



+ **Novidades na semana de saúde e prevenção de acidentes na ControlLab**

+ **Controle interno**
 identifica falha de sistema

+ **Doação de sangue:**
 Anvisa amplia medidas para aumentar segurança

Remoto e seguro

Num futuro não muito distante, o laboratório clínico poderá não ser do jeito que conhecemos hoje. Protagonista dessa mudança, a evolução tecnológica permite que mais testes sejam feitos remotamente, em plataformas portáteis, acessíveis, portanto, a um número maior de pacientes e com resultados mais rápidos. O que não vai mudar, com certeza, é o cuidado com a segurança. Os testes laboratoriais remotos exigem as mesmas boas práticas de controle da qualidade atualmente usadas nos testes executados nos laboratórios. E em alguns quesitos, entre eles o treinamento, a atenção deve ser ainda maior, como o leitor verá nesta edição de "Qualifique", que traz uma entrevista com Fernando Berlitz, farmacêutico-bioquímico, Master Black Belt em Lean Six Sigma.

Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.



Testes laboratoriais remotos: cada vez mais comuns e com foco no controle de qualidade

Com grande experiência em gestão de processos, controle de qualidade e acreditações/certificações de sistemas de gestão, incluindo ISO 9001, PALC, Joint Commission e ONA, Fernando Berlitz, farmacêutico-bioquímico formado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, vem testemunhando como a utilização de Testes Laboratoriais Remotos (TLRs) está crescendo no mundo. Ao fim da década passada, esses testes realizados fora do laboratório já representavam 25% do total nos Estados Unidos.

De acordo com Berlitz, há uma busca crescente por testes laboratoriais que sejam mais acessíveis aos pacientes, menos invasivos, que exijam volume menor de amostra biológica e que ofereçam resultados mais rápidos. O TLR é recomendado principalmente nos casos em que essa agilidade no resultado for relevante para ampliar a efetividade da tomada de decisão médica. Ou quando os testes laboratoriais tradicionais não estiverem acessíveis.

Quanto ao controle de qualidade e gestão de equipamentos, insumos e resíduos, a atenção é similar em relação aos testes tradicionais. Fernando Berlitz, porém, faz um alerta: no que tange ao treinamento, essa atenção deve ser ainda mais rigorosa. Devido a características específicas desses testes, deficiências de capacitação podem representar riscos à qualidade dos laudos. “Como em geral são testes menos automatizados, o fator ‘execução’ tem maior importância, isto é, a qualidade dos resultados liberados por esses testes tem maior relação com o profissional que os executa, seu nível de capacitação e cumprimento de padrões preestabelecidos”.

Outro ponto a considerar é que, segundo a legislação brasileira, é exigido que todos os TLRs estejam sob a gestão de um laboratório clínico ou serviço de saúde pública. “Essa gestão deve começar na fase pré-analítica, envolvendo inclusive a capacitação dos profissionais que executam a coleta, seguir na fase analítica, com validação prévia do sistema analítico e programas de controle da qualidade interno e externo, e ir até a fase pós-analítica, com garantias de que os resultados liberados efetivamente tenham a adequada utilização para a qual se propõem”, lembra Berlitz, acrescentando que essa gestão nas três fases só é possível sob a responsabilidade dos laboratórios clínicos, que estão efetivamente preparados para isso.

Podemos dizer que há hoje uma tendência de crescimento dos testes laboratoriais remotos?

Sim, acredito que exista uma tendência para o crescimento no mercado de testes laboratoriais remotos. Isso porque, de forma global, existe uma busca crescente por testes laboratoriais que sejam menos invasivos, menos exigentes em termos de volume de amostra biológica, que proporcionem resultados mais rápidos e, claro, tenham menor custo que os testes tradicionais, sempre que possível. E, por trás disso, também temos o desejo de ampliar a acessibilidade dos testes laboratoriais aos pacientes. Esse desejo de que os testes sejam principalmente mais acessíveis e rápidos leva a uma tendência de crescimento impulsionada também pelo desenvolvimento tecnológico. Tudo isso possibilita a intensa e crescente disponibilização de novos instrumentos e sistemas relacionados ao diagnóstico.

Em sua palestra em dezembro no Simpósio da Garantia da Qualidade, no Hospital das Clínicas, o senhor mostrou que 25% dos testes nos Estados Unidos são realizados fora do laboratório. E no Brasil? Há estimativas?

Essa estimativa sobre o uso de testes remotos nos EUA é ainda do final da década passada. Na mesma época, a estimativa era que, no Brasil, o mercado dos *point of care* estava restrito a pouco mais de 1%. Não existe uma referência mais precisa sobre o uso de TLRs no Brasil atualmente, mas existe a ideia de que esse número da última década tenha crescido substancialmente, embora não deva chegar nem perto dos números norte americanos, principalmente pela questão do custo versus remuneração existente no país.

Há diferenças de equipamentos, procedimentos e controle da qualidade quanto à modalidade do TLR? Se o teste é à beira do leito hospitalar, em domicílio, em ambulâncias etc.?

A tecnologia e os equipamentos utilizados nos testes laboratoriais remotos variam de acordo com o teste laboratorial a ser realizado, mais do que com relação ao seu local de utilização. Os testes remotos são, além da portabilidade em termos de dimensões, de menor complexidade de execução e controle, o que permite a possibilidade de uso fora do local físico do laboratório. Entretanto, todas as orientações dos respectivos fabricantes quanto aos procedimentos de uso e controle de qualidade devem ser executados na íntegra, independentemente de seu local de uso.

Como se dá esse crescimento?

O avanço tecnológico tem impulsionado o surgimento de diferentes plataformas analíticas em TLR, o que tem proporcionado o crescimento na utilização em diferentes frentes. Dependendo da sua finalidade específica, esses testes têm crescido mais em um ou outro local de uso. Por exemplo, nos testes remotos para

glicemia, há uma disseminação crescente tanto no ambiente hospitalar quanto nos domicílios, apoiando o monitoramento de pacientes diabéticos. Já outros instrumentos, como marcadores cardíacos, têm seu crescimento predominantemente em ambientes hospitalares ou clínicas especializadas.

O senhor acredita que em médio prazo poderemos ter coleta de materiais biológicos em farmácias, por exemplo?

Nos EUA isso já ocorre. Mas acredito que isso ainda está longe de acontecer no Brasil. Temos rígidas regulamentações quanto às atividades dos laboratórios clínicos e estruturas físicas desses estabelecimentos de saúde, tais como a RDC 302/2005 e a RDC 50/2002. Assim, entende-se que farmácias, no modelo atual de funcionamento, não estariam aptas para executar atividades como as de coleta de sangue no atual escopo regulatório.

A ideia que temos hoje de laboratórios de análise clínica vai mudar muito em breve?

De certa forma, me parece que sim. A evolução tecnológica terá um papel destacado nessa transição. A disponibilidade de plataformas de TLR para os laboratórios pode permitir a realização de testes laboratoriais fora dos laboratórios centrais, disponibilizando resultados mais rápidos aos médicos, com inegáveis ganhos em termos de agilidade e segurança na tomada de decisão e, conseqüentemente, em termos de segurança do paciente. A associação desses testes remotos a novos sistemas informatizados e aplicativos pode transformar, no futuro próximo, a ideia que hoje temos do laboratório, que pode passar a conviver com um mix entre o laboratório tradicional, cada vez mais automatizado e consolidado em grandes plataformas analíticas, e os testes remotos, com plataformas portáteis, acessíveis e rápidas para perfis específicos de análises laboratoriais.

Quando os TLR são mais adequados que os testes convencionais?

O grande apelo ao uso dos TLR é a agilidade de acesso ao resultado laboratorial. Esses testes são mais adequados quando o acesso ao exame laboratorial tradicional é restrito ou não tem adequada relação custo/benefício; isso pode ocorrer quando não há disponibilidade de um laboratório clínico junto ao serviço de saúde em



questão e quando, por diferentes razões, a amostra do paciente não for elegível para ser enviada para analisar em um laboratório clínico central (viabilidade da amostra, custo, tempo de resposta que compromete a tomada de decisão médica, entre outras razões). Em resumo, o uso de TLR é recomendado nos casos em que essa agilidade no resultado for impactar positivamente na tomada de decisão médica frente aos testes realizados nos laboratórios centrais, ou quando estes últimos não estão disponíveis.

E quando não se deve usá-los? Quais são as desvantagens desse tipo de teste?

As desvantagens de uso dos TLRs são variáveis de acordo com cada plataforma analítica e metodologia a ser utilizada. Por vezes esses testes têm algumas restrições de uso que devem ser rigorosamente seguidas pelos usuários para assegurar resultados confiáveis para sua utilização clínica. Algumas metodologias e sistemas analíticos de TLR possuem deficiências em termos de resposta analítica frente aos sistemas tradicionalmente utilizados pelos laboratórios clínicos; essa deficiência pode se traduzir em menor exatidão e/ou imprecisão desses testes, podendo comprometer a qualidade dos resultados laboratoriais liberados.

Os TLRs apresentam o mesmo padrão de qualidade dos métodos laboratoriais convencionais?

Nem sempre. Alguns testes disponibilizados em TLR, por questões metodológicas ou relacionadas ao sistema analítico, têm deficiências em termos de exatidão e/ou precisão dos resultados quando comparados aos resultados dos testes tradicionalmente realizados nos laboratórios centrais.

Esses testes podem estar sujeitos a outros tipos de interferentes ou restrições de uso que, quando não avaliadas com atenção, podem comprometer a segurança do paciente. Adicionalmente, como em geral são testes menos automatizados, o fator "execução" tem maior importância, isto é, a qualidade dos resultados liberados por esses testes tem maior relação com o profissional que os executa, seu nível de capacitação e cumprimento de padrões preestabelecidos.

Por isso os testes remotos devem estar vinculados a um laboratório clínico?

Embora nem sempre entendido dessa forma, os TLRs exigem uma gestão qualificada que permita garantir a segurança dos resultados liberados por esses sistemas analíticos. Segundo a legislação brasileira, é exigido que todos os TLRs estejam sob a gestão de um laboratório clínico. Isso é facilmente entendível, visto que estes testes precisam da mesma (ou por vezes até maior) atenção quanto a qualidade das análises. Essa gestão deve começar na fase pré-analítica, envolvendo desde a capacitação dos profissionais que executam a coleta, seguir na fase analítica, com validação prévia do sistema analítico e programas de controle da qualidade interno e externo, e ir até a fase pós-analítica, com garantias de que os resultados liberados efetivamente tenham a adequada utilização para a qual se propõem. Essa gestão das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos testes laboratoriais remotos, a fim de garantir a segurança do paciente, geralmente só é factível quando sob a responsabilidade de um laboratório clínico, que são as organizações preparadas e habilitadas para essa atuação.

E quanto à coleta? Há restrições quanto aos locais onde pode ser feita?

Os locais de coleta dependem dos testes a serem realizados e sua finalidade. Em geral, as coletas devem ser realizadas em local legalmente habilitado para essa atividade, como os estabelecimentos de saúde tradicionalmente envolvidos com essas atividades (laboratórios clínicos, hospitais entre outros), desde que atendendo os requisitos legais pertinentes. Alguns sistemas mais simples, tais como os dispositivos de medição de glicemia (glicosímetros), por exemplo, têm sua coleta passível de ser realizada também em ambiente domiciliar.

Que normas orientam a aplicação desses testes?

No Brasil não temos regulamentações especificamente focadas nesses testes laboratoriais. Entretanto a RDC 302/2005 vincula a realização destes testes a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde, bem como faz menções quanto à responsabilidade por esses testes remotos. Adicionalmente, existem diretrizes que orientam quanto às melhores práticas para esses testes, como a da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

Como é a garantia da qualidade dos testes laboratoriais remotos? Incluindo validação e controles internos e externos. Em que difere dos testes tradicionais?

A ideia principal é a de que, sempre que disponível e viável, deve-se implantar para os TLR as mesmas boas práticas de controle da qualidade atualmente utilizadas para os demais testes tradicionalmente executados nos laboratórios.

Há alguma diferença no controle de qualidade em cada uma das etapas do processo (pré-analítico, analítico e pós-analítico)? O que deve se observar em cada uma delas? Alguma é mais crítica do que outra no caso dos TLRs?

Em geral, as mesmas atenções e práticas de controle da qualidade nas três fases do processo devem ser tomadas para os TLRs quando comparadas aos testes tradicionais. Entretanto, de forma diferente a dos testes tradicionais, onde a maior parte dos erros é detectada na fase pré-analítica, nos TLR a maior probabilidade de erros ainda parece estar associada à fase analítica, em razão de algumas lacunas de desempenho analítico dos respectivos sistemas envolvidos ainda existentes. Por isso a atenção especial que

esses testes ainda demandam em termos de procedimentos de controle de qualidade interno e externo. Ainda assim, a fase pré-analítica também requer atenção especial, principalmente quanto à coleta da amostra.

Há ensaios de proficiência para qualquer tipo de teste laboratorial remoto disponível hoje?

Não, ainda existem situações não cobertas por programas de ensaios de proficiência, tanto fora quanto principalmente no Brasil. Entretanto, os ensaios mais utilizados em TLR - como Coagulação, Marcadores Cardíacos, Glicose, HCG, Gasometria - já têm provedores habilitados para esse fornecimento. O importante é que, para os casos onde não exista ainda programa de ensaio de proficiência disponível, alguma prática alternativa de avaliação de exatidão seja implantada para esses testes.

Quais são essas práticas alternativas?

O melhor guia para escolher uma prática alternativa ao ensaio de proficiência é o protocolo GP29-A2 do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), denominado "Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available". Entre essas práticas alternativas a mais utilizada é a da comparação interlaboratorial, a qual algumas amostras de pacientes são analisadas periodicamente pelo laboratório que busca a avaliação e por um laboratório comparativo.

E quanto ao controle interno de qualidade? Os TLRs têm a mesma demanda por esse controle que os demais exames laboratoriais?

Sim. A ideia é a de que, sempre que disponível e viável, deve-se implantar para os TLR as mesmas boas práticas de controle da qualidade atualmente utilizadas para os demais testes tradicionalmente executados nos laboratórios. Isso inclui, entre outros: uso de amostras controle diariamente (dois níveis preferencialmente); controle estatístico da qualidade; comparação periódica com metodologia do laboratório central; comparação entre equipamentos, quando existente; comparação entre operadores (quando pertinente); controle da variação entre lotes etc. O interessante é salientar que, mesmo os testes mais simples, como os de monitoramento da glicemia nos domicílios, precisam de controle de qualidade, com o uso de amostras controles que podem ser adquiridas pelo paciente junto ao fornecedor do teste e comparação periódica do sistema utilizado com a metodologia utilizada no laboratório clínico.

Há diferenças nesses testes com relação à gestão de equipamentos, treinamento, gestão de insumos, resíduos?

Os cuidados devem ser similares, principalmente quanto à gestão de equipamentos, insumos e resíduos. Quanto à questão de treinamento, por vezes essa atenção deve ser ainda mais rigorosa do que para os testes tradicionais; isso porque, devido a características peculiares desses testes, deficiências de capacitação do usuário podem representar riscos reais à qualidade dos resultados.

Onde se informar mais sobre validação e controles internos e externos de qualidade?

Em razão de ser um tema razoavelmente recente, não existem muitas referências sobre o tema. Entretanto, creio que algumas referências podem ser úteis, entre elas:

Norma ISO 22870 – *Point-of-Care Testing (POCT) Requirements for quality and competence*.

SBPC/ML. Diretrizes para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos.

Meira, C.; Oliveira, C. *Qualidade em Laboratório Clínico: 156 perguntas e respostas*. São Paulo: Sarvier, 2012. p 376-378.

NG, V. L. *QC for the Future: Laboratory Issues – POCT and POL concerns*. *Lab Medicine*. 2005, Vol. 36 (10), 621-625. Disponível em: <http://labmed.ascpjournals.org/content/36/10/621.full.pdf>. ■

fernando@berlitzstrategie.com.br



Fernando Berlitz



FCE Cosmetique & FCE Pharma

São Paulo/SP, de 12 a 14/5/2015
www.fcecosmetique.com.br

XI Congresso Paulista de Endocrinologia e Metabologia

São Paulo/SP, de 14 a 16/05/2015
www.copem2015.com.br

Hospitalar 2015

São Paulo/SP, de 19 a 22/05/2015
www.hospitalar.com.br

42º CBAC

Rio de Janeiro/RJ, de 21 a 24/06/2015
www.wgs.com.br/cbac2015

Congresso Brasileiro de Biomedicina

Online, de 21 a 27/7/2015
www.congressodebiomedicina.com

Congresso Medvep de Especialidades Veterinárias

Curitiba/PR, de 22 a 25/7/2015
<http://medvep2015.com.br/inicio/>

AACC

Atlanta/USA, de 26 a 30/7/2015
www.aacc.org/events/2015_annual_meeting/pages/default.aspx#

19º Congresso Brasileiro de Reprodução Assistida

Hotel Atlântico Búzios- RJ, em 5/8/2015
www.sbra.com.br

 participação ControlLab

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



Doação de Sangue:

Anvisa amplia escopo de vigilância e estipula prazos para notificação de eventos adversos



Com a publicação em março da Instrução Normativa (IN) nº 1 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), eventos adversos ocorridos desde a doação de sangue até a recepção passam a ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do sistema Notivisa. De acordo com a Anvisa, o objetivo é dar aos gestores informações que sejam úteis ao planejamento de medidas que ajudem a reduzir riscos. Outra novidade trazida pela IN nº 1 é o estabelecimento de prazos para a comunicação e a notificação desses eventos adversos.

Até então, de acordo com o sistema de hemovigilância brasileiro, a notificação sobre os eventos adversos ao uso do sangue no Brasil estava restrita às reações ocorridas no decorrer do processo ou após as transfusões sanguíneas. A ampliação do escopo da hemovigilância brasileira vinha sendo discutida, há três anos, no âmbito da Comissão Permanente de Hemovigilância. A comissão - formada por representantes do Ministério da Saúde, vigilâncias sanitárias dos estados, serviços de saúde, além de associações de especialistas e pacientes com doenças hematológicas - é a instância formalmente constituída para assessorar tecnicamente a Anvisa nas questões relacionadas a esse assunto.

Um exemplo dos prazos agora estabelecidos pela IN: em casos de mortes decorrentes de reações às transfusões, o fato deve ser comunicado e notificado ao SNVS em até 72 horas. Antes da norma, casos assim eram de notificação obrigatória, mas não havia prazo máximo estabelecido. Outra novidade trazida pela IN é a obrigatoriedade de notificação de reações graves à doação, que devem ser feitas ao SNVS pelo serviço de saúde onde o fato ocorreu até o 15º dia útil do mês seguinte.

Os serviços de saúde atingidos pela IN terão 12 meses a partir da publicação desta norma - ou seja, até março de 2016 - para se adequarem às exigências. O documento proposto pela Comissão Permanente foi objeto de consulta ampliada a diversos órgãos e entidades relacionadas ao tema.

Mais detalhes sobre o tema estão no Guia para a Hemovigilância, documento disponível no site da Anvisa, no endereço: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fed3d60047aa99f09eca9f917d786298/Guia+Hemovigilancia+Marco+conceitual_Anvisa2015.pdf?MOD=AJPERES ■

Dia do Químico | **18** Junho

Enquanto o mundo se transforma, seu trabalho ajuda a mudar nossas vidas.

Muito obrigado!





Gincana, palestras e cuidados com a saúde: uma Sipat mais dinâmica e interativa

Em 2015, a Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho (Sipat) na ControlLab não foi igual às edições dos anos que passaram. Com o objetivo de prevenir acidentes e doenças e promover a saúde no ambiente corporativo, o evento, que aconteceu no período de 30 de março a 2 de abril, envolveu cerca de 90% dos 250 colaboradores da empresa em atividades com mais dinamismo e interação do que as já realizadas até agora.

Um exemplo disso foi a gincana que mobilizou 17 times com desafios que incentivaram o trabalho em equipe, a tomada de decisões e a comunicação dentro dos grupos. A movimentação dos cerca de 85 participantes dessa atividade específica começou ainda bem antes da Sipat, em outubro do ano passado, com a publicação do edital da gincana. As 12 provas tiveram início logo em seguida.

Foram tarefas bem diversificadas, como elaboração de frases sobre qualidade de vida, venda de tíquetes para uma rifa, esforço de economia de energia elétrica nos domicílios dos participantes, desenvolvimento de ideias inovadoras para evitar desperdício de água, coleta de livros para doação e até a criação de um Equipamento de Proteção Individual (EPI) feito com sucata e de uma paródia com o tema da Sipat deste ano, "Qualidade de vida, segurança e saúde". O tema saiu de uma pesquisa de satisfação realizada ao fim da Sipat do ano passado.

O resultado final saiu durante a Sipat, que contou ainda com palestras destinadas a todos os colaboradores. Entre os assuntos, uso racional da água, abuso de álcool e drogas, higiene pessoal aplicada ao ambiente de trabalho e ginástica laboral. Os funcionários puderam também traçar um perfil da própria saúde durante a Sipat, fazendo exames como medição de pressão arterial, glicemia, Índice de Massa Corporal (IMC) e circunferência abdominal.

Para Rosemere Santos, gestora de Clientes da ControlLab e vice-presidente da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (Cipa) da área de Serviços, o grande sucesso da Sipat se deve também ao apoio da direção da empresa, que proporcionou toda a estrutura necessária e incentivou a ideia da gincana. Suzane Borges, analista de Garantia da Qualidade, e secretária da Cipa (também da área de Serviços), destaca que o grande aprendizado deste ano da Sipat foi o trabalho em equipe.

Também integram a Cipa na ControlLab: os presidentes Shirley Lima (área de Preparo) e Gustavo Alves Caldeira (área de Serviços); o vice-presidente João Dias (área de Preparo); a secretária Lívia Soares (área de preparo), além do técnico de Segurança do Trabalho Thiago Anjos. ■





Análise sorológica:

Controle Interno identifica falha no desempenho de sistema

Adriana Vieira, Luiza Bottino e Rafael Lopes

Um laboratório entrou em contato com a ControlLab relatando que utiliza um lote de Controle Interno de Anti-HCV desde junho de 2014, sendo que a partir de outubro do mesmo ano começou a identificar que os resultados da primeira duplicata realizada no dia apresentavam variação. Curiosamente, após a primeira rotina, os valores se estabilizavam.

O gráfico em boxplot demonstra que os dados da primeira dosagem são maiores que os da segunda. O gráfico 2 mostra o momento em que a variação entre resultados da duplicata começou a ocorrer - dados da segunda dosagem menores que os da primeira - assim como o distanciamento dos pontos do "zero", indicando uma não repetibilidade da duplicata.

Em contato com a ControlLab, o laboratório detalhou as manutenções iniciais realizadas no equipamento, como substituição de sensores e válvulas da estação de lavagem; calibração das probes de amostras, descontaminação, verificação do vácuo e conexões do sistema de inicialização. Foi testado ainda se a posição das amostras no carrissel (rack) do equipamento poderia interferir; contudo a variação das duplicatas iniciais do dia permaneceu.

A ControlLab então solicitou a dosagem do controle do fabricante nas mesmas condições acima relatadas (em duplicata e na primeira rotina do dia) e encaminhou um novo lote de Controle Interno de Anti-HCV; o mesmo comportamento foi observado em ambas as situações.

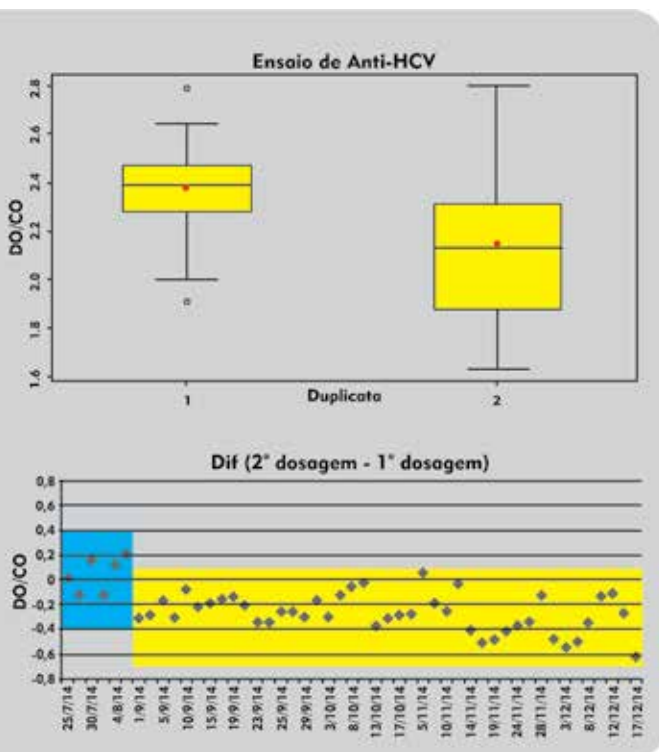
A ControlLab também contactou a assessoria do equipamento para colaborar com o laboratório. Em uma de suas visitas, foi identificada uma falha na estabilização do sistema, causando impacto apenas na primeira dosagem do dia. O fabricante informou que o problema já está sendo solucionado, com a importação de uma nova peça e posterior manutenção.

A situação apresentada por este laboratório demonstrou a importância de se utilizar o controle interno na rotina laboratorial, pois essa prática, somada à decisão do laboratório em sempre realizar as dosagens em duplicata, permitiu a identificação de uma falha no equipamento. Neste caso específico, sem impacto no resultado dos pacientes, pois a variação ocorria nas primeiras dosagens (uso com os controles internos).

Essa limitação apresentada poderia ser identificada com a avaliação em conjunto das informações obtidas durante o processo de Validação Analítica, permitindo a observação adequada do desempenho do sistema e a correta tomada de decisão. Verificações periódicas permitem identificar limitações do método ao longo do tempo, bem como desgastes nos sistemas analíticos. Para isso, sugere-se o uso de controles internos e ensaios de proficiência, assim como os serviços de Linearidade e Calibração, também oferecidos pela ControlLab.

Para mais informações sobre Validação de Sistemas sugere-se a consulta ao livro "Gestão da Fase Analítica do Laboratório", Volume I, disponível gratuitamente no site da ControlLab. ■

servicos@controllab.com.br



Prof. Biasoli e o laboratório do futuro

