

Importância da Gestão da Qualidade em laboratórios

Nome dos autores¹

Professor Orientador²

Resumo

Há um crescimento no interesse na implantação de um sistema de qualidade na busca pela melhoria e controle das atividades laboratoriais, não só para redução dos custos, mas como forma de adquirir confiabilidade e fidelização de seus clientes bem como o interesse na eficiência da liberação do resultado do em menor tempo. o objetivo desse estudo é avaliar os procedimentos adequados para garantir um Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios de análises clínicas. A metodologia utilizada foi de revisão bibliográfica narrativa. Os critérios de inclusão foram artigos em português, no período entre janeiro de 2015 a março de 2022; que abordem o tema da pesquisa. Os critérios de exclusão foram todos os artigos em outros idiomas e que não abordassem a temática escolhida na íntegra. Esse estudo selecionou 6 artigos que correspondiam ao objetivo deste estudo e compuseram a amostra final da revisão. Esse estudo constatou que a fase pré-analítica ainda é a principal fonte de erros nos laboratórios e investimentos em gestão da qualidade podem facilitar a identificação de falhas e com isso minimizá-las. É fundamental investimentos em capacitação dos profissionais voltada para conceitos e ferramentas de gestão, de sistema de qualidade e padronização de processos para reduzir as dificuldades apresentadas pelos laboratórios em relação a gestão de qualidade. Com esse estudo foi visto que os laboratórios de análise clínicas devem assegurar que os resultados produzidos reproduzam de forma fidedigna a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo.

Palavras- chaves: gestão; qualidade e análises clínicas

Abstract

There is a growing interest in the implementation of a quality system in the search for improvement and control of laboratory activities, not only to reduce costs, but as a way of acquiring reliability and customer loyalty as well as an interest in the efficiency of the release of the result. in less time. the objective of this study is to evaluate the adequate procedures to guarantee a Quality Management System in clinical analysis laboratories. The methodology used was a narrative literature review. Inclusion criteria were articles in Portuguese, from January 2015 to March 2022; that address the research topic. The exclusion criteria were all articles in other languages that did not address the chosen theme in full. This study selected 6 articles that corresponded to the objective of this study and composed the final sample of the review. This study found that the pre-analytical phase is still the main source of errors in laboratories and investments in quality management can facilitate the identification of failures and thus minimize them. Investments in professional training focused on management concepts and tools, quality system

¹ Breve currículo do autor e o e-mail institucional.

² Breve currículo do autor e o e-mail institucional.

and process standardization are essential to reduce the difficulties presented by laboratories in relation to quality management. With this study, it was seen that clinical analysis laboratories must ensure that the results produced faithfully reproduce the clinical situation presented by patients, ensuring that they do not represent the result of any interference in the process.

Keywords: management; quality and clinical analysis

1. INTRODUÇÃO

A gestão da qualidade é um modelo de gerenciamento que busca a eficiência e a eficácia organizacionais, sendo aplicada em empresas com o intuito de alcançar um constante aprimoramento (Marshall, 2010). É implementada através do sistema de qualidade, que envolve ações de controle a partir de políticas e objetivos estabelecidos pela administração. Requer organização e flexibilidade, servindo como base de avaliação e melhora contínuas dos produtos e processos relacionados (Rodrigues, 2012).

Dentre as metodologias aplicadas na gestão da qualidade, o Ciclo PDCA é um dos mais conhecidos para a melhoria de processos e ações corretivas. As siglas significam planejar, fazer, checar e agir. Referem-se às ações de reunir informações e analisá-las, executar o plano de ação, avaliar o trabalho exercido e revisar os processos, respectivamente (Teixeira & Valle, 2010).

No ano de 2017, o Ministério da Saúde publicou a portaria 33 onde reforçou a importância do sistema de gestão da qualidade, através do estabelecimento de medidas de prevenção, administrativas, pessoais, capacitação e para situações de emergências, sendo a primeira norma regulamentadora a prever a realização de avaliação dos fatores de riscos psicossociais. Com isso, a gestão de processo foi definida como essencial para a habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Esse critério de habilitação para serviços de referência consta no item II, que enfatiza o seguimento das normas vigentes da ABNT, tais como NBR ISO IEC 17025 ou NBR NM ISO 15189, ou outras que venham a substituí-las (BRASIL, 2017).

O requisito 4.3 da ABNT NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração conta com o tema Controle de Registros. Como requisitos, os laboratórios devem estabelecer e manter

procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.

Dentre diversas normas, os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas. Os registros técnicos de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Esses registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência dos resultados.

As pesquisas mais recentes apontam que nos laudos liberados pelo laboratório clínico, os erros ocorrem com mais frequência na fase pré-analítica, sendo ela a responsável por 46 a 68,2% dos erros, enquanto 18,5 a 47% dos erros pode ser encontrado na fase pós-analítica (PLEBANI, 2006).

A fase pré-analítica compreende em sua maioria procedimentos manuais, tais como, preparação do paciente, anamnese, coleta e armazenamento de amostras. A fase analítica envolve a validação do sistema analítico até a elaboração do resultado através do controle da qualidade interno. Já a fase pós-analítica, inicia-se, após a geração do resultado analítico, quantitativo e/ou qualitativo, sendo finalizada, após a entrega do laudo conforme legislação vigente (3).

Desse modo, devido aos erros decorrentes a fase analítica vem mostrando uma redução considerável ao longo dos anos, pois, os laboratórios clínicos há muito tempo concentram sua atenção em métodos de controle de qualidade e programas de avaliação de qualidade (PLEBANI, 2006). Esses métodos buscam identificar as fontes de erro associadas às diferentes fases das análises clínicas de forma a possibilita aos gestores da qualidade dos laboratórios de análises clínicas garantir a segurança a confiabilidade do resultado liberado, a diminuição do índice de coleta de material biológico, diagnóstico preciso aos paciente.

É sabido que os exames laboratoriais possuem grande influência no auxílio a tomada de decisão dos médicos a respeito do tratamento e prognóstico de diferentes patologias. Dessa maneira, há um crescimento no interesse na

implantação de um sistema de qualidade na busca pela melhoria e controle das atividades laboratoriais, não só para redução dos custos, mas como forma de adquirir confiabilidade e fidelização de seus clientes bem como o interesse na eficiência da liberação do resultado do em menor tempo.

Para a implantação desse sistema é fundamental a realização de estudos que auxiliem na maior compreensão das diferentes estratégias de Gestão da Qualidade que possam ser utilizadas para redução dos erros em diferentes fases das análises clínicas e maior segurança do paciente. Logo, o objetivo desse estudo é avaliar os procedimentos adequados para garantir um Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios de análises clínicas.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma revisão bibliográfica narrativa. Segundo Mattos⁵ a revisão narrativa não utiliza critérios explícitos e sistemáticos para a busca e análise crítica da literatura. As bases de dados pesquisadas foram Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) que inclui a Literatura Latino-Americana e do Caribe em ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO). Os dados foram coletados no mês de março de 2022.

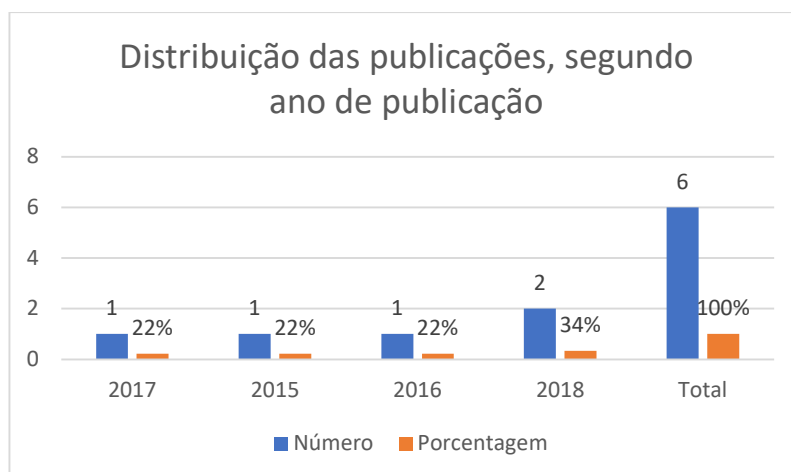
A seleção dos artigos foi feita através dos cruzamentos dos descritores (gestão; qualidade e análises clínicas), procedendo então com a leitura do título, resumo dos artigos e por fim, leitura do texto integral das publicações. Aquelas que responderem aos objetivos da pesquisa e aos critérios de seleção serão incluídas para comporem este trabalho⁶. Foram incluídos 6 artigos publicados em português, no período entre janeiro de 2015 a março de 2022; que abordem o tema da pesquisa. Os critérios de exclusão foram todos os artigos em outros idiomas e que não abordassem a temática escolhida na íntegra.

3. RESULTADOS

Após a aplicação dos descritores do estudo, leitura dos títulos e resumos, e análise crítica foram selecionados 16 estudos para leitura na íntegra. Depois

de exaustiva leitura, verificou-se que 6 artigos correspondiam ao objetivo deste estudo e compuseram a amostra final da revisão (gráfico 1; tabela 1).

Gráfico 1 - Distribuição das publicações, segundo ano de publicação.



Fonte: Elaborada pelo autor

Tabela 1 – Artigos selecionados

	Título	Ano	Resultados
7	Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas	2017	6,37% dos laboratórios clínicos utilizam o DICQ; 2,12% PALC; 83,03% o PNCQ e 34,84% o PELM. E, nos hospitais 82,60% o ONA.
8	Controle de qualidade em laboratórios clínicos	2015	Observou-se a importância da realização do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, para assegurar a qualidade e segurança dos exames, garantindo ao paciente um resultado seguro, eficaz, de credibilidade e de qualidade.
9	Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão	2021	Os estudos mostraram que hemólise, quantidade insuficiente e amostra coagulada são os erros pré-analíticos que mais ocorrem nos laboratórios.

10	Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica, Analítica e pós-analítica de um laboratório público de Análises clínicas	2016	As não conformidades mais observadas na fase pré-analítica foram a ocorrência de hemólise e casos de amostras não colhidas ou insuficientes, na fase analítica foram a contaminação de amostras, lipemia e a necessidade de repetir testes para confirmar resultados, e na fase pós-analítica foram a digitação incorreta e a necessidade de refazer testes para confirmar resultados.
11	Dez anos da RDC 302/2005: avaliação da implantação em laboratórios de análises clínicas do estado de Santa Catarina	2018	Apenas dois laboratórios cumprem integralmente os 38 requisitos da RDC pesquisados. As principais dificuldades relatadas para implantação dos requisitos foram nas áreas de gestão e garantia de qualidade, aplicação dos conhecimentos de biossegurança e resistência dos colaboradores ao processo de mudança.
12	Educação para biossegurança em laboratórios de análises clínicas	2018	Os resultados demonstraram fragilidades no conhecimento sobre boas práticas em laboratórios e relativos à exposição a riscos ocupacionais, especialmente no que diz respeito à classificação e à prevenção.

4. DISCUSSÃO

Com a análise dos artigos selecionados foi constatado segundo Souza (2018) há uma dificuldade em se comparar os erros decorrentes dos processos laboratoriais nos diferentes estudos devido à diversidade de situações as quais

esses laboratórios estão inseridos. Porém fica evidente que a fase pré-analítica ainda é a principal fonte de erros nos laboratórios e investimentos em gestão da qualidade podem facilitar a identificação de falhas e com isso minimizá-las.

Segundo Teixeira et al. (2015) que avaliou as não conformidades encontradas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas. as não conformidades mais observadas na fase pré-analítica foram a ocorrência de hemólise e casos de amostras não colhidas ou insuficientes, na fase analítica foram a contaminação de amostras, lipemia e a necessidade de repetir testes para confirmar resultados, e na fase pós-analítica foram a digitação incorreta e a necessidade de refazer testes para confirmar resultados. De acordo com esse autor as anormalidades podem ser sanadas mediante acompanhamento e treinamento constantes da equipe. De acordo com Rigo (2018) Uma ferramenta que pode auxiliar na redução dos erros nos laboratórios de análises clínicas é a educação em saúde que pode promover a cultura de segurança tanto do usuário do serviço quanto do trabalhador.

Segundo Lescowicz et al (2018) a qualidade é um diferencial de mercado e hoje é uma condição de sobrevivência em todos os segmentos da prestação de serviços. Segundo esse autor a qualidade nos serviços de saúde ainda é um desafio no Brasil. Desse modo a formação dos profissionais voltada para conceitos e ferramentas de gestão, de sistema de qualidade e padronização de processos é fundamental para reduzir as dificuldades apresentadas pelos laboratórios em relação a gestão de qualidade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com esse estudo foi visto que os laboratórios de análise clínicas devem assegurar que os resultados produzidos reproduzam de forma fidedigna a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças. É fundamental o controle desses processos, que deve ser capaz de identificar possíveis falhas que possam vir a acontecer. O laboratório deverá estar preparado para agir de

forma eficaz para evitar ou minimizar as consequências e a recorrência dessas falhas, garantindo assim a qualidade do processo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marshal, I. J. et al. **Gestão da qualidade**. 10 ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.
2. Rodrigues, M. V. C. **Ações para a qualidade: Gestão estratégica e integrada para a melhoria dos processos na busca da qualidade e competitividade**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
3. Santos, P. R. E. **Manual para Gestão de Documentos e Arquivos de Laboratórios das Ciências Biomédicas** [online]. Editora FIOCRUZ.
4. Teixeira, P. & Valle, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar** [online]. Segunda edição. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2010. 442 p. ISBN: 978-85-7541-306-7.
- 5- MATOS Paulo de Carvalho. **Tipos de Revisão de Literatura**. Faculdade de Ciências Agrônômicas, UNESP, Botucatu, 2015.
- 6- LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- 7- Dias VS, Barquette FRS, Bello AR. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **RBAC**. 2017;49(2):164-9
- 8- Santos&Zanusso Junior. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. **Revista Uningá**, V.45, pp.60-67(Jul-Set2015)
- 9- Souza RL. Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.4, n.2, p. 9132-9142 mar./apr. 2021
- 10- Teixeira, Jéssica Cristina Caretta¹ chicote, Sérgio Renato Macedo. Daneze, Edmilson Rodrigo. Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas. **Nucleus**, v.13, n.1, abr.2016.
- 11- Lescowicz GH, Melo RF, Rateke ECM, Martinello Dez anos da RDC 302/2005: avaliação da implantação em laboratórios de análises clínicas do estado de Santa Catarina. **RBAC**. 2018;50(2):161-70.
- 12- Rigo, Andressa Holsbach Berwanger. Fontana, Rosane Teresinha. Educação para a biossegurança em laboratórios de análises clínicas. **Trabalho em educação Belo horizonte**, v. 27, n. 1, p. 179 - 193, jan - abr, 2018.