



UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA – UFDPar
CAMPUS MINISTRO REIS VELLOSO
CURSO DE BACHARELADO EM BIOMEDICINA

TAMIRES DOS SANTOS GOMES
VITORIA MEMORIA DE ALMEIDA FOGAÇA

**USO DE PROGRAMAS DE GESTÃO E QUALIDADE NA BUSCA DE MINIMIZAR OS
ERROS QUE ACONTECEM EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS: UMA
REVISÃO INTEGRATIVA.**

PARNAÍBA-PI
2022

TAMIRES DOS SANTOS GOMES
VITORIA MEMORIA DE ALMEIDA FOGAÇA

**USO DE PROGRAMAS DE GESTÃO E QUALIDADE NA BUSCA DE MINIMIZAR OS
ERROS QUE ACONTECEM EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS: UMA
REVISÃO INTEGRATIVA.**

Trabalho de conclusão de curso, apresentado na Universidade Federal do Delta do Parnaíba, como requisito obrigatório para a obtenção do título de Bacharel em Biomedicina.

Orientadora: Prof(a). Ma. Éven Herlany Pereira Alves

PARNAÍBA-PI

2022

TAMIRES DOS SANTOS GOMES
VITORIA MEMORIA DE ALMEIDA FOGAÇA

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Delta do ParnaíbaBiblioteca
Central Prof. Cândido Athayde Serviço de Processamento
Técnico

G6336u Gomes, Tamires dos Santos.

Uso de programas de gestão e qualidade na busca de minimizar os erros que acontecem em laboratórios de análises clínicas: uma revisão integrativa. [recurso eletrônico] / Tamires dos Santos Gomes, Vitoria Memoria de Almeida Fogaça – 2022.

1 Arquivo em PDF.

TCC (Bacharelado em Biomedicina) – Universidade Federal do Delta do Parnaíba, 2022.

Orientação: Prof.(a). Ma. Éven Herlany Pereira Alves

1. Exames clínicos. 2. Erros analíticos. 3.Laboratório de Análises.
4.Programa de gestão e qualidade. I. Título.

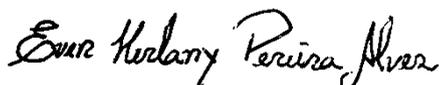
CDD: 616-071

TAMIRES DOS SANTOS GOMES
VITORIA MEMORIA DE ALMEIDA FOGAÇA

**USO DE PROGRAMAS DE GESTÃO E QUALIDADE NA BUSCA DE MINIMIZAR OS
ERROS QUE ACONTECEM EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS:
UMA REVISÃO INTEGRATIVA.**

Trabalho de conclusão de curso, apresentado na Universidade Federal do Delta do Parnaíba, como requisito obrigatório para a obtenção do título de Bacharel em Biomedicina.

Aprovado em: 12 de Maio de 2022, às 18 horas.



Ma. EVEN HERLANY PEREIRA ALVES
Universidade Federal do Delta do Parnaíba – UFDPAR
Departamento de Biomedicina
(Orientadora)



HÉLIO MATEUS SILVA NASCIMENTO
Universidade Federal do Delta do Parnaíba – UFDPAR
Departamento de Biomedicina
(Examinador 1)



RAFAEL DA SILVA PRUDÊNCIO
Universidade Federal do Delta do Parnaíba – UFDPAR
Departamento de Biomedicina
(Examinador 2)

SUMÁRIO

Sumário

1- INTRODUÇÃO	6
2- METODOLOGIA.....	7
3- RESULTADOS	8
4- DISCUSSÃO	14
5- CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	18
6- REFERÊNCIAS	19
7- ANEXO.....	21

Uso de programas de gestão e qualidade na busca de minimizar os erros que acontecem em laboratórios de análises clínicas: uma revisão integrativa.

Use of quality and management programs in the search to minimize errors that occur in clinical analysis laboratories: an integrative review.

Uso de programas de calidad y gestión en la búsqueda de minimizar los errores que se presentan en los laboratorios de análisis clínicos: una revisión integradora.

Resumo

Os laboratórios de análises clínicas têm papel importante na promoção de saúde, contribuindo diretamente para ações de prevenção, diagnóstico, gerenciamento de patologias e tratamento. O presente estudo se justifica na relevância do tema, o autor deste estudo tem como objetivo revisar estudos realizados nos últimos anos acerca de erros que acontecem nos exames laboratoriais, bem como o uso do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, que auxilia no controle de qualidade do laboratório. Independente da área em que se atua, a qualidade é indispensável, porém não deve apenas ser vista como um diferencial, mas sim como um mecanismo para resolução dos problemas. Inúmeros são os benefícios que a implantação do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC trazendo e buscando cada vez mais eliminar os erros que acontecem nos laboratórios de análises clínicas, surgiu a necessidade da implantação de um controle de qualidade, não sendo baseada apenas no resultado final, mas sim na análise de todo o processo para se obter uma maior satisfação no resultado final. Conclui-se que mesmo os laboratórios de análises clínicas passando por diversas transformações tecnológicas, os erros ainda acontecem. Observou-se que existem poucas publicações sobre o escopo desta pesquisa, mesmo sendo de extrema importância é um assunto pouco falado no meio acadêmico.

Palavras-chaves: Exames clínicos. Erros analíticos. Laboratórios de análises. Programa de gestão e qualidade.

Abstract

The Analysis Clinical Laboratories has a important role in a promotion of health and directly contribute to prevention actions diagnosis. This study is justified by the review of the theme, the objective of the study author is other studies that have been carried out in past years, of errors that occur in laboratorial exams, as well as the use of the clinical laboratory accreditation program - CLAP, that helps in a laboratory quality control. Regardless of area wich operates the quality is indispensable but must be not seen just like a differential but as a mecanism to resolution of problems. Inumerables are the bennefits that the implantation of clinical laboratory accreditation program - CLAP. increasingly seeking to eliminate the mistakes that happens in clinical laboratories. The need to implement quality control, not only based on the final result, but on the analysis of the entire process to obtain greater satisfaction in the final result. It is concluded that even clinical analysis laboratories, going through various technological transformations, errors still happen. Finally, it was observed that there are not many publications on the scope of this research, although it is extremely important it is not a much talked about subject in academia.

KEYWORDS: Clinical examinations. Analytical erros. Analysis laboratories. Management and quality program.

Resumen

Los laboratorios de análisis clínicos juegan un papel importante en la promoción de la salud, contribuyendo directamente a la prevención, diagnóstico, manejo y tratamiento de enfermedades. El presente estudio se justifica en la relevancia del tema, el autor de este estudio tiene como objetivo revisar estudios realizados en los últimos años acerca de los errores que ocurren en las pruebas de laboratorio, así como el uso del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos - PALC, que ayuda en el laboratorio de control de calidad. Independientemente del ámbito en el que se opere, la calidad es fundamental, pero no sólo debe ser vista como un diferencial, sino como un mecanismo de solución de problemas. Innumerables son los beneficios que trae la implementación del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos - PALC y buscando cada vez más eliminar los errores que ocurren en los laboratorios de análisis clínicos, surgió la necesidad de implementar un control de calidad, no basándose solo en el resultado sino en el análisis de todo el proceso para obtener una mayor satisfacción en el resultado final. Se concluye que aún en los laboratorios de análisis clínicos que están pasando por varias transformaciones tecnológicas, aún ocurren errores. Finalmente, se observó que existen pocas publicaciones sobre los alcances de esta investigación, si bien es de suma importancia, es un tema poco discutido en el ámbito académico.

Palabras clave: Exámenes clínicos. Errores analíticos. Laboratorios de análisis. Programa de gestión y calidad.

1- Introdução

Os laboratórios de análises clínicas tem papel importante na promoção de saúde, contribuindo diretamente para ações de prevenção, diagnóstico e gerenciamento de patologias e tratamento (SHCOLNIK, 2019). Sendo os exames laboratoriais responsáveis por contribuir em cerca de 70% nas decisões médica, sendo necessário que o responsável pela análise busque cada vez mais resultados confiáveis num curto tempo. Para a realização de exames laboratoriais, as busquem processos e técnicas novas que os auxiliem no diagnóstico (ELSTON, 2008).

O resultado dos exames laboratoriais são responsáveis por cerca de 70% das informações necessárias que ajudam os médicos na escolha do caminho que devem seguir para o melhor tratamento medicamentoso. Nos últimos anos a medicina laboratorial vem tendo grandes avanços tecnológicos e com isso surge o desafio de prestar um atendimento humanizado, com uma produtividade alta e um baixo custo. Diante deste cenário é necessário é visível a necessidade da implantação de um sistema que padronize os processos, diminuição dos custos, melhoria nas análises laboratoriais e consequentemente a satisfação do cliente (BARBOSA, 2019).

Segundo Paterno (2019), quando ocorrem erros durante o processo de análise dos exames, ameaça todo o diagnóstico do paciente, isso gera atraso ou tratamento incorreto, devido o falso-positivo ou falso-negativo, colocando em risco a vida do paciente e gerando custos desnecessários para o mesmo ou para o sistema de saúde. Destamaneira os laboratórios de análises clínicas vêm trabalhando para garantir resultados que expressem as reais condições clínicas do paciente, para que assim seja garantido a realização do diagnóstico médico correto (PATERNO, 2019).

Existem hoje no Brasil quatro organizações que possuem requisitos específicos para acreditação de um sistema de gestão de qualidade e regulamentos técnicos para os laboratórios clínicos que são: DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, ONA – Organização Nacional de Acreditação, PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos e Normas ISO: normas adotadas pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, por meio da NIT-DICLA-035. O trabalho irá abordar apenas o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, como foco principal.

O presente estudo se justifica na relevância do tema, reforçando sua ideia podemos ver no trabalho do autor Santos et al. (2020) que, verificou em seu estudo que cerca de 12,5% dos erros laboratoriais tem efeitos sobre a saúde do paciente. Diante do exposto, este estudo tem como objetivo revisar estudos realizados nos últimos anos, sobre os erros que acontece nos exames laboratoriais, bem como o uso do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, como meio que auxilia no controle de qualidade do laboratório. Assim como também demonstrar a importância da implantação e manutenção do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas. Esta pesquisa visa contribuir nas pesquisas dos estudantes e profissionais da área, sabendo que reúne informações que poderão ser utilizadas em trabalhos futuros.

2- Metodologia

O estudo se baseou na leitura de artigos presente na literatura, tal estudo constituiu-se em numa revisão integrativa da literatura, que tem como finalidade a realização de uma síntese de todos os estudos que abordem o tema escolhido.

Estratégia de busca: Por meio de integração criteriosa para a busca, seleção e análise dos dados. A pesquisa foi realizada nos bancos de dados virtuais *Google Scholar* e *Biblioteca Eletrônica de Periódicos Científicos Brasileiros (SCIELO)*, para coleta de dados publicados entre janeiro de 2014 e fevereiro 2022, foram utilizados os descritores específicos: “*exames clínicos* ou *clinical examinations*” “*erros analíticos* ou *analytical errors*” e “*laboratórios de análises* ou *analysis laboratories*”; “*programa de gestão e qualidade* ou *Management and quality program*” utilizando de operador booleano como “or”; “and” e “not” entre os termos. Para a identificação dos estudos relevantes foram revisados os resumos e referências dos artigos. Os estudos utilizados foram apenas nos idiomas Inglês e/ou português.

Crerios de inclusão: Para inclusão na revisão, os estudos deveriam abordar tópicos acerca da relação entre erros analíticos e programas de gestão de qualidade. Foram incluídos artigos originais, tanto da língua inglesa e portuguesa.

Extração dos dados: A extração se deu seguindo um formulário padronizado por: primeiro autor e ano de publicação, título do trabalho, metodologia utilizada, resultados encontrados e conclusão dos estudos (BRITO et al., 2016)

3- Resultados

Como resultados da busca foram encontrados 38 estudos nas bases de dados utilizada (*Google Scholar* = 26, *SCIELO* = 12), como descrito na figura 1. Onde destes estudos apenas 14 foram incluídos no trabalho (Tabela 1). Após a primeira análise de acordo com a extração dos dados, permitiu a primeira exclusão, tendo em vista que os estudos não estavam dentro do critério de trabalho. Após esta exclusão foi realizada a leitura dos artigos na íntegra para construção desta revisão.

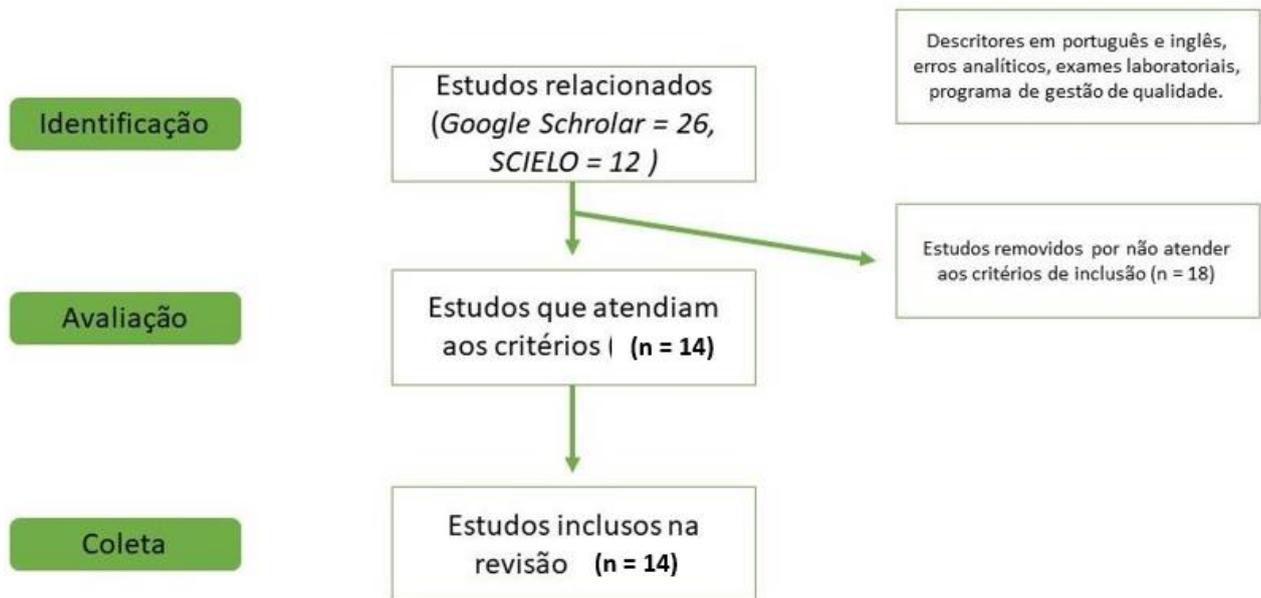


Figura 1. Fluxograma para identificação, avaliação, coleta e análise dos estudos incluídos na revisão sistemática realizada nas bases de dados *Google Scholar* e *SCIELO*.

Fonte: Autoria própria.

Após a leitura completa de todos os artigos houve a segunda exclusão, e então foram incluídos apenas os estudos que permitia a observação da relação da utilização de programas de qualidade de gestão com erros analíticos. Onde foram incluídas na revisão todas as literaturas disponíveis de acordo com o objetivo da pesquisa.

Quadro 1. Resultados dos estudos inclusos na revisão.

Primeiro autor e ano	Título	Metodologia	Resultados encontrados	Conclusão
1. BRANCO et al. 2014	Pesquisa de Satisfação: o olhar dos clientes sobre os laboratórios do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde.	Pesquisa de campo, com abordagem quantitativa.	A pesquisa de satisfação é um dos atributos da Norma NBR/IES 17025.200510, sendo fundamental para se conhecer a percepção do cliente com relação à qualidade dos serviços prestados e, ao mesmo tempo, obter dados importantes e indicadores de informações gerenciais que poderão subsidiar o processo de tomada de decisões estratégicas.	Com a utilização de um programa de qualidade foi possível obter dados importantes como indicadores de qualidade e informações gerenciais que poderão subsidiar o processo de tomada de decisões estratégicas, visando à melhoria contínua do processo de trabalho institucional na área analítico-laboratorial.
2. CODAGNONE, 2014	Buscando a eficiência laboratorial por meio de indicadores de qualidade: ênfase na fase pré-analítica.	Revisão narrativa da literatura	A frequência total de erros foi de 0,47%, sendo mais alta no departamento de medicina interna (0,61%), quando comparadas aos departamentos de cirurgia (0,42%) e cuidados intensivos (0,39%). Observou uma diminuição da frequência relativa de erros no decorrer dos anos; 0,50% em 2005, 0,25% em 2006 e 0,07 em 2007 (p<0,0001, entre 2005 e 2007). O erro mais prevalente foi de identificação (42,2%), seguido de hemólise (23,66%) e amostra inapropriada (12,45%).	No meio laboratorial, os erros ainda acontecem e a principal fonte de erros continua sendo oriunda da atuação do ser humano, o que reforça a necessidade da avaliação dos indicadores de qualidade envolvidos nas diferentes fases da análise laboratorial com o objetivo de mitigar essa interferência, diminuindo custos oriundos de retrabalhos e, consequentemente, aumentando a credibilidade do serviço.
3. DIAS, 2014	Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas.	Revisão exploratória	Para a avaliação da utilização dos diversos sistemas de padronização e seguindo as exigências normativas sobre os requisitos de gestão da qualidade nos laboratórios clínicos, realizamos um estudo quantitativo aos referentes laboratórios de análises clínicas da região do Rio de Janeiro. A pesquisa obteve um resultado de 330 laboratórios e 23 hospitais ativos em toda região metropolitana. Estas empresas fornecem aos seus associados ferramentas para que possam cumprir a legislação vigente, assim como propiciar oportunidades de melhorias contínuas em busca da qualidade dos seus laudos e em consequência diminuir os riscos aos clientes.	A abordagem proposta de padronização complementar ao sistema de gestão da qualidade (SGQ) deverá ser utilizada nos laboratórios de análises clínicas, sua aplicação, implantação de bases, utilização das ferramentas da qualidade, mostrando-se válida e útil para uma avaliação, alinhando melhorias contínuas nos processos de gestão em medicina laboratorial.
4. BERSSAN ETI et al., 2016	Is there any link between accreditation programs and the models of organizational excellence?	Revisão da literatura e estudo de casos.	A existência da relação entre qualidade e segurança suporta a visão de que a segurança do paciente deve ser integrada nos sistemas de gerenciamento da qualidade. Por outro lado, uma vez que a relação é bastante fraca, apoia a abordagem adotada por um número de países que lidam com a segurança do paciente como uma política separada. Também foi avaliado o envolvimento dos pacientes no processo.	O resultado desta pesquisa sugere que a acreditação, embora com foco na parte clínica, conduz as organizações de saúde à implantação de boas práticas de gerenciamento da qualidade, alinhando aos demais setores econômicos.
5. PASQUINI, 2018	Implantação de sistema de qualidade (PALC) em laboratório clínico: um estudo de caso.	Estudo de caso	Acreditação PALC assegura a qualidade dos diagnósticos, prognósticos e tratamentos dos clientes. Mostra assim que a organização está fornecendo um serviço de qualidade e confiança, atestado por entidade reconhecida. Mas tem como problema a Instabilidade no processo, erro operacional, falta de conhecimento macro dos colaboradores. Toda via visa garantir um sistema capaz de proporcionar a melhoria continua da qualidade dos serviços prestados pelo laboratório, através da educação continuada e do atendimento aos requisitos das normas.	A implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratório clínico requer o comprometimento da direção quanto às mudanças necessárias para tal iniciativa, pois são necessários esforços constantes para incorporar, em toda a equipe e níveis hierárquicos, os conceitos da busca de melhoria contínua. Porém nem sempre isso ocorre.
6. BARBOSA, 2019	Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas.	Revisão Integrativa	A PALC prioriza 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 fidedignos, garantindo qualidade e confiabilidade dos resultados e laudos emitidos; em resumo, é uma norma específica e abrangente, com exigências que incluem todas as áreas críticas do laboratório clínico e fases do processo.	Analisando os critérios estabelecidos, a PALC seria o programa de acreditação que melhor se adequaria ao laboratório clínico em questão. Algumas adequações seriam necessárias para que o laboratório conseguisse ser acreditado.
7. KAIM, 2019	Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico escola de biomedicina.	Estudo de Caso	Para a implantação de um sistema de qualidade pode ser vista de duas formas, uma que visa oportunidades estratégicas para a melhoria e não somente o controle, e a outra que considera a qualidade um custo exigido por outro. Isto posto, a diferença entre as duas maneiras de enxergar a importância do processo de qualidade é a oportunidade de acrescentar um propósito a estratégia desenvolvida.	Vários são os desafios e dificuldades enfrentadas envolvem principalmente a estrutura e a organização do laboratório visto desde modifica sua equipe, como a realização de treinamento do pessoal. Além de que seja criado indicadores da qualidade

				e que se desenvolva uma comunicação mais efetiva entre o laboratório e seu cliente.
8. 2019	PATERNO,	Análise de erros pré-analíticos na rotina laboratorial de tuberculose.	Revisão bibliográfica	O exame laboratorial tem como finalidade confirmar, estabelecer ou complementar um diagnóstico clínico, determinado por meio de uma história clínica minuciosa e por dados de exame físico. Os erros em laboratório clínico têm um maior percentual de falhas na fase pré-analítica (46-68,2%) seguida da fase pós-analítica (18,5-47%).
9. RT, 2019	STECKE	Aplicabilidade de ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico.	Revisão bibliográfica	O impacto dos erros de laboratório, causa perda de utilidade como auxílio diagnóstico para a análise, perda de credibilidade e confiança laboratorial, além de gerar custos desnecessários com o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório tem como encargo prover instruções escritas para emissão de laudos que considerem as situações de rotina, plantões e as urgências. O laudo precisa ser legível, datado e assinado pelo profissional habilitado e devem seguir a legislação vigente em relação aos testes laboratoriais contemplados por legislação específica
10. et al., 2019/2020	SHCOLNIK	Resultados de exames laboratoriais não acessados em laboratórios privados brasileiros.	Revisão bibliográfica	Existente a necessidade de conscientização sobre potenciais riscos de erros, tanto para a classe médica como para os próprios pacientes, alertando para os possíveis eventos adversos e os custos que estes representam para os sistemas de saúde. A existência de oportunidades para contribuição dos laboratórios clínicos, com o intuito de desenvolverem soluções para acompanhamento de resultados de exames, contribuindo, assim, para a redução de incidentes e a obtenção de melhores desfechos para a assistência à saúde.
11. 2020	OLIVEIRA,	Eficácia e impacto da auditoria interna na certificação de laboratórios clínicos: uma revisão integrativa	Revisão integrativa	De maneira geral, o estudo demonstra a eficácia das ferramentas de Gestão da Qualidade, visto que possibilitaram a identificação das não conformidades de maneira rápida, possibilitando a correção da forma mais ágil possível.
12. 2020	MANSO,	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.	Revisão Bibliográfica	Os erros laboratoriais podem gerar a rejeição da amostra e posterior coleta da amostra biológica. Além de gerar desgaste direto ao paciente, esses erros trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao cliente. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, demora na liberação do laudo, trabalho dobrado e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, da confiança e da segurança. E que é na fase pré-analítica onde ocorre o maior percentual de erros dentro do laboratório clínico, sendo responsável por 62% dos erros laboratoriais
13. 2020	SOUZA,	Avaliação da qualidade na fase pré-analítica do laboratório de Bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife - PE: um relato de custo	Revisão integrativa	A grande maioria dos erros laboratoriais quando detectados, dentro ou fora do laboratório, irão gerar a rejeição da amostra e posterior coleta da amostra biológica. Além de gerarem dano direto ao paciente, esses erros trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao paciente. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, demora na liberação do laudo, trabalho dobrado e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, da confiança e da segurança.

				estabelecidos, e a partir desses dados construir indicadores de qualidade e correlacionar com os custos diretos causados ao serviço.
14. SOUSA, 2020	Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública.	Revisão integrativa	Sistemas de gerenciamento de informação permitem a identificação de indicadores de qualidade, ferramentas fundamentais para apontar os erros e as não conformidades mais frequentes e, com base neles, implantar medidas corretivas e educativas necessárias, além de melhorar a qualidade do serviço prestado.	Para um laboratório de saúde pública, a amostra é única e, apesar de toda tecnologia empregada na fase analítica, a fase que a antecede é essencial para garantir a qualidade dos resultados e das informações epidemiológicas. Os indicadores de qualidade nessa fase também são uma importante ferramenta para a melhoria do processo.

Fonte: Autoria própria.

4- Discussão

Este trabalho traz uma análise sobre os erros que acontece nos laboratórios de análises clínicas como objetivo de esclarecer diversos fatores que levam a erros durante a análise de exames laboratoriais, e como a utilização do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos minimiza esses erros que já foram relacionados e descritos na literatura.

Os laboratórios de análises clínicas são os responsáveis pelas análises de amostra de pacientes, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e tratamento, que vai desde a fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Com isso os laboratórios de análises clínicas têm papel importante no diagnóstico, controle e prevenção de doenças. Além de contribuir para a contenção de surtos de doenças e a detecção de novos patógenos, o autor Santos et al. (2015), corrobora com esse pensamento quando fala que é necessário que o laboratório de análise clínica implemente um padrão de controle e gestão da qualidade, pois são responsáveis por fornecer serviços de assistência à saúde, e que esse é um dos pontos de extrema importância para organizações, que atuam neste setor. O autor Oliveira (2020) diz que, para isso é necessário que o laboratório de análises clínicas seja capacitado e principalmente tenha qualidade em seus serviços.

Codagnone (2014) demonstra em sua pesquisa que os números de erros cometidos nos resultados de exames laboratoriais são grandes, e que com a implantação de um sistema de gestão e qualidade foi possível observar uma diminuição da frequência relativa de erros. Mas que erros ainda acontecem e que isso acontece principalmente pela atuação humana. Dias (2014), reforça que há a necessidade da utilização de sistema que padronize e gerencie a qualidade nos laboratórios clínicos, e que com a implementação de um programa de gestão de qualidade é possível diminuir o número de erros que acontecem na análise dos exames laboratoriais. Já Kaim (2019), evidencia que é necessário que todos os profissionais se adequem, e busquem atualização científica e de seus conhecimentos de gestão, para que se possa proporcionar uma constante atualização dos processos, fornecendo laudos preciso e exatos, com a finalidade de auxiliar o médico na obtenção de diagnósticos conclusivos para os seus pacientes, e que há várias vantagens em um sistema de gestão da qualidade como: benefícios que permitem que o laboratório identifique e atenda às necessidades e expectativas esperadas pelos seus clientes, bem como também dos funcionários, fornecedores e comunidade, isso também o permite alcançar vantagens competitivas em relação aos concorrentes, pois fazendo-o de forma mais eficiente, torna-o provável de alcançar, sustentar e aperfeiçoar seu desempenho organizacional.

Dias (2017), Manso (2020) e Santos (2020), em seus trabalhos demonstram que para que haja diminuição dos erros nos exames, os laboratórios clínicos devem aprimorar seu sistema de controle de qualidade com a adesão de procedimentos padronizados, utilizando de regulamentações técnicas e boas práticas de laboratórios, isso faz com que se possa garantir uma maior confiabilidade dos resultados e com o mínimo de risco possível, não interferindo na integridade das pessoas, instalações e equipamentos. Para que se possa atingir a qualidade do produto final é preciso que se faça padronização dos processos laboratoriais, indo desde a solicitação médica do exame até a liberação do laudo, para que isso se torne realidade é necessário responsabilidade e comprometimento de todos os profissionais envolvidos nessas etapas. Cabe ao laboratório de análises clínicas estabelecer um sistema de controle de qualidade de acordo com a sua necessidade, levando em consideração a diversidade e o volume de trabalho realizado. Todos os procedimentos devem estar documentados e essa documentação deve estar disponível para o uso dos profissionais envolvidos. O manual de qualidade deve declarar a política do laboratório bem como os procedimentos operacionais, padrões estabelecidos para satisfazer os requisitos da qualidade. Faz-se importante ressaltar que a realização do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas, deve assegurar acima de tudo a qualidade e segurança dos exames, dando ao paciente a garantia de

que o resultado de seu exame seja seguro, eficaz, com as informações fidedignas e de qualidade.

Berssaneti (2016), observou visto a necessidade de evitar erros nos laboratórios clínicos, que preciso a implementação de padrões de controle e gestão de qualidade nos serviços de assistência em saúde. Caracterizando-se como um aspecto de extrema importância para os laboratórios clínicos. Com a finalidade de cumprir as exigências maiores em termos de atendimento a legislação vigente, criando uma adequada gestão de custo e verificação de qualidade pelos usuários do laboratório. E Santos et al. (2020), destaca que só é possível obter resultados confiáveis e seguros, por meio da implantação de um sistema de controle de qualidade, onde o mesmo permitirá aos integrantes do laboratório clínico a garantia dos resultados liberados diariamente, para tal é necessário seguir alguns passos tomar providências imediatas para eliminar as causas dos possíveis erros encontrados, isso por meio de atitudes corretivas; tomada de medidas que previnam e evitem novas ocorrências de erros.

Pasquini (2018) e Barbosa (2019) destacaram que na busca constante pela qualidade, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML, criou o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos conhecido pela sigla PALC, este programa contempla uma série de exigências que objetivam garantir a qualidade dos laboratórios através da aplicação de práticas e padrões que melhorem o desempenho. Sendo o programa dividido em 17 categorias, com exigências específicas de qualidade para todas as áreas de um laboratório de análises clínicas. E que tal programa possui mais de 20 anos de implantação tendo como missão a promoção da qualidade de serviços laboratoriais prestados a pacientes e usuários, assim como também zelando pelo cumprimento dos requisitos de qualidade, além de colaborar com a adoção da cultura de melhoria contínua na prática diária dos laboratórios clínicos brasileiros. Outro ponto importante é que sem dúvida alguma este programa se encaixou perfeitamente aos laboratórios de análises clínicas, laboratórios esses que atendem pacientes baseando-se nos critérios mais técnicos e menos processuais, como a coleta e conservação das amostras, atendimento ao cliente, qualidade da análise, cumprimento de prazos e principalmente cuidado com o resultado.

Barbosa (2019), busca em sua pesquisa demonstrar a utilização do programa de qualidade e gestão que consegue prioriza a organização geral do laboratório, indo desde o cadastro até o resultado final do exame, ou demonstra que com isso o laboratório consegue garantir resultados confiáveis e fidedignos, garantindo assim não só a qualidade, mas a confiabilidade dos resultados e laudo emitidos; isso mostra que o programa é uma ferramenta importante, específica e abrangente, com exigências que incluem todas as áreas críticas do laboratório clínico e as fases pré-analítica, analítica e pós analítica. O autor Nehme (2009), em sua pesquisa evidencia que para um alto desempenho de um laboratório de análise clínica é necessário a identificação e a análise de todos os processos, onde todas as etapas devem estar inter-relacionadas, compreendidas e gerenciadas segundo a visão do programa de qualidade e gestão PALC. Ressaltando que a implementação de um sistema de qualidade requer uma avaliação no seu processo para verificar o desempenho. Isso é possível por meio dos verificadores de qualidade, mostrando a evolução do desempenho e a minimização dos erros, garantindo a qualidade dos exames.

O autor Paterno (2019), pontuou em seu trabalho que os erros que acontece nos laboratórios de análise clínica tem o maior percentual de falhas na fase pré-analítica sendo de 46 a 68,2%, em segundo lugar a fase pós-analítica 18,5 a 47%. Diante disto é notável que a boa prática em laboratório é algo necessário e que por intermédio de programas de qualidade e gestão é possível fazer a intervenção sobre quaisquer falhas possíveis no processo de realização de exames. O autor Santos (2010), afirma que quando implantado um sistema de qualidade relativo ao processo organizacional no laboratório com a intenção de organizar, monitorar e registra a rotina de trabalho, se mostra eficaz no combate a erros cometidos nos exames laboratoriais, pois os mesmos permitem a inclusão de cuidados com a calibração

de equipamentos, manutenção, padronização das etapas, limpeza, favorecendo uma boa execução de todos os exames.

Steckert (2019) e Vieira (2011), publicaram a respeito da necessidade de um controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas, e como a liberação de um laudo com resultados errados, onde contribuir para o aumento dos custos em consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, aumentando ainda mais os custos dos serviços de saúde. Quando se trata de qualidade dos resultados dos exames clínicos é fundamental que o laboratório estabeleça padrões e procedimentos que previnam e detecte os possíveis erros que ocorrem desde o pedido até a entrega do laudo. Quando se identifica previamente essas falhas e possível que se tome medidas corretivas e preventivas como parte do controle de qualidade.

Os autores Shcolnik (2020), Dias (2017) e Guimarães (2011), observaram em suas pesquisas que erros acontecem com frequência nos exames laboratoriais, e que por volta de 20% desses erros causa danos aos pacientes, como voltar ao laboratório para coleta, diagnóstico errado entre outros. Diante disto o laboratório deve manter um programa de controle de qualidade com o intuito de detectar possíveis falhas, reais ou potenciais e corrigir essas falhas, quando possível, preventivamente antes mesmo que elas ocorram, e acabe causando impactos que prejudicam os pacientes; investigar a causa raiz das falhas e implantação de medidas que eliminem definitivamente as falhas dos processos, para que não ocorra recorrência.

Na visão de Oliveira (2020), quando não há controle de qualidade, é certeza de que haverá erros na fase pré-analítica, o que permitirá perdas epidemiológicas de grande importância para a saúde, além de criar gastos desnecessários com acondicionamento, transporte, assim como também de descartes das amostras biológicas não conformes e não processadas, sem citar os transtornos e gastos adicionais com a busca do paciente para uma nova coleta, quando for necessário. Inúmeros são os benefícios que a implantação que o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, onde podemos resultar: redução dos custos e desperdícios, aumento nos lucros laboratoriais, aumento da competitividade do laboratório, tornando em um estabelecimento de confiança para os pacientes. Toda via o maior benefício que um laboratório clínico com o programa, é o aumento da segurança oferecida aos pacientes e a satisfação de seus clientes. A autora Coriolano (2015), evidencia esse fato em seu estudo onde mostra que a etapa pré-analítica como coleta inadequada da amostra, transporte e armazenamento inadequados, representa a maior parte dos pedidos de coleta, refletindo assim a realidade de laboratórios que não usam de programas de qualidade e gestão, esses pedidos de coleta refletem num impacto financeiro, pois esses erros são responsáveis por gerar até 1,2% do total de gastos em um laboratório de análise clínica.

Segundo Manso (2020), para fornecer um bom atendimento e resultados satisfatórios nos exames, garantindo um produto final de qualidade, os resultados devem ser fidedignos, onde o laboratório só consegue quando segue uma normatização de controle de qualidade, e faz a padronização de seus procedimentos laboratoriais. Os procedimentos do laboratório são divididos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, e no mesmo estudo é evidenciado que a fase pré-analítica é a mais delicada, onde necessita de uma atenção maior dos profissionais. Mesmo as falhas podendo ocorrer em qualquer ciclo do laboratório, pode-se minimizar estes erros ou até extintos se houver um efetivo controle de qualidade laboratorial. Para Berlitz (2010), afirma que para se ter organização confiável deve-se haver um controle da forma adequada de todos os procedimentos, buscando identificar as falhas e como agir para diminuí-las. Sendo necessário intervir de forma ágil e prática quando se percebe algum erro, evitando que o mesmo chegue até o paciente, gerando transtornos ou comprometendo o tratamento, infligindo algum risco a sua saúde. Com a utilização do programa de qualidade e gestão é possível fazer o rastreamento desses erros e evitá-los, fornecendo então ao paciente um resultado correto de seu exame.

Sousa (2020), analisou em seu estudo que a implantação do sistema de qualidade em laboratórios clínicos, permite alcançar as metas de confiabilidade e desta forma aumentar a segurança nos processos pré-analíticos, e que é

imprescindível avaliar os erros e seus custos associados, onde sabe-se que cada laboratório possui suas especialidades e demandas que exigem um fluxo de trabalho único, com a finalidade de garantir a excelência, confiabilidade e segurança nos seus laudos apresentados. Foi possível observar que quando se faz a implantação do sistema de qualidade, não permitiu mensurar os custos diretos da fase pré-analítica, mas pode-se ver a melhoria da qualidade gerando otimização e segurança. O autor Rodrigues (2016), corroborar com a afirmativa quando diz que a fase pré-analítica é responsável por mais de dois terços dos erros no processo dinâmico do laboratório de análise clínica, causando um impacto negativo nos custos e no resultado laboratorial do paciente. Onde a solução observada é a implantação de um sistema de qualidade e gestão, e automação desta fase. Mas deve-se haver também a conscientização do profissional sobre a importância da fase pré-analítica e de sua função para evitar erros inerentes nesta fase, o que consequentemente diminuirá os custos inerentes a estes erros.

Para a autora Sousa (2020), os erros pré-analíticos ou não conformidades, resultam na perda de dados epidemiológicos causando grande impacto para a saúde pública, além de gerar gastos desnecessários com acondicionamento, transportes e posterior descartes das amostras biológicas não conformes e não processadas, causando ainda transtornos desnecessários com a busca ativa de pacientes para a coleta, quando aplicável. Tais erros devem ser identificados, e então propor medidas para eliminar ou minimizar tais erros. Para o autor De Jesus Lopes (2003), são os programas de gestão e qualidade que permite reconhecer e minimizar os erros analíticos no laboratório, fornecendo ao analista quando ao clínico, critérios para avaliar a performance do laboratório. Onde sua finalidade é a obtenção de resultados confiáveis e seguros.

5- Considerações Finais

Buscando cada vez mais eliminar os erros que acontecem nos laboratórios de análises clínicas, surgia a necessidade da implantação de um controle de qualidade, não sendo baseada apenas no resultado final, e sim todo o processo precisasse ser analisado para resultar no aumento da qualidade. Estando os laboratórios de análises clínicas sujeitos aos cometimentos de erros ao longo de toda a cadeia de realização dos exames, uma vez que o mesmo depende da ação humana.

Entretanto, é importante ressaltar que é por meio do cumprimento das especificações contidas nos procedimentos de controle de qualidade que se torna possível minimizar ou acabar com os erros oriundos nas etapas em que estão sobre ações humanas. Fazendo o uso de educação continuada e treinamento periódicos com toda a equipe e auditorias internas, é o que garante a manutenção da educação do processo com excelência e minimização de erros e falhas.

Mesmo os laboratórios de análises clínicas passando por diversas transformações tecnológicas, os erros ainda acontecem. E que em sua maioria os erros continuam sendo oriundos da atuação humana, o que reforça a necessidade da implantação dos programas de controles de qualidade em todas as diferentes fases da análise laboratorial, buscando diminuir esses erros, bem como também os custos oriundos de retrabalhos e, principalmente, aumentando a credibilidade do serviço.

Assim, observou-se que existem poucas publicações sobre o escopo desta pesquisa, mesmo sendo de extrema importância, é um assunto pouco falado no meio acadêmico, no entanto, faz-se necessário que pesquisas nesse âmbito venha a ser realizadas com maior frequência.

6- Referências

- Barbosa, LO; Mansour, SN (2019). Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. *Rev. Bras. Anal. Clin*, p. 365-370.
- Berlitz, FA (2010). Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, p. 353- 363.
- Berssaneti, Fernando Tobal et al. Is there any link between accreditation programs and the models of organizational excellence?. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 50, p. 0650-0657, 2016.
- Branco, NMC et al. (2014). Pesquisa de Satisfação: o olhar dos clientes sobre os laboratórios do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 2, n. 1, p. 75-80.
- Codagnone, FT; De Souza Guedes, S (2014). Buscando a eficiência laboratorial por meio de indicadores de qualidade: ênfase na fase pré-analítica. *Revista Acreditação: ACRED*, v. 4, n. 8, p. 27-41.
- Coriolano, NL (2015). Análise da frequência de recoletas de amostras biológicas como indicadores de qualidade em laboratório de análises clínicas do Distrito Federal.
- De Jesus Lopes, HJ (2003). Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. *REVISTA ANALISA Belo Horizonte*.
- Dias, VS; Barquette, F.; Bello, AR (2017). Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. *RBAC*, v. 49, n. 2, p. 164-9.
- Guimarães, AC et al. (2011). O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Revista HCPA*. Vol. 31, n. 1 (2011),p. 66-72.
- Kaim, M; Fischer, VB; Comparsi, B (2019). Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico escola de biomedicina. *Revista saúde integrada*, v. 12, n. 24, p. 108-125.
- Manso, JC; Seabra, O (2020). 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.
- Nehme, NS et al. (2009). Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC): desafios e soluções da realidade do Programa PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial). Tese de Doutorado.
- De Oliveira, SA; Melo, NS (2020). Eficácia e impacto da auditoria interna na certificação de laboratórios clínicos: uma revisão integrativa Effectiveness and impact of internal audit on clinical laboratory certification: an integrative review.
- Pasquini, NC (2018). Implantação de sistema de qualidade (PALC) em laboratório clínico: um estudo de caso.
- Paterno, KC (2019). Análise de erros pré-analíticos na rotina laboratorial de tuberculose. Araçatuba: Instituto Adolfo Lutz.
- Santos, PE (2010). Boas Práticas de Laboratório (BPL),–Uma questão de qualidade. *Revista Intertox de Toxicologia, Risco Ambiental e Sociedade*, v. 3, n. 2, p. 37-39.
- Santos, CSS et al (2020). 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.
- Santos, KA; TREVISAN, M (2020). A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas–uma revisão integrativa.

Steckert, C; Da Silva, AP (2019). Aplicabilidade de ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico. *Revista Inova Saúde*, v. 9, n. 1, p. 115-128.

Shcolnik, W et al (2020). Resultados de exames laboratoriais não acessados em laboratórios privados brasileiros. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 55, p. 641-658.

Rodrigues, PHS (2016). Fase pré-analítica laboratorial: erros e recomendações.

Souza, AAS (2020). Avaliação da qualidade na fase pré-analítica do laboratório de Bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife-PE: um relato de custo. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pernambuco.

Souza, RKL.; Coan, EW.; Anghebem, MI (2020). Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 56, 2020.

ANEXO

Lista de verificação de preparação de envio do artigo para a revista Research, Society And Development

Diretrizes do autor

1) Estrutura do texto:

Título nesta sequência: português, inglês e espanhol.

Os autores do artigo (devem ser colocados nesta sequência: nome, ORCID, instituição, e-mail). NOTA: O número ORCID é individual para cada autor, sendo necessário para registro no DOI, e em caso de erro não é possível efetuar o registro no DOI).

Resumo e Palavras-chave nesta sequência: Português, Inglês e Espanhol (o resumo deve conter o objetivo do artigo, metodologia, resultados e conclusão do estudo. Deve ter entre 150 e 250 palavras);

Corpo do texto (deve conter as seções: 1. Introdução, em que há contexto, problema estudado e objetivo do artigo; 2. Metodologia utilizada no estudo, bem como autores que sustentam a metodologia; 3. Resultados (ou alternativamente, 3. Resultados e Discussão, renumerando os demais subitens), 4. Discussão e, 5. Considerações finais ou Conclusão);

Referências: (Autores, o artigo deve ter no mínimo 20 referências tão atuais quanto possível. Tanto a citação no texto quanto o item de Referências, utilizar o estilo de formatação da APA - American Psychological Association. As referências devem ser completas e atualizadas. ordem alfabética crescente, pelo sobrenome do primeiro autor da referência, não deve ser numerados, devem ser colocados em tamanho 8 e espaçamento 1,0, separados entre si por um espaço em branco).

2) Disposição:

Formato Word (.doc);

Escrito em espaço de 1,5 cm, usando fonte Times New Roman 10, em formato A4 e as margens do texto devem ser inferior, superior, direita e esquerda de 1,5 cm;

Os recuos são feitos na régua do editor de texto (não pela tecla TAB);

Os artigos científicos devem ter mais de 5 páginas.

3) Figuras:

A utilização de imagens, tabelas e ilustrações deve seguir o bom senso e, preferencialmente, a ética e axiologia da comunidade científica que discute os temas do manuscrito. Nota: o tamanho máximo do arquivo a ser enviado é de 10 MB (10 mega).

Figuras, tabelas, quadros etc. (devem ter sua chamada no texto antes de serem inseridas. Após sua inserção, a fonte (de onde vem a figura ou tabela...) e um parágrafo de comentário para dizer o que o leitor deve observar é importante neste recurso As figuras, tabelas e gráficos ... devem ser numerados em ordem crescente, os títulos das tabelas, figuras ou gráficos devem ser colocados na parte superior e as fontes na parte inferior.

4) Autoria:

O arquivo word enviado no momento da submissão NÃO deve conter os nomes dos autores.

Todos os autores precisam ser incluídos apenas no sistema da revista e na versão final do artigo (após análise dos revisores da revista). Os autores devem ser cadastrados apenas nos metadados e na versão final do artigo por ordem de importância e contribuição para a construção do texto. NOTA: Os autores escrevem os nomes dos autores na grafia correta e sem abreviaturas no início e no final do artigo e também no sistema da revista.

O artigo deve ter no máximo 10 autores. Para casos excepcionais, é necessária a consulta prévia à Equipe da Revista.

5) Vídeos tutoriais:

Cadastro de novo usuário: <https://youtu.be/udVFytOmZ3M>

Passo a passo da submissão do artigo no sistema da revista: <https://youtu.be/OKGdHs7b2Tc>

6) Exemplo de referências APA:

Artigo de jornal:

Gohn, MG & Hom, CS (2008). Abordagens teóricas ao estudo dos movimentos sociais na América Latina. *Caderno CRH*, 21 (54), 439-455.

Livro:

Ganga, GM D.; Soma, TS & Hoh, GD (2012). *Trabalho de conclusão de curso (TCC) em engenharia de produção*. Atlas.

Página da Internet:

Amoroso, D. (2016). *O que é Web 2.0?* <http://www.tecmundo.com.br/web/183-o-que-e-web-2-0->

7) A revista publica artigos originais e inéditos que não sejam postulados simultaneamente em outras revistas ou órgãos editoriais.

8) Dúvidas: Qualquer dúvida envie um email para rsd.articles@gmail.com ou dorlivete.rsd@gmail.com ou WhatsApp (55-11-98679-6000)

Aviso de direitos autorais

Os autores que publicam nesta revista concordam com os seguintes termos:

- 1) Os autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação com o trabalho simultaneamente licenciado sob uma Licença Creative Commons Attribution que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria do trabalho e publicação inicial nesta revista.
- 2) Os autores podem entrar em acordos contratuais adicionais separados para a distribuição não exclusiva da versão publicada do trabalho da revista (por exemplo, postá-lo em um repositório institucional ou publicá-lo em um livro), com reconhecimento de sua publicação nesta revista.
- 3) Autores são permitidos e incentivados a postar seus trabalhos online (por exemplo, em repositórios institucionais ou em seu site) antes e durante o processo de submissão, pois isso pode levar a trocas produtivas, bem como a maior e mais antecipada citação de trabalhos publicados.

Declaração de privacidade

Os nomes e endereços informados a este jornal são de seu uso exclusivo e não serão repassados a terceiros.