

# Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária

## Quality Assurance on Public Health Laboratories and the Analytical Quality Control Model on Malaria Disease

**Elizabeth Glória Oliveira Barbosa dos Santos**

Departamento de Ciências Biológicas, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde, Rio de Janeiro-RJ, Brasil

**Maria da Paz Luna Pereira**

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Malária, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasília-DF, Brasil

**Valmir Laurentino Silva**

Departamento de Ciências Biológicas, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde, Rio de Janeiro-RJ, Brasil

### Resumo

O artigo apresenta uma breve análise sobre a aplicação da normalização da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde do Brasil, que classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e institui o Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FinLacen) (Portaria GM/MS Nº 2.606, de 28 de dezembro de 2005). O anexo VIII da Portaria GM/MS Nº 2.606/05 trata, especificamente, dos requisitos do sistema de gestão da qualidade a serem atendidos pelos Lacen como uma política em curso para toda a rede laboratorial. O artigo também considera o modelo de controle de qualidade analítica empregado pelo Programa Nacional de Controle da Malária. Com base nos resultados do presente estudo, os autores argumentam a iniciativa do Ministério da Saúde de fortalecer a rede de Lacen e ratificar seu papel como partícipe das vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária.

**Palavras-chave:** laboratórios de Saúde Pública; gestão da qualidade; malária.

### Summary

*This paper shows a brief analysis of the application of the normalization of the Secretariat of Health Surveillance, of the Ministry of Health of Brazil, classifying the Central Laboratories of Public Health (Lacen) and establishing the Incentive Factor for Central Laboratories of Public Health (FinLacen) (Act N. 2,606, dated December 28th, 2005). The attach VIII of the Act N. 2,606/05 specifically deals with the requirements of the management system of the quality to be taken care of the Lacen as one politics in course for all laboratorial net. The paper also considers the analytical quality control model adopted by the National Program for Malaria Control. On the basis of the results of this study, the authors argue the initiative of the Ministry of Health in strengtbening the net of Lacen and ratifying their role as participant of epidemiological, environmental, and sanitary surveillance.*

**Key words:** public health laboratories; quality assurance; malaria.

### Endereço para correspondência:

Fundação Oswaldo Cruz, Departamento de Ciências Biológicas, Escola Nacional de Saúde Pública, Rua Leopoldo Bulhões, 1480, Manguinhos, Rio de Janeiro-RJ, Brasil. CEP: 21041-210  
E-mail: elizabeth@ensp.fiocruz.br

## Introdução

### Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e os Sistemas de Gestão da Qualidade

Uma rede de laboratórios de Saúde Pública adequada e efetiva é de importância fundamental para as vigilâncias em saúde e sanitária, por subsidiar suas ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população.<sup>1</sup> Na recente reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) –,<sup>2</sup> foram corroboradas as quatro redes nacionais de laboratórios de vigilância – epidemiológica, de saúde ambiental, sanitária e de assistência médica de alta complexidade – estabelecidas pela Portaria Nº 15, de 3 de outubro de 2002. Cada uma dessas redes está organizada em sub-redes específicas, por agravos ou programas, estruturadas de forma hierarquizada e segundo grau de complexidade das atividades executadas, classificadas como, por exemplo: Centros Colaboradores; e Laboratórios de Referência Nacional, Regional, Estadual, Municipal, Locais e de Fronteiras, com competência para atuar nos respectivos territórios geográficos de abrangência.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) são laboratórios de referência estadual vinculados às Secretarias de Estado da Saúde.<sup>2</sup> São coordenados pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS), no tocante às redes epidemiológica e ambiental; à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério (GGLAS/Anvisa/MS), para a rede de vigilância sanitária; e à Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), no que concerne à rede de assistência médica de alta complexidade. A missão estratégica dos Lacen é a realização do diagnóstico laboratorial, preciso e oportuno, para os sistemas de vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária.<sup>3</sup>

O Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FinLacen) foi instituído em 2005.<sup>4</sup> Trata-se de um apoio financeiro transferido diretamente para o Fundo Estadual de Saúde, em conta do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde. Destina-se ao atendimento das ações de vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental. Para o repasse desse financiamento, contudo, caberá aos Lacen o cumpri-

mento de metas, que incluem a implantação de um sistema de gestão da qualidade. Dada a ausência de padronização de infra-estrutura e a necessidade de capacitação de pessoal, essa implantação foi prevista para ocorrer de forma gradual, porém com a manutenção de, entre outros procedimentos, a inclusão do controle de qualidade analítica em todos os Lacen.<sup>4</sup>

*A missão estratégica dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacen – é a realização do diagnóstico laboratorial, preciso e oportuno, para os sistemas de vigilância epidemiológica, ambiental e sanitária.*

O controle de qualidade analítica é um dos requisitos técnicos das normas que estabelecem a competência de laboratórios. A SVS/MS, pela Portaria Nº 70/SVS/MS/2004/2005,<sup>5</sup> declara que, a depender do escopo do laboratório, as normas a serem seguidas são: a NBR ISO/IEC 17025,<sup>6</sup> com os *Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos*, voltada para a análise de produtos; a NIT DICLA-083,<sup>7</sup> com os *Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos*, para execução dos ensaios de patologia clínica nos laboratórios de referência; e a NIT DICLA-028,<sup>8</sup> que define os *Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios*, destinada aos laboratórios de ensaios. A SVS/MS recomendou a utilização de, ao menos, uma das três normas citadas para a implantação de um sistema de gestão da qualidade nos laboratórios da Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica e Vigilância em Saúde Ambiental.<sup>5</sup>

O controle externo da qualidade das análises laboratoriais realizadas nas unidades municipais e locais sempre foi uma atribuição dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.<sup>1</sup> Esse controle todavia não é plenamente realizado, exceto nas sub-redes de leishmaniose, tuberculose (baciloscopia) e em algumas da entomologia. E também no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids,<sup>9</sup> que conta com o Programa de Controle da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV a ser executado pelos Lacen, e no Programa Nacional de Prevenção

e Controle da Malária,<sup>10</sup> onde é mantida uma rotina de revisão das análises laboratoriais. Neste último Programa, está prevista a revisão das lâminas de gota espessa, positivas e negativas, dos casos suspeitos de malária provenientes da Amazônia Legal. Essa revisão é realizada pelos laboratórios regionais e, posteriormente, pelos Lacen.<sup>10</sup>

#### **O controle externo de qualidade analítica no diagnóstico laboratorial da malária**

Por seu potencial epidêmico, a malária é um grave problema de Saúde Pública no mundo.<sup>11</sup> Estima-se que 300 milhões de indivíduos, distribuídos em mais de 100 países, estejam infectados e que ocorram cerca de um milhão de óbitos ao ano por essa causa.<sup>12</sup> Em 1992, a Conferência Interministerial da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>13</sup> propôs um redirecionamento da estratégia de controle da doença, baseado nas realidades epidemiológicas e sociais e na priorização do diagnóstico precoce e do tratamento oportuno e adequado.

No Brasil, como conseqüência da adesão do país a esse redirecionamento, houve investimentos para a ampliação das redes de laboratórios. Se foi registrada pouca variação no número de casos – em torno de 500 mil anuais –, houve, sim, significativo declínio das formas graves da doença,<sup>14</sup> com redução de sua incidência no início da década seguinte.<sup>15</sup> Em 2005, contudo, a malária voltou a registrar mais de 600 mil casos, sendo 99,7% procedentes da Amazônia Legal.<sup>15</sup>

Durante várias décadas, o Governo Federal envidou diferentes esforços dirigidos à diminuição da incidência da malária, alcançando, graças a alguns deles, resultados satisfatórios. Um exemplo dessas iniciativas exitosas foi o Serviço de Malária do Nordeste (SMN), que erradicou o vetor *Anopheles gambiae* em 1938 e que mantinha, entre suas atividades, as revisões semanais, realizadas por supervisores, de lâminas de gota espessa sanguínea positivas e negativas e de larvas de mosquitos e insetos adultos.<sup>16</sup> A experiência exemplar do SMN serviu de base para a criação do Serviço Nacional de Malária (SNM), seguida da implantação da Campanha de Erradicação da Malária (CEM) em 1965.

A partir da década de 1970, em decorrência de incentivos fiscais concedidos pelo Governo Federal, migrantes não imunes foram obrigados a desloca-

mentos freqüentes, em busca de trabalho, fato que contribuiu para o recrudescimento da doença na Amazônia Legal.<sup>17</sup> Desde então, outras iniciativas, específicas para a Região Norte, foram implantadas: o Programa de Controle da Bacia Amazônica (PCMAN), em 1989; o Plano de Intensificação das Ações de Controle da Malária na Amazônia Legal (PIACM), de 2001 a 2002;<sup>18</sup> e o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária (PNCM), a partir de 2002.<sup>10</sup> Todas essas iniciativas incluíram a revisão externa das lâminas de gota espessa como uma ferramenta de garantia da exatidão e confiabilidade dos laudos e do desempenho dos microscopistas dos laboratórios locais, próximos aos focos de malária.

Durante o processo de revisão das lâminas, os microscopistas dos laboratórios locais registram os resultados diariamente, preenchendo formulários. Ao término de uma semana, esses formulários, datados e assinados, são encaminhados aos laboratórios de revisão.

A estratégia adotada pelo Programa atual<sup>10</sup> foi reformulada e encontra-se em adaptação. A nova proposta segue a orientação do envio de 100% das lâminas positivas e negativas para os laboratórios revisores localizados no mesmo Estado. Após verificação criteriosa, em que é avaliado o percentual de concordância encontrado, são separadas, aleatoriamente, oito lâminas positivas e oito negativas analisadas por cada microscopista, para análise do revisor. Outrossim, desse montante revisado no mês, os revisores selecionarão, também ao acaso, oito lâminas positivas e negativas, que serão encaminhadas ao Lacen para a consecução do controle externo de qualidade.

Estudo realizado com o apoio dos Lacen do Amapá e do Maranhão, para detecção de discordâncias nos diagnósticos realizados pelos microscopistas dos laboratórios locais no período de 2001 a 2003, encontrou, ao final da seqüência de revisões, resultados discordantes não significativos, de 1,72% e 0,43%, respectivamente para cada Estado.<sup>19</sup> Em alguns Municípios, entretanto, nos dois Estados considerados, esse índice foi superior a 2,0%, valor proporcional considerado elevado pela OPAS.<sup>20</sup> Nesses casos, a maior dificuldade enfrentada pelos microscopistas foi para a identificação correta das espécies de *Plasmodium* (1,88% no Amapá; 0,37% no Maranhão), causando prejuízos à orientação terapêutica dos pacientes e, por conseguinte, aumento do custo financeiro do

Programa. Após a realização da análise multivariada, as variáveis ‘unidade da federação’ e ‘tempo de serviço’ mostraram-se associadas às discordâncias nos diagnósticos, indicando baixa eficiência na organização do processo de trabalho dos microscopistas.

## Discussão

A implantação de um sistema de gestão da qualidade deve-se acompanhar da definição, pela alta direção do sistema, de uma política da qualidade onde as intenções e diretrizes globais dos laboratórios relativas à qualidade estarão formalmente expressas e acessíveis ao conhecimento público.<sup>21</sup> A política da qualidade dos Lacen deverá estar acorde com a missão desses laboratórios e com a norma de qualidade por eles seguida. Os Lacen são laboratórios de referência estadual, responsáveis pela coordenação da rede de laboratórios públicos, privados e conveniados que realizam análises laboratoriais de interesse da Saúde Pública, relacionadas aos componentes biológicos, ambientais e sanitários. Sempre foi da competência dos Lacen o controle externo da qualidade desses exames.

*A implantação de normas de gestão de qualidade nos Lacen possibilitará a rastreabilidade dos processos administrativos e analíticos, assim como a incorporação de indicadores de eficiência de suas atividades.*

A ação dos Lacen dos Estados da Amazônia Legal cumpre seu papel de controle externo do diagnóstico laboratorial de agravos de notificação compulsória, mediante a revisão final das lâminas de casos suspeitos de malária em consonância com as normas preconizadas pela Coordenação Nacional de Controle da Malária, que mantém esse procedimento previsto em seu Programa.<sup>10</sup>

Faz-se necessário, contudo, proceder à mudança dos percentuais de lâminas enviadas para as revisões, para possibilitar a devida consideração da prevalência da malária nos Estados. Igualmente, é necessário estender a realização dos exames laboratoriais **para todos** os indivíduos nas áreas malarígenas e não so-

mente para aqueles que recorrem à unidade de saúde apresentando sintomas e características da malária. O desempenho dos microscopistas também requer atenção dos supervisores dos Lacen, que devem se manter atentos aos tipos de erros cometidos e promover a capacitação periódica – sempre necessária – dos laboratoristas.

Os resultados obtidos no diagnóstico da malária são registrados em formulários próprios, procedimento em conformidade com as normas atuais de gestão da qualidade para laboratórios.<sup>5-7</sup> Esses formulários permanecem os mesmos desde a época da CEM e merecem, portanto, uma revisão completa e a devida adequação do modelo de fluxo. Essa atualização é essencial para o aperfeiçoamento do trabalho e, até mesmo, para a redução da probabilidade de erro na transcrição dos resultados obtidos em cada revisão.

Esses são alguns dos procedimentos que, uma vez alterados, certamente refletirão no aumento da eficiência do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária.<sup>10</sup>

Com a instituição do FinLacen,<sup>4</sup> o Ministério da Saúde fixou, como uma das metas obrigatórias do PNCM – à qual está condicionado o repasse dos recursos correspondentes ao fator de incentivo –, os requisitos do sistema de gestão da qualidade **implantados**. Ao estabelecer a obrigatoriedade do controle externo de qualidade analítica, o Ministério destaca a importância desses procedimentos ainda pouco exercidos pelos Lacen, fundamentais para a confiabilidade do diagnóstico laboratorial executado nas redes estaduais e relevantes para os sistemas de vigilância, visando às ações de controle e prevenção de agravos transmissíveis.

O controle de qualidade analítica, dito **interno** quando executado pelo próprio laboratório, para verificação de seus procedimentos – como as trocas interlaboratoriais das amostras –, pode ser adotado ainda no primeiro ano de implantação da gestão da qualidade. Já o controle **externo** deverá ser realizado por outra unidade laboratorial, certificada ou não pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Inmetro/MDIC). Os laboratórios participantes do Sislab, de referência nacional, regional e estadual (Lacen), e os centros colaboradores possuem essa competência, que contribui para a validação dos exames realizados nos laboratórios sob sua coordenação.

A iniciativa da SVS/MS em propor a implantação de uma ou mais normas de gestão da qualidade<sup>6-8</sup> para os Lacen<sup>4</sup> também possibilitará a rastreabilidade dos processos administrativos e analíticos, assim como a incorporação de indicadores de avaliação da eficiência de suas atividades.

## Conclusões

O processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade nos Lacen faz parte da política da qualidade em curso nos laboratórios coordenados pela CGLAB/SVS/MS. Entre as metas a serem alcançadas pelos Lacen, encontra-se a validação dos procedimentos laboratoriais para as redes públicas, privadas e conveniadas, incluindo o controle externo, tal qual realizam algumas sub-redes, como a do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária.

Os Lacen, assim como os demais laboratórios e centros participantes do Sislab, desempenham papel fundamental na vigilância em saúde e sanitária. Cabe a eles a identificação etiológica de doenças e agravos mediante o acompanhamento de seus perfis quantitativos e qualitativos, participando ativamente na identificação de casos nas unidades federativas correspondentes.

A introdução de normas técnicas da qualidade na gestão dos Lacen<sup>4</sup> e conseqüente obtenção de resultados de maior confiabilidade e reprodutibilidade amplia sua relação de confiança com a vigilância epidemiológica, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância sanitária. Outrossim, essa medida garante à direção e aos servidores dos Lacen o treinamento necessário para a interpretação das normas relacionadas à gestão da qualidade, resgatando o fortalecimento de sua capacidade de partícipes das vigilâncias.

## Referências bibliográficas

1. Waldman EA. A Vigilância epidemiológica e o laboratório de Saúde Pública [tese de Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 1991.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 2031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial da União, Brasília, p. 79, 24 set. 2004. Seção 1.
3. Waldman EA, Santos AR. Laboratórios de saúde pública. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, organizadores. Epidemiologia & Saúde. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan; 2003. p. 629-647.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria No 2606, de 29 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. Diário Oficial da União, Brasília, p.197, 29 dez. 2005. Seção 1.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 70, de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, p. 54, 24 fev. 2005. Seção 1.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2005.
7. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. NIT-DICLA No 083: critérios gerais para competência de laboratórios clínicos. Rio de Janeiro: INMETRO; 2001.
8. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. NIT-DICLA Nº 028: critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios BPL – Boas práticas de laboratórios. Rio de Janeiro: INMETRO; 2003.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 59, de 28 de janeiro de 2003. Novo algoritmo do diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV e Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV. Diário Oficial da União, Brasília, p.1, 29 jan. 2003. Seção 1
10. Fundação Nacional de Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
11. Costa JSD, Victora CG. O que é um “problema de saúde pública”? Revista Brasileira de Epidemiologia 2006;9:144-146.

12. World Health Organization. Malaria. Fact Sheet 94 [monography on the Internet]. Washington DC: WHO [acessado durante o ano de 2004, para informações de 2000 a 2001]. Disponível em <http://www.who.int/inf-fs/em/fact094.html>
13. Organización Mundial de la Salud. Conferencia Ministerial sobre el paludismo; 1992 Oct 26-27; Amsterdam, Países Bajos. Washington DC: OMS; 1992.
14. Ladislau JLB, Leal MC, Tauil PL. Avaliação do Plano de Intensificação das ações de controle da malária na região da Amazônia Legal, Brasil, no contexto da descentralização. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2006;15:9-20.
15. Secretaria de Vigilância em Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde [acessado durante o ano de 2006]. Disponível em: <http://saude.gov.br/svs>
16. Deane LM. A Malária no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 1985;1:94-98.
17. Sabroza PC. A Malária no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 1985;1:94-98.
18. Loiola CCP, Mangabeira da Silva CJ, Tauil PL. O Controle da malária no Brasil: 1965 a 2001. *Revista Pan-americana de Saúde Pública* 2002;11:235-244.
19. Pereira MPL, Iguchi T, Barbosa Santos EGO. Avaliação de discordâncias encontradas nos exames de gota espessa para o diagnóstico da malária realizado por microscopistas dos estados do Amapá e do Maranhão, entre 2001 e 2003. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2006;15:35-45.
20. Organización Panamericana de la Salud. Diagnóstico de malária. Washington DC: OPS; 1988.
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9.001: sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.

Recebido em 06/03/2007  
Aprovado em 26/12/2007