

## **CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas**

### **Resumo das Atividades – ano de 2011**

#### **Número de Membros da CT-04:**

17 membros ativos

#### **Reuniões realizadas em 2011:**

1ª - 14 de fevereiro de 2011

2ª - 07 de junho de 2011

3ª – 13 e 14 de outubro de 2011

### **Trabalhos Desenvolvidos durante o ano de 2011**

O ano de 2011 foi de significativas atividades da CT-04. O Plano foi atendido majoritariamente com atividades concluídas e outras que demandam continuidade no ano de 2012. Ao mesmo tempo, novos eventos vieram contribuir para os trabalhos da Comissão. Nesse contexto se apresenta, além dos itens referentes ao Plano de Atividades de 2011, três encontros relevantes.

A CT-04, representada pela presidente e pelas duas representantes da Dicla na Comissão, participou de duas reuniões entre a Cgcre e sociedades de análises clínicas e patológicas.

Em 09 de setembro de 2011 a Cgcre se reuniu com a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) para tratar da acreditação de laboratórios de anatomia patológica no Brasil.

No dia 29 de setembro de 2011 ocorreu a Reunião entre a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e o laboratório Controllab, cujo objetivo foi tratar da acreditação de laboratórios de análises clínicas no Brasil.

Os dois encontros ocorreram no marco da adoção da ABNT NBR NM ISO 15189:2008 pela Cgcre e as novas demandas das agências reguladoras da área de saúde no país.

Da mesma forma, como parte das comemorações do Dia Mundial da Acreditação a Cgcre promoveu a reunião das comissões técnicas de assessoramento desse Organismo de Acreditação. As comissões se reuniram no dia 07.06.11; a CT-04 realizou seu segundo encontro anual, e convidou a

Rede Metrológica de Alagoas para apresentar seu projeto na área de análises clínicas.

A Secretária Executiva da Rede, Norma Suely Marinho, apresentou a palestra sobre o Projeto de Implantação da ABNT NBR NM ISO 15189:2008 com a meta de acreditar dez laboratórios de análises clínicas na Cgcre. O Projeto tem financiamento do Sebrae.

A seguir encontram-se os resultados da execução do Plano

### **1- Elaboração de proposta de DOC orientativo para laboratórios de Análises clínicas segundo a ABNT NBR NM ISO 15189:2008**

A proposta elaborada em 2010 foi analisada pela Dicla. Foi considerado que o conteúdo deve ser readequado e apresentado como proposta para um novo documento normativo ou incorporado a documentos já aprovados que regem a acreditação de laboratórios.

Os trabalhos continuarão durante o ano de 2012.

### **2- Levantamento e disponibilização da lista de normas da vigilância sanitária aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas**

Foi apresentada, no âmbito do Workshop de avaliadores e especialistas, a segunda etapa do levantamento pela avaliadora Célia Regina de O. Soares, o documento das Normas da Vigilância Sanitária aplicáveis aos elementos da ABNT NBR NM ISO 15189:2008. Tal levantamento já realizado será disponibilizado à Dicla para análise.

Os trabalhos continuarão durante o ano de 2012.

### **3- Revisão de documentos da Cgcre**

Durante a Oficina de Avaliadores de Laboratórios de Análises Clínicas da Dicla/Cgcre - CT 04 ocorrida durante o período de 13 a 14.10.2011, foi apresentada pela presidente da Comissão Elsa Fuchshuber de Oliveira, a proposta de revisão do Formulário de Proposta de Escopo para Análises Clínicas – Anexo D (FOR-CGCRE-014) e Formulário de Escopo da Acreditação de Análises Clínicas (FOR-CGCRE-005).

Os documentos foram analisados e acordados pelos participantes e serão encaminhados para aprovação da Dicla/Cgcre.

#### **4- Identificação de áreas correlatas**

Foi realizada pela representante da Dicla na Comissão, Luciaurea Oliveira Cavalcanti, prospecção em organismos de acreditação membros dos acordos de reconhecimento, sendo selecionados o ENAC da Espanha, o UKAS da Inglaterra, o ema do México e o NATA da Austrália.

O NATA acredita as áreas correlatas com a utilização de critérios próprios e adotando os requisitos da autoridade regulamentadora da área de saúde da Austrália.

Os trabalhos continuarão durante o ano de 2012.

#### **5- Revisão da norma ABNT NBR NM ISO 15189**

Foi realizada consulta no sítio da ABNT sendo identificado que existe o CB-36 – Análises Clínicas e Diagnóstico *In Vitro*. Entretanto, suas últimas atividades ocorreram em 2010.

A Dicla, através da assessora Renata Borges, realizou as consultas pertinentes à ABNT que forneceu os contatos do coordenador do Comitê da ABNT para que os representantes Dicla/Cgcre na CT-04 solicitem sua participação nesse Comitê.

#### **6– Incerteza de medição nos laboratórios de análises clínicas**

O tema foi retirado do plano de trabalho, devido ao cancelamento da norma ISO/TS 25680 pela ISO.

#### **Membros da Comissão atuantes em 2011**

Presidente: Elsa Fuchshuber Rodrigues de Oliveira – Avaliadora da Dicla/Cgcre

Secretário: Renato Lima Duarte - Avaliador da Dicla/Cgcre

Representante da Cgcre: Luciaurea de Oliveira Cavalcanti -- Avaliadora

-Alfredo G. H. Rodrigues de Oliveira – Avaliador da Cgcre/Inmetro

-Célia Regina de O. Soares - IBRAM

-Elisabeth de Andrade Marques – UERJ - Avaliador da Cgcre/Inmetro

- Fábio de Moura Câmara – HEMORIO - Avaliador da Cgcre/Inmetro
- Jeana Rodrigues da Conceição - Dicla/Cgcre/Inmetro
- José Paulo Gagliardi Leite – FIOCRUZ - Avaliador da Cgcre/Inmetro
- Lidiane Martins de Albuquerque – Dicla/Cgcre/Inmetro
- Maria Carmen Sacramento - Laboratório Sérgio Franco
- Maria Tereza Marques UERJ – HLA
- Mina Fizman FURNAS – Avaliador da Cgcre/Inmetro
- Nívia Oliveira – Hupe/Uerj
- Patrícia Leite Faria – PNCQ/SBAC