

Projeto da melhoria da qualidade laboratorial (ProMeQuaLab): Uma Só Saúde nos Países de Língua Portuguesa

Laboratory quality improvement project (ProMeQuaLab): One Health in Portuguese-speaking Countries

Silvia Judite Viegas¹, Flávia Martinello³, Silvania da Veiga Leal², Armandina Miranda¹, Menilita dos Santos Barbosa², Nádía C Silva Rodrigues da Luz², Ana Faria¹

silvia.viegas@insa.min-saude.pt

(1) Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(2) Instituto Nacional de Saúde Pública, Cabo Verde

(3) Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil

_Resumo

A abordagem de “Uma só Saúde” é essencial para identificar, monitorizar, controlar, prevenir e erradicar as doenças transmissíveis entre o homem e os animais, permitindo uma vigilância epidemiológica eficaz. A qualidade dos dados de diagnóstico laboratorial de doenças de origem humana e animal, é imprescindível para a vigilância epidemiológica de base laboratorial eficaz das zoonoses.

O ProMeQuaLab (Projeto da Melhoria da Qualidade Laboratorial) visa a capacitação de técnicos no diagnóstico laboratorial, para avaliação, monitorização e otimização do desempenho das metodologias utilizadas, de modo a gerar informação harmonizada, padronizada e comparável, que possa ser partilhada para ser avaliada epidemiologicamente.

As atividades na área clínica humana já realizadas neste projeto desde 2015, foram alargadas à área veterinária desde 2023, com planeamento de aplicação de questionários para caracterizar os laboratórios veterinários, avaliar o seu nível de implementação do controlo da qualidade, identificar necessidades de formação, e implementar melhoria da capacidade instalada e formação de profissionais.

Os documentos já produzidos e os profissionais já formados no âmbito das atividades do ProMeQuaLab serão multiplicadores do conhecimento para aplicação na área veterinária.

Promover “Uma Só Saúde” exige ampliar oportunidades de formação e profissionais no diagnóstico laboratorial, fortalecendo laboratórios para oferecer serviços de alta qualidade e contribuir para promoção da saúde humana e animal.

_Abstract

The One-Health approach is essential to identify, monitor, control, prevent and eradicate diseases communicable between humans and animals, enabling effective epidemiological surveillance. The quality of laboratory diagnostic data for diseases of human and animal origin is essential for effective laboratory-based epidemiological surveillance of zoonoses.

ProMeQuaLab (Laboratory Quality Improvement Project) aims to train technicians in laboratory diagnosis to evaluate, monitor and optimize the performance of the methodologies used, in order to generate harmonized, standardized and comparable information, which can be shared for epidemiological investigation.

Activities in the human clinical area already carried out in this project since 2015, have been extended to the veterinary area since 2023, with

planning to apply questionnaires to characterize veterinary laboratories, evaluate their level of implementation of quality control, identify training needs, and implement improvements in installed capacity and training of professionals.

The technical and scientific documents already produced and the professionals already trained within the scope of ProMeQuaLab activities will be multipliers of knowledge for application in the veterinary field.

Promoting One Health requires expanding training opportunities and professionals in laboratory diagnosis, strengthening laboratories to offer high-quality services contributing to the promotion of human and animal health.

_Introdução

A abordagem de “Uma Só Saúde” abrangendo a integração da saúde humana e animal e o ambiente, é essencial para identificar, monitorizar, controlar, prevenir e erradicar as doenças transmissíveis entre o homem e os animais, permitindo uma vigilância epidemiológica eficaz.

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) possui um histórico no desenvolvimento e implementação de competências na área da qualidade laboratorial, tendo iniciado em 1978 o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade laboratorial em Portugal. Neste âmbito, e dando ênfase à formação e à difusão do conhecimento, o INSA iniciou em 2015 o projeto ProMeQuaLab - Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa, visando a aplicação de boas práticas laboratoriais (1-3) para obtenção de resultados fiáveis que contribuam para a melhoria do diagnóstico laboratorial com benefício direto para as instituições e para a população em geral dos países envolvidos. As atividades desenvolvidas com foco na área clínica foram: 1) caracterização de laboratórios nos

artigos breves_ n. 1

países envolvidos e identificação de necessidades de formação, através da resposta a questionários e de visitas aos laboratórios, 2) formação teórica e prática à distância e localmente, através de cursos ministrados em congressos bianuais do ProMeQualab e outras ações de formação e 3) implementação das ferramentas e da metodologia de controlo interno da qualidade laboratorial, adaptando-as às condições locais e recursos humanos e materiais existentes.

Dada a importância emergente de trabalhar “Uma Só Saúde”, o ProMeQualab alargou o seu âmbito em 2023, de modo a vocacionar as suas atividades também para a melhoria da qualidade de dados laboratoriais de saúde animal, no âmbito da vigilância epidemiológica de base laboratorial das zoonoses transmissíveis ao homem. Deste modo, participou na mesa redonda - Qualidade Laboratorial e resposta em *One Health*, em outubro de 2023 na 1.ª Conferência CPLP *One Health | Uma só Saúde*, com a apresentação oral *A importância do controlo da qualidade na realização dos exames laboratoriais e referenciais normativos*.

_Objetivo

Este trabalho pretende apresentar os resultados e conclusões referentes à identificação de metodologias de controlo da qualidade laboratorial aplicadas nos laboratórios clínicos dos países de língua portuguesa, no diagnóstico das zoonoses em humanos e animais, e na sua implementação ou melhoria, visando fortalecer a capacidade laboratorial, até 2026.

_Metodologia

Replicar em 2024-2026 na área veterinária, a metodologia implementada pelo ProMeQualab na área clínica:

1) agendar a partir de 2024 reuniões com participantes do ProMeQualab dos vários países de língua portuguesa (PLP), para caracterização dos laboratórios veterinários e do grau de implementação do Controlo da Qualidade Laboratorial, assim como identificação de necessidades de formação, para realização de ações de formação visando a melhoria da capacidade instalada;

- 2) identificar pontos-focais de laboratórios veterinários nos diferentes países (Moçambique, S. Tomé-Príncipe, Guiné-Bissau, Cabo Verde, Brasil, Angola, Timor, Portugal);
- 3) identificar os laboratórios veterinários que queiram integrar o projeto ProMeQualab;
- 4) elaborar questionários para identificação de metodologias laboratoriais utilizadas para controlo da qualidade em laboratórios veterinários (2) (tipo de laboratório, áreas de atividade, equipamento existente, capacitação de recursos humanos, controlo interno da qualidade (CIQ) implementado, participação em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ), sistema de gestão da qualidade, formação);
- 5) distribuir os questionários;
- 6) receber as respostas e análise;
- 7) identificar as necessidades de formação para melhoria do desempenho das metodologias utilizadas
- 8) planejar a formação;
- 9) realizar a formação;
- 10) avaliar a formação;
- 11) analisar os resultados globais: questionários e necessidades de formação;
- 12) elaborar relatório final;
- 13) visitar laboratórios com peritos, para registo de observações;
- 14) implementar o CIQ;
- 15) desenvolver condições e capacitação para AEQ, após implementação de CIQ;
- 16) definir especificações da qualidade e indicadores da qualidade;
- 17) elaborar documentação e fichas de trabalho;
- 18) divulgar o trabalho em congressos bianuais do ProMeQualab.

Encontra-se em desenvolvimento o *website* do projeto, que ajudará na divulgação das atividades e na comunicação com os técnicos dos laboratórios dos países envolvidos (<https://promequalab.org.cv/>).

_Resultados e discussão

No âmbito da área clínica, foram realizados pelo ProMeQualab desde 2015:

- **Cinco congressos bianuais**, com uma participação média de 100 participantes (2015, Brasil; 2017, Portugal; 2019, Moçambique; 2021, Cabo Verde; 2023, Brasil). Desde 2017, em média 10 cursos por congresso, com a presença de 60 formandos em média (**figura 1**).

- **Visita a Laboratórios** e distribuição de questionários: 2015 - 14 laboratórios em Maputo (estudo-piloto), 2017- 3 laboratórios em S. Tomé e Príncipe e 2022-3 laboratórios na Guiné-Bissau e em 2023 visita a 3 laboratórios em Cabo Verde (**gráfico 1 e 2**).

- **Dois Manuais de trabalho**: Manual do serviço de atendimento ao cliente, manual de recolha e receção de amostras, procedimento de controlo interno da qualidade e folha de cálculo (CV%) (**1-3**).

No âmbito da área veterinária, estão em curso e foram realizados pelo ProMeQualab desde 2023:

- **Uma apresentação oral** “A importância do controlo da qualidade na realização dos exames laboratoriais e referenciais normativos” - “Qualidade Laboratorial e resposta em *One Health* na 1.ª Conferência CPLP – *One Health* |Uma só Saúde, realizada de 12-14 outubro 2023 em Cabo Verde, Ilha do Sal – Santa Maria. Foi dada a conhecer o projeto e estabeleceram-se contactos com outras áreas laboratoriais.

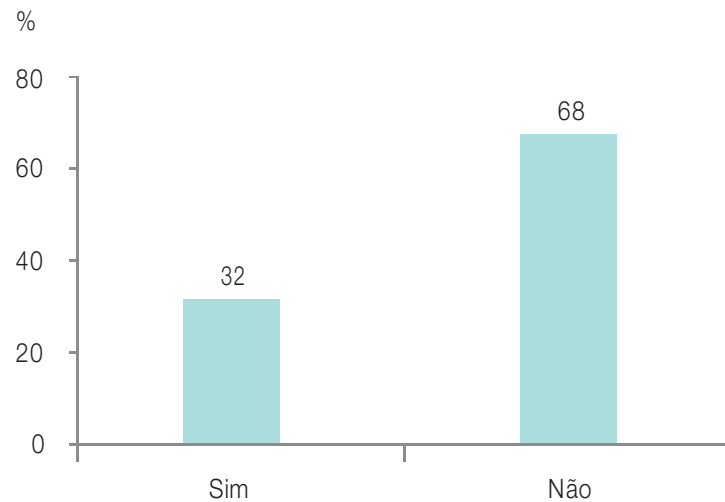
- **Adaptação para a área veterinária dos questionários** elaborados para a área clínica humana, para serem distribuídos visando a caracterização da capacitação do Controlo da Qualidade Laboratorial em laboratórios veterinários, com foco na caracterização dos laboratórios, nomeadamente áreas de atividade, equipamento existente, grau de implementação do controlo de qualidade laboratorial.

- **O plano de formação** elaborado para a área clínica será divulgado para a área veterinária. Prevê-se a realização de 6 módulos de formação nas áreas: Pré-analítica, analítica, pós-analítica, Garantia da qualidade, Gestão da qualidade laboratorial e de um módulo para apresentação de temas livres e ou apresentação de resultados locais.

Figura 1: ↓ Exemplo de um curso de Controlo da qualidade laboratorial realizado no 3.º Congresso CQL-PLP, Moçambique, 2019.

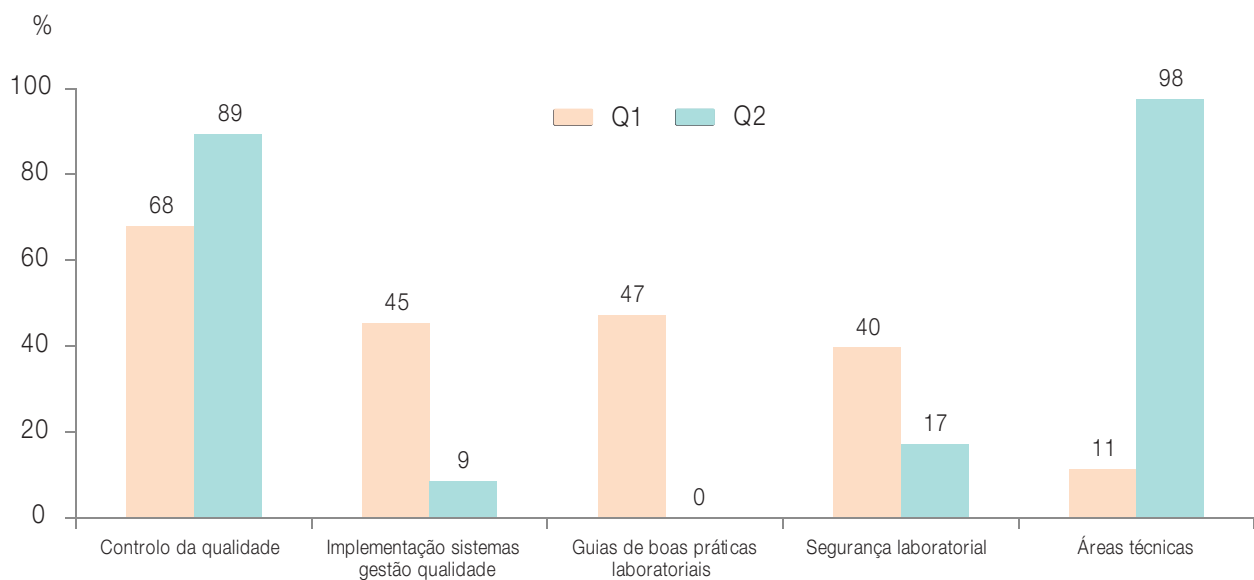


Gráfico 1: Resultados obtidos relativamente elaboração do Manual de colheitas pelos laboratórios no âmbito da sua avaliação e caracterização, 2015.



Q2: 47 respostas Moçambique (39), S. Tomé e Príncipe (5), Guiné Bissau (1), Angola (1), Brasil (1).

Gráfico 2: Resultados obtidos relativamente às necessidades de formação indicadas pelos laboratórios no âmbito da sua avaliação e caracterização, 2015.



Q1: 53 respostas: Portugal (33), Cabo Verde (6), Moçambique (6), Angola (4), Brasil (3), S. Tomé e Príncipe (1);

Q2: 47 respostas Moçambique (39), S. Tomé e Príncipe (5), Guiné Bissau (1), Angola (1), Brasil (1)

_Conclusões

Na área clínica, com as respostas aos questionários e as visitas aos laboratórios dos países de língua portuguesa, observou-se grande variabilidade dos processos entre os laboratórios participantes dos diferentes países. Apesar disso, os profissionais participaram presencialmente e/ou remotamente em congressos e ações de formação realizados pelo ProMeQuaLab. Tendo em vista o número de profissionais que atuam tanto na área humana como animal, é preciso ampliar a oferta de formações e de formandos promovendo a monitorização, atualização e melhoria contínua da qualidade laboratorial.

Os Manuais, Procedimentos e Fichas de Cálculo elaborados permitem a todos os membros do ProMeQuaLab implementar e monitorizar indicadores, harmonizar práticas e comparar resultados.

A capacitação de técnicos no diagnóstico laboratorial das doenças em humanos e em animais, na avaliação, monitorização e otimização do desempenho das metodologias utilizadas, promoverá a produção de informação harmonizada, padronizada e comparável, que assim poderá ser partilhada para ser avaliada epidemiologicamente, promovendo “Uma só Saúde”.

Referências bibliográficas:

- (1) ISO 15189:2022, Medical Laboratories – Requirements for Quality Competence.
- (2) ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- (3) CLSI C24-A3 2006, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements Procedures: Principles and Definitions, Approved Guideline, 3rd ed.