



A importância da gestão e adequação do controle de qualidade interno em análises clínicas

The importance of management of the internal quality control in clinical analysis

Maryane Maria Barros de Farias

Instituição: Centro Universitário UniFBV

Endereço: R. Jean Emile Favre, 422, Imbiribeira, Recife - PE, CEP: 51200-060

E-mail: mamaryfeitosa@gmail.com

Thaynara Paula Warren Bezerra

Instituição: Centro Universitário UniFBV

Endereço: R. Jean Emile Favre, 422, Imbiribeira, Recife - PE, CEP: 51200-060

E-mail: thaynarawarren@gmail.com

RESUMO

O laboratório de análises clínicas é responsável pelo diagnóstico de inúmeras doenças, sendo o sistema de controle e qualidade de processos internos de fundamental importância, tendo como prioridade oferecer resultados precisos e confiáveis. O trabalho busca analisar acerca da gestão da qualidade interna laboratorial, abordando os processos e programas envolvidos. A importância desse tópico se dá pela relevância da padronização e do controle da qualidade nos procedimentos, a fim de possibilitar inúmeras vantagens ao paciente e ao laboratório. Portanto, embora existam erros inerentes, o melhor caminho para obtenção de resultados satisfatórios é potencializar a gestão do controle de qualidade.

Palavras-chave: controle de qualidade, avaliação de processos, análises clínicas.

ABSTRACT

The clinical analysis laboratory is responsible for the diagnosis of numerous diseases, where the Control and Quality System of internal and external processes in the laboratory is crucially important, having as priority to offer accurate and trustable results. The present work seeks to discuss the management of internal and external laboratory quality, considering the processes and programs involved. Therefore, it is important to standardize and control the quality of procedures, in order to provide numerous advantages to the patient and the laboratory. Because although there are inherent errors, the best way to obtain satisfactory results is to enhance quality control management.

Keywords: quality control, process evaluation, clinical analysis.

1 INTRODUÇÃO



O laboratório de análises clínicas desempenha um papel indispensável para a saúde humana, sendo necessário que o gerenciamento e adequação do controle da qualidade tanto interno como externos estejam aptos, de modo que ocorra a entrega de resultados precisos e exatos em todas as etapas e processos de testes, pois, eles são utilizados para diagnóstico ou prevenção de enfermidades inerentes à população (COSTA, 2022). No Brasil, os laboratórios clínicos são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é responsável por fiscalizar o seu funcionamento, por meio de requisitos obrigatórios expostos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005, ao qual devem obrigatoriamente seguidos (ANVISA, 2005). Nesse viés, é buscado um melhor desempenho do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios clínicos, utilizando procedimentos padronizados e ferramentas que garantam a confiabilidade dos resultados com melhores desempenho e diagnósticos. O sistema de controle da qualidade do laboratório é um conjunto de metodologias que visam reconhecer e diminuir possíveis erros analíticos, obtendo resultados satisfatórios (SANTOS et al., 2020; PLEBANI, 2018). Deste modo, o presente trabalho objetiva apresentar a gestão e adequação do controle de qualidade interno em análises clínicas. Uma vez que, ressaltar a importância deste tipo de acompanhamento é fundamental para garantir a aptidão de um laboratório para a liberação de resultados.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho trata-se de uma revisão bibliográfica de categoria integrativa, cuja busca foi direcionada através do questionamento acerca dos impactos que a gestão e adequação do controle de qualidade em laboratórios têm sobre a confiabilidade nos resultados de exames. Foram selecionados os descritores: “Controle de Qualidade”, “Avaliação de Processos” e “Análises Clínicas”, devidamente verificados através da plataforma Descritores em Ciências da Saúde (DeSC, BIREME/OPAS/OMS). Esses descritores foram aplicados nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE/PubMed)



por meio do operador booleano “AND”. Seguindo o eixo temporal dos trabalhos publicados nos últimos cinco anos (2018 - 2022), foram descartadas revisões de literatura e trabalhos que não estavam disponíveis gratuitamente, posteriormente foi realizada uma leitura crítica dos trabalhos, sendo eliminados os artigos que não se enquadraram no objetivo do estudo.

3 RESULTADOS

3.1 CONCEITOS E FUNDAMENTOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

De acordo com a RDC 302/2005, controle de qualidade são técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados. A primeira iniciativa de controle de qualidade em laboratório foi realizada nos Estados Unidos em 1947 por Belk e Sunderman, que usaram um modelo de *pool* humano para comparar resultados entre laboratórios (COSTA, 2022).

As principais vantagens do controle de qualidade são a otimização de todos os processos, a padronização de procedimentos, a redução de tempo e custos e o aumento do nível de confiança na qualidade dos insumos e produtos acabados. Alguns fatores são necessários durante a execução de um exame laboratorial para satisfazer as necessidades dos clientes e permitir a verificação precisa dos resultados. Por isso, o controle de qualidade do laboratório é extremamente importante, pois não só melhora a segurança, mas também dá credibilidade ao laboratório, permitindo a liberação de laudos confiáveis (SANTOS et al., 2020).

Por desempenharem um papel tão importante na determinação do diagnóstico, tratamento, profilaxia e acompanhamento de muitas doenças, os laboratórios recebem muitas solicitações e trabalham com muitas amostras, sendo necessária a adoção e implementação de protocolos que permitam a redução de erros e falhas a partir de uma relação segura entre as fases de pré-analítica, analítica e pós-analítica (SILVA et al., 2020).

3.2 PADRONIZAÇÃO DE PROCESSOS



O processo no qual uma amostra biológica deve passar para ser obtida da forma correta é subdividida em três fases: a fase pré-analítica, analítica e pós analítica (SANTOS et al., 2021). A fase pré-analítica, é caracterizada como a primeira etapa na realização dos exames laboratoriais, é nessa fase em que ocorre a indicação do exame, a obtenção do material sugerido, o transporte e o armazenamento, além da realização de triagem, cadastro, como também as orientações necessárias que o paciente precisa. Essa etapa, é considerada de muita importância para a confiabilidade dos resultados desejados, dessa forma é necessária muita cautela na realização de cada teste, pois se houver algum erro durante esse período, os próximos passos poderão ser comprometidos gerando um resultado errôneo (MANSO; SEABRA, 2020). Os erros que podem surgir na fase pré-analítica, podem afetar diretamente a saúde da população, sendo capaz de gerar resultados falsos-positivos e falsos-negativos (ARAGÃO; ARAÚJO, 2019). A fase analítica é a segunda etapa dos exames laboratoriais, é nela onde ocorre de fato a análise do material coletado, iniciando com a confirmação do material coletado por meio do controle de qualidade interno e, por conseguinte, encerrando quando há a geração de um resultado. A fase pós analítica, sendo a última etapa dos exames laboratoriais, inicia-se após o resultado analítico e é responsável por conferir e gerar o laudo, sendo assim finalizada (MANSO; SEABRA, 2020).

3.3 ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES

As não conformidades em um laboratório podem ser descritas como as atividades que estão fora dos padrões de qualidade, consequência de erros ou situações que interferem durante a realização de procedimentos em algumas das fases (fase pré-analítica, analítica ou pós-analítica). A tomada de atitudes frente aos erros laboratoriais pode diminuir ou até mesmo eliminá-los (SCHÄFER et al., 2021). Manter uma documentação de não conformidades nos laboratórios é indispensável, visto que garante a disponibilidade dos registros críticos e permite a rastreabilidade de ações de contenção de resultados equivocados (SOUZA et al., 2020). Os equívocos mais recorrentes são: má preparação e



informações incompletas sobre o paciente, coleta inadequada das amostras ou quantidade insuficiente para a realização da análise, armazenamento inadequado (SANTOS et al., 2021) Contudo, esses problemas podem ser evitados, a solução mais simples é a aplicação de procedimentos operacionais padrão (POPs), a fim de gerar um padrão interno nas atividades cotidianas do laboratório, sendo também crucial rastrear as fontes de erros dentro do laboratório, fazendo necessário o conhecimento das etapas envolvidas no processo (COSTA, 2018).

4 CONCLUSÃO

Sendo assim, o gerenciamento dos processos laboratoriais garante o controle da qualidade em todos os processos, podendo ser alcançado por meio da padronização de todas as atividades realizadas, que vão do atendimento ao paciente ao resultado do exame. Deste modo, é ratificando cada vez mais a necessidade da realização dos regulamentos propostos pela ANVISA, a fim de oferecer qualificações dos resultados laboratoriais, garantindo ao paciente um laudo eficaz e de qualidade. O caminho para controle da qualidade é constante, sendo uma meta que deve ser almejada diariamente pelo laboratório de análises clínicas.



REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Diêgo Passos; ARAUJO, RBAC. Orientação ao paciente antes da realização de exames laboratoriais. **Rev. Bras. de Análises Clínicas**, v. 51, n. 2, p. 98-102, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília. 2005.

COSTA, Paulo Henrique Ferreira Lisboa Paim. **GESTÃO DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.** Revista Contemporânea/Contemporary Journal, v. 2, n. 1, p. 457-469, 2022.

COSTA, Sérgio Henrique Nascente. **Avaliação dos métodos de controle interno da qualidade no Laboratório Clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás.** Brazilian Journal of Clinical Analyses, v. 50, n. 1, p. 38-43, 2018.

MANSO, Jefferson Correia; SEABRA, Odival. **A importância da qualidade na etapa pré-analítica de um laboratório de análises clínicas/The importance of quality in the pre-analytical stage of a clinical laboratory.** Revista Saberes Acadêmicos, v. 4, n. 1, p. 62-68, 2020.

PLEBANI, Mário. **Laboratório clínico: maior nem sempre é melhor.** Diagnóstico, v. 5, n. 2, pág. 41-46, 2018.

SANTOS, Christiane Samara Souza et al. **Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados.** Brazilian Journal of health Review, v. 3, n. 4, p. 8512-8523, 2020.

SANTOS, P. R., et al. **Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas.** Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. ed. 57, n.1, p. 1-5. maio, 2021.

SCHÄFER, Marcos Guilherme et al. **ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES EM UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.** Anais do Seminário Interinstitucional de Ensino, Pesquisa e Extensão, 2021.

SILVA, Andressa Rocha *et al.* **OS PRINCIPAIS ERROS DA FASE PRÉ-ANALÍTICA DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS DA REGIÃO METROPOLITANA DE AMERICANA: PERCEPÇÃO DOS CLIENTES.** Trabalho de conclusão de curso (Bacharel em Biomedicina) - Faculdade de Americana. 2020.

SOUZA, M. O. F. et al. **Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa.** Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. v. 56, ed. 180. Julho, 2020.