testado sob condições normais de operação. É feita uma análise das condições de trabalho do equipamento com uma carga específica. E assim verifica-se o processo adotado realmente alcança o objetivo de descontaminar ou esterilizar a carga.

Não existe uma determinação de periodicidade com que esse serviço precisa ser feito. Porém, é recomendável não estabelecer período muito longo no início, devido à falta de histórico sobre o equipamento. Além disso, é necessário repetir o processo sempre que forem feitas uma manutenção ou uma reinstalação, no caso de uma mudança de sala, por exemplo.

Controllab apoia documentário sobre Jornalista Tim Lopes

Melhor Documentário no Festival do Rio de 2013 e vencedor do San Diego Black Film Festival na categoria Melhor Filme Estrangeiro, "Tim Lopes – Histórias de Arcanjo" já contava com apoio da Controllab dois anos antes de sua estreia nos cinemas, em meados deste ano. O filme, com direção de Guilherme Azevedo, amigo e parceiro de Tim Lopes, e roteiro de Bruno Quintella, filho de Tim, relata a trajetória do jornalista torturado e morto por traficantes do Rio de Janeiro em 2002, ao ser descoberto investigando abusos contra menores num baile funk na Vila Cruzeiro.

A Controllab se propôs a apoiar o documentário sobre Tim Lopes ainda em 2012, por acreditar que contar a história de Arcanjo Antonino Lopes do Nascimento, nome de batismo de Tim, é também uma forma de retratar o Rio de Janeiro e suas mazelas. Assim que estiver disponível em

DVD, cópias do filme serão distribuídas a clientes da empresa.

Para o produtor do filme, Emílio Gallo, o apoio chegou em ótima hora. "O prazo para a realização de um documentário é longo e, muita gente não sabe, mas envolve uma estrutura semelhante a um filme de ficção, só que com uma etapa de pesquisa muito mais profunda. Um documentário começa a ser trabalhado muito antes de ser filmado", explica ele, para quem a disposição da Controllab em contribuir para a execução do filme foi um estímulo a mais nas etapas iniciais. "Receber o apoio logo no começo foi importante porque ele veio como uma comprovação da importância do projeto. Foi um estímulo para seguir", completa.

O filme relata como foi a infância do menino Arcanjo no Rio Grande do Sul, revela os bastidores de suas reportagens mais impor-

tantes e fala também das circunstâncias de sua morte. Para isso, recorre a depoimentos de parentes, amigos e colegas de profissão. O documentário destaca reportagens feitas por Tim em jornais e na televisão. Entre elas, muitas que mostram as dificuldades enfrentadas por moradores de rua, dependentes químicos, menores de idade, entre outros grupos nos quais Tim se infiltrou para dar visibilidade a problemas pouco conhecidos pela sociedade, especialmente pelos cidadãos de classes mais altas.

A produção do filme sobre Tim Lopes contou com recursos próprios da Controllab. Mas, por meio da Lei Municipal de Incentivo à Cultura - popularmente conhecida no Rio de Janeiro como a lei do ISS (Imposto sobre Serviços) - a empresa também apoia a edição do livro "Pedregulho: a Habitação Popular" (título provisório), assim como a produção da peça "Um de Nós". ■



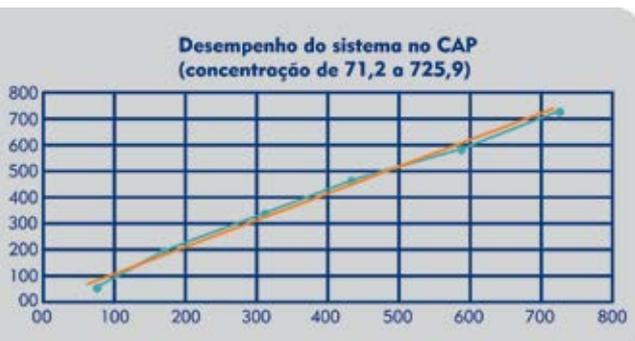
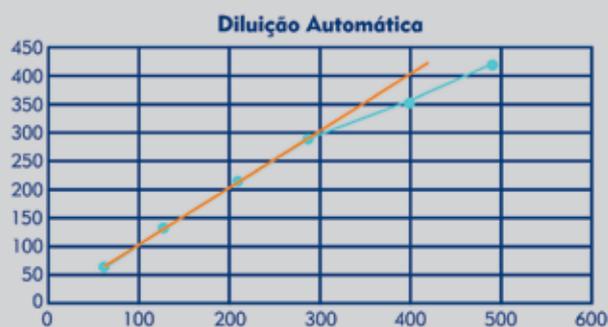
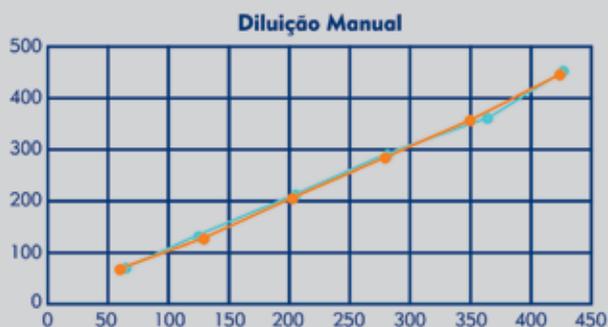
Programa do CAP valida estudos com diferentes linearidades

Rafael Lopes e Riguel Cardoso - Controllab

Com o intuito de lançar um novo programa de controle de qualidade, a Controllab passou a realizar internamente testes com materiais produzidos com diluições seriadas para serem disponibilizados como estudo de linearidade. Neste estudo, foi identificado um comportamento diferenciado em um de seus equipamentos de alta performance. Observou-se que a linearidade oferecida pelo sistema em concentrações mais altas era diferente quando as diluições eram feitas manualmente ou pelo sistema.

Todos sabemos que se espera para grande parte dos ensaios um comportamento linear e caso não seja, que o erro oferecido (distância entre o melhor polinômio frente ao 1º Grau) esteja dentro do esperado.

No estudo feito internamente, a Controllab observou que, para o ensaio de colesterol, o sistema não era linear quando a diluição era realizada pelo próprio equipamento; já quando realizado manualmente, o sistema apresentava uma equação linear. Conforme mostra a imagem abaixo:



Comparado com o programa de linearidade oferecido pelo CAP (*College of American Pathologists*), o desempenho pela diluição manual ficou bem parecido, validando assim os estudos apresentados com o material produzido pela Controllab e atestando assim o seu desempenho. Conforme podemos observar na imagem abaixo:

Este estudo mostrou ainda mais a importância de ter a ferramenta à disposição dos seus clientes e, até o próximo ano, a Controllab pretende disponibilizá-la para a maioria dos programas disponíveis hoje para o ensaio de proficiência. ■

servicos@controllab.com.br

Prof. Biasoli e as portas abertas pela acreditação

