

# Novas normas para laboratórios

Secretaria exigirá adoção de padrões de qualidade para evitar novos erros em exames

A Secretaria estadual de Saúde decidiu ontem enquadrar os laboratórios de análises clínicas e patológicas em novas normas. Depois da reportagem publicada domingo no GLOBO, mostrando que 12 laboratórios confundiram com urina uma mistura de água e guaraná, a secretaria passará a exigir a adoção de padrões de qualidade, baseados num estudo do Inmetro, que antes serviam apenas como orientação. O objetivo é evitar erros nos exames.

Para isso, a secretária de Saúde, Rosângela Bello, criou ontem uma comissão para decidir os itens que serão obrigatórios. Esse grupo começa hoje a fiscalizar os 12 laboratórios.

— Decidimos criar normas que garantam padrões de qualidade e confiabilidade aos laboratórios. Agora, por exemplo, a inspeção da metodologia dos exames será obrigatória — disse Rosângela Bello.

## Normas saíram de estudo feito pelo Inmetro

Além da secretária, fazem parte da comissão o diretor do Laboratório Noel Nutels, Oscar Berro; a coordenadora do programa de qualidade do Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INQS), da Fundação Oswaldo Cruz, Ana Beatriz Moraes da Silva; a coordenadora da Vigilância Sanitária, Maria de Lourdes Moura; a presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa, deputada Tânia Rodrigues; e o delegado Pedro Paulo Pinho, da Delegacia de Repressão aos Crimes contra a Saúde Pública.

As novas normas para o funcionamento dos laboratórios serão retiradas de um estudo elaborado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). O trabalho, com 550 páginas, foi elaborado nos últimos quatro anos e contou com a participação de universidades e de sociedades representativas dos laboratórios de todo o país. Com o título "Boas práticas de laboratórios clínicos", o estudo é um rigoroso roteiro para a fiscalização. O programa do Inmetro, segundo o diretor de qualidade do instituto, Wilson Barbosa de Oliveira, recomenda, por exemplo, que os equipamentos dos laboratórios sejam verificados periodicamente e que os responsáveis técnicos pelas análises sejam avaliados pelas entidades que congregam os laboratórios.

— Outro ponto importante é o que estabelece os mesmos métodos de exames para todos os laboratórios. De uma forma simplificada, é o mesmo que dizer que a coleta de sangue num pequeno laboratório de subúrbio terá que seguir o mesmo procedimento adotado em um grande laboratório — diz o diretor de qualidade do Inmetro.

## Comissão terá uma semana para fixar regras

Hoje, às 15h, o coordenador do trabalho, Galdino Guttman Bicho, apresentará um resumo do estudo. A comissão, então, terá uma semana para fixar as exigências que serão feitas aos laboratórios. Atualmente, para credenciar um laboratório, a fiscalização observa apenas itens como pessoal, espaço físico, equipamentos, padrões de higiene e os reagentes utilizados.

— Ainda não estão decididas as novas normas, mas uma das recomendações que não vinham sendo cumpridas e que poderia evitar que os laboratórios falhassem nos exames é a que diz que o funcionário que recebe a amostra deve fazer uma análise macroscópica do material. Ver, por exemplo, se se trata de urina, odor, aspecto e todos os detalhes. São boas práticas que não estavam sendo cumpridas — disse Rosângela Bello.

## Sociedades terão que dar explicações

A Secretária de Saúde vai convocar as sociedades brasileiras de Patologia Clínica e de Análises Clínicas. Elas terão que explicar porque alertaram os laboratórios Richet e Labs sobre os testes feitos pelo GLOBO. Esses laboratórios não liberaram seus laudos.

Os clientes de laboratórios que tiverem recebido laudos errados poderão exigir reparação financeira por danos morais, segundo o presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Assembleia Legislativa, deputado Átila Nunes. Na próxima semana, ele vai sugerir a criação de um serviço de atendimento dos clientes lesados.

— Todos os consumidores que forem vítimas de prestadores de serviço podem pedir reparação por dano moral. Isto se aplica também aos laboratórios. Os pacientes que tiverem recebido, por exemplo, um laudo que poderia sugerir uma doença venérea, e não tinham nenhuma doença, podem recorrer — garantiu o deputado.

Os responsáveis técnicos pelos 12 laboratórios que confundiram refrigerante com urina vão começar hoje a ser convocados pelo Cremerj para prestar esclarecimentos. Segundo José Ramon, diretor da entidade, os médicos que atuam como supervisores técnicos dos laboratórios terão um prazo de uma semana para responder a convocação. Um membro do conselho será responsável pela elaboração de um relatório com as explicações que forem dadas pelos médicos. O relatório, que deverá ficar pronto em 30 dias, será submetido aos conselheiros do Cremerj, que poderão, ou não, abrir um processo ético contra os médicos.

O diretor do Cremerj, ao saber que nenhum dos laboratórios testados pelo GLOBO havia requisitado o pedido de um médico para a realização do exame de urina Elementos Anormais e Sedimentos (EAS), criticou o procedimento:

— É um absurdo você conseguir fazer um exame sem o pedido do médico. Todo exame pressupõe uma análise clínica anterior — disse.

COMO AS AUTORIDADES SANITÁRIAS VÃO ENQUADRAR OS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

## AS RECOMENDAÇÕES DO INMETRO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

### 1- CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

O laboratório deverá ter documento de planejamento e avaliação do controle de qualidade. Ter também em funcionamento um sistema devidamente documentado para detectar erros de escrita e analíticos. Está em funcionamento um sistema que permite verificar resultados laboratoriais inusitados. Além dessas normas, os sistemas laboratoriais de detecção de erros de escritas ou analíticos requerem pronta correção dos resultados errôneos

### 2- MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Os pacientes deverão ser

orientados como proceder na coleta de amostras para exame. Deverá ter instruções por escrito para a devida preservação e armazenagem de urina quando as amostras são colhidas para exames especiais

### 3- ANÁLISE MACROSCÓPICA

O funcionário que recebe a amostra deve fazer uma análise macroscópica do material. Ver, por exemplo, se trata-se de urina, odor, aspecto etc.

### 4- VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

O Inmetro recomenda entre outros pontos que os equipamentos dos laboratórios sejam verificados

periodicamente e que os responsáveis técnicos pela análises sejam avaliados pelas entidades que congregam os laboratórios.

### 5-PADRONIZAÇÃO DOS MÉTODOS

Outro ponto importante do programa é o que estabelece os mesmos métodos de exames para todos os laboratórios. De uma forma simplificada seria o mesmo que dizer que a coleta de amostra para um exame de sangue num pequeno laboratório de subúrbio teria que seguir o mesmo procedimento adotado em um grande laboratório

## TELEFONES PARA RECLAMAÇÕES

Vigilância Sanitária

240-2007

Secretaria Estadual de Saúde

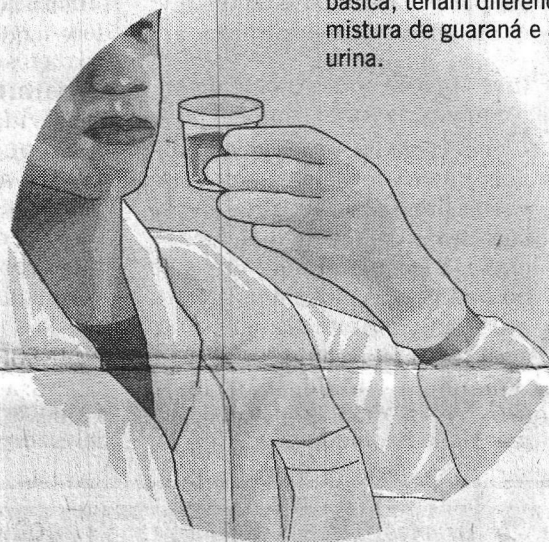
240-2768

Delegacia de Repressão aos Crimes contra a Saúde Pública

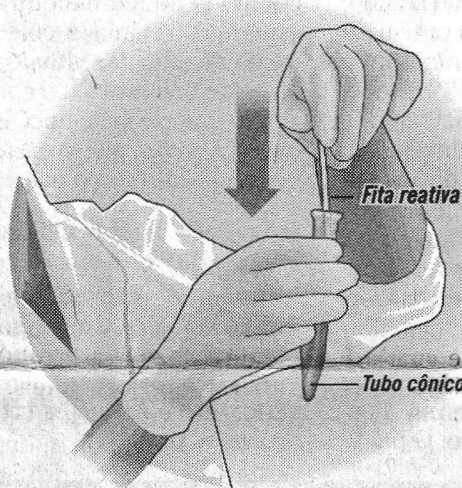
240-6018

## AS PRINCIPAIS FALHAS COMETIDAS PELOS LABORATÓRIOS REPROVADOS NO TESTE DO GUARANÁ

**1** O primeiro procedimento ao se receber uma amostra de urina é cheirar o material. Se os laboratórios tivessem seguido esta regra básica, teriam diferenciado a mistura de guaraná e água de urina.



**2** Com a ajuda de uma fita reativa, que muda de cor dependendo das substâncias encontradas, são analisados elementos da urina. Nesta etapa, alguns laboratórios acharam traços de proteína e hemoglobina no guaraná.



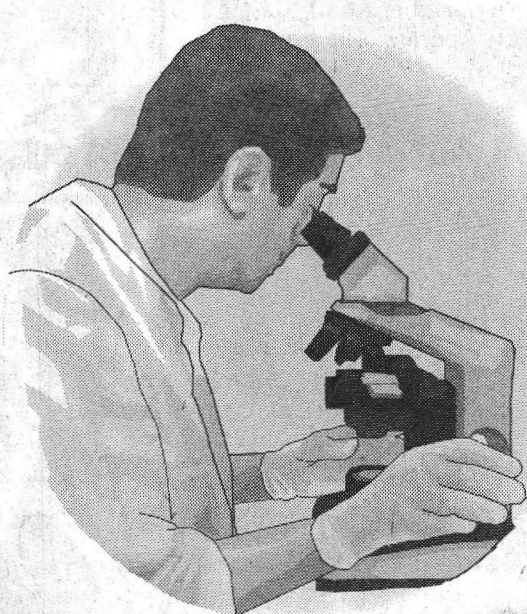
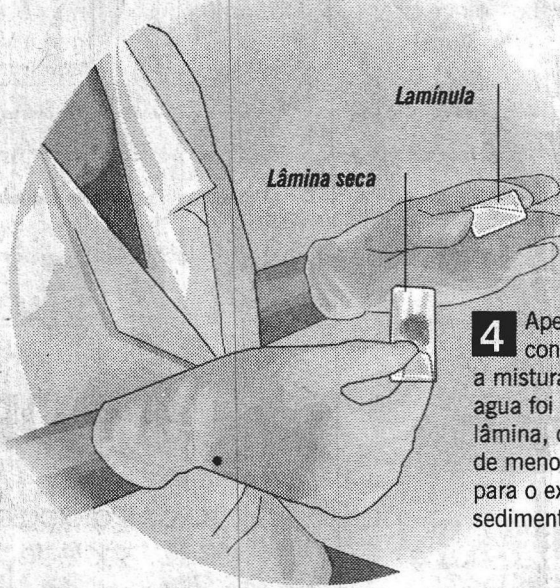
**3** Frascos de urina entram em uma centrífuga para que os sedimentos encontrados no líquido, como hemácias e leucócitos, depositem-se no fundo. No caso de guaraná e água, não há nenhuma sedimentação



Laminula

Lâmina seca

**4** Apesar de não conter sedimentos, a mistura de guaraná e água foi posta em uma lâmina, coberta por uma de menor espessura, para o exame de sedimentoscopia.



**5** O técnico identificaram erradamente substâncias que não existem no guaraná ou na água, mas que são típicas da urina, como células epiteliais, hemácia, leucócitos e pócitos. Durante a análise microscópica, eles não viram nenhuma estrutura sequer parecida com as existentes na urina. Mesmo assim, emitiram laudos acusando a presença dos elementos que poderiam ter sido encontrados, caso a amostra fosse realmente de urina