

CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICA NA FASE ANALÍTICA: A SEGURANÇA DOS RESULTADOS

Géssica da Paz Souza¹
Fabiano Lacerda Carvalho²

RESUMO: Os laboratórios de análises clínicas auxiliam nas decisões médicas e, para isso, os médicos e pacientes precisam ter confiança e segurança nos laudos fornecidos por esses laboratórios. O presente trabalho trata-se de uma pesquisa, que teve como objetivo buscar artigos que descrevessem a importância do laboratório de análises clínicas e suas problemáticas, bem como os meios de controle de qualidade destas empresas. Para coleta de dados foram utilizadas as bases de dados SciELO. As análises mostraram que, atualmente, a procura por qualidade é prioridade na escolha dos serviços de um laboratório clínico, tendo em vista a importância do exame laboratorial para tomada de decisão pelo médico. Desta forma, inúmeros questionamentos foram levantados com relação ao nível de qualidade dos serviços prestados por um laboratório clínico em suas diversas etapas, o que levou ao surgimento de programas como o PELM (Programa de Excelência para Laboratórios Médicos), Sistema Nacional de Acreditação – SNA-DICQ e PALC (Programa de Acreditação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica), com o objetivo de se obter uma forma de certificar a qualidade do laboratório. Os dados apresentados permitem concluir que, os programas de controle de qualidade definem o laboratório clínico com alto grau de excelência em suas atividades, sendo um diferencial na escolha pelos utilizadores do serviço prestado. As fases de controle de qualidade incluem os processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. Todas as atividades laboratoriais devem ser documentadas por meio de Instruções de Trabalho (IT) ou Procedimentos Operacionais Padrão (POP), aprovados e disponibilizados ao pessoal técnico e de apoio. O controle de qualidade laboratorial pode ser dividido em duas categorias: controle de qualidade interno ou intralaboratorial e o controle de qualidade externo ou interlaboratorial. Portanto, para instalação e organização eficiente de um programa de controle de qualidade, os procedimentos devem ser implementados e aprimorados, incluindo o treinamento técnico profissional contínuo, conscientização e comprometimento de cada profissional e equipe gerencial.

1806

Palavras-chave: Controle de qualidade. Fase analítica. Erros laboratoriais. Segurança dos resultados e indicadores laboratoriais.

¹ Graduação em Farmácia Universidade Iguazu (UNIG).

² Orientador: do curso em Farmácia Universidade Iguazu (UNIG).

ABSTRACT: Clinical analysis laboratories assist in medical decisions, and for this, doctors and patients need to have confidence and security in the reports provided by these laboratories. The present work is a research, which aimed to search for articles that describe the importance of the clinical analysis laboratory and its problems, as well as the means of quality control of these companies. For data collection, the SciELO databases were used. The analyzes showed that, currently, the search for quality is a priority when choosing the services of a clinical laboratory, given the importance of the laboratory test for the doctor's decision-making. In this way, numerous questions were raised regarding the level of quality of services provided by a clinical laboratory in its various stages, and which led to the emergence of programs such as PELM, DIQC and PALC, with the aim of obtaining a form of certify the quality of the laboratory. The data presented allows us to conclude that quality control programs define the clinical laboratory with a high degree of excellence in its activities, being a differentiator in the choice made by users of the service provided. The quality control phases include pre-analytical, analytical and post-analytical processes. All laboratory activities must be documented through Work Instructions (IT) or Standard Operating Procedures (SOP), approved and made available to technical and support staff. Laboratory quality control can be divided into two categories: internal or intralaboratory quality control and external or interlaboratory quality control. Therefore, for the efficient installation and organization of a quality control program, procedures must be implemented and improved, including continuous professional technical training, awareness and commitment of each professional and management team.

Keywords: Quality control, analytical phase, laboratory errors, safety of results and laboratory indicators.

INTRODUÇÃO

O Controle de Qualidade é uma ferramenta importante para a garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxiliando o laboratório a avaliar a eficiência da fase analítica de seus processos. Um resultado errôneo de uma análise prejudica a conclusão do diagnóstico de uma enfermidade e a indicação correta do tratamento a ser tomado.

Os laboratórios clínicos no estado do Rio de Janeiro possuem roteiro de inspeção instituídos pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do estado, Regulamento Técnico para seu funcionamento, a saber SES/CVS 743 de junho de 2006 e na RDC 302/2005, respectivamente, assim como legislações vigentes. Tais medidas visam a normalização do funcionamento, análises com segurança, eficácia e minimização dos erros, aprimoramento do sistema de gestão de qualidade,

através de modelo padrão, ajustes e treinamentos necessários (ANVISA, 2005; SES-RJ, 2006, CHAVES & MARIN, 2010).

Para reduzir erros nessas fases, uma escolha que vem sendo utilizada, é a automação laboratorial, presente nas etapas de recepção, triagem, destamponamento dos tubos, centrifugação, fracionamento, direcionamento da amostra ao departamento de análise, armazenamento e registro, sendo possível fácil localização e recuperar a amostra para repetição ou realização de novos testes complementares (RICELLI e AMARAL, 2019).

É primordial conhecer as etapas do processo no controle de qualidade; em relação à fase pré-analítica, esta é determinada como um conjunto de medidas que são importantes para a realização do exame, tais como: desde o pedido médico, treinamento técnico, reparo, instruções ao paciente para a coleta, coleta de sangue, identificação, armazenamento e transporte. Já a fase analítica consiste em um conjunto de operações de um determinado método que é utilizado na análise; a fase pós-analítica é a fase final do processo sendo determinada pelo processo de validação e liberação de laudos (SOUZA & AMOR, 2021).

Controle de qualidade é responsabilidade de toda equipe do laboratório, que deve documentar e acompanhar os resultados. Ele pode ser classificado como Controle de Qualidade Interno (CQI) e Controle de Qualidade Externo (CQE). O CQI consiste na utilização de técnicas e atividades operacionais utilizadas com intuito de monitorar o processo analítico. Este é realizado durante a rotina laboratorial, com análise de amostras com resultados previsíveis, permitindo identificar, de maneira rápida, possíveis erros, permitindo correções e aprimorando os resultados. Já o CQE compara resultados obtidos de um mesmo analito por diversos laboratórios, permitindo identificar laboratórios com resultados estatisticamente isolados e proporcionando possibilidades de ajustes em sua exatidão (MENDES, 2022; CERQUEIRA, 2023).

Nesse sentido de busca constante pela qualidade, foi criado o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, popularmente conhecido como norma PALC, pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML. Esta norma possui uma série de exigências que objetivam garantir a qualidade dos laboratórios por meio da aplicação de práticas e padrões que melhorem o desempenho. Ela está dividida em 17 categorias que definem exigências específicas de

qualidade para todas as áreas de um laboratório de análises clínicas (PASQUINI, 2018). O PALC-SBPC/ML possui 22 anos de implantação e vem cumprindo sua missão de promover a qualidade dos serviços laboratoriais prestados a pacientes e usuários, zelando pelo cumprimento de requisitos da qualidade, colaborando para uma adoção da cultura de melhoria continua na prática diária dos laboratórios clínicos brasileiros (SBPC/ML, 2021).

A PALC (Programa de Acreditação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica), é a norma que melhor se adequa aos laboratórios de análises clínicas que atendem pacientes baseando-se nos seus critérios mais técnicos e menos processuais quanto à coleta e conservação das amostras, atendimento aos clientes, qualidade das análises, aprazamentos e cuidados com resultados. Essa norma determina a revisão e o fluxo de seus processos para torná-lo mais confiável e seguro, melhorando o desempenho do laboratório e a confiança de seus resultados (BARBOSA & MANSOUR, 2019).

Prioriza também a organização geral do laboratório, documentações necessárias para registro dos processos realizados, atendimento ao cliente desde o cadastro até a identificação da amostra, garantia dos métodos, reagentes e equipamentos usados na realização de exames, dos processos analíticos com base nos controles de qualidade interno e externo, garantindo resultados confiáveis e verídicos, garantindo qualidade e confiabilidade dos resultados e laudos emitidos. Em suma, essa é uma norma específica e abrangente, com exigências que incluem todas as áreas críticas do laboratório clínico e as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (SBPC/ML, 2021).

OBJETIVO GERAL

Realizar uma pesquisa bibliográfica sobre a importância da implantação do controle de qualidade no laboratório clínico com ênfase na fase analítica, explicitando a finalidade de garantir a segurança dos resultados laboratoriais.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conhecer as normas e procedimentos para o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas.
- Pontuar as dificuldades na execução da gestão da qualidade.

- Verificar estratégias para driblar as dificuldades na implementação da gestão da qualidade laboratorial.
- Identificar sugestões de melhorias no processo de trabalho em laboratórios de análises clínicas.
- Conhecer formas de assegurar que os resultados qualitativos e quantitativos sejam completos e sem erros.

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, método que permite uma abordagem ampla, possibilitando a inclusão de dados da literatura e incorporando a aplicabilidade dos resultados de estudos significativos na prática. Para busca dos estudos foram selecionadas as bases de dados: Biblioteca Regional de Medicina (BIREME), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SciELO).

Utilizou-se os seguintes descritores: controle de qualidade, fase analítica, erros laboratoriais, segurança dos resultados e indicadores laboratoriais, gestão da qualidade, gestão laboratorial e laboratório de análises clínicas, extraídos dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCs).

Como literatura adicional também foi consultada as regulamentações da área, guias e informações técnicas de órgãos oficiais. A pesquisa foi realizada entre abril e novembro de 2023.

Os critérios de inclusão adotados para a busca e seleção das publicações foram os seguintes: artigos publicados em periódicos científicos nacionais e internacionais que abordassem a temática, divulgados em língua portuguesa e inglesa no período de 10 anos, disponibilizados na íntegra, diretamente pelo site da base de dados.

A busca foi realizada de maneira ordenada, classificando-se na primeira análise os artigos nas categorias: fora do período considerado, indisponíveis na forma completa, publicados em mais de uma base e os selecionados para segunda análise. Após, realizou-se a leitura do título e resumo de cada publicação a fim de verificar a paridade com a pergunta norteadora da pesquisa. Sendo assim, os que não abordavam o tema foram descartados na segunda análise.

JUSTIFICATIVA

A busca por um aumento da qualidade e alta competitividade no mercado, faz com que a necessidade de um controle de qualidade nas empresas seja cada vez mais necessária, entretanto essa busca não deve se limitar apenas à conferência do produto final, e sim todo o processo precisa ser analisado para resultar no aumento da qualidade.

Laboratórios de análises clínicas estão sujeitos ao cometimento de erros ao longo de toda a cadeia de realização de um exame, uma vez que ele depende da ação humana. No entanto, é importante ressaltar que o cumprimento das especificações contidas nos procedimentos de controle de qualidade pode minimizar ou acabar com as falhas diárias oriundas nas etapas em que envolvam o ser humano.

Programas de educação continuada e treinamentos periódicos com toda a equipe e auditorias internas com representantes de equipamentos e Kits controle, podem garantir a manutenção da execução do processo com excelência e minimização de erros e falhas.

DESENVOLVIMENTO

1811

Na visão de Santos *et al.* (2020), para se obter resultados confiáveis e seguros, os gestores dos laboratórios de análises clínicas, devem implantar um sistema de controle da qualidade que permita aos seus integrantes a garantia dos resultados diariamente, seguindo alguns passos como: tomar providências imediatas para eliminar as causas das não conformidades encontradas, através de ações corretivas; tomando medidas preventivas para evitar uma nova ocorrência das não conformidades encontradas.

Já para Souza *et al.* (2020), a falta de um controle de qualidade eficiente provocará erros na fase pré-analítica, culminando em perdas de dados epidemiológicos de grande relevância para a saúde do paciente, gastos desnecessários com acondicionamento, transporte e posterior descarte das amostras biológicas não conformes e não processadas, além de transtornos e gastos adicionais com a busca de pacientes para nova coleta, quando necessário.

A implantação de um sistema de controle de qualidade pode resultar em diversos benefícios, tais como redução de custos e desperdícios, aumento dos lucros

laboratoriais, aumento da competitividade do laboratório e o estabelecimento da confiança do negócio no mercado. No entanto, o maior benefício que se alcança quando se faz a gestão de qualidade dos processos de um laboratório, é o aumento da segurança oferecida aos pacientes e a satisfação dos clientes (OLIVEIRA & MELO, 2020).

Segundo a RDC nº 786/2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2023), o Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho. O Serviço que executa Exames de Análises Clínicas (EAC) deve realizar o Controle Interno da Qualidade (CIQ) para todos os analitos executados, contemplando o monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle (figura 1), com registro do resultado obtido e análise dos dados; a definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; a liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle; o registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Figura 1: Kit do PNCQ para analisar amostras no controle interno.



Fonte: <https://pncq.org.br>

Falhas na identificação de dados de um paciente podem gerar grandes transtornos para uma instituição de saúde. Por esse motivo, a autenticidade das informações dos pacientes deve ser feita com muito rigor. O interfaceamento dos

resultados (figura 2) ajuda a aumentar a legitimidade dos exames e segurança do laboratório.

Figura 2: Técnico verificando etiqueta de tubo para interfaceamento.



Fonte: <https://www.istockphoto.com/br/fotos/laboratorio-tecnico-controle-de-qualidade>

Com um sistema digital, as informações sobre os exames que serão realizados pelo paciente são encaminhadas de forma automática para os profissionais que farão a coleta do paciente. Isso traz celeridade e eficiência ao processo, além de evitar erros na hora da coleta, apresentando ao usuário os exames cadastrados em conformidade com o pedido médico que foi solicitado.

Segundo o Dr. Arbol Correa, em entrevista à Fucks em 2019, a qualidade não é obrigatória, mas a sobrevivência dessa empresa também não. Se não houver qualidade de produto e de serviço, uma empresa não irá sobreviver. O autor ainda define controle de qualidade para laboratórios clínicos, tais quais: promoção da satisfação do cliente; totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades; e (apesar de não ser uma medida absoluta) um alvo em constante deslocamento, uma vez que as necessidades e expectativas dos clientes estão em frequentes mudanças (BERETTA e SILVA, 2022).

Chaves considera que o processo de qualidade, com sua melhoria contínua se dá, particularmente, diante das condições dos pacientes. Desta forma, o sistema de gestão da qualidade pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), citado por Dias *et al*, nas últimas décadas, alcançou avanços de melhorias de metodologias mais exatas e abrangentes, assim como a disponibilização de equipamentos modernos e sofisticados aos profissionais de laboratórios que exercem uma atividade sanitária importante, proporcionando a eles atualização contínua no

exercício de sua profissão e com a qualidade necessária às exigências dos clientes e da coletividade. (CHAVES, 2019)

A partir da Resolução de Diretoria Colegiada RDC302/2015 da ANVISA, o controle interno de qualidade, passou a ser indispensável se tornando um requisito para o funcionamento dos laboratórios clínicos. É realizado diariamente junto à rotina na fase analítica, envolvendo a reprodutibilidade e a precisão de cada processo, visando melhorar a qualidade e identificar possíveis falhas, como o desvio do desempenho das análises, estabilidade de reagente e calibradores (SANTOS *et al.*, 2020).

É importante a realização do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, para assegurar a qualidade e segurança dos exames, garantindo ao paciente um resultado seguro, eficaz, com informações fidedignas e de qualidade (SANTOS & JUNIOR, 2015).

CONCLUSÃO

Os laboratórios de análises clínicas atuais são parte importante do sistema de saúde, pois resultados laboratoriais são responsáveis por até 75% das informações necessárias para a decisão do processo medicamentoso do paciente. Assim, a pesquisa, através de uma revisão de literatura, buscou manifestar qual a importância da implantação e manutenção do controle de qualidade em um laboratório de análises clínicas.

Considerando as informações obtidas nesse estudo, concluímos que é importante ressaltar que os erros pré-analíticos podem ocorrer, porém, podem ser minimizados ou evitados com a ajuda de estratégias de controle da garantia de qualidade e implantação de um sistema de gestão de qualidade, pois estes foram projetados para detectar, reduzir e corrigir deficiências no processo analítico, prevenindo falhas e, conseqüentemente, impedindo que ocorram danos ao resultado final dos exames.

A finalidade de garantir a segurança dos resultados laboratoriais é crucial para assegurar a precisão e confiabilidade das informações obtidas, ajudando a prevenir erros que poderiam impactar diagnósticos médicos, pesquisas científicas e decisões clínicas, e assim contribuindo para a segurança dos pacientes e a integridade dos dados científicos.

O papel do farmacêutico é crucial neste processo, onde se desempenham diversas funções essenciais como gestão, coleta de dados, educação, conformidade regulatória, tecnologia e avaliação. É imprescindível o reforço dos recursos, a realização de treinamentos adequados, a promoção de uma cultura de notificação eficiente, aprimoramento dos sistemas de informação, conformidade com regulamentações e encorajamento da notificação de eventos adversos. A superação desses desafios favorecerá a segurança e eficácia dos resultados verídicos em laboratórios de análises clínicas, bem como a melhoria da garantia de qualidade no contexto brasileiro.

As principais normas que atualmente regem a gestão da qualidade laboratorial são as resoluções da ANVISA 302/2015 e 786/2023, que mostram os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas.

Para aprimorar o processo de trabalho em laboratórios de análises clínicas consideramos a automação, sistemas de informações integrado, treinamento contínuo, padronização de procedimentos, controle de qualidade rigoroso, gestão eficiente de amostras, análise de dados, feedback e melhorias contínuas aumentando a eficiência e reduzindo erros.

Para superar as dificuldades na implementação da gestão da qualidade laboratorial é fundamental estabelecer um comprometimento desde a liderança, investir em treinamento e conscientização da equipe, garantir conformidade com normas e regulamentações, mapear e otimizar processos, documentar procedimentos avaliar riscos, integrar tecnologia, realizar auditorias internas, incentivar o feedback da equipe e buscar parcerias no setor. A resolução proativa de problemas e a busca constante por melhorias são pilares essenciais para construir e manter uma cultura de qualidade eficaz em laboratórios de análises clínicas.

REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 14 de outubro de 2005.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Publicada no DOU nº 88, de 10 de maio de 2023.

Disponível:https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_786_2023.pdf/d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59.

BARBOSA, Lais Oliveira; MANSOUR, Samir Nicola. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v.50, n.4, p. 365-370, 2019.

BERSSANETI, F. T., Saut, A. M., Barakat, M.F, & Calarge, F. A. 2016. Existe uma relação entre os programas de acreditação e os modelos de excelência organizacional? **Revista da Escola de Enfermagem da USP**,50(4), 650-657.

BERETTA, A.L.R.Z. e SILVA, B.K. A qualidade em laboratório de análises clínicas para efetividade terapêutica: revisão de literatura. **RBAC**. 2022;54(4):379-382.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da União, Brasília**, 2005.

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v.46, n.5, p.1, Rio de Janeiro, 2010.

CHAVES, J. S. C.; MARIN. V. A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. v. 46, n. 5, p. 391-394, 2010.

CERQUEIRA, L.R.S.; NASCIMENTO, F.S.; SILVA, M.S. Controle de Qualidade em Laboratório de Análises Clínicas **PERSPECTIVA, Erechim**. v. 45, n.165, p. 119-129, 2023.

MENDES, G. A. et. al. Análise de não conformidades e ações corretivas em um laboratório de análises clínicas. **Estudo piloto Revista Saúde (Sta. Maria)**. 2022.

OLIVEIRA, S. A., & MELO, N. S. 2020. Eficácia e impacto da auditoria interna na certificação de laboratórios clínicos: uma revisão integrativa. **Revista Eletrônica Evidência & Enfermagem**, 6(1), 27-39

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde/Centro de Vigilância Sanitária. Portaria nº 743, de 28 de junho de 2006. Institui os roteiros para a inspeção em laboratórios de análises clínicas, postos de coleta e serviços de execução de testes laboratoriais remotos (TLR) e testes rápidos em hospitais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Disponível: https://so.controllab.com/pdf/roteiro_inspecaorj.pdf. Acesso: 20/10/23.

RICELLI, Bruna; AMARAL, Juliana Gimenez. Gestão de qualidade no processo de automação laboratorial. **Rev. Adm. Saúde**, v. 19, n. 76: e184, 2019.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial [SBPC/ML]. 2021. Norma PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Ed. 2021.

SOUZA, R. K. L., COAN, E. W., & ANGHEBEM, M. I. 2020. Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 56, 1-8.

SANTOS, C. S. S., BARBOSA, T. C. S., NETO, J. A. R. F., Melo, C. A., Aarão, T. L. S., & Silveira, M. A. 2020. Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados. *Brazilian Journal of health Review*, 3(4), 8512-8523.

SANTOS, A. P., & JUNIOR, G. Z. 2015. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. *Revista Uningá*, 45, 60-67.

SOUZA R.F., AMOR A.L.M. Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de parasitologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia. *RBAC* 2010; 42(2): 101-6.