

SITUAÇÃO ATUAL DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS E ANALÍTICOS DO ESTADO DO PARANÁ

CAPACITAÇÃO PARA TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS

MARINGÁ

25 E 26/09/2015

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ - LACEN/PR
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - SESLAB/PR



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO



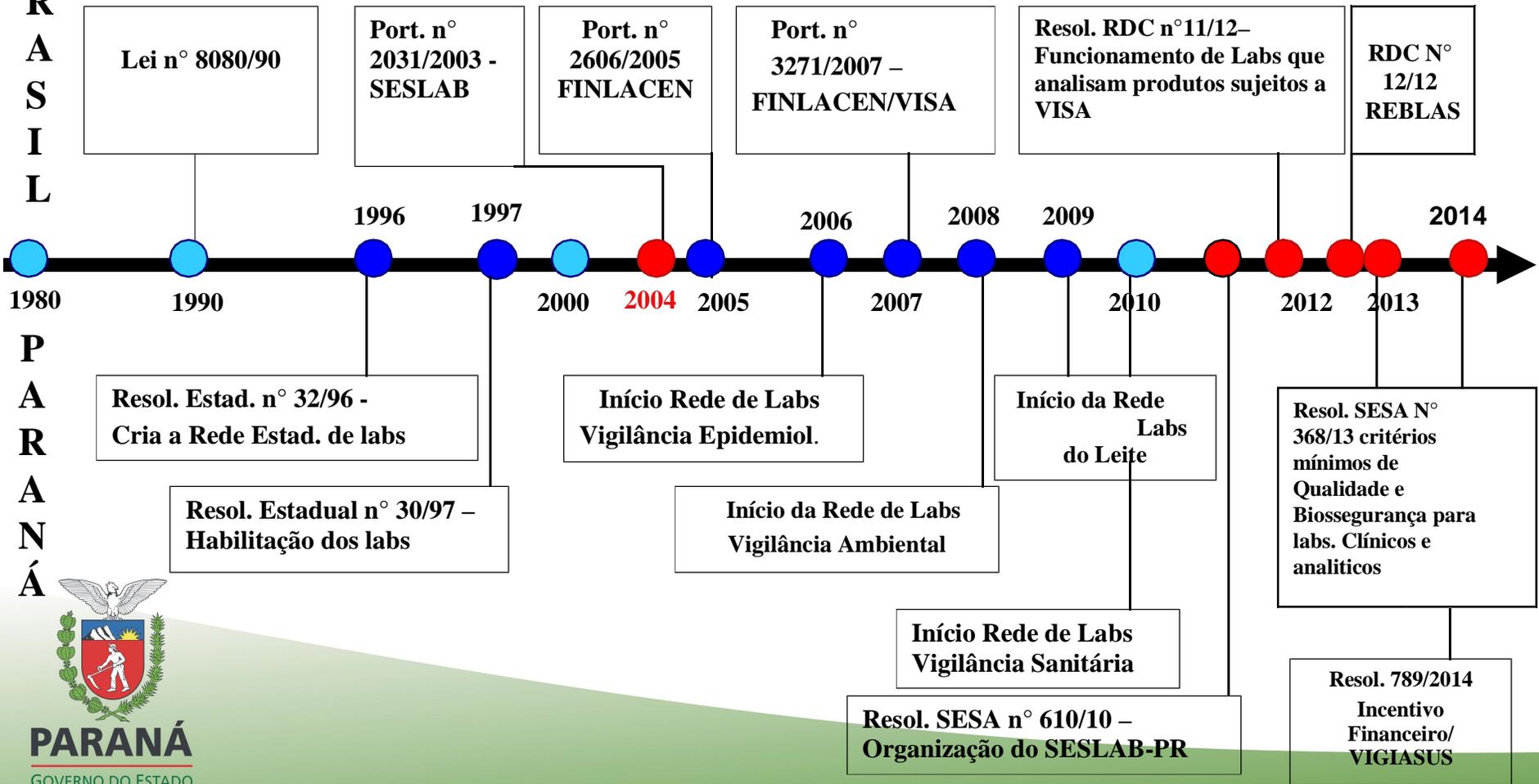
“LACEN/PR: 121 anos de história”

SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

NO PR - LINHA DO TEMPO

B
R
A
S
I
L

P
A
R
A
N
Á



Unidades Próprias

Laboratórios Regionais Estaduais - LARENS

LARENS NAS RS	MUNICÍPIO SEDE DOS LARENS
7 ^a	Pato Branco
8 ^a	Francisco Beltrão
11 ^a	Campo Mourão
13 ^a	Cianorte
16 ^a	Apucarana
18 ^a	Cornélio Procopio
19 ^a	Jacarezinho
22 ^a	Ivaiporã



ATRIBUIÇÕES DO LACEN/PR

PORTARIA GM/MS Nº 2031/2004

É da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública e;

RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

Dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – SESLAB/PR

RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013

Estabelece os critérios mínimos de qualidade e biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos que prestarão serviços ao SUS

RESOLUÇÃO SESA Nº 789/2014

Estabelece e regulamenta o incentivo financeiro estadual para o fortalecimento dos laboratórios de saúde pública do Estado do Paraná, como parte integrante do Programa VIGIASUS.



ATRIBUIÇÕES DO LACEN/PR

I - Cadastrar toda a rede de laboratórios públicos, conveniados e privados que realizam exames de interesse da saúde pública;

II - Elaborar proposta de supervisão às redes cadastradas;

III - Elaborar proposta de fluxo de recebimento de informação de produção de exames das redes cadastradas;

IV - Apresentar levantamento da necessidade de capacitação da rede pública.



SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ SESLAB/PR

Resolução Estadual nº 0610/2010:

- Dispõe sobre a organização do SESLAB/PR inserido no contexto do SISLAB:
 - Anexo I – Aprova Norma Técnica que apresenta a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública no Estado do Paraná – SESLAB/PR
 - Anexo II – Estabelece requisitos gerais para habilitação de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do trabalhador, através de um sistema de habilitação
 - Anexo III - Estabelece requisitos gerais para a criação dos Laboratórios Regionais do LACEN/PR.



SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ - SESLAB/PR

RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013 (Publicada no
Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13)

Estabelece os critérios mínimos de qualidade e biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos que prestarão serviços ao sus



SISTEMA ESTADUAL DE LABORATORIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ - SESLAB/PR



Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica:

- Laboratórios públicos municipais, estaduais e federais
- Laboratórios privados conveniados do SUS
- Laboratórios privados com e sem fins lucrativos



REDE DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA DA SAÚDE EPIDEMIOLÓGICA

NATUREZA JURÍDICA - Situação Atual

- Públicos
 1. Municipal
 2. Consórcio Inter - Municipal de Saúde
 3. Estadual:
 - Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia -
 - Universidades Estaduais
 - Secretaria de Estado da Saúde – LACEN/PR
 - Secretaria de Agricultura
 4. Federal: UFPR/HC

- Privados
 1. Privados propriamente ditos
 2. Conveniados



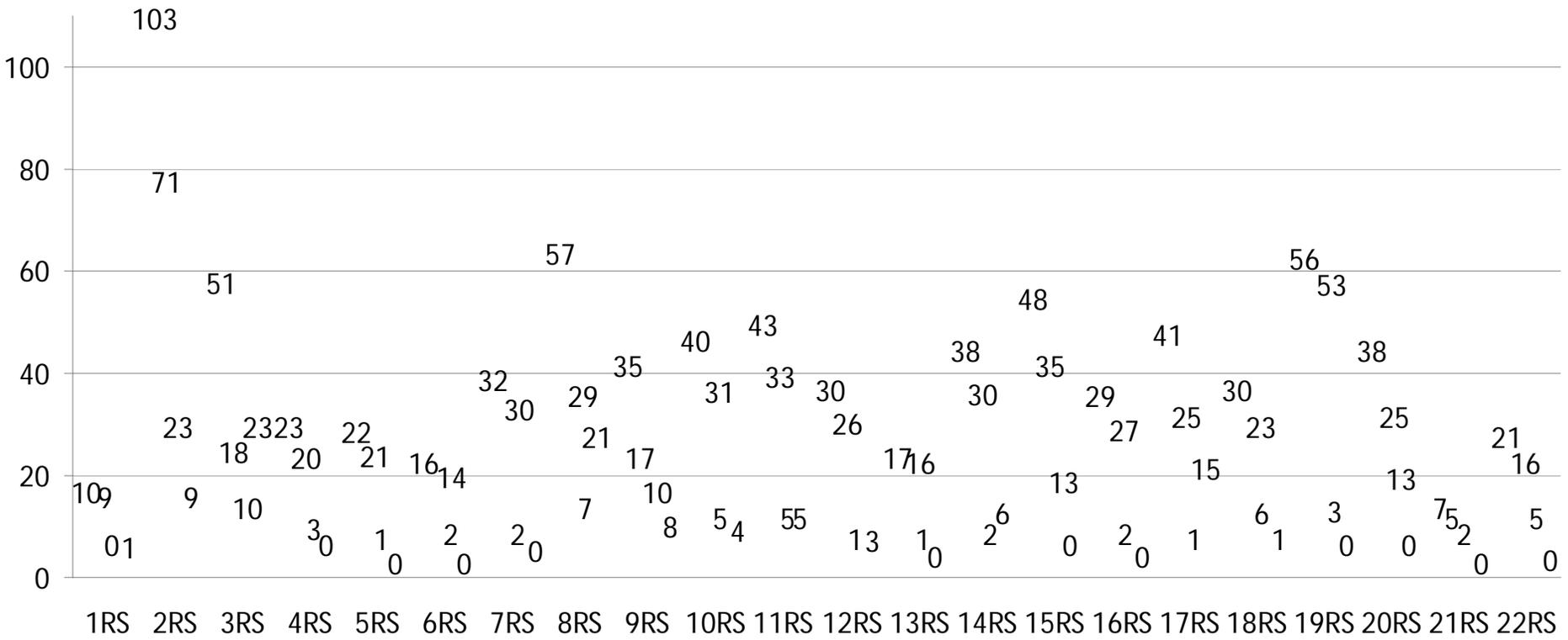
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS PÚBLICOS EM NÚMEROS

junho 2014

Número total de laboratórios cadastrados	Número total Laboratórios Públicos 159	Municipais	139
		Estaduais	18
		Federais	2
799	Número total Laboratórios Privados 640	Privados não conveniados ao SUS	114
		Privados conveniados ao	430



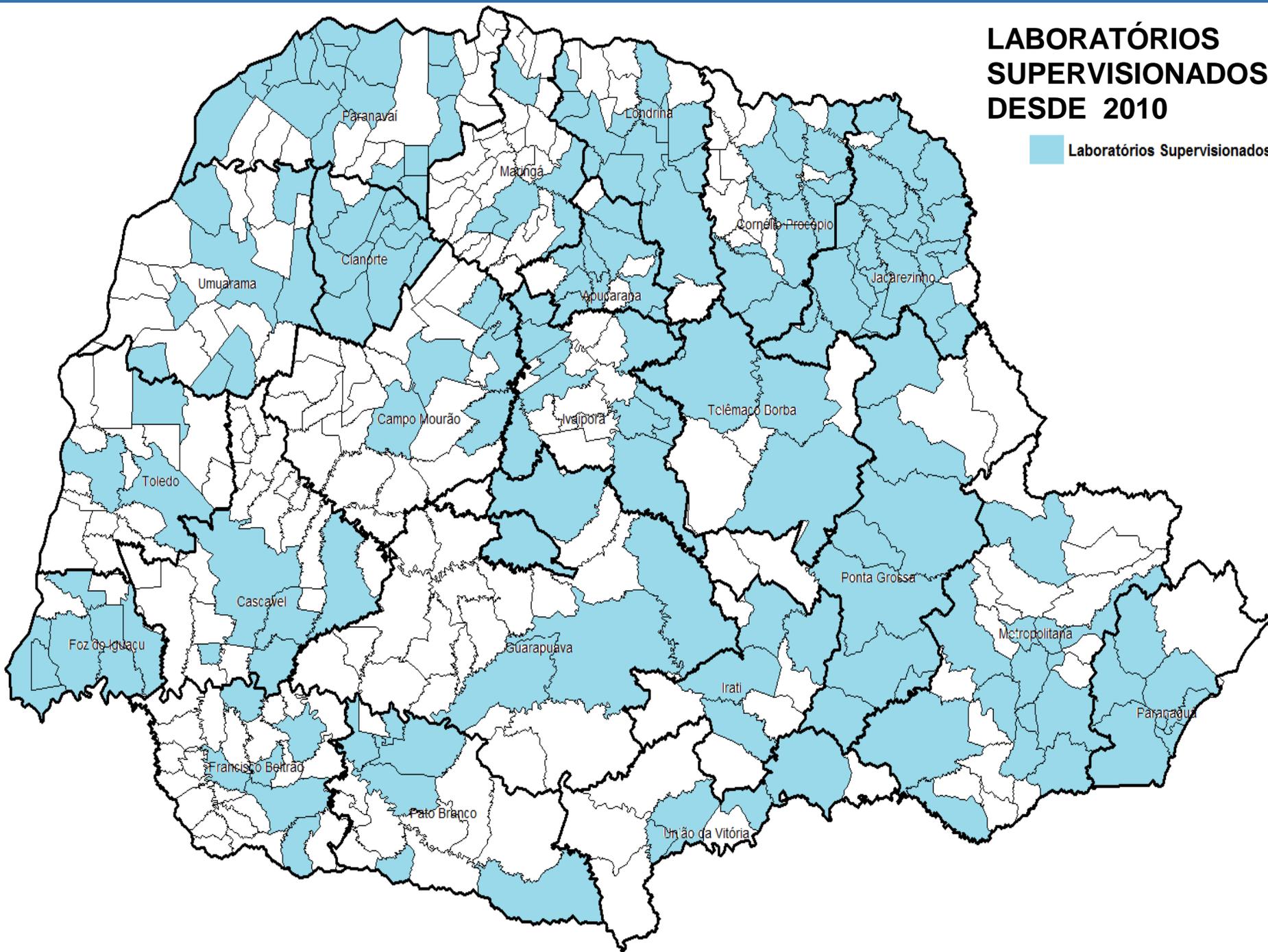
Laboratórios Clínicos Cadastrados no Paraná - Julho 2014



Laboratórios Clínicos Atendem o SUS Não atendem o SUS Não Informado

LABORATÓRIOS SUPERVISIONADOS DESDE 2010

 Laboratórios Supervisionados



OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS QUE SERÃO CONTEMPLADOS PELO PROJETO, DEVERÃO REALIZAR NO MÍNIMO OS SEGUINTE EXAMES DE INTERESSE EM SAÚDE PÚBLICA

- Baciloscopias para Tuberculose;
- Cultura de Tuberculose no Meio Ogawa;
- Baciloscopia para Hanseníase;
- Sífilis – VDRL;
- Teste rápido para a Dengue;
- HIV – Sorologia ou Teste rápido segundo protocolo da Portaria 2917/13;
- Meningites - Exames iniciais do liquor a fresco e corado;
- Hepatites - Elisa;
- Chagas – Sorologia para IgG;
- Parasitoscopia de Malária, Chagas e Leishmaniose Tegumentar.



Considerando as supervisões e atualizações cadastrais realizadas, constatou-se que:

- 79% dos laboratórios municipais do Paraná estão localizados em Municípios com até 20 mil habitantes
- 18% dos laboratórios municipais (27) encerraram suas atividades nos últimos 3 anos, indicando uma tendência a terceirização dos serviços laboratoriais devido ao custo de manutenção do laboratório.
- 66% de laboratórios municipais que encerraram suas atividades (inativos) nos últimos 3 anos em relação ao total dos inativos, estão localizados em Municípios com até 20 mil habitantes
- Novos postos de coleta de laboratórios privados foram instalados, representando 40% em relação ao total dos novos postos identificados no SESLAB/PR.
- Verifica-se que os laboratórios municipais situados em municípios com até 30 mil habitantes possuem equipamentos obsoletos e não apresentam uma cultura da qualidade, além de oferecerem uma baixa demanda de serviços laboratoriais.



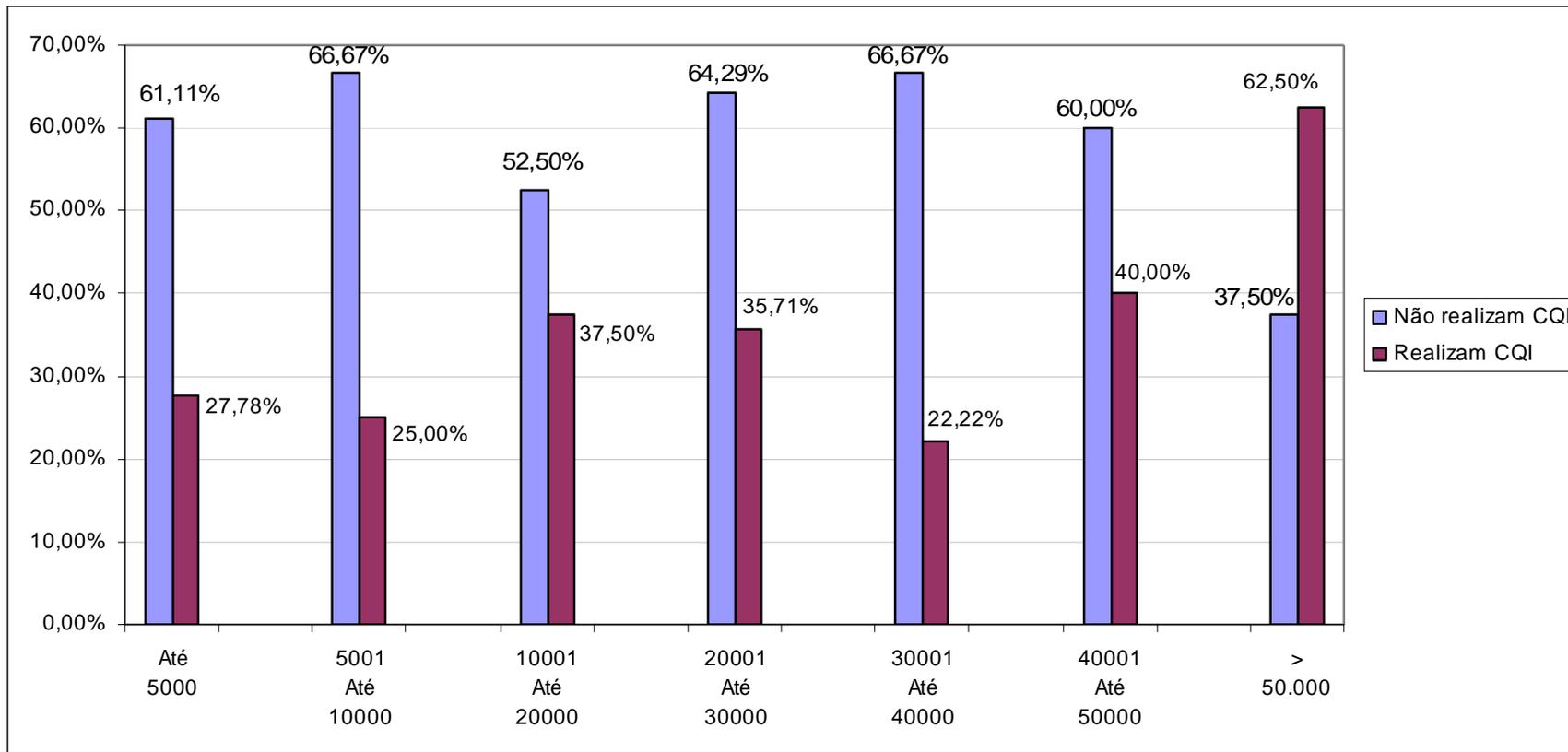
80% dos laboratórios municipais localizados em municípios de até 50 mil habitantes, não apresentam controle externo da qualidade,

Continuação:

- 62% dos laboratórios municipais localizados em municípios de até 50 mil habitantes, não realizam controle interno da qualidade
- Alta rotatividade dos profissionais responsáveis nos laboratorios municipais, o que dificulta o comprometimento das mesmas;
- Ausência de uma cultura de Gestão da Qualidade Laboratorial nos laboratórios de nível 1 e 2;
- Tendência a terceirização dos exames laboratoriais e descontinuidade de laboratórios municipais;
- Baixo investimento nos laboratórios públicos municipais.



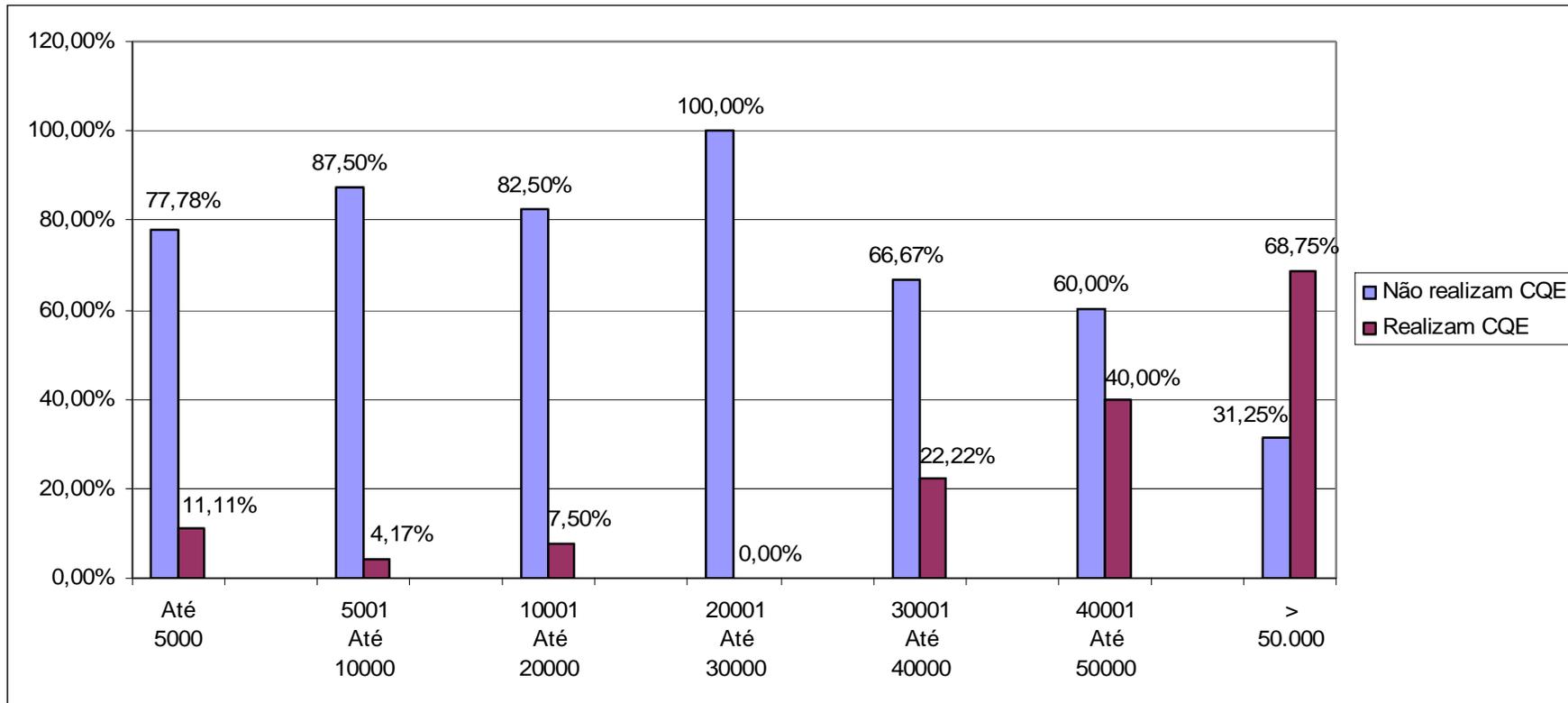
LABORATÓRIOS MUNICIPAIS QUE REALIZAM CIQ POR FAIXA POPULACIONAL NO PARANÁ



FONTE: DVSEL/LACEN/2013



LABORATÓRIOS MUNICIPAIS QUE REALIZAM CQE POR FAIXA POPULACIONAL NO PARANÁ



FONTE: DVSEL/LACEN/2013



HIERARQUIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS SEGUNDO GRAU DE COMPLEXIDADE ANALÍTICA DOS EXAMES E AUTOMAÇÃO LABORATORIAL

- **NÍVEL 1** – Postos de coleta e/ou laboratórios que realizam os exames através de metodologias básicas de bioquímica, hematologia, urinálise, parasitologia, sorologias (reação em Látex e VDRL) e baciloscopias (Tuberculose e Hanseníase, incluindo a malária). Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 2** – Laboratórios que realizam a maioria das análises bioquímicas, hematologia, urinálise, parasitologia, cultura bacteriológica, sorologias, incluindo Elisa HIV, Hepatites e Dengue. Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 3** - Laboratórios que realizam a maioria dos exames de média complexidade de bioquímica, hematologia, urinálise, parasitologia, imunologia (incluindo ensaios de enzima-imunoensaio e/ou hemaglutinação e/ou imunofluorescência), Sarampo, Rubéola, Meningite, hormônios e Microbiologia em geral. Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 4** – Laboratórios que realizam exames de maior complexidade, tais como imunofenotipagens, carga viral, exames de histocompatibilidade, diagnóstico em genética e o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado.



RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013 (Publicada no Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13)

Garantia da Qualidade

- Art. 10º - O laboratório a ser habilitado deverá assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados através de documentações comprobatórias do Controle Interno da Qualidade – CIQ e participação no Controle Externo da Qualidade – CEQ dos ensaios de proficiência.

§ Único – Deverão apresentar as ações de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados no período.

- Art. 11º - Apresentar comprovação de possuir Sistema de Gestão da Qualidade, que contemple aspectos organizacionais, gerenciais e técnicos, ou qualquer outro reconhecimento que ateste a competência em atender as normas vigentes.



CENÁRIO E CONCLUSÕES APÓS O CADASTRAMENTO E SUPERVISÃO AOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS:

- Ausência de uma cultura de Gestão da Qualidade Laboratorial nos laboratórios de nível 1;
- Alta rotatividade dos profissionais responsáveis nos laboratórios municipais, o que dificulta o comprometimento das mesmas;
- Tendência a terceirização dos exames laboratoriais e descontinuidade de laboratórios municipais;
- Baixo investimento nos laboratórios municipais.



POLÍTICA DA QUALIDADE PARA OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

- Supervisão de Laboratórios em Conjunto com as Inspeções Sanitárias
- Definição de uma Política da Qualidade
- Capacitação para Qualidade Laboratorial
- Critérios Mínimos da Qualidade para a Prestação de Serviços de Diagnóstico em Análises Clínicas



REDE DE ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA – Sub - Redes

- HIV
- Hepatites Virais
- Controle de Qualidade Tuberculose
- Controle de Qualidade Hanseníase
- Controle de Qualidade Malária
- Dengue
- Resistência Microbiana
- Leishmaniose – em implantação
- Febre Amarela
- CD4-CD8
- Carga Viral
- Vírus Respiratórios
- Rede Sentinela de Infecção por Vírus Respiratórios



Diante deste contexto, sugere-se que haja:

- Definição de uma política de qualificação dos laboratórios municipais no contexto da rede de laboratórios considerando a sua estruturação, modernização tecnológica, capacitação dos profissionais e a instalação de uma cultura da qualidade laboratorial.
- Planejamento e regulação da oferta, de forma a adequá-la às necessidades de saúde da população, evitando a ociosidade dos aparelhos, a baixa produtividade, baixa confiabilidade e o alto custo dos serviços laboratoriais.
- Estruturação da rede de serviços laboratoriais considerando as referências laboratoriais, a economia de escala e a qualidade nos resultados dos exames.
- Organização dos serviços laboratoriais no sistema de consórcios como uma das alternativas, considerando as diretrizes de descentralização, regionalização e hierarquização das ações.
- Integração e cooperação com os profissionais de saúde e com a rede de serviços na qual os laboratórios municipais estão inseridos.



SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ - SESLAB/PR

RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013 (Publicada no
Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13)

Estabelece os critérios mínimos de qualidade e
biossegurança para a habilitação de laboratórios
clínicos e analíticos que prestarão serviços ao SUS



ORGANIZAÇÃO DA REDE ESTADUAL DE SAÚDE

LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA – ETAPAS

- Cadastramento – 799 laboratórios
- Supervisão – 151 laboratórios públicos (2014)
- Qualificação – 6 macrorregionais
- Categorização por porte e complexidade
- Habilitação por agravos por programas

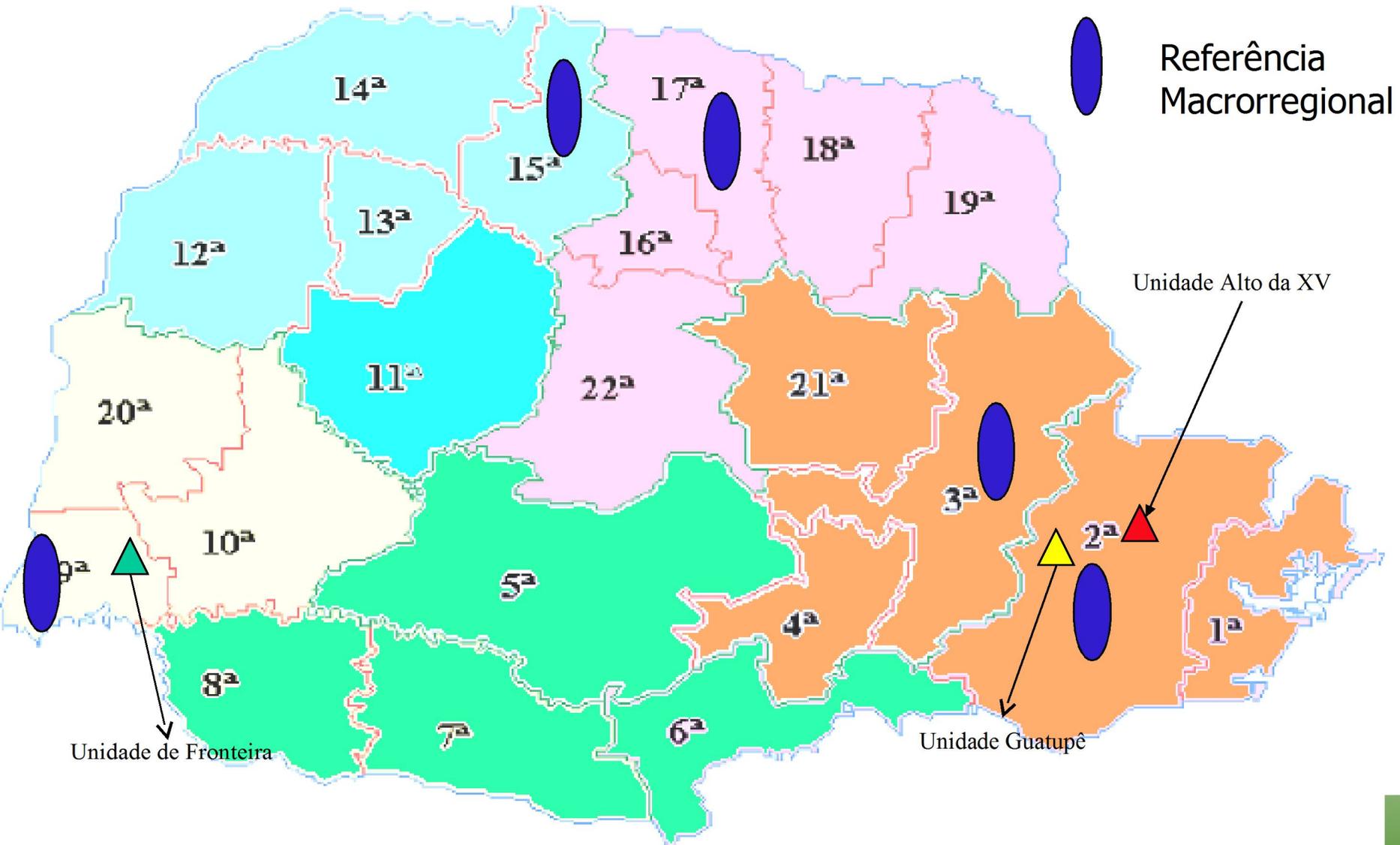


Fonte: SESLAB 2014

ORGANIZAÇÃO DA REDE ESTADUAL
DE LABORATÓRIOS DE
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA –
Abrangência e Hierarquização



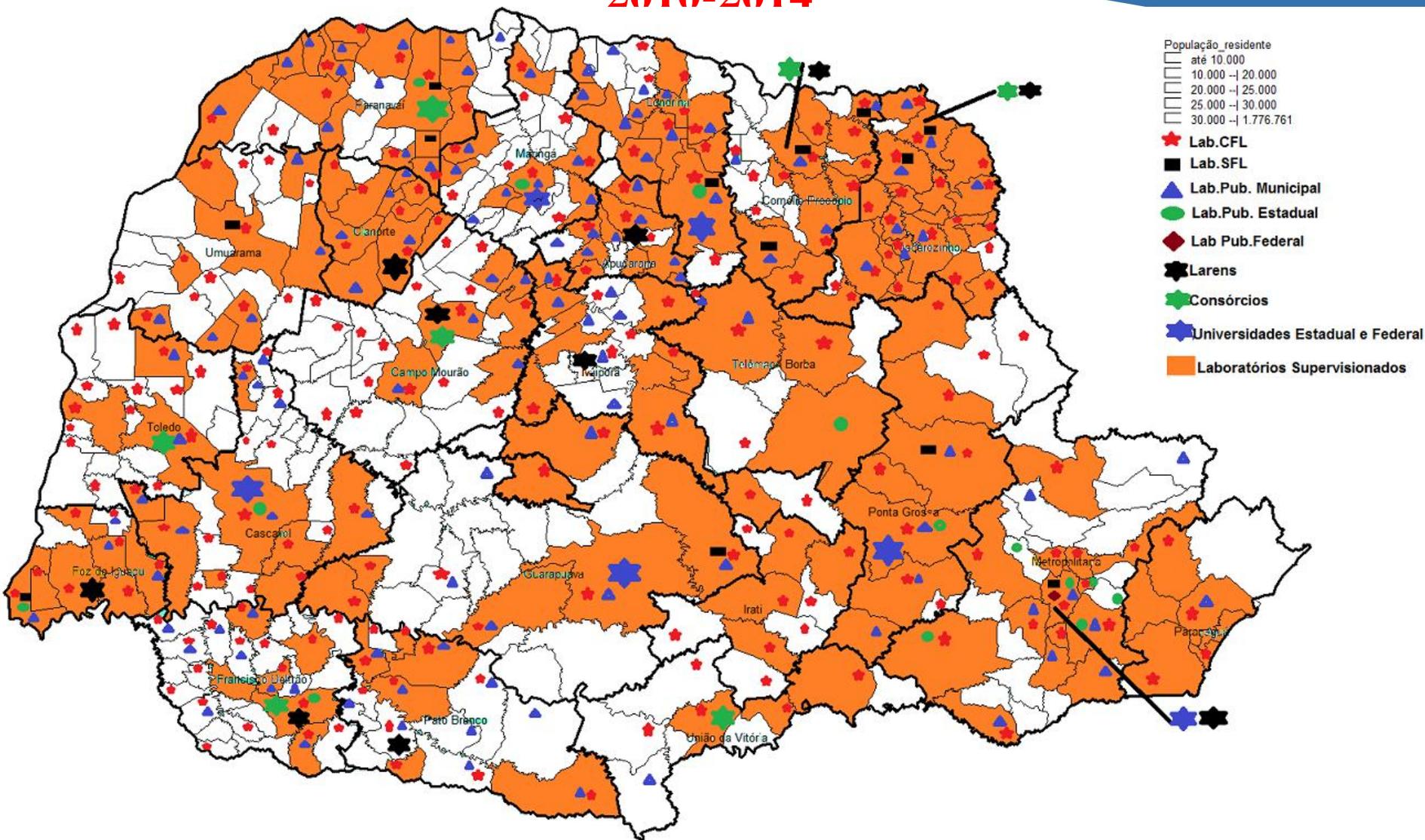
LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIAS MACRORREGIONAIS



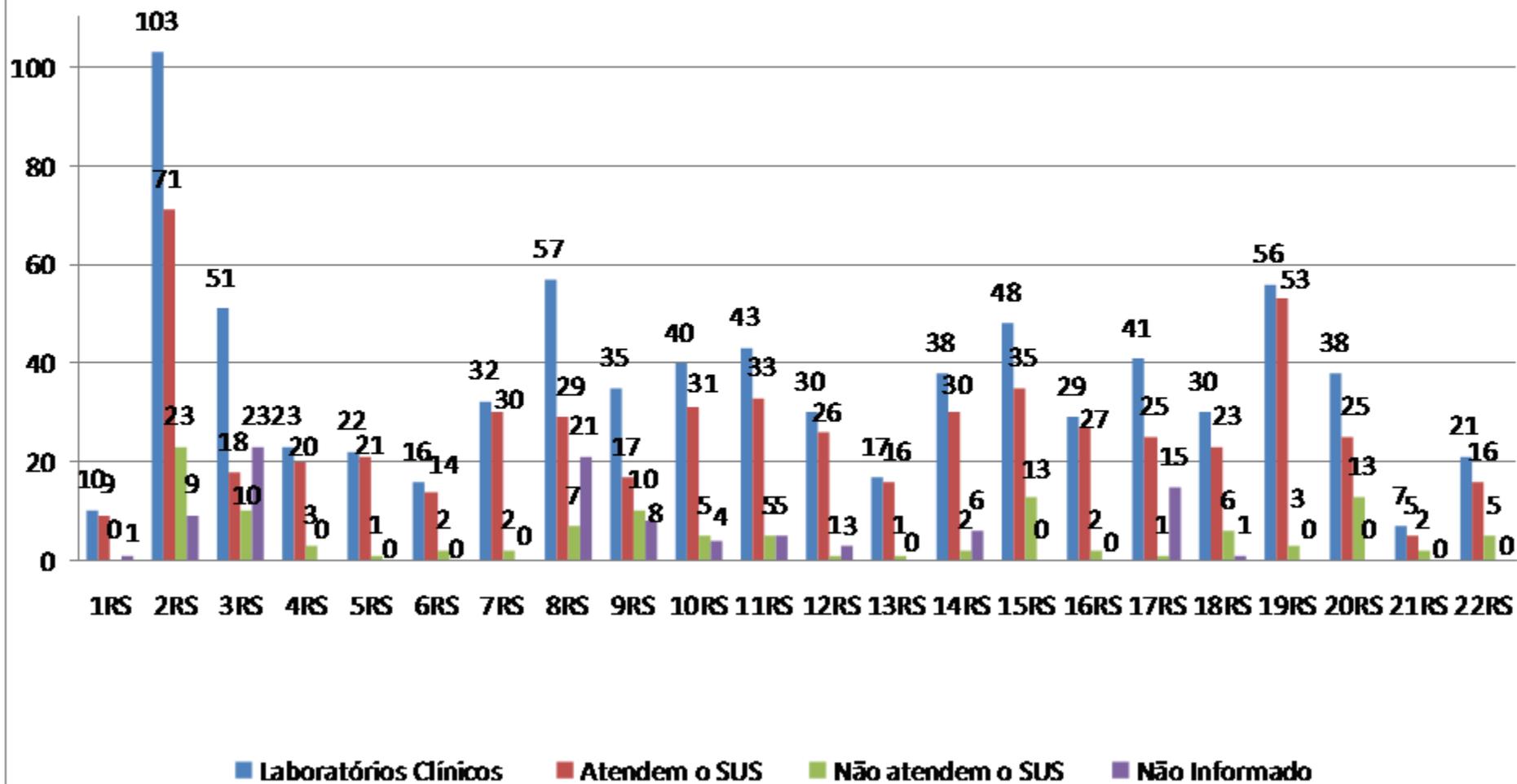
LABORATÓRIOS PÚBLICOS SUPERVISIONADOS

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

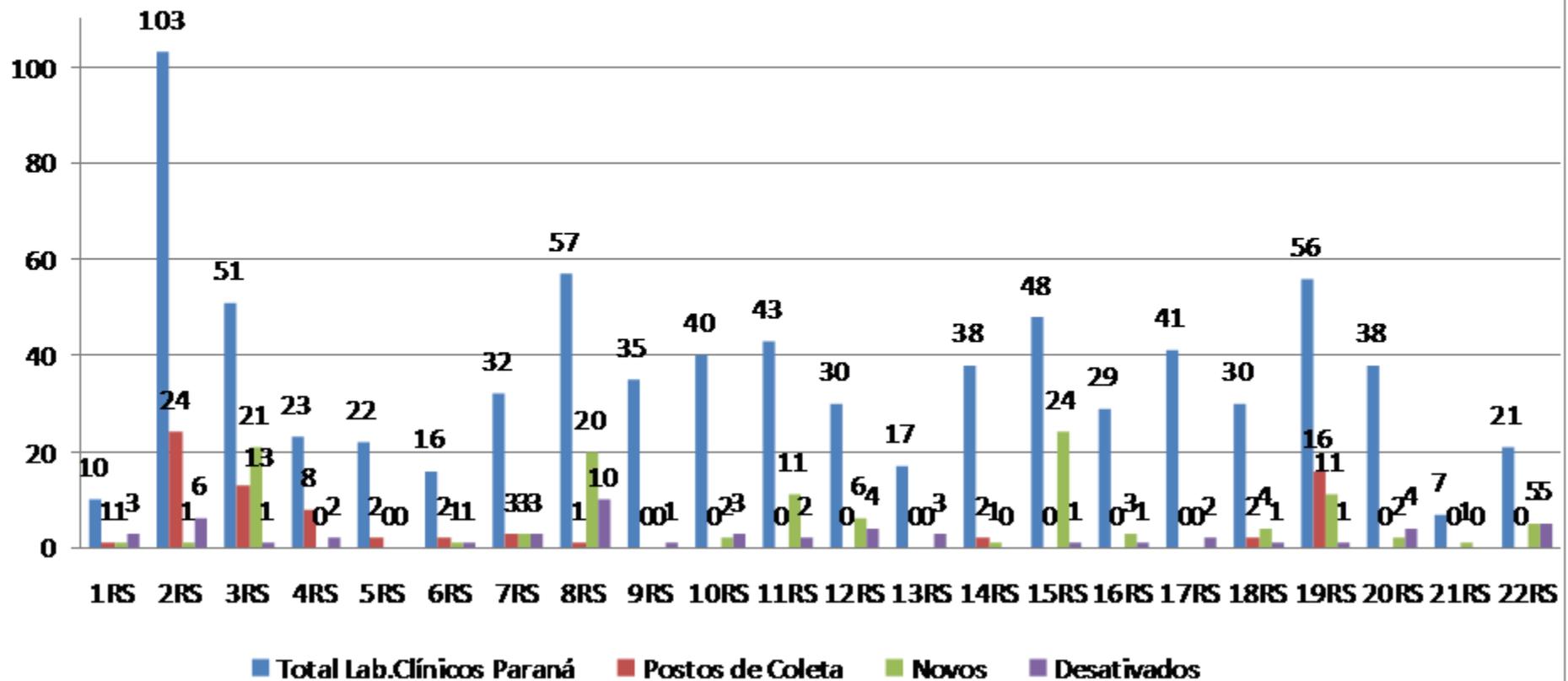
2010-2014



Laboratórios Clínicos Cadastrados no Paraná - Ano 2014



Laboratórios Clínicos Cadastrados e Postos de Coleta - Paraná Ano 2014



HIERARQUIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS SEGUNDO GRAU DE COMPLEXIDADE ANALÍTICA DOS EXAMES E AUTOMAÇÃO LABORATORIAL

- **NÍVEL 1** – Postos de coleta e/ou laboratórios que realizam os exames através de metodologias básicas de bioquímica, hematologia, urinálise, parasitologia, sorologias (reação em Látex e VDRL) e baciloscopias (Tuberculose e Hanseníase, incluindo a malária). Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 2** – Laboratórios que realizam a maioria das análises bioquímicas, hematologia, urinálise, parasitologia, cultura bacteriológica, sorologias, incluindo Elisa HIV, Hepatites e Dengue. Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 3** - Laboratórios que realizam a maioria dos exames de média complexidade de bioquímica, hematologia, urinálise, parasitologia, imunologia (incluindo ensaios de enzimaímunoensaio e/ou hemaglutinação e/ou imunofluorescência), Sarampo, Rubéola, Meningite, hormônios e Microbiologia em geral. Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em implantação.
- **NÍVEL 4** – Laboratórios que realizam exames de maior complexidade, tais como imunofenotipagens, carga viral, exames de histocompatibilidade, diagnóstico em genética e o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado.



OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS DEVERIAM REALIZAR NO MÍNIMO OS SEGUINTE EXAMES DE INTERESSE EM SAÚDE PÚBLICA

- Baciloscopias para Tuberculose;
- Cultura de Tuberculose no Meio Ogawa;
- Baciloscopia para Hanseníase;
- Sífilis – VDRL;
- Teste rápido para a Dengue;
- HIV – Sorologia ou Teste rápido segundo protocolo da Portaria 2917/13;
- Meningites - Exames iniciais do liquor a fresco e corado;
- Hepatites - Elisa;
- Chagas – Sorologia para IgG;
- Parasitoscopia de Malária, Chagas e Leishmaniose Tegumentar.



POLÍTICA DA QUALIDADE PARA OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

- Supervisão de Laboratórios em Conjunto com as Inspeções Sanitárias
- Definição de uma Política da Qualidade e Biossegurança
- Capacitação para Qualidade e Biossegurança Laboratorial
- Critérios Mínimos da Qualidade para a Prestação de Serviços de Diagnóstico em Análises Clínicas
- Incentivo aos Laboratórios Clínicos Públicos - VIGIASUS



Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde do

Estado do Paraná – VIGIASUS – Ações do Laboratório

- Realizar a atualização cadastral dos laboratórios clínicos e analíticos e postos de coleta.
- Monitorar a execução das recomendações realizadas pelo do LACEN/LAREN junto aos laboratórios supervisionados no município.
- Participar nos cursos de qualificação promovidos pelo Lacen/Laren/PR ou por intermédio dos seus multiplicadores
- Contratar serviços de controle externo da qualidade.
- Encaminhar ao Lacen/PR, lâminas de baciloscopia para Tuberculose, Hanseníase, Malária para revisão e controle de qualidade.
- Encaminhar amostras positivas, negativas e inconclusivas de sorologia para Chagas de acordo com os números estabelecidos pelo Ministério da Saúde.



Encaminhar amostras ao Lacen/PR atendendo aos requisitos de aceitação de amostras segundo os Manuais de Coleta e Envio de Amostras ao Lacen/PR

Quanto ao controle externo da qualidade:

- 80% dos laboratórios localizados em municípios de até 50 mil habitantes, não apresentam controle externo da qualidade,
- 70% dos laboratórios com população acima de 50 mil habitantes apresentam controle externo da qualidade.

Quanto ao controle interno da qualidade:

- 62% dos laboratórios localizados em municípios de até 50 mil habitantes, não realizam controle interno da qualidade

63% dos laboratórios com população acima de 50 mil habitantes utilizam controle interno da qualidade.



CONCLUSÃO

Considerando as supervisões e atualizações cadastrais realizadas, constatou-se que:

- Municípios com até 20 mil habitantes possuem 79% dos laboratórios municipais do Paraná.
- Municípios com até 10 mil habitantes apresentam maior número de laboratórios municipais (64%) se comparados com as demais faixas populacionais divididas em intervalos de 10 mil cada.
- 18% dos laboratórios municipais (27) encerraram suas atividades nos últimos 3 anos, indicando uma tendência a terceirização dos serviços laboratoriais devido ao custo de manutenção do laboratório.
- Municípios com até 20 mil habitantes apresentaram 66% de laboratórios municipais que encerraram suas atividades (inativos) nos últimos 3 anos em relação ao total dos inativos.
- Novos postos de coleta de laboratórios privados foram instalados, representando 40% em relação ao total dos novos postos identificados no SESLAB/PR.

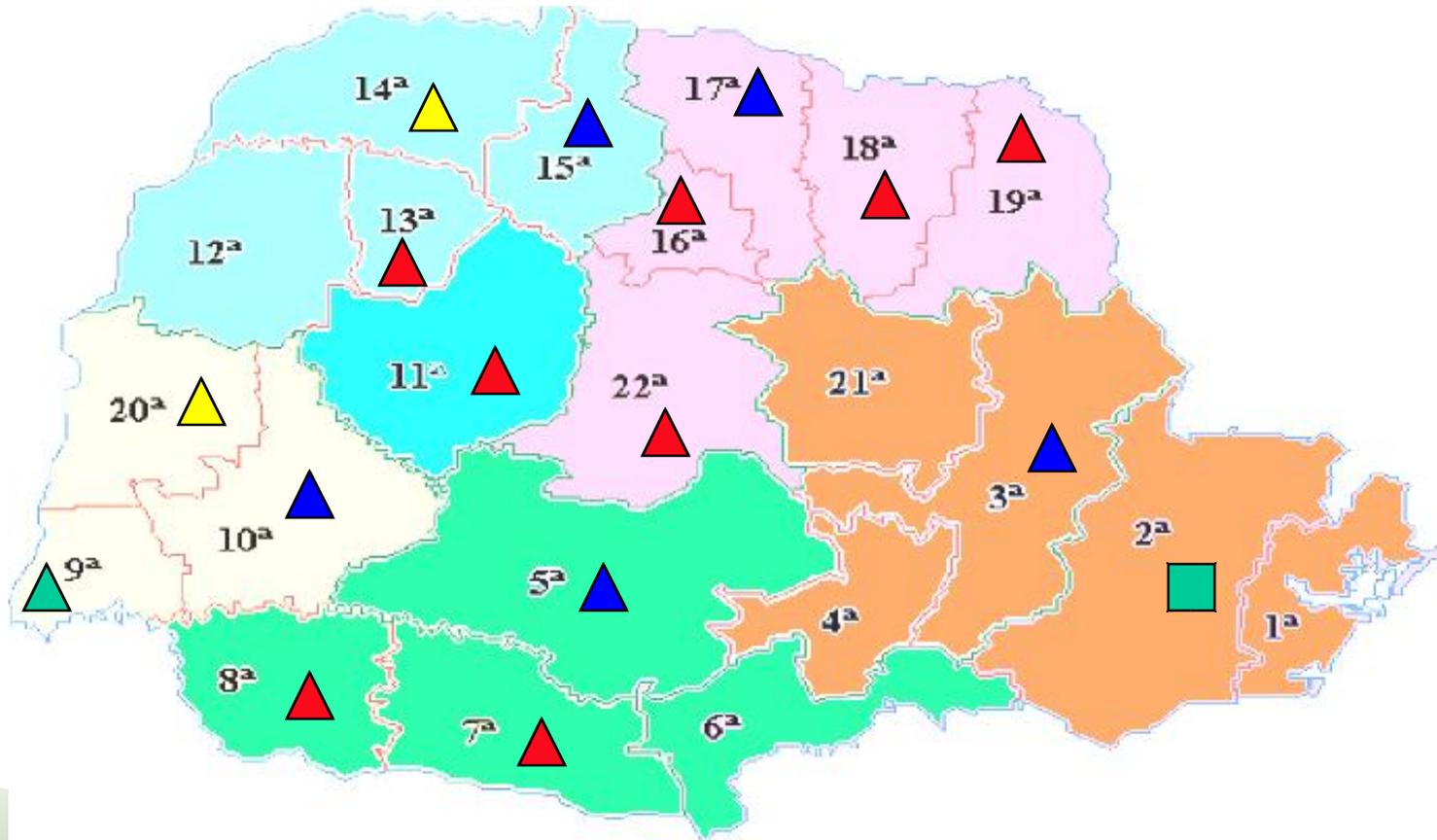


Verifica-se que os laboratórios municipais situados em municípios com até 30 mil habitantes possuem equipamentos obsoletos e não apresentam uma cultura da qualidade, além de oferecerem uma baixa demanda de serviços laboratoriais.

REDE ESTADUAL DE
LABORATÓRIOS DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
AMBIENTAL



Rede Estadual de Laboratórios de
Vigilância Ambiental
Sub - Rede AGUALAB



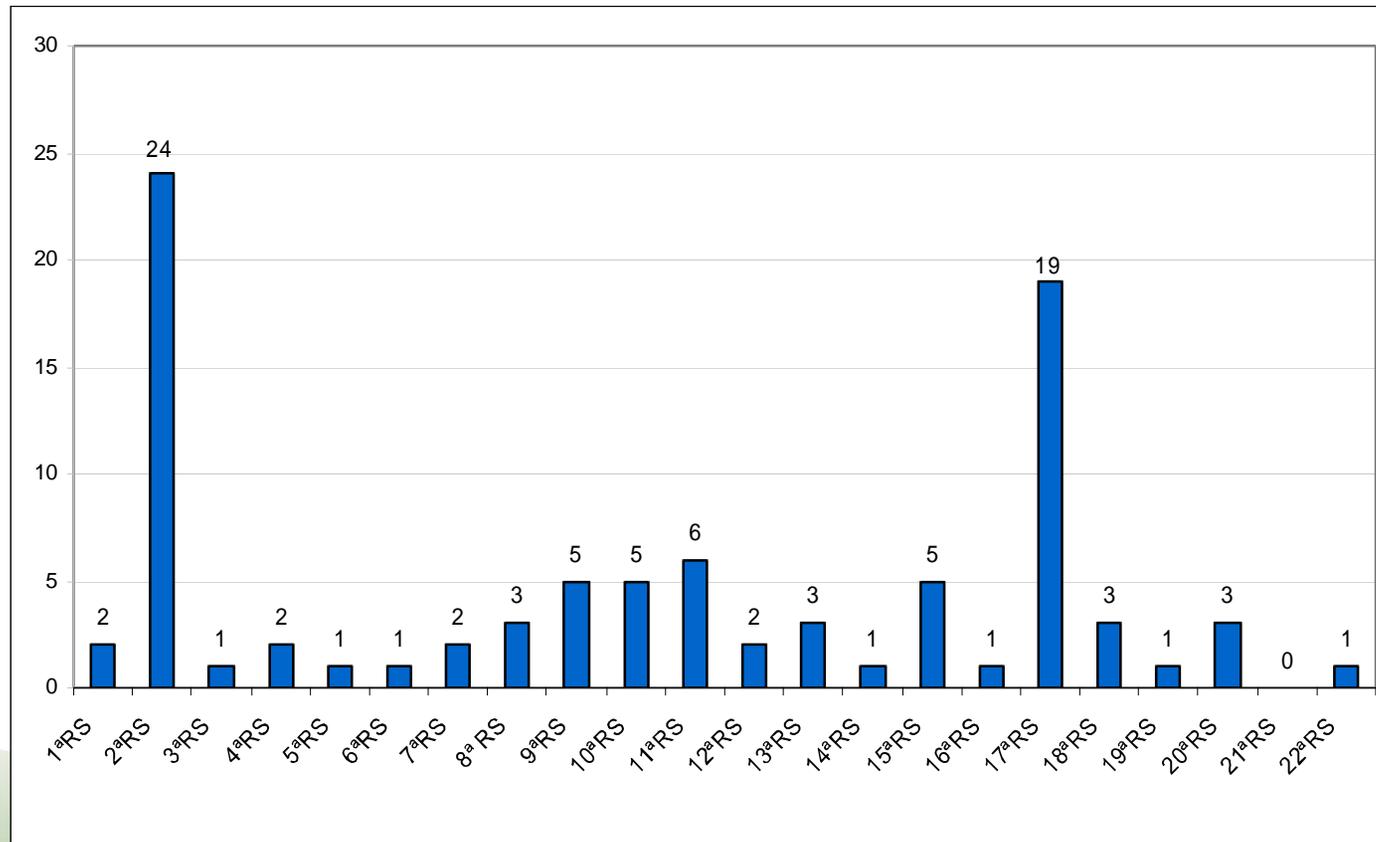
■ LACEN

▲ LACEN
Fronteira

▲ Laboratórios
Regionais
▲ Consórcio Intermunic.

▲ Universidade

REDE ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL



Diante deste contexto, sugere-se que haja: DA SAÚDE

- Definição de uma política de fortalecimento dos laboratórios municipais no contexto da rede de laboratórios considerando a sua estruturação, modernização tecnológica, capacitação dos profissionais e a instalação de uma cultura da qualidade laboratorial.
- Planejamento e regulação da oferta, de forma a adequá-la às necessidades de saúde da população, evitando a ociosidade dos aparelhos, a baixa produtividade, baixa confiabilidade e o alto custo dos serviços laboratoriais.
- Estruturação da rede de serviços laboratoriais considerando as referências laboratoriais, a economia de escala e a qualidade nos resultados dos exames.
- Organização dos serviços laboratoriais no sistema de consórcios como uma das alternativas, considerando as diretrizes de descentralização, regionalização e hierarquização das ações.
- Integração e cooperação com os profissionais de saúde e com a rede de serviços na qual os laboratórios municipais estão inseridos.



CENÁRIO E CONCLUSÕES APÓS O CADASTRAMENTO E SUPERVISÃO AOS LABS PÚBLICOS:

- Ausência de uma cultura de Gestão da Qualidade Laboratorial, pp do nível 1 e 2;
- Tendência a terceirização dos exames laboratoriais e descontinuidade de laboratórios municipais – relação custo e benefício;
- Falta de investimentos por parte dos gestores municipais nos labs públicos;
- Escopo é a assistência e não a vigilância.
- **IMPORTANTE:** Supervisão de labs em parceria com as VISAs locais e/ou RS.



DESAFIOS

- Articular uma linha de financiamento para custeio e investimento aos laboratórios públicos;
- Implementar um Sistema de Informação ágil e inteligente;
- Identificar laboratórios que executam ensaios analíticos no âmbito estadual;
- Realizar o monitoramento dos laboratórios críticos supervisionados



DESAFIOS

- Conhecer a relação de ensaios que realizam os laboratórios do âmbito regional e nacional;
- Considerar a realidade dos Laboratórios Oficiais quanto aos aspectos legais e operacionais;
- Priorizar os investimentos numa rede própria de laboratórios de saúde pública no âmbito do SUS garantindo a capacidade analítica mínima para atender o papel legal de laboratório oficial;
- Mudança de Paradigma: do realizar ensaios analíticos para a gestão de um Sistema de Laboratórios.





A Rede de Indra

Há uma rede infinita de fios que perpassa o universo...

Em cada intersecção da rede há um indivíduo.

E cada indivíduo é um cristal.

E cada cristal reflete, não apenas a luz de cada cristal da rede mas também cada reflexo através do universo...



Vídeo: Ponto



ponto.wmv



***A MAIOR RECOMPENSA DO NOSSO
TRABALHO NÃO É O QUE O QUE
NOS PAGAM POR ELE, MAS SIM
NO QUE ELE NOS TRANSFORMA
E NOS POSSIBILITA MUDAR A
NOSSA REALIDADE...***





LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ
Direção – Célia Fagundes Cruz

e-mail – diretorialacen@sesa.pr.gov.br

SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO
ESTADO DO PARANÁ – SESLAB/PR

Coordenação - Suely Harumi Ioshii e Adalberto Y. Sugahara

e-mail – redelablacen@sesa.pr.gov.br



Muito Obrigada!...