



Universidade Federal de Pernambuco
Centro de Biociências

ÉRICA NATALÍ DE QUEIROZ

**CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL E OS PRINCIPAIS
ERROS ANALÍTICOS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Recife
2022

ÉRICA NATALÍ DE QUEIROZ

**CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL E OS PRINCIPAIS
ERROS ANALÍTICOS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Biomedicina da Universidade Federal de Pernambuco, como pré-requisito à obtenção do título de Bacharel em Biomedicina.

Orientador: Bruno Severo Gomes

Recife

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Queiroz, Érica Natalí de.

Controle de qualidade laboratorial e os principais erros analíticos: uma
revisão bibliográfica / Érica Natalí de Queiroz. - Recife, 2022.

30

Orientador(a): Bruno Severo Gomes

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de
Pernambuco, Centro de Biociências, Biomedicina, 2022.

1. Controle de qualidade. 2. Fases analíticas. 3. Acreditação. 4. Saúde. 5.
Laboratório. I. Gomes, Bruno Severo. (Orientação). II. Título.

610 CDD (22.ed.)

ÉRICA NATALÍ DE QUEIROZ

**CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL E OS PRINCIPAIS ERROS ANALÍTICOS: UMA
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Biomedicina da Universidade Federal de Pernambuco, como pré-requisito à obtenção do título de Bacharel em Biomedicina.

Aprovada em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Bruno Severo Gomes
UFPE/ Micologia/Micoteca

Me. Elaiza Rodrigues da Rocha Santos
UFPE

Me. Caroline Ferreira de Santana
Fiocruz-PE

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Bruno Severo Gomes, por toda sua ajuda e paciência.

Agradeço à minha mãe que acreditou em mim, mesmo e principalmente quando eu não acreditei.

Agradeço ao meu marido por todo apoio.

E agradeço ao meu filho por ter me dado força em todos os momentos.

Queiroz, Érica Natalí de. **Laboratory quality control and the main analytical errors: a bibliographic review.** 2022. 30 páginas. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022.

RESUMO

Os exames laboratoriais auxiliam nos diagnósticos e na tomada de decisões médica, e para isso é preciso que tanto o usuário quanto o médico confiem naqueles resultados emitidos pelo laboratório. Com o aumento da competitividade a satisfação e qualidade tem recebido cada vez mais atenção. O objetivo desse trabalho é fazer uma revisão de literatura sobre o controle de qualidade laboratorial, as consequências que sua não aplicação podem causar, os sistemas de padronização e acreditação e os principais erros analíticos. Como metodologia foram coletados dados a partir de uma pesquisa bibliográfica utilizando a base de dados de plataformas científicas encontradas na rede de internet e foram selecionados artigos, revistas e teses/dissertações. Nos resultados foi verificado que os erros pré-analíticos tinham a maior porcentagem de erros quando comparados aos erros analíticos e pós-analíticos, além disso, a hemólise, coagulação e volume insuficiente de amostra eram os erros mais recorrentes, e a implementação de uma gestão de qualidade diminuía significativamente os erros gerados nas fases analíticas. Foi concluído que o controle de qualidade é de fato importante para um laboratório, é através dele que pode se assegurar a qualidade dos exames e diminuir a quantidade de erros nas fases analíticas.

Palavras-chave: Pré analítico. Laboratório. Acreditação. Gestão de qualidade

ABSTRACT

Laboratory tests help diagnoses and medical decision-making, and for that it is necessary that both the user and the doctor trust those results issued by the laboratory. With increasing competitiveness, satisfaction and quality have received more and more attention. The objective of this work is to review the literature on laboratory quality control, the consequences that its non-application can cause, the standardization and accreditation systems and the main analytical errors. As a methodology, data were collected from bibliographic research using the database of scientific platforms found on the internet and articles, journals and theses/dissertations were selected. In the results, it was verified that pre-analytic errors had the highest percentage of errors when compared to analytical and post-analytic errors, in addition, hemolysis, coagulation and insufficient sample volume were the most recurrent errors, and the implementation of a management of quality significantly reduced the errors generated in the analytical phases. It was concluded that quality control is indeed important for a laboratory, it is through it that the quality of the exams can be assured and the number of errors in the analytical phases can be reduced.

Key words: pre-analytic. Laboratory. Accreditation. Quality management

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CEP	Controle estatístico de processo
DICQ	Departamento de Inspeção e Controle da Qualidade
DP	Desvio Padrão
GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Norma Brasileira
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PDCA	Plan, Do, Check e Act (Planejar, fazer, checar e agir)
PELM	Programa de Excelência de Laboratórios Médicos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
SNA	Sistema Nacional de Acreditação
TI	Tecnologia da Informação
UBS	Unidades básicas de saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVOS	9
2.1. OBJETIVO GERAL.....	9
2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO	9
3. METODOLOGIA	10
4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	10
4.1. HISTÓRIA DO CONTROLE DE QUALIDADE	10
4.2. O QUE É CONTROLE DE QUALIDADE	11
4.2.1. Controle interno	12
4.2.2. Controle externo	13
4.3. FASES ANALÍTICAS E OS PRINCIPAIS ERROS	13
4.3.1. Fase pré-analítica	14
4.3.2. Fase analítica.....	15
4.3.3. Fase Pós analítica	15
4.4. SISTEMAS DE PADRONIZAÇÃO DA QUALIDADE	16
4.5. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO	21
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	22
6. CONCLUSÃO	25
7. REFERÊNCIAS	27

1. INTRODUÇÃO

Laboratórios de análises clínicas são definidos como um serviço destinado a analisar amostras de paciente, objetivando oferecer apoio ao diagnóstico terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica Santos, (2015). E esses serviços vêm sendo cada vez mais pedidos na rotina laboratorial e ficando cada vez mais complexos.

A expansão da atenção básica e da rede de urgência e emergência no Brasil, a partir da década de 2000, apontada por autores como Paim et al. e Braga Neto et al. está relacionada ao importante aumento das UBS (Unidades básicas de saúde) e das clínicas Viacava, (2018), e com esse aumento cresce também a necessidade por organização e eficiência.

Tendo em vista que os usuários estão cada vez mais exigentes com o atendimento, a rapidez e a qualidade desse atendimento no laboratório, esses serviços vêm se especializando e inovando. Diante de um mercado extremamente competitivo, os Laboratórios de Análises Clínicas se debruçam neste momento a planejar medidas que melhorem o seu desempenho Sebrae, (2016).

Assim, diante do aumento da competitividade, a satisfação e qualidade para o paciente, são fatores importantes, que têm recebido cada vez mais atenção durante a realização de um exame laboratorial Santos, (2015). Em face disto, é de extrema importância a implementação do controle de qualidade, para que os resultados dos exames sejam mais confiáveis e seguros, evitando erros e facilitando a rastreabilidade dos dados, podendo assim, oferecer um serviço ágil e eficiente para o usuário.

Todos esses esforços desenvolvidos para melhorar a qualidade dos serviços em saúde, têm como objetivo primordial ampliar o nível de segurança para o paciente. Entretanto, o nível de qualidade dos serviços prestados e, conseqüentemente, a garantia de segurança ofertada ao paciente, não têm sido ampliadas em patamares proporcionais aos esforços e recursos empregados Berlitz, (2010).

Todo laboratório de análises clínicas visa entregar resultados fidedignos à metodologia utilizada, porém, na rotina laboratorial existem diversos fatores que podem alterar o resultado de um exame de um mesmo material biológico Gonçalves, (2020). Isso pode acarretar prejuízo tanto para o laboratório quanto para o usuário, que depende daquele resultado para um diagnóstico. Por isso, cada vez mais, os laboratórios de análises clínicas estão investindo na acreditação do seu laboratório, para garantir a qualidade de seus serviços.

A partir dessas manifestações, questionando o desempenho da área de saúde, inúmeras iniciativas foram implantadas com a intenção de melhorar os processos nos serviços de saúde e muitas dessas iniciativas utilizaram como apoio metodologias e ferramentas já amplamente empregadas em outros negócios Berlitz, (2010).

No país, as entidades autorizadas a atuar como acreditadora são a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), que fornece o certificado de acreditação Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas que dispõe do Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) e para a acreditação de cunho internacional o Colégio Americano de Patologia (CAP) Gonçalves, (2020).

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Uma revisão de literatura integrativa sobre controle de qualidade, sua implementação e as consequências da sua não aplicação.

2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

- Revisar a importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos;
- Mostrar possíveis erros nas etapas analíticas em laboratórios clínicos;
- Explanar a implementação da acreditação em laboratórios clínicos;

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão de literatura integrativa, a busca bibliográfica foi realizada na base de dados Medical Literature Analysis and Retrieval System On-line (Medline), PUBMED, Scientific Electronic Library On-line (SCIELO), e sites especializados. Além de referências obtidas de entidades normativas ligadas as análises clínicas.

O período de busca ocorreu entre janeiro e maio de 2022, e as seguintes palavras chaves foram utilizadas: controle de qualidade, laboratório, acreditação, análises clínicas.

A seleção das publicações foi realizada inicialmente conforme título e resumo e após a análise foram selecionadas aquela que se encaixavam nos requisitos. Foi estabelecido como critério de inclusão: artigos científicos disponíveis na íntegra e com acesso livre, livros, publicações científicas e dissertações, disponíveis nos idiomas: português e inglês. Como critério de exclusão, não foram utilizados artigos que não contemplavam pesquisas ligadas ao controle de qualidade, acreditação e laboratório de análises clínicas.

4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

4.1. HISTÓRIA DO CONTROLE DE QUALIDADE

Segundo Santos, (2015) o conceito de controle de qualidade é definido como técnicas e atividades operacionais empregadas para monitorar a execução dos requisitos da qualidade especificados.

O controle de qualidade teve sua origem no século XVIII juntos aos artesãos, que tinham como objetivo produzir peças do mais alto nível, posteriormente seu trabalho foi substituído dando início a revolução industrial, mas sua história está muito ligada à guerra. Na primeira guerra mundial foram encontrados muitos defeitos em produtos bélicos, mesmo havendo pessoas que eram responsáveis pela supervisão da qualidade destes produtos 8quali, (2022).

Devido ao grande desperdício de material e o elevado número de produtos com defeitos, os primeiros inspetores em tempo integral foram introduzidos nas fábricas Vasconcelos, (2012). Na segunda guerra mundial a indústria foi impulsionada a produzir materiais bélicos de qualidade, fazendo com que o controle se destacasse. Assim, em 1931, Walter Andrew Shewhart, conhecido como “pai do controle estatístico de qualidade”, decidiu mostrar alguns conceitos sobre qualidade em uma publicação. Assim os primeiros passos foram dados por W. A. Shewhart e ele desenvolveu o controle estatístico de processo (CEP), e criou também o ciclo Plan, Do, Check e Act (PDCA) que traduzindo significa planejar, fazer, checar e agir, que é um método usado para resolver problemas, controlar e melhorar processos de forma constante 8quali, (2022).

Shewhart foi fundamental para que se pudesse encarar a qualidade como um processo completo, que não ocorre apenas na hora de monitorar as saídas. Ele provou que era possível analisar a produção como um todo, visando corrigir os problemas durante os processos e não somente descartando produtos defeituosos ao final do ciclo Ramos, (2017).

Outros autores também ajudaram a formar o conceito de controle de qualidade, e nas décadas de 70 e 80, as potências mundiais da época, Estados Unidos e Japão, aprimoraram os processos da qualidade e organizações do mundo todo implementaram os modelos de gestão de qualidade Vasconcelos, (2012).

Além disso, a década de 90 trouxe também o início da utilização das normas ISO 9000, bem como, o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade, criado pelo governo federal com o objetivo de auxiliar na competitividade dos produtos brasileiros 8quali, (2022).

A área da saúde foi uma das últimas a aderir aos processos de qualidade, chegou aqui no Brasil por volta de 1951, entretanto, tem demonstrado resultados positivos após a adoção de sistemas de qualidade Codagnone, (2014)

4.2. O QUE É CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade laboratorial pode ser considerado um conjunto de ações e princípios que auxiliam na precisão e exatidão dos procedimentos e resultados laboratoriais Labsys, (2020)

O controle de qualidade pode ser avaliado internamente, pela própria equipe, através de amostras controle, sendo todos esses dados registrados para uma posterior análise e avaliado externamente, por uma empresa externa que seja regulamentada pela ANVISA.

O principal objetivo da implantação de um sistema de qualidade é reconhecer e diminuir os erros analíticos no laboratório, com esses sistemas é possível avaliar o desempenho do laboratório Câmara, (2012).

4.2.1. Controle interno

No controle interno de qualidade são feitas diariamente análises de amostras controle, onde estas amostras têm os valores dos analitos conhecidos, para que sejam avaliados o funcionamento e os procedimentos realizados naquele ambiente, Câmara (2012). Esses procedimentos visam garantir a reprodutibilidade, verificam a calibração dos equipamentos e indicam quando ações corretivas devem ser realizadas, proporcionando mais segurança nos resultados liberados Santos, (2021).

O desempenho desse processo deve ser realizado normalmente, como ocorre na rotina, inclusive, deve ser feito juntos as amostras dos clientes. Os dados dos resultados são inseridos em um gráfico, onde, a partir da média, desvio padrão e valores de referências esses dados são avaliados Santos, (2015).

Os gráficos de Levey-Jennings e as múltiplas regras de Westgard são os sistemas de Controle interno de qualidade mais utilizados para auxiliar na avaliação do controle Fiorenzani, (2011).

As regras de Westgard são muito importantes e cada uma tem um significado, são elas:

- 1_{2s} – é a regra onde a medição do controle excedeu os limites do controle ± 2 Desvio Padrão (DP), ela é uma regra de alerta;
- 1_{3s} – é uma regra de rejeição, ocorre quando o limite do controle é ultrapassado em ± 3 DP;
- 2_{2s} – é usada para rejeitar análises com duas medições consecutivas que excedam ± 2 DP;

- R_{4s} – é uma regra de rejeição para quando a diferença entre duas medições ultrapassa ± 4 DP, sendo dois DP acima da média e dois DP abaixo da média;
- 4_{1s} – é uma regra de rejeição para quando as análises excedem consecutivamente quatro medições no mesmo limite ± 1 DP;
- 10_x – é uma regra de rejeição para quando dez pontos estão no mesmo lado da média.

Para se implementar o controle interno é necessário que todos no laboratório estejam dispostos a cooperar, pois, isso requer a colaboração de cada pessoa e isso demanda tempo, dedicação, atualização e treinamento constante da equipe técnica laboratorial Teixeira, (2016).

Todo esse processo deve ser registrado, para que não haja divergência na sua realização, para isso é utilizado o procedimento operacional padrão ou (POP). Essa ferramenta deve fazer parte do dia a dia de um laboratório, e ele consiste em protocolos detalhados sobre as atividades laboratoriais realizadas, desde a coleta até o resultado final Santos, (2015).

4.2.2. Controle externo

O controle externo de qualidade é realizado uma vez ao mês e sua avaliação é feita através de ensaios de proficiência, ou seja, estudos Inter laboratórios para demonstrar confiabilidade e avaliar a exatidão de suas análises Corrêa, (2021).

Esse tipo de avaliação serve para identificar possíveis falhas e possibilitar a providência de ações preventivas e corretivas, além de ser um requisito necessário para a acreditação pela norma NBR ISO/IEC 17025:2017 Fiocruz, (2022).

4.3. FASES ANALÍTICAS E OS PRINCIPAIS ERROS

As análises passaram por muitas mudanças nos últimos anos, mudanças essas, necessárias para que os serviços prestados ocorressem com mais qualidade e rapidez Sousa et al, (2021).

Durante todo o processo de análise da amostra os possíveis erros são uma ameaça para o diagnóstico do paciente, e isso gera prejuízo tanto para o paciente,

com atraso ou terapêutica incorreta, quanto para o laboratório gerando custos extras e a falta de credibilidade Sousa, (2021).

4.3.1. Fase pré-analítica

Ao contrário do que algumas pessoas pensam, a fase pré-analítica não começa a partir da coleta da amostra, mas sim a partir da solicitação do exame, passando pela preparação do cliente até finalmente chegar na análise propriamente dita Teixeira Et al, (2016).

Essa fase é muito importante, porque qualquer erro cometido nela pode afetar todo o processo, é nessa fase também que ocorre o maior número de erros cometidos nos laboratórios clínicos, esse valor pode variar de 31,6% a 84,5% de todos os erros laboratoriais Gonçalves, (2020)

Segundo Vieira, (2011) alguns aspectos precisam de mais atenção nessa fase, são eles:

- Melhor orientação ao paciente sobre o preparo para a coleta;
- Identificação correta do paciente;
- Registrar corretamente os dados dos pacientes, como idade, sexo, raça, uso de medicamento entre outros;
- Coleta, identificação e transporte adequado das amostras;
- Processamento das amostras.

A frequência de erros pré-analíticos varia bastante entre os laboratórios de análises clínicas, sendo no setor de coleta o local onde os erros mais ocorrem Sousa, (2021). Entre os erros observados na fase pré-analítica os que mais se destacam segundo Vieira, (2011) são: identificação incorreta, erro na coleta, volume insuficiente, transporte e armazenamento inadequados e escolha do exame inapropriada.

A dificuldade para controlar as variáveis nessa fase e realizar melhorias nesses processos podem ser as causas para a alta prevalência de erros Codagnone, (2014).

4.3.2. Fase analítica

Essa é a fase em que de fato as amostras são analisadas, essa etapa pode ser monitorada, através de amostras controle, pelo controle de qualidade interno e externo Vieira, (2011).

Segundo Cezar, (2016) nas boas práticas em laboratórios clínicos é recomendável que os reagentes usados sejam armazenados corretamente, além de estar dentro do prazo de validade, que os equipamentos usados estejam em boas condições e que passem por manutenções frequentemente, além de manter sempre acessível os manuais de procedimento de operação padrão (POP) para toda a equipe.

Também é recomendável a identificação de todos os funcionários, equipamentos e insumos permitindo a investigação e rastreabilidade dos possíveis erros Silva, (2019).

De acordo com, Teixeira (2016), na fase analítica os erros que mais se destacam são: contaminação da amostra, hemólise, lipemia e falha na alíquotagem.

Como é uma fase altamente automatizada a fase analítica é responsável por uma baixa porcentagem dos erros laboratoriais, já que existe um foco maior no controle desses processos Codagnone, (2014).

É nessa fase ainda que são realizadas as análises estatísticas, como média, desvio padrão e coeficiente de variação, onde são utilizados como ferramentas o gráfico de Levey-Jennings e as regras de Westgard, que permitem a principalmente a avaliação do erro aleatório, e são mundialmente difundidas na avaliação do controle interno de qualidade Vieira, (2011).

4.3.3. Fase Pós analítica

Essa é a última etapa do processo analítico e se inicia com o resultado quantitativo e/ou qualitativo após a análise, nessa fase são observadas a coerência dos resultados, os cálculos, a liberação de laudo, o armazenamento das amostras e o envio e arquivamento dos resultados Gonçalves, (2020).

De acordo com Codagnone, (2014) dos erros desta etapa os mais comuns são: transcrição de resultado errônea e interpretação equivocada pelo médico.

A falta de notificação imediata de valores críticos também pode ser tão negativa quanto a liberação de resultados inadequados. Os erros recorrentes dessa fase giram em torno de 18% a 47%, Vieira (2011).

Por isso o laboratório deve dispor de instruções claras para a emissão do laudo e este deve estar legível, sem rasuras, assinado e datado pelo profissional responsável Santos, (2015).

Além dos erros já citados Teixeira, (2016) também cita os principais erros da fase pós-analítica como sendo: confirmação de cadastro, confirmação de resultado, unidade de saúde de destino, digitação incorreta, falhas no sistema operacional, falhas de impressão e refazimento da análise.

O desenvolvimento da tecnologia de informação (TI) aplicada aos laboratórios têm contribuído para a diminuição dos erros de transcrições dos resultados, principalmente após o interfaceamento, que possibilita a transmissão dos resultados diretamente para o sistema de informação laboratorial Vieira, (2011).

4.4. SISTEMAS DE PADRONIZAÇÃO DA QUALIDADE

Como já foi dito, existe o controle de qualidade interno e externo, onde ambos têm o objetivo de melhorar os sistemas analíticos dos laboratórios, além da calibração dos equipamentos que são utilizados na rotina do dia a dia, que devem estar sempre atualizadas.

O controle interno é baseado em análises diárias de amostras controle onde os valores são conhecidos, com amostras dos clientes. Os resultados obtidos são usados na elaboração de um gráfico para comparação dos limites de erros aceitáveis. De acordo com a RDC nº 302/05 o laboratório poderá utilizar amostras controles comerciais ou formas alternativas para avaliar a precisão do seu sistema Fiorenzani, (2011).

É importante que os laboratórios foquem na melhoria dos seus processos de rotina laboratorial, e isso inclui oferecer os melhores produtos e serviços. Para que isso seja possível é imprescindível a implementação de um programa de controle de qualidade externo.

Desta forma, os laboratórios vêm melhorando seus sistemas com o uso de métodos padronizados, que estão de acordo com os regulamentos técnicos e boas práticas de laboratórios Dias, (2017)

No Brasil foram criados alguns programas de acreditação, e os principais são: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina (SBPC/ML), Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), o Programa nacional de controle de qualidade (PNCQ), a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e as normas ISO, que foi criada pela organização internacional de padronização, mas que é amplamente utilizada em todo o mundo Dias, (2017).

PALC – Esse programa foi criado em 1988, com o intuito de auxiliar na gestão da qualidade dos laboratórios e é o maior programa latino-americano de acreditação. A PALC foca na avaliação de todos os setores e os processos internos, para garantir que o fluxo seja seguido de acordo com as normas de qualidade SBPC/ML, (2022).

As vantagens de aderir a norma PALC é o compromisso com a qualidade e melhoria contínua, além disso o laboratório transmite confiabilidade nos serviços prestados bem como satisfação dos clientes.

Para se obter uma acreditação PALC, o laboratório deve possuir documentos que descrevam a sua estrutura organizacional e sua identidade jurídica, além dos manuais de qualidade, procedimentos de qualidade, formulários de registros, listas, planos e tabelas de controle, registro do sistema do laboratório e documentos afins que venham agregar na qualidade de seus serviços Unilab, (2016)

Para se obter a acreditação na PALC, é necessário seguir três etapas básicas, são elas: a realização da inscrição no processo, onde essa inscrição tem validade de um ano para a solicitação da auditoria e o preenchimento das planilhas e documentos, a segunda etapa é a realização da auditoria onde será observado a conformidade da norma e será avaliado o sistema de qualidade implementado, a terceira etapa é a análise e avaliação pela comissão de acreditação de laboratórios clínicos, a comissão é quem decide se fará a concessão ou não da acreditação ao laboratório SBPC/ML, (2022).

Atualmente 180 laboratórios são acreditados pela PALC SBPC/ML, (2022) e todos os dados referentes a acreditação, todos os passos a serem seguidos e os documentos necessários podem ser encontrados online no site da SBPC/ML.

SNA-DICQ – Foi criada em 1998, esse é um processo periódico e voluntário, concedido principalmente por instituições científicas reconhecidas pela sociedade por sua seriedade, responsabilidade e capacidade profissional, e hoje conta com 440 laboratórios acreditados SNA, (2022).

O SNA-DICQ foi estruturado de acordo com a norma NBR 14.500, que especifica os requisitos para a gestão de qualidade nos laboratórios clínicos e na ISO15.189, que é uma norma aplicada a qualidade e competência em laboratórios clínicos, no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão na avaliação da sua própria competência Normas, (2022).

Para se obter a acreditação da DICQ é necessário ter alguns pré-requisitos, como, a existência de alguns documentos incluindo: manual da qualidade, procedimentos da qualidade, instruções de trabalho, formulários registros, listas e planos.

O DICQ faz a análise do manual de qualidade do laboratório e uma vez aprovado o DICQ entra em contato com o representante do laboratório e informa a data da auditoria inicial. Após essa visita é elaborado um relatório que será analisado pela comissão de avaliação do DICQ será concedido ao laboratório o certificado que será valido por um ano SNA, (2022).

O SNA-DICQ pode iniciar imediatamente a avaliação do laboratório após a inscrição em seu programa. E todas as dúvidas e informações sobre a documentação para o processo podem ser esclarecidas entrando em contato SNA, (2022).

PNCQ – O Programa Nacional de Controle de Qualidade teve início em 1976 durante a realização do V Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, onde foi distribuído a alguns laboratórios um soro liofilizado para determinadas dosagens bioquímicas, para que esses laboratórios pudessem testar a sua qualidade Gonçalves, (2020).

Posteriormente outras amostras foram enviadas, mas sem frequências definidas, então o PNCQ passou a ser administrado indiretamente pela SBAC, só então

em 1985 a SBAC assumiu definitivamente a administração do PNCQ até transformá-lo em pessoa jurídica independente em 1993 PNCQ, (2019).

O programa vem se modernizando, introduzindo novos materiais destinados ao controle externo, hoje é um dos maiores provedores de ensaio de proficiência de porte nacional, representando o Brasil em diversas associações científicas internacionais. Atualmente conta com 5.896 laboratórios credenciados no Brasil e em outros países.

O trabalho desenvolvido pelo PNCQ pode ser confirmado pelos certificados que ele possui, são ele:

- ISO/IEC 17043:2011 – Essa norma descreve os requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência e para o desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência.
- ISO 17034:2017 – Essa norma descreve os requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência e é concedida pelo Inmetro.
- ISO 9001:2015 – Essa certificação confere conformidades em todas as atividades do PNCQ, desde as melhorias dos seus processos internos até a verificação da satisfação dos clientes. Esse certificado é conferido pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).
- BPF – O certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) foi concedido em 2013 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

ONA – A Organização Nacional de Acreditação é uma organização não governamental, sem fins lucrativos, que tem como objetivo a implantação de um processo permanente de avaliação e de certificação de qualidade dos serviços de saúde Dias, (2017).

Desde 1999 a ONA trabalha para que as instituições de saúde no Brasil adotem práticas de gestão e assistenciais levando a melhoria do cuidado aos pacientes ONA, (2022).

Em 2001/02 a ANVISA reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da resolução de nº 921/02 e firmou convênio com a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoal, contando também com a participação da SBPC/ML Vieira, (2011).

Segundo ONA, (2022) mais de 80% das instituições acreditadas no país adotam os padrões ONA, que além de referência nacional ainda são reconhecidos no exterior.

A acreditação ONA é a única no país com certificações em diferentes níveis, são três:

- **Nível 1 – Acreditado** – Onde a organização de saúde cumpre ou supera ao menos 70% dos padrões de qualidade definidos pela ONA, esse certificado é válido por dois anos.
- **Nível 2 – Acreditado pleno** – é preciso cumprir dois critérios: cumprir ou superar 80% dos padrões de qualidade e segurança e cumprir ou superar em 70% os padrões ONA de gestão integrada, esse certificado é válido por dois anos.
- **Nível 3 – Acreditado com excelência** – é preciso cumprir três critérios: cumprir ou superar em 90% os padrões de qualidade, cumprir ou superar em 80% os padrões de gestão integrada e cumprir ou superar em 70% os padrões ONA de excelência em gestão, demonstrando uma cultura organizacional de melhoria contínua.

Normas ISO – essas normas foram adotadas pelo Instituto Nacional de Metrologia INMETRO, (2022). Esta acreditação tem como modalidades produtos, pessoas e sistemas de gestão.

Segundo, Souza (2016) as normas mais utilizadas no âmbito laboratorial são:

- **ISO 9001** - essa norma aborda o processo de implantação e aperfeiçoamento da eficácia de um sistema de gestão da qualidade, essa norma está entre os padrões mais conhecidos publicados pela Organização Internacional de Normalização, ela estabelece requisitos genéricos que podem ser aplicados em todas as organizações, não levando em conta seu tamanho, tipo ou produto fornecido.
- **NBR ISO/IEC 17025** – essa norma estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ela tem como finalidade demonstrar que as organizações que têm um sistema de gestão implementados são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

- NBR ISO 15189 - Essa norma foi desenvolvida com base nas normas ISO 17025 e ISO 9001 e tem como finalidade estabelecer requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos. Um ponto negativo dessa norma é não fornecer indicadores quanto a competência técnica, nem quanto a capacidade de fornecer resultados confiáveis e precisos.

E todas essas entidades estabeleceram suas normativas baseadas nas Boas Práticas do Laboratório Clínico, ISO 15189 e RDC 302/205 da ANVISA Dias, (2017).

4.5. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

As atividades realizadas em laboratório precisam de atenção do profissional, com a justificativa dos riscos à saúde, em função do manuseio de material biológico contaminado, utilização de vidrarias, equipamentos e produtos químicos. As boas práticas de laboratório (BPL) são fundamentais e se referem às normas de conduta que garantem a segurança individual e coletiva, assim como a reprodutibilidade da metodologia e dos resultados obtidos Oliveira, (2020).

As boas práticas de laboratórios, são um sistema de qualidade que abrangem o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de segurança à saúde humana e meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados INMETRO, (2022). Esse sistema deve prevenir o controle do ambiente de acordo com os protocolos, evitando interferentes que possam alterar as análises feitas naquele laboratório Santos, (2015).

Também estão incluídos nesse sistema, cuidados com inspeções, manutenção, limpeza, calibração e padronização de equipamentos, visando a execução adequada de todos os testes, além disso devem ser informados os dados sobre a rotulagem e armazenamento de soluções e reagentes Santos, (2015).

O conceito de laboratório, segundo os princípios das BPL, abrange as instalações de testes e unidades de teste, seguindo as definições explicitadas na NIT-DICLA-035, que é uma norma emitida pela divisão de acreditação de laboratórios, e toda a instalação de teste deve solicitar o reconhecimento da conformidade aos princípios BPL para atender aos órgãos regulamentadores da área de saúde, independente se é privada ou não, nacional ou estrangeira e independente do seu porte INMETRO, (2022).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Melhorar os processos analíticos deve ser o foco de qualquer instituição, uma vez que, essas iniciativas visam oferecer melhores produtos e serviços a seus clientes garantindo o melhor atendimento.

Muitas organizações têm interpretado de forma equivocada as tendências atuais dos processos de organização. A verdadeira importância está na análise profunda das melhorias que permitam alinhar a utilização de recursos eficiente e a eficácia no atendimento Berlitz, (2010)

São nesses casos em que entram os sistemas de controle interno e externo, para auxiliar toda a equipe na obtenção de resultados seguros, confiáveis e rápidos.

Segundo Gonçalves, (2020) em um estudo realizado por Vieira, (2012), foi demonstrado que a implantação das normas PALC em um laboratório de análises clínicas em São Paulo, resultou em melhorias significativas em dez dos vinte e cinco indicadores analisados, e dos quinze restantes, quatro não tiveram mudanças consideráveis, sete não foram passíveis de análises estatísticas e em quatro deles houve piora devido ao aumento de fluxo de pacientes e a falta de estrutura.

Em um estudo feito por Dias, (2017) sobre sistemas de padronização, foram avaliados 330 laboratórios e 23 hospitais, onde os seguintes resultados foram obtidos: 21 (6,37%) dos laboratórios utilizam o DICQ; 7 (2,12%) dos laboratórios utilizam o PALC; 274 (83,03%) dos laboratórios utilizam o controle interno e externo do PNCQ; 115 (34,84%) dos laboratórios utilizam o controle interno e externo do Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM) e 19 (82,6%) dos hospitais utilizam o sistema ONA.

Foi deduzido desse estudo que em torno de 26,36% dos laboratórios utilizam mais de um sistema de padronização, constatando que a grande maioria dos laboratórios tem a preocupação de manter pelo menos um sistema de controle de qualidade.

No estudo de Sousa et al, (2021) foram analisados vários artigos e os resultados para não conformidades foram os seguintes: No hospital das clínicas de Porto Alegre dos erros pré-analíticos os mais comuns foram amostra coagulada, volume insuficiente e hemólise; no Instituto de Comportamento Humano e Ciências Afins a

maior taxa de erro foi no formulário de requisição seguido por quantidade de amostra inadequada e hemólise; já no estudo em um laboratório de referência clínica foram analisados os erros pré-analíticos antes e depois da implementação de sessões educacionais, e no período anterior os principais erros incluíam amostras perdidas, hemolisadas e coaguladas.

Depois da intervenção educativa a incidência de erros pré-analíticos aumentou principalmente devido a hemólise. Esses resultados não esperados, segundo os autores, podem indicar a necessidade de uma abordagem mais abrangente; no laboratório do Hospital Naval Marcílio Dias dos erros pré-analíticos hemólise, material não recebido e volume insuficiente foram os mais encontrados.

Segundo Jesus, (2013), antes da implementação do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), nos programas de saúde pública, as unidades de saúde preenchiam as fichas manualmente e em seguida as enviavam para os laboratórios regionais, onde eram feitos os exames, se não fosse possível fazer o exame naquele local, a amostra seria enviada para algum laboratório central. Após o término da análise o laboratório central enviava o laudo pelo correio para a unidade solicitante.

Todo esse processo era muito lento e totalmente manual e podia levar até 30 dias até o seu final, considerando que a ficha estivesse preenchida corretamente, do contrário esse tempo poderia ser maior.

Com a implementação do GAL foi possível descentralizar os processos de trabalho, gerenciar as amostras, rastrear os procedimentos adotados e modernizar a emissão dos laudos, melhorando a base de dados e diminuindo o tempo entre a solicitação e o resultado.

Segundo Sousa et al, (2021) a fase pré-analítica ainda é muito manual, por isso se tem tanta dificuldade no seu controle, além disso a realidade de cada local é diversa, e um controle de qualidade se faz ainda mais necessário para que os processos analíticos sejam feitos da mesma forma independente do local.

No estudo de Codagnone, (2014) ele observou que mesmo com toda a transformação tecnológica os erros ainda acontecem e a principal fonte dos erros é na atuação humana. Dos artigos revisados, os erros pré-analíticos com maior incidência foram hemólise, amostra insuficiente, amostra coagulada e lipemia.

No estudo publicado por Teixeira, (2016) a não conformidade com maior incidência na fase pré-analítica foi a hemólise, seguido pela não coleta de amostras pa-

ra todos os setores, amostras insuficientes e lipemia. Durante a triagem também foi diagnosticado o etiquetamento errado dos tubos, armazenamento e homogeneização inadequada das amostras.

Na revisão de Sousa, (2021) foi observado que a coleta é um momento crítico e que pode gerar diferentes erros na análise, além de ser uma grande causa de rejeição de amostra. Em dois dos estudos apresentados em sua revisão foi relatado que a realização de intervenção com treinamento da equipe resulta em melhorias na qualidade e diminuição dos erros.

Já na fase analítica a contaminação foi a não conformidade com maior incidência, comprometendo a realização dos exames, também houve falha na aliquotagem de reagentes e amostras no setor da bioquímica.

No estudo de Teixeira, (2016) não foram identificadas anormalidades relacionadas aos aparelhos e reagentes, mas sim com relação a aliquotagem, a necessidade de confirmar resultados na mesma amostra e ocorrência de contaminação de amostras.

Na fase pós-analítica a principal não conformidade foi erro na digitação de dados e valores, além de falha na impressão, sendo causado por erros técnicos e falhas no sistema dificultando o acesso de pacientes, inclusão de pacientes e liberação de laudos. Segundo a SBPC/ML o sistema de gestão deve tomar as medidas necessárias para chegar a principal causa desses erros e disponibilizar instruções detalhadas dos processos para que as correções sejam feitas.

Teixeira, (2016) afirma que em seu estudo não foram identificados atrasos na liberação de resultados, mas sim situações que poderiam causar esse atraso, como a necessidade de confirmar resultados, erros na entrada de dados do paciente e erros no destino dos resultados, além de um alto número de falhas na digitação, sendo atribuídos a distração na hora desse procedimento.

Em um estudo citado por Vieira, (2011) os autores relatam a dificuldade na padronização da coleta de dados e na consistência de dados obtidos, e sugerem a separação dos participantes com características semelhantes em grupos para melhor adequação e cita o exemplo do programa desenvolvido pela SBPC/ML.

Pode ser constatado que os erros pré-analíticos não devem ser descartados, mas que, com o treinamento correto da equipe e o uso de procedimentos de controle da qualidade esses erros podem ser evitados Sousa et al, (2021)

Santos, (2021) diz que independente do ramo de atuação a qualidade não pode ser mais vista como um diferencial, mas como um mecanismo para prognóstico de problemas, evitando que eles ocorram e caso ocorram que sejam facilmente resolvidos.

Já Costa, (2017) diz que a automação tem provado ser um poderoso catalisador para a mudança em laboratórios clínicos e a indústria de diagnósticos enfrenta um novo desafio que é o desenvolvimento de padrões para a fase pré-analítica em seus vários processos.

Todos os processos no laboratório devem estar alinhados para atender a todas as necessidades, procedimentos eficazes são essenciais para garantir bons resultados, esses procedimentos devem ser sempre ampliados e aperfeiçoados Berlitz, (2010)

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto analisado, foi observado que os erros seguem um padrão, que na sua maioria os erros se repetem independente do laboratório, a implantação do controle de qualidade tanto interno quanto externo visa garantir a qualidade no resultado final proporcionando a satisfação do cliente.

A implementação de uma gestão de qualidade eficiente facilita a identificação dos erros e a sua correção de forma mais eficaz, e com a preparação e o constante treinamento da equipe esse índice pode ser reduzido de forma satisfatória.

Os erros analíticos ainda são uma constante nos laboratórios e levando em consideração que a fase pré-analítica, dentre as três fases, é fase mais crítica e com maior percentual de erros faz-se necessário medidas corretivas apropriadas com ênfase maior nessa fase do processo.

Na fase analítica é primordial a realização de controle interno e externo de qualidade para garantir a confiabilidade dos resultados. Já na fase pós-analítica os erros podem ser diminuídos padronizando as outras fases e implementando um sistema de transcrição interfaceado.

Feitas as devidas correções e padronização do sistema é importante que seja feita a inscrição em um programa de acreditação, que mesmo não sendo obrigatório, atesta que aquele laboratório tem credibilidade e um sistema organizacional excep-

cional, a fim de proporcionar mais segurança e qualidade para seus clientes e sua equipe.

Cabe, portanto, aos gestores o desafio de ampliar o conhecimento da sua equipe investindo em treinamento contínuo e padronização, buscando mitigar os erros e quando houver, resolvê-los o mais rápido possível, com o mínimo de perda possível.

7. REFERÊNCIAS

BERLITZ, F. A. Controle de qualidade no laboratório clínico: alinhando melhorias de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *Jornal brasileiro de patologia e medicina laboratorial* v.46, n.5, p. 353-363 outubro 2010.

CÂMARA, B. A importância da implantação de um sistema de controle de qualidade no laboratório clínico. 2012. Disponível em: <biomedicinapadrã.com.br> Acesso em: 28/05/2022.

CEZAR, F. M., Controle de qualidade laboratorial: uma atualização em urinálises. 2016.

CODAGNONE, F. T., GUEDES, S. S. Buscando a eficiência laboratorial por meios de indicadores de qualidade: ênfase na fase pré-analítica. *Revista Acreditação* v.4, n.8, pp. 27-41. 2014.

CORRÊA, D. de P. et al. Biossegurança e erros nas diversas fases analíticas laboratoriais. *Revista Renovare* v.1, Ano 8, p. 282-296 1º semestre 2021.

COSTA, E. G. Revisão sistemática sobre os erros pré-analíticos em medicina laboratorial: proposta de uma terminologia. 2017. Disponível em: <<https://www.btdt.uerj.br:8443/bitstream/1/14996/1/Edmilson%20Garcia%20da%20Costa%20Dissertacao%20completa.pdf>> Acesso em: 19/06/2022.

DIAS, V.S., et al. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. *RBAC*, v.49, n.2, p.164-169, 2017.

FIOCRUZ. Ensaio de proficiência, 2022, Disponível em: <portal.fiocruz.br> Acesso em 28/05/2022.

FIORENTINI, L. P., Controle de qualidade no laboratório clínico controlar para confiar. 2011. Disponível em: <<https://repositorio.faema.edu.br>> Acesso em: 07/05/2022.

GONÇALVES, Karla Martins. A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica. 2020.

INMETRO. Reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL. 2022. Disponível em: <inmetro.gov.br> Acesso em: 10/06/2022.

JESUS, R. de et al, Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial: relato de experiência de uma ferramenta transformadora para a gestão laboratorial e vigilância em saúde. Epidemiol. Serv. Saúde. V.22, p. 525-529 jul-set 2013.

LABSYS. O que é controle de qualidade laboratorial. 2020. Disponível em: <labsysweb.com.br> Acesso em 28/05/2022.

NORMAS. Norma brasileira. 2022. Disponível em: <normas.com.br> Acesso em: 30/05/2022.

OLIVEIRA, M. B. L; SILVA, E. A. C. O. Guia de segurança e boas práticas laboratoriais. 2020. Disponível em: <www.gov.br> Acesso em: 10/06/2022.

ONA. Quem somos. 2022. Disponível em: <ona.org.br> Acesso em: 19/06/2022.

Ramos, D., Gurus da qualidade: Walter Shewhart. 2017 Disponível em: <blogdaqualidade.com.br> Acesso em 28/05/2022.

SANTOS, A. P.; JUNIOR, G. Z. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. Revista Uningá, v.45, p. 60-67, Jul-set 2015.

SANTOS, K. A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas - uma revisão integrativa. Revista PubSaúde, V.6, a168. 2021.

SBPC/ML. Programas de qualidade. 2022. Disponível em: <sbpc.org.br> Acesso em: 30/05/2022.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. Estudo de mercado laboratórios de análises clínicas. 2016. Disponível em <http://www.sebrae.com.br> Acesso em 27 de fevereiro de 2022.

SILVA, A. P., Aplicabilidade de ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico. Revista inova saúde, v.9, n.1, julho 2019.

SNA. Acreditação. 2022. Disponível em: <acreditação.org.br> Acesso em: 30/05/2022.

SOUSA, A. C. N.; JUNIOR, O. M. R. Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. 2021.

SOUSA, R. L et al. Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. Brazilian Journal of Health Review, v.4, n.2, p. 9132-9142 mar-abr 2021.

SOUZA, M. C. et al. Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. Revista espacios, v.37, n.06. 2016.

TEIXEIRA, J. C. C et al. Não conformidades identificadas durante a fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas. Nucleus, v.13. n.1, abril 2016.

UNILAB. Acreditação Laboratorial: o que é e como se preparar. 2016. Disponível em: <<https://www.unilab.com.br/materiais-educativos/artigos/acreditacao-laboratorial-o-que-e-e-como-se-preparar>> Acesso em:18/06/2022.

VASCONCELOS, A. L. C.; LUCAS, S. F. Gestão pela qualidade: dos primórdios aos modelos de excelência em gestão. 2012.

VIACAVA, Francisco; et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. 2018.

VIEIRA, K. F. et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. Bras Patol Med Lab, v.47, n.3, p. 201-210, junho 2011.

8QUALI. Qual a história da qualidade?. 2022. Disponível em: <8quali.com.br> Acesso em: 18/06/2022.