



**CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E
SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

**Marielly Borges de Oliveira
Maryana dos Reis Silva
Vinicius Almeida dos Santos**

Orientadora: Profa. Dra. Juliana Cristina Magalhães

Trindade-GO
2022

CENTRO UNIVERSITÁRIO GOYAZES

**CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E
SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

Marielly Borges de Oliveira

Maryana dos Reis Silva

Vinicius Almeida dos Santos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Centro Universitário Goyazes como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Biomedicina.

Orientadora: Profa. Dra. Juliana Cristina Magalhães

Trindade-GO

2022

Marielly Borges de Oliveira
Maryana dos Reis Silva
Vinicius Almeida dos Santos

**CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E
SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Centro Universitário Goyazes como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Biomedicina, aprovada pela
seguinte banca examinadora:

Profa. Dra. Juliana Cristina Magalhães
Centro Universitário Goyazes

Profa. Esp. Cássia Vieira Cintra
Centro Universitário Goyazes

Profa. Ma. Leonarda Silvestre Faria de Moraes
Faculdade de Farmácia/ UFG

Trindade-GO
14/12/2022

CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Marielly Borges de Oliveira¹; Maryana dos Reis Silva¹; Vinicius Almeida dos Santos¹;
Juliana Cristina Magalhães²

RESUMO

INTRODUÇÃO: O controle de qualidade laboratorial é um conjunto de processos que se destinam a efetuar ações que tornem os procedimentos mais eficientes e seguros. **OBJETIVOS:** Demonstrar a importância do controle de qualidade nos exames clínicos, nas decisões diagnósticas dos profissionais de saúde e na segurança do paciente. **METODOLOGIA:** Foi realizada uma revisão narrativa qualitativa entre os meses de agosto a outubro de 2022, utilizando a seguinte pergunta de pesquisa: Como o controle de qualidade impacta nos resultados de exames bioquímicos e hematológicos? **RESULTADOS:** Os laboratórios seguem normas e recomendações que visam diminuir imprecisões ou mesmo evitá-los, sendo existentes falhas frequentes que podem alterar significativamente o resultado liberado. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** O controle de qualidade interno e externo são indispensáveis para alcançar resultados confiáveis, tendo um efeito importante na segurança do paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Controle de Qualidade. Técnicas de Laboratório Clínico. Fase Pré-Analítica.

QUALITY CONTROL IN THE CLINICAL ANALYSIS LABORATORY, REVIEWING THE ANALYTICAL PHASES

ABSTRACT

INTRODUCTION: Laboratory quality control is a set of processes that are intended to carry out actions that make procedures more efficient and safe. **OBJECTIVES:** Demonstrate the importance of quality control in clinical examinations, diagnostic decisions by health professionals and patient safety. **METHODOLOGY:** A qualitative narrative review was carried out between the months of August and October 2022, using the following research question: How does quality control impact the results of biochemical and hematological tests? **RESULTS:** Laboratories follow standards and recommendations that aim to reduce inaccuracies or even avoid them, with frequent failures that can significantly alter the released result. **CONCLUSION or FINAL CONSIDERATIONS:** Internal and external quality control are indispensable to achieve reliable results, having an important effect on patient safety.

KEYWORDS: Quality Control. Clinical Laboratory Techniques. Pre-Analytical Phase

¹Acadêmico(a) do Curso de Biomedicina do Centro Universitário Goyazes

²Orientadora; Doutora; Docente do Centro Universitário Goyazes

Dedicamos este trabalho a Deus que, com sua infinita sabedoria, foi um importante guia na nossa trajetória.

Este trabalho também é dedicado aos nossos pais, pois é graças aos seus esforços que hoje podemos concluir nosso curso.

A nossa orientadora, professora Juliana, cujo apoio e dedicação foram fatores essenciais para atingir os objetivos propostos.

Por fim, dedicamos às nossas preceptoras de estágio, que foram exemplos de profissionalismo em nossas vidas.

INTRODUÇÃO

As análises clínicas são um importante meio complementar de diagnóstico, uma vez que permitem identificar, através de materiais biológicos, diversas patologias, contribuindo para melhor padrão de vida do paciente. As unidades de saúde, têm por objetivo a redução de erros nos procedimentos, garantindo a melhoria da qualidade (CORNES et al. 2018; RICÓS 2019; VARELA, PACHECO 2018). Envolvendo uma série de técnicas, as análises clínicas estudam as amostras biológicas de acordo com a área a ser investigada, dentre elas, por exemplo, os setores de bioquímica e hematologia.

Dentro de um laboratório clínico o cuidado com o serviço prestado é de extrema relevância. A partir dos laudos emitidos, possibilita-se a determinação correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico de doenças. Para que possam ser liberados resultados autênticos e com credibilidade, todos os métodos envolvidos devem ser contemplados pela garantia da qualidade. Determinando normas para alcançar a eficiência de um produto ou serviço, o propósito é assegurar que os padrões qualitativos sejam utilizados da forma esperada. Assim, a gestão da qualidade contribui para um aumento na satisfação dos clientes e proporciona maior fidelização dos consumidores, gerando mais segurança (BERLITZ 2010).

O controle de qualidade laboratorial é um conjunto de processos que se destinam a efetuar ações que tornem os procedimentos mais eficientes e seguros. É previsto pela RDC 302/2005, uma norma técnica da Anvisa que estabelece regras de funcionamento na qual o laboratório deve propiciar a melhoria das atividades através do controle interno e externo (BRASIL, 2005).

Esta Resolução abrange todo o meio de análise, desde os passos para a coleta de material até a emissão dos laudos. Esses recursos demonstram ser uma ferramenta adequada no monitoramento do desempenho analítico durante todo o ciclo laboratorial (KANG et al. 2020).

Existem três fases analíticas no desenvolvimento dos procedimentos clínicos, sendo elas: pré-analítica, analítica e pós-analítica (SONMEZ et al. 2020). Uma falha ocorrida em qualquer etapa pode acarretar em um resultado inapropriado, qualquer erro pode levar a esforços extras de mão de obra para rastreá-los e corrigi-los, bem como um risco de resultados analíticos atrasados ou imprecisos que podem ser prejudicial (GRANKVIST et al. 2018).

A fase pré-analítica consiste nos procedimentos iniciais: a solicitação do exame; identificação do paciente; em seguida a preparação para realização do mesmo; a coleta da amostra; a manipulação e o armazenamento dela; e o preparo para realização da análise (PATEL et al. 2017). Sabe-se que essa fase é documentada como uma das principais contribuintes para desacertos no processo analítico (CORNES et al. 2018).

A fase analítica é aquela em que ocorre o processamento da amostra, são diversos processos envolvidos, dentre eles: o método analítico empregado, o envolvimento humano nas análises e, sobretudo, o emprego de métodos que controlem a assertividade dos resultados (JONES et al. 2017a). É mencionado também na RDC 302/2005, que os laboratórios de análises clínicas disponibilizem conteúdos de qualificação e formação profissional para aperfeiçoamento dos seus colaboradores, pois nessa fase eles são os principais atuantes da análise (BRASIL, 2005).

Por último a fase pós-analítica, que se inicia com a obtenção de resultados e finda com a emissão do laudo dos exames. De acordo com algumas indicações, a maior parte dos erros cometidos no laboratório de 18% a 23% são da fase pós-analítica, devendo então a existência de uma inspeção mais rigorosa (MRAZEK et al. 2020).

Estima-se que cerca de 70% dos diagnósticos realizados por profissionais de saúde são embasados nos resultados obtidos através de exames laboratoriais (TESHOME, WOREDE, ASMELASH 2021; VARELA, PACHECO 2018). Qualquer erro pode culminar em impactos emocionais, físicos, financeiros e nas relações familiares dos pacientes (LEONARD 2020). Carece então a criação de uma abordagem centrada no cliente, enfatizando a necessidade de seguir o protocolo padrão para testes, apoiando os clínicos na obtenção de resultados conclusivos (PATEL et al. 2017).

Posto isto, este estudo tem por objetivo demonstrar a importância do controle de qualidade nos exames clínicos e, conseqüentemente, nas decisões diagnósticas dos profissionais de saúde e na segurança do paciente.

METODOLOGIA

Foi realizada uma revisão narrativa qualitativa entre os meses de agosto a outubro de 2022. Esta revisão apresenta-se como análise crítica e pessoal dos autores perante a importância do controle de qualidade nas análises clínicas, com enfoque nos setores de bioquímica e hematologia.

Utilizou-se a seguinte pergunta de pesquisa: Como o controle de qualidade impacta nos resultados de exames bioquímicos e hematológicos?

A pesquisa bibliográfica foi realizada no Sistema de pesquisa para a informação em saúde da *U.S. National Library of Medicine* (PubMed) e na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Utilizou-se como critérios de pesquisa: textos completos de acesso aberto, publicados nos últimos cinco anos, nos idiomas inglês e português.

Foi realizada também busca manual nas referências dos artigos resultantes da pesquisa bibliográfica e, neste caso, não foi levado em consideração o ano de publicação, sendo considerada apenas a sua relevância.

Os artigos foram selecionados a partir da leitura de títulos, descritores e resumos, utilizando como critério de exclusão aqueles que não atendiam à pergunta de pesquisa.

Optou-se por utilizar descritores constantes no DeCS/MeSH – Descritores em Ciências da Saúde/Medical Subject Headings. Os descritores abordados foram: *Quality Assurance*, *Health Care* e *Clinical Laboratory Techniques*.

Combinados através de operadores booleanos, construiu-se a chave de busca: *(Quality Assurance, Health Care) AND (Clinical Laboratory Techniques)*.

Foram resultantes da busca 1463 artigos do PubMed e 196 artigos da BVS. Foram incluídos nesta revisão 13 artigos por busca manual, 10 constantes na base de dados PubMed e 11 na base de dados BVS, totalizando 34 artigos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os laboratórios seguem normas e recomendações que visam diminuir imprecisões ou mesmo evitá-los, sendo existentes falhas frequentes que, em grande parte, podem alterar significativamente o resultado liberado. Em geral, a confiabilidade de um teste diagnóstico é baseado em dois fatores: padronização de produtos e qualificação da prática (YOON et al. 2018).

Dado este estudo, é perceptível que um sequenciamento de erros culmine na falta de exatidão laboratorial. Com falhas que se iniciam desde a solicitação médica até a fase final do laudo. Muitas lacunas deste sistema foram identificadas e incluíam a falta de conhecimento sobre o padrão do analítico, habilidades técnicas insuficientes entre os funcionários, uso de métodos técnicos não verificados e profissionais que foram considerados incapacitados por falta de treinamento e supervisão para realizar qualquer teste (BEYANGA et al. 2018). É necessário um esforço pedagógico por parte da comunidade científica para melhorar a conscientização e efetividade sobre o trabalho dos profissionais e clínicos (PINO et al. 2019).

A padronização das atividades laboratoriais devem ser baseadas em pilares básicos, que incluem materiais, métodos, laboratórios de referência e controle interno e externo da qualidade (CIQ) e (CEQ). Os objetivos do CQE são: monitorar e documentar a veracidade analítica, identificar desempenho ruim, detectar descuidos analíticos e tomar ações corretivas.(KRISTENSEN, MEIJER 2017). Enquanto o CIQ garante monitoramento constante do sistema analítico garantindo que os resultados sejam irrefutáveis (MAO et al. 2018). Relatórios criados pela CEQ e CIQ servem como uma importante ferramenta de feedback (COUCKE, SOUMALI 2016; VARELA, PACHECO 2018).

Fase pré-analítica

Nos últimos anos, a fase pré-analítica vem demonstrando atraso com relação à fase analítica, no que diz respeito à melhoria dos processos realizados. O que pode ser observado é uma taxa de avanço mínimo nos métodos empregados (CORNES et al. 2018).

É primordial que o paciente e a solicitação estejam identificados corretamente, com o nome, data, hora da coleta e o tipo da amostra que foi coletada. A solicitação do teste é, portanto, um estágio em que os profissionais de saúde devem fornecer seus conhecimentos para que haja a escolha correta do ensaio. Em muitas situações é perceptível que os pedidos não são escritos de forma legível, com nomes diferentes e pouco usados (PATEL et al. 2017) (BADRICK et al. 2016). Por meio de intervenções educativas e uso de ferramentas digitais integradas nos sistemas de informações laboratoriais, essa falha pode ser evitada (LIPPI et al. 2019b).

Na identificação dos materiais biológicos, a tecnologia vem tomando grande proporção, possuindo o mecanismo de rotulagem, o que torna bem eficiente e seguro, mas embora a tecnologia tenha papel significativo, não é o único requisito para melhoria (LEONARD et al. 2020). Ainda é discutido sobre em qual momento deve haver a rotulação dos tubos, recomenda-se que haja uma avaliação local para considerar se deve etiquetar antes ou depois, mas ressalva-se sempre a presença do cliente no momento (CORNES et al. 2018).

Em um estudo publicado recentemente, foi reportado que muitos flebotomistas não conseguiram verificar se houve orientação e preparo correto para a coleta (MRAZEK et al. 2020). As orientações incluem o jejum correto, informações sobre atividade física, bem como a ingestão de medicamentos, o tempo e a dosagem. É interessante que a mesma seja feita sempre pela manhã para evitar o impacto da variação diurna (MRAZEK et al. 2020).

Apesar de existirem diretrizes para coleta de sangue venoso, ainda há uma grande variação em como elas são realmente realizadas (CORNES et al. 2018), e essas alternâncias refletem diretamente no procedimento a ser executado. O ideal é que o paciente descanse por cerca de 15 minutos deitado ou sentado antes do procedimento. A assepsia do local a ser coletado também é um coeficiente determinante, pois evita a contaminação com fluidos de infusão intravenosa, cerca de 2,2% das amostras são rejeitadas por contaminação (MRAZEK et al. 2020). O torniquete deve ser liberado do braço dentro de 1 minuto enquanto o sangue é coletado, evitando alterações devido ao deslocamento de fluidos. Os torniquetes reutilizáveis representam risco à saúde de todos os envolvidos, foi observado que houve o crescimento de flora bacteriana na superfície do mesmo. Deste modo,

precisam ser incentivados a usar garrotes descartáveis (NIKOLAC, KRLEZA, SIMUNDIC 2017).

A coleta deve ser feita em tubos apropriados e com a ordem adequada evitando a transferência de aditivos, cerca de 5% a 75% de faltas são observados nessa etapa (SONMEZ et al. 2020). Embora seguir a ordem correta seja recomendado, é verificado que o risco de contaminação tornou-se insignificante, especialmente nas coletas por sistemas fechados (MRAZEK et al. 2020).

Os tubos devem ser preenchidos até o volume indicado e homogeneizados corretamente segundo orientações do fabricante, essa prática evitará rejeição por amostras coaguladas. Todavia, muitas questões pré-analíticas insatisfatórias permanecem. É importante definir o melhor método para coleta de sangue e manuseio das mesmas. O uso de tubos de sangue com EDTA ainda é considerado o padrão-ouro para a hematologia (LIPPI et al. 2019b).

A duração do transporte da amostra é também um indicador líder, definido por padrões como a Organização Internacional de Normalização (ISO) 15189. Como a estabilidade analítica é dependente do tempo e da temperatura, essas informações são essenciais para qualificar a amostra como adequada para ser testada (LIPPI et al. 2019b). O critério principal para uma análise sólida é a manutenção das propriedades encontradas no material (LIPPI et al. 2019b).

Apesar dos inúmeros esforços empregados para o desenvolvimento qualitativo, uma pesquisa recente entre as instituições europeias revelaram que, a maioria delas já documenta ou monitora os erros pré-analíticos, mas cerca de 1/3 deles não avaliam esses dados, e não implementam ações de aprimoramento (MRAZEK et al. 2020).

Fase analítica

O controle do desempenho analítico é um procedimento inicial que deve ser feito através da verificação dos métodos que são padronizados, mas não possuem uma aplicação harmonizada (SHARKAWY et al. 2018). A adequação destes métodos é um requisito para maior qualificação. A compatibilidade dos resultados gerados por vários laboratórios geralmente não podem ser garantidos devido a diferentes métodos, reagentes, calibradores, entre outros (LEE et al. 2017). A mudança dos componentes dos reagentes, a instabilidade, ou deterioração da composição do mesmo durante o transporte ou armazenamento pode causar

irregularidades (CHEN et al. 2019). Sendo assim, esses produtos não podem ser considerados comuns perante ao olhar analítico e sua escolha deve ser feita de forma minuciosa com a ficha de segurança que instrui o uso e o descarte (CAO, QIN 2018).

São encontrados frequentemente erros intoleráveis que podem modificar as análises, como falta de calibração dos aparelhos, mudança de reagente, alteração no lote e terceirização recorrente, gerando grande rotatividade laboratorial que, conseqüentemente, resultam em laudos atrasados e incorretos (PATEL et al. 2017). Para evitar atrasos no diagnóstico e tratamento, o processamento deve ser o mais rápido possível, fornecendo resultados em menor tempo e com máxima exatidão.

Muitos dos equívocos analíticos podem ser provenientes do próprio equipamento utilizado ou por interferências citadas anteriormente, eles são classificados em erros aleatórios e erros sistemáticos. Dentre as falhas mais comuns de erros aleatórios estão erro de pipetagem, erro de transcrição, numeração e rotulagem dos tubos. Os erros sistemáticos podem ocorrer devido a procedimentos errados como, por exemplo, o processo de calibração dos equipamentos (TADESSE et al. 2018; VARELA, PACHECO 2018). Caso exista equipamento ou reagente contestável, podem aparecer informações divergentes se a técnica utilizada foi semelhante. A mesma deve ser capaz de controlar mudanças internas de acordo com o fabricante do produto e a reorganização do método. No controle externo da qualidade (CEQ) é adicionado procedimentos específicos, como comparação e identificação adequada de mercadorias com prováveis irregularidades (JONES et al. 2017b).

Sem dúvidas a automação laboratorial contribui para o avanço e redução de possíveis enganos humanos. No entanto, quanto mais automatizado o sistema se torna, mais difícil é desvendar erros em primeira instância, geralmente nada é notado antes que um número considerável de pessoas sejam potencialmente prejudicados. Portanto, esforços adicionais devem ser feitos para facilitar futuras tomadas de decisão em um ambiente cada vez mais automatizado (LIPPI, RIN 2019a).

A integridade da amostra também deve ser avaliada verificando possíveis danos ao analito, como enchimento insuficiente dos tubos, coágulos ou bolhas de ar, hemólise, etc. Os motivos mais comuns para rejeição no núcleo laboratorial incluem hemólise e coagulação (BLOCK et al. 2019). Como a hemólise pode afetar a

integridade e a confiabilidade dos resultados, a notificação da ocorrência de hemólise reforça a melhoria e eficiência dos processos de laboratório analítico (LI et al. 2017). Consequentemente, deve-se estabelecer critérios para aceitar ou rejeitar espécimes e o método de teste (BEYANGA et al. 2018). Tanto a hemólise como icterícia e a lipemia podem levar a testes equívocos devido a interferências químicas e calóricas (MRAZEK et al. 2020). As não conformidades encontradas deverão ser informadas solicitando, caso necessário, uma coleta ou esclarecimentos em relação aos pedidos.

A centrifugação das amostras de soro só pode ser realizada quando a formação do coágulo está completa, caso contrário os filamentos de fibrina podem entupir a agulha de pipetagem, levando a aspiração imprecisa (MRAZEK et al. 2020). O estudo de Mrazek et al. (2020) mostra que o tempo de centrifugação mais curto a uma velocidade mais alta pode alterar significativamente os testes específicos.

Para analisar corretamente se os resultados foram obtidos acertadamente, é necessário avaliar se os requisitos estabelecidos por ele foram alcançados e se os limites estão corretos (GUIÑÓN et al. 2020). Olhar para o laboratório de uma perspectiva mais ampla e revisar os analitos que precisam ser melhorados é evitar perdas financeiras, custos adicionais com novos controles e reagentes. É fundamental, documentar as metas alcançáveis específicas ao analisador usado e determinar o valor limite que pode ser determinado com base no analito (KELES, 2021).

Nessa fase é indicado avaliar a precisão, sensibilidade e especificidade dos testes. Essa troca entre sensibilidade e especificidade pode ser usada para descrever o desempenho geral do teste, mas também podem calcular as razões de verossimilhança, levando a absoluta acreditação.

Fase pós-analítica

Embora seja evidente a relevância da fase pós-analítica, é observado que não é dada a devida importância para a própria. Nela são expressos os resultados obtidos nas fases anteriores. Podendo interferir diretamente no resultado preciso para o tratamento ou prognóstico do enfermo. Nessa fase são observados os cálculos, curva de calibração, valores de controles e impressão de laudos. Para

obter-se confiança, é necessário garantir que sejam de fácil compreensão para o solicitante e também que haja a interpretação adequada. No entanto, só são produzidos resultados tão precisos se a condição da amostra se adequa aos quesitos. A estabilidade do analito é uma parte fundamental e é essencial que o tempo e as condições em que ela foi submetida esteja de acordo com as recomendações (LIPPI et al. 2019b).

Depois de aprovados e liberados pelos responsáveis, os dados levantados são usados para o laudo. O laudo também deve indicar as situações em que a análise foi realizada. Mesmo que haja a validação cuidadosa, ainda são localizados erros após a liberação do laudo para os profissionais de saúde e clientes. Em uma análise retrospectiva, cerca de 0,01% dos resultados relatados precisaram ser corrigidos (MRAZEK et al. 2020).

Falhas corriqueiras incluem: falha em relatar os resultados do teste, atraso no relatório, informações incorretas de cálculo, dados críticos não relatados ou atrasados e envio errôneo (TESHOME, WOREDE, ASMELASH 2021). De acordo com a ISO 15189, é necessário a utilização de POPs para protocolar e descrever valores fora do padrão de referência. Além do mais, é obrigatório criar um manual de acordo com a experiência laboratorial fora do normal. A maior parte dos profissionais têm conhecimento desses valores, porém não sabem como criar seus guias (KRLEZA, DOROTIC, GRZUNOV 2017).

Apesar da pontualidade na entrega de laudos, em muitos casos existe uma coação por parte dos pacientes para que os resultados de exames fiquem prontos rapidamente, isso se dá pelo fato de que várias vezes o atendimento é emergencial e requer agilidade. Esse tempo de resposta precipitado, ocasionando entregas fora do prazo e com informações insuficientes, influencia no contentamento dos incluídos (MCKILLOP, AULD 2017). É um desafio persistente a padronização destes aspectos, como indicadores de monitoramento e desenvolvimento de um sistema confiável, com ferramentas para avaliar a satisfação dos clientes (TOZZO et al. 2018).

Quando se trata da interpretação dos exames laboratoriais, deve ser levado em consideração a história clínica, sintomas, exame físico e resultados obtidos de exames anteriores (MRAZEK et al. 2020). Dessa forma, é imprescindível que haja maior prática e entendimento para lidar com os erros pós-analíticos (KRLEZA, DOROTIC, GRZUNOV 2017).

Por fim, esta fase engloba a tomada de decisão, que é o último passo da complexa cadeia de análises dos exames laboratoriais. Depois de enviado ao profissional de saúde, o laudo é analisado por ele e, em grande parte das vezes, utilizado para embasar suas decisões.

A gestão laboratorial para abordagem de acreditação formou uma capacidade única para auxiliar o progresso na melhoria da qualidade dos serviços como forma de alcançar maior aceitação (BEYANGA et al. 2018). Alcançar esse padrão requer esforço múltiplo, onde deve haver uma equipe bem treinada e motivada que encontre uma abordagem adequada para fornecer análises de alta precisão e interpretação de testes laboratoriais. O diagnóstico tardio pode causar graves danos aos pacientes, colocando em risco sua saúde e bem-estar.

Impacto da pandemia na qualidade laboratorial

Além dos inúmeros impactos causados pela pandemia de COVID-19, foi observado uma queda no desempenho dos ensaios, na gestão e na logística laboratorial. Esta premissa se faz já que, para enfrentar a pandemia, diversas adaptações nas rotinas laboratoriais foram realizadas. Desta forma, podemos afirmar que a pandemia influenciou muitas mudanças em todos os setores laboratoriais, inclusive o setor de qualidade dos laboratórios de análises clínicas.

Mais de 80% relataram um aumento na ausência de funcionários em decorrência da COVID-19. A mesma pode ser explicada pelas regras de segurança da pandemia, que exigia que qualquer pessoa infectada pelo vírus ficasse em quarentena. Outra razão para a maior taxa de ausência é a carga de trabalho e tarefas extras, levando a uma maior pressão no ambiente de trabalho (ARISZ et al. 2021).

Além da alta demanda e do diferente fluxo estabelecido para os atendimentos com suspeita de infecção pelo vírus, ainda existe a necessidade de atender às demandas relativas a outras enfermidades que acometem a população e que necessitam de diagnóstico para o tratamento e acompanhamento adequado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados laboratoriais são relevantes para grande parte das tomadas de decisões e diagnóstico assertivo, é necessário que haja uma satisfação completa de todos os envolvidos no processo. A qualidade dos mesmos geralmente incluem precisão e reprodutibilidade. Nesse quesito é necessário cumprir as etapas previstas nas análises e garantir a ausência de não-conformidades no procedimento. A qualidade dos serviços prestados está diretamente relacionada à assertividade destas fases.

O controle de qualidade interno e externo são indispensáveis para alcançar resultados confiáveis, tendo um efeito importante na segurança do paciente. Existem alguns órgãos nacionais que realizam a gestão de qualidade, dentre eles o PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade), considerado um dos maiores provedores de ensaio de proficiência. Através dele são obtidos inúmeros benefícios, nos quais reforçam a qualidade laboratorial. O conhecimento e a habilidade do profissional encarregado de gerenciar o setor de garantia da qualidade são essenciais para administrar falhas que impactem diretamente na excelência.

Com a automação laboratorial é possível interligar várias especialidades diagnósticas em uma via única, melhorando a eficácia, organização, padronização e segurança dos testes, além de proporcionar um retorno significativo do investimento a longo prazo.

Nunca é demais enfatizar que, quando uma enfermidade não é detectada, não haverá a oportunidade de receber um tratamento específico, colocando assim a saúde em risco. Mesmo com todas as medidas que podem ser tomadas para mitigar as ameaças à segurança, é preciso traçar um sistema de qualidade que permita a identificação e correção instantânea dos erros cometidos.

Ainda que a tecnologia esteja disponível, é fundamental a participação dos profissionais de saúde exercendo a vigilância e a responsabilidade, zelando sempre pelo bem estar e saúde de cada paciente.

REFERÊNCIAS

ARISZ, Ryanne et al. Impact of COVID-19 pandemic on the quality of test output in haemostasis laboratories. **International Journal of Laboratory Hematology**, Holanda, v.44, p.407-413, nov. 2021.

BADRICK, Tony et al. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. **Biochemia Medica**, Croácia, n.1, v.27, p.73 -- 80, fev. 2017.

BERLITZ, Fernando. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **J Bras Patol Med Lab**, n. 5, v. 46, p. 353-363, out. 2010.

BEYANGA, Medard et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory – Mwanza, Tanzania. **African Journal of Laboratory Medicine**, Tanzania, n.1, v.7, jul. 2018.

BRASIL. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe o “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Disponível em: <http://www.crbm3.gov.br/images/legislacao/resolucoes/2005-302.pdf>

CAO, Shuang; QIN, Xiaosong. Application of Sigma metrics in assessing the clinical performance of verified versus non-verified reagents for routine biochemical analytes. **Biochem Med (Zagreb)**, China, n.2, v.28, jun. 2018.

CHEN, Xiaoting et al. Failure of internal quality control in detecting significant reagent lot shift in serum creatinine measurement. **Journal of Clinical Laboratory Analysis**, China, v.33, ago. 2019.

CORNES, Michael et al. Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification – a review. **Diagnosis**, Berlim, n.1, v.6, p.33–37, out.2018.

COUCKE, Wim; SOMALI, Mohamed. Demystifying EQA statistics and reports. **Biochemia Medica**, n.1, v.27, p.37 - 48, fev. 2017.

GRANKVIST, Kjell et al. Preanalytical aspects on short- and long-term storage of serum and plasma. **Diagnosis**, Berlim, n.1, v.6, p.51-56, ago. 2018.

GUIÑÓN, Leonor et al. Analytical performance assessment and improvement by means of the Failure mode and effect analysis (FMEA). **Biochemia Medica**, Barcelona, n.2, v. 30, abr. 2020.

JONES, Graham et al. Analytical performance specifications for external quality assessment – definitions and descriptions. **Clin Chem Lab Med**, Austrália, n.7, v.55, p.949–955, mai. 2017a.

JONES, Graham. The role of EQA in harmonization in laboratory medicine – a global effort. **Biochemia Medica**, Croácia, n.1, v.27, p.23–29, fev. 2017b.

KANG, Fengfeng et al. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. **Journal of Clinical Laboratory Analysis**, China, v. 35, jan. 2021.

KELES, Murat. Evaluation of the clinical chemistry tests analytical performance with Sigma Metric by using different quality specifications - Comparison of analyser actual performance with manufacturer data. **Biochem Med (Zagreb)**, Turquia, n.1, v. 32, dez. 2021.

KRISTENSEN, Gunn; MEIJER, Piet. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. **Biochemia Medica**, Croácia, n.1, v.27, p.49–62, fev. 2017.

KRLEZA, Jasna; DOROTIC, Adrijana ; GRZUNOV, Ana. External quality assessment of medical laboratories in Croatia: preliminary evaluation of post-analytical laboratory testing. **Biochemia Medica**, Croácia, n.1, v.27, p.144–152, fev. 2017.

LEE, Sang et al. Harmonization of laboratory results by data adjustment in multicenter clinical trials. **The Korean Journal of Internal Medicine**, Coreia, n.6, v.33, p.1119-1128, out. 2017.

LEONARD, Ann et al. Monitoring and capturing patient identification errors in laboratory medicine. **Annals of Clinical Biochemistry**, Irlanda, n.3, v.57, p.266–270, jan. 2020.

Li, Ling et. al. Making sense of a haemolysis monitoring and reporting system: a nationwide longitudinal multimethod study of 68 Australian laboratory participant organisations. **Clin Chem Lab Med**, Australia, n.4, v.5, p. 565- 573, set. 2017.

LIPPI, Giuseppe; RIN, Giorgio. Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. **Clin Chem Lab Med**, Itália, n.6, v.57, p.802-811, fev. 2019a.

LIPPI, Giuseppe et al. Preanalytical challenges – time for solutions. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, Berlim, n.7, v.57, p. 974–981, fev. 2019b.

MAO ,Xuehui et al. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. **Biochem Med (Zagreb)**, a Província de Shandong, n.2, v.28, jun. 2018.

MCKILLOP, Derek; AULD, Peter. National turnaround time survey: professional consensus standards for optimal performance and thresholds considered to compromise efficient and effective clinical management. **Annals of Clinical Biochemistry**, Craigavon, n.1, v. 54, p. 158–164, 2017.

MRAZEK, Cornelia et al. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. **Biochemia Medica**, Croácia, n.2, v.30, jun. 2020.

NIKOLAC, Nora; KRLEZA, Jasna; SIMUNDIC, Ana-Maria. Preamanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. **Biochemia Medica**, Croácia, n.1, v.27, p.131–143, fev. 2017.

PATEL, Suprava et al. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. **Ind J Clin Biochem**, Índia, n.3, v. 33, p. 341–347, ago. 2017.

RICÓS, Carmen et al. Standardization in laboratory medicine: Two years' experience from category 1 EQA programs in Spain. **Biochem Med (Zagreb)**, n.1, v.29, fev. 2019.

SHARKAWY, Rania. Comparison between Sigma metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization. **Biochem Med (Zagreb)**. Croacia, n.2, v.28, jun. 2018.

SONMEZ, Cigdem et al. Preamanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory. **Cureus**, n.3, v.12, mar. 2020.

TADESSE, Hirut et al. Clinical chemistry laboratory errors at St. Paul's Hospital Millennium Medical College (SPHMMC), Addis Ababa, Ethiopia. **BMC Research Notes**, Etiópia, v.11, jul. 2018.

TESHOME, Mulugeta; WOREDE, Abebaw; ASMEHASH, Daniel. Total Clinical Chemistry Laboratory Errors and Evaluation of the Analytical Quality Control Using Sigma Metric for Routine Clinical Chemistry Tests. **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, Etiópia, v.14, p. 125-136, 2021.

TOZZO, Pamela et al. Certification ISO 9001 in clinical ethics consultation for improving quality and safety in healthcare. **International Journal for Quality in Health Care**, Itália, n.6, v.30, p.486–491, mar. 2018.

VARELA, Beatriz; PACHECO, Gonzalo. Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals. **Biochem Med (Zagreb)**, Croácia, n.2, v.28, jun. 2018.

YOON, Young et al. Effect of Accreditation on the Accuracy of Diagnostic Hematologic Tests: Standard Deviation Index Analysis. **Annals Of Laboratory Medicine**, Coreia, n.1, v.38, p.67-70, jan. 2018.