

AVALIAÇÃO SITUACIONAL DE UM LABORATÓRIO PÚBLICO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Rousylene Santos Carneiro Lima
Donato Mileno Barreira Filho

RESUMO

O laboratório é um elemento básico do sistema de saúde, que tem como objetivo auxiliar o diagnóstico, acompanhamento da evolução, tratamento e prevenção de problemas de saúde. Um ambiente sem estrutura adequada, os profissionais que ali trabalham, não irão conseguir desenvolver todas suas atividades, prejudicando assim o andamento do laboratório e tendo em vista a obrigatoriedade de participação dos laboratórios de aderirem a um programa de controle de qualidade. Logo, o presente trabalho torna-se necessário para contribuir de forma satisfatória para os usuários e profissionais do laboratório. O objetivo do trabalho foi realizar um diagnóstico situacional do laboratório público da Cidade de Capistrano-CE. Trata-se de um estudo analítico, com abordagem descritiva, prospectivo e qualitativo. O estudo foi realizado no laboratório público de análise clínicas do Hospital e Maternidade Nossa Senhora de Nazaré, no município de Capistrano – CE, no período de agosto a outubro de 2015. Com a realização do diagnóstico situacional do laboratório público em estudo, foi verificado que há várias não conformidades em relação as RDCs RDC 302:2005 e RDC 50:2002 entre elas destacamos, a não adesão a um programa de controle de qualidade, prejudicando o andamento do laboratório e conseqüentemente, a baixa qualidade dos seus resultados.

Palavras-chave: Laboratório. Sistemas de Garantia da Qualidade. Biossegurança. RDC 302:2005 e RDC 50:2002.

ABSTRACT

The laboratory is a basic element of the health system, which aims to assist the diagnosis, monitoring of the development, treatment and prevention of health problems. An environment without proper structure, the professionals who work there, will not be able to develop all its activities, thus hampering the progress of the laboratory and in view of the mandatory participation of laboratories to adhere to a quality control program. Thus, this work becomes necessary, to contribute to the satisfaction of users and laboratory personnel. The objective was to conduct a situational diagnosis of the public laboratory of the City of Capistrano-CE. This is an analytical study, with descriptive, prospective and qualitative approach. The study was conducted in the public laboratory of clinical analysis of the Maternity Hospital and Our Lady of Nazareth, in the municipality of Capistrano – CE, for the period from August to October 2015. With the completion of the situational diagnosis of the public laboratory study, it was found that there are several non-conformities in relation to the RDCs RDC 302:2005 and RDC 50:2002 including highlight, non-adherence to a quality control program, hampering the progress of the laboratory and consequently, the low quality of its results.

Keywords: Laboratory; Quality system; Biosecurity; RDC 302:2005 and RDC 50:2002.

1 INTRODUÇÃO

O laboratório é um elemento básico do sistema de saúde, que tem como objetivo auxiliar no diagnóstico ou exclusão de doenças, acompanhamento das repercussões do tratamento terapêutico ou averiguar a existência de fatores de risco para danos à saúde do paciente (ERICHSEN, 2009; COSTA, 2012)

É um ambiente extremamente hostil. Convivem no mesmo meio equipamentos, reagentes, soluções microorganismos, pessoas, papéis, livros, amostras, entre outros. Essa multiplicidade de agentes de risco precisa de uma organização para que não ocorram acidentes e para que os resultados produzidos sejam confiáveis (COSTA, 2012).

O laboratório clínico deve garantir que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, garantindo que não representem o resultado de alguma interferência no processo. As informações produzidas devem atender as necessidades de seus usuários e possibilitar a determinação e a realização correta do diagnóstico do paciente, tratamento e prognóstico das doenças. Todas as atividades realizadas no laboratório devem ser devidamente documentadas por meio de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) ou Instruções de Trabalho (IT), que deverão estar sempre disponíveis aos funcionários que irão desenvolver as atividades. Nos laboratórios de análises clínicas são realizados diversos procedimentos, como uranálise, bioquímica, hematologia, parasitologia, imunologia entre outros. A realização desses exames envolvem processos pré-analíticos, analíticos, e pós-analíticos onde qualquer erro cometido em uma dessas fases acometera em resultados não confiáveis (CHAVES, 2010).

O laboratório clínico é um instrumento capaz de reduzir as incertezas da clínica, contribuir para a preservação ou a restauração da saúde e aprimorar a qualidade do atendimento à saúde. Os exames laboratoriais são realizados com várias finalidades, entre as quais se destacam confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico. Os resultados dos exames podem fornecer elementos para o prognóstico de determinadas doenças, estabelecer critérios de normalidade e delinear fatores de risco evolutivos (ADRIOLO, 2010).

Os resultados obtidos nos exames laboratoriais auxiliam na descoberta de doenças ocultas, na prevenção de danos irreparáveis por exemplo no diagnóstico da fenilcetonúria, no diagnóstico diferencial de várias doenças possíveis, na determinação do estágio da doença, e na monitorização do efeito da terapia (WALLACH, 2008).

O ambiente de laboratório deve ser adequadamente projetado e dimensionado de modo a oferecer condi-

ções confortáveis e seguras de trabalho. As áreas de trabalho de maior risco (manuseio de produtos químicos e biológicos) têm de ser separados das de menor risco (área administrativa). O ambiente de laboratório também deve oferecer boas condições de iluminação, ventilação, temperatura, umidade e outras que permitam a realização do trabalho de forma confortável e produtiva. Algumas das características da planta e das instalações do laboratório mencionam que as paredes, teto e pisos do laboratório precisam ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis aos líquidos e resistentes aos produtos químicos e aos desinfetantes. O mobiliário e revestimento devem ser impermeáveis à água e resistentes aos desinfetantes, aos produtos químicos manuseados a ao calor moderado (FILHO e HIRATA, 2002). Desta forma o presente trabalho tem como objetivo realizar diagnóstico situacional do laboratório público de análises clínicas do Hospital e Maternidade Nossa Senhora de Nazaré da Cidade de Capistrano-CE.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi realizado no laboratório público de análises clínicas do Hospital e Maternidade Nossa Senhora de Nazaré localizada na Rua José Saraiva Sobrinho, no município de Capistrano – CE, no período de agosto de 2015 a outubro de 2015. O trabalho teve uma abordagem descritiva, prospectivo e qualitativo. Foi aplicado um manual de inspeção tendo como base a RDC 302:2005 e RDC 50:2002, onde foram observados dados referentes a identificação do estabelecimento, recursos humanos, infra-estrutura, equipamentos, aquisição de produtos, descarte de resíduos, biossegurança, processos operacionais, limpeza, desinfecção, esterilização e controle de qualidade.

3 RESULTADOS

Após realização do diagnóstico situacional do laboratório do Hospital e Maternidade de Capistrano, através do Manual de Inspeção para verificação do laboratório público de análises clínicas de Capistrano-CE, foi constatado algumas não conformidades da RDC 302:2005 e RDC 50:2002, conforme Tabela 01:

Tabela 01 – Diagnóstico situacional do laboratório do Hospital e Maternidade de Capistrano

Da aplicação do manual de inspeção	Verificação
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	Não foi constatado a presença de alvará sanitário, além de não possuir responsável técnico

RECURSOS HUMANOS	Existe o profissional farmacêutico, mas o mesmo não está inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Ceará. Há dois auxiliares de enfermagem e um auxiliar de laboratório, um digitador e não há registro de vacina dos funcionários
DOS EQUIPAMENTOS	Os aparelhos (banho maria, microcentrifuga, centrífuga, homogenizador e aparelho de bioquímica) são obsoletos, sem registro de manutenção preventiva, não constatamos evidências de instruções escritas sobre o funcionamento dos mesmos, havendo controle diário da temperatura do banho maria
DA AQUISIÇÃO DOS PRODUTOS	A aquisição dos produtos geralmente é feita duas vezes no ano. Os produtos adquiridos possuem registros e estão em bom estado de conservação, apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade legíveis.
DO DESCARTE DE RESÍDUOS	Não foi constatado Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
DA BIOSSEGURANÇA	Não há manual de biossegurança. Os funcionários têm acesso a equipamentos de proteção individual, mas não foi constatado equipamentos de proteção coletiva como: chuveiro de emergência, lava olhos e extintor de incêndio
DOS PROCESSOS OPERACIONAIS	Na fase pré-analítica foi constatado que o laboratório não disponibiliza para os pacientes instruções escritas ou verbais sobre o preparo de coleta de amostras. No cadastro do paciente não consta as informações, como data de nascimento, endereço. O laboratório não possui POP's de coleta, nem em toda parte da fase analítica. A fase pós-analítica não possui instruções escritas para a emissão de laudos
DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	Foi constatado que o laboratório não possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização
DO CONTROLE DE QUALIDADE	O laboratório não está credenciado em nenhum programa de controle de qualidade.

4 DISCUSSÃO

O laboratório clínico deve possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, além de um profissional legalmente habilitado. Deve ainda, manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais de acordo com as ações desempenhadas. O mesmo deve ainda promover treinamento e educação contínua aos seus funcionários. A infraestrutura física do laboratório clínico deve atender os requisitos da RDC/ANVISA nº 50:2002, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. Deve possuir equipamentos e instrumentos de acordo com sua complexidade, e uma lista dos mesmos que foram usados para a realização dos procedimentos (CORREIA, 2012).

De acordo com os resultados encontrados, algumas não conformidades foram encontradas no laboratório, dentre elas a falta de alvará sanitário, condição mínima para o funcionamento do laboratório.

A biossegurança em laboratórios também é um fator importante, em geral, exige uma abordagem multidisciplinar relacionados ao planejamento e à organização do trabalho, à planta física, ao pessoal envolvido, à existência e ao uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, aos treinamentos entre outros (FILHO, HIRATA, 2002, p 47).

Foi observado que o laboratório possui somente equipamentos de proteção individual, podendo assim causar riscos aos funcionários do setor, pois os equipamentos de proteção coletiva são fundamentais. O descarte de resíduos também não é realizado de maneira correta, o que irá contribuir de forma negativa para o funcionamento do laboratório.

O laboratório clínico deve possuir e preservar um sistema de qualidade adequado ao tipo, os programas de garantia de qualidade devem abranger desde a preparação do paciente para a coleta, pois as instruções variam dependendo do exame a ser realizado, até a liberação dos resultados dos exames, e todo esse processo é dividido em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica (MORELI; COSTA, 2012).

No caso do laboratório em estudo, constatou-se que não há nenhum tipo de controle de qualidade, nem mesmo procedimentos operacionais padrões, que são essenciais para a segurança dos resultados liberados.

De acordo com o que se foi observado no estudo, sugerimos algumas propostas de reestruturação: solicitar o Alvará Sanitário e realizar o registro do laboratório no Conselho Regional de Farmácia; providenciar a inscrição do Responsável Técnico junto ao Conselho Regional de Farmácia do Ceará; elaborar pastas com os comprovantes de vacinas de tétano, hepatite B e fazer o arquivamento destas; criar ambientes para os diversos setores de bioquímica, imunologia, hematologia, uroanálise e da parte administrativa; adquirir um armário para guarda os objetos pessoais dos funcionários; adquirir equipamentos e instrumentos de acordo com sua complexidade do serviço e necessário ao atendimento de sua demanda para a atenção básica de saúde, além da aquisição de um banho maria, de uma centrífuga e um contador de células semi-automático de hematologia.

Recomendamos ainda, elaborar instruções de uso dos equipamentos e instrumentos; realizar e registrar manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos; elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de saúde; elaborar o manual de biossegurança e o mesmo deve ser disponibilizado a todos os funcionários; providenciar equipamentos de proteção coletiva; elaborar instruções escritas sobre preparo e coleta das amostras; elaborar um POP de coleta; incluir no cadastro dos pacientes data de nascimento, endereço e todas as informações exigidas pela RDC 302:2005; elaborar procedimentos opera-

cionais padrões (POP) para a limpeza e desinfecção do laboratório; e credenciar o laboratório a um programa de controle de qualidade para a realização do controle interno e externo de qualidade.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a realização do diagnóstico situacional do laboratório público de análises clínicas do Hospital e Maternidade Nossa Senhora de Nazaré da cidade de Capistrano-CE, foi verificado que há diversas não conformidades em relação as RDCs RDC 302:2005 e RDC 50:2002, entre elas destacamos a não adesão a um programa de controle de qualidade, prejudicando assim o andamento do laboratório e consequentemente os resultados dos exames. Logo, foi proposto algumas medidas corretivas entre elas destacamos a elaboração de um manual de biossegurança.

Considerando como condição fundamental nos laboratórios clínicos a qualidade, faz-se necessário a implantação de controle de qualidade interno e externo no laboratório em estudo, pois não foi constatada a participação do laboratório em um programa de controle de qualidade.

Não evidenciamos a realização de procedimentos operacionais padrões, que devem ser os procedimentos mais utilizados nos processos operacionais existentes no laboratório, tendo em vista a padronização das tarefas, deve-se elaborar e implantar POP's desde a coleta do material a impressão final do laudo, minimizando a ocorrência de erros e contribuindo para a qualidade.

Esse trabalho ficará a disposição da secretaria de saúde do município em estudo, a fim de contribuir para seu desenvolvimento e em busca de melhorias e mais rapidez no diagnóstico dos pacientes. É importante ainda sempre propor e implantar medidas que ajudem a melhorar e garantir resultados mais precisos e seguros, contribuindo assim com a sociedade.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 302:2002**. Disponível em: <https://hc.ufg.br/up/138/o/RDC_ANVISA_302_13_de_outubro_de_2005.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2015.

ANDRIOLO, A. O laboratório clínico e os intervalos de referência. **Rev. J Bras Patol Med Lab**, v. 46, n. 6, p. 57, 2010.

CHAVES, J.S.C.; MARIN, V.A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **Rev. J Bras Patol Med Lab**, v. 46, n. 5, p. 391-394, 2010.

CORRÊA, J.A.; GUIMARÃES, J.C.; SOUZA, M.M.; TI-

BURCIO, H.M.; MENDONÇA, C.R.L. **RDC 302 – Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2012**.

COSTA, M. A.F. **Qualidade em biossegurança. Rio de Janeiro**: Qualitymark editora, p. 26 e 51, 2012.

ERICHSEN, E.S.; VIANA, L.G.; FARIA, R.M.D de; SANTOS, S.M.E. Medicina Laboratorial para o Clínico. In: VIANA, L.G. **Introdução à Medicina Laboratorial**. 9. ed. Belo Horizonte: Médica Coopmed, 2009.

FILHO, J.M.; HIRATA, M.H. **Manual de Biossegurança**. Editora Manole Ltda, p. 32 e 33, 2002.

MORELI, M.L.; COSTA, V.G. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos. **Rev.J Bras Patol Med Lab**, v. 48, n. 3, p.163-168, 2012.

WALLACH, J. M.D. **Interpretação de exames laboratoriais**. 7. ed., Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A, 2008.

SOBRE OS AUTORES

Rousylene Santos Carneiro Lima

Graduada em Farmácia pelo Centro Universitário Católica de Quixadá (UNICATÓLICA).

E-mail: rousycarneiro@hotmail.com

Donato Mileno Barreira Filho

Graduado em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará (UFC),1999; Especialista em Microbiologia e Parasitologia pela UFC; Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), 2012; Especialista em Citologia Clínica pela Faculdade Ateneu, 2014. Mestre em Saúde Pública pela Universidad Americana, 2011; Mestre em Gestão e Economia da Saúde pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), 2014. Atualmente, é Farmacêutico Bioquímico da Prefeitura Municipal de Quixadá/CE e Professor do Centro Universitário Católica de Quixadá (UNICATÓLICA).

E-mail: donatomileno@unicatolicaquixada.edu.br