



**FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES
CURSO DE FARMÁCIA**

FASE PRÉ-ANALÍTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO:

Ênfase no Controle de Qualidade

ADELE JANIE ALVES PEREIRA

DAIANE DE CAMPOS NOVAES

ORIENTADOR: PROF. ME. RODRIGO CESAR ASSIS CAIXETA

TRINDADE - GO

2015

ADELE JANIE ALVES PEREIRA
DAIANE DE CAMPOS NOVAES

FASE PRÉ-ANALÍTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO:

Ênfase no Controle de Qualidade

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Faculdade União de
Goyazes como requisito para obtenção do
título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Me. Rodrigo Cesar Assis Caixeta

Trindade - GO
2015

FASE PRÉ-ANALÍTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO: Ênfase no Controle de Qualidade

Adele Janie Alves Pereira¹
Daiane de Campos Novaes¹
Prof. Me. Rodrigo Cesar Assis Caixeta²

RESUMO

A fase pré-analítica compreende a maior parte dos erros ocorridos no laboratório clínico, uma vez que é responsável por procedimentos iniciais associados ao preparo do paciente, coleta e transporte de amostras. Esta revisão bibliográfica tem a finalidade de analisar publicações científicas, além disso, este trabalho visa identificar as normas vigentes para as instalações dos laboratórios clínicos, baseadas nas regulamentações de biossegurança e controle de qualidade descritas na resolução RDC nº 50/2002 da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Palavras-chave: Controle de qualidade, Fase pré-analítica e Análises Clínicas.

ABSTRACT

The pre-analytical phase comprises the majority of errors in the clinical laboratory since it is responsible for procedures associated with the patient initial preparation, collecting and transporting samples. This literature review aims to analyze scientific publications in addition, this paper intends to identify the current rules for the facilities of the clinical laboratory, based on bio-security regulations and quality control of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency (Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA).

Keywords: Quality control, pre-analytical phase and Clinical Analysis.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO	8
2.1. Os laboratórios e as regulamentações para o funcionamento.	8
2.2 Conceitos em Qualidade	9
2.3 O Controle de Qualidade na Fase Pré-analítica.....	12
3 CONCLUSÃO	17
4 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO	19

1 INTRODUÇÃO

O laboratório clínico é encarregado de realizar exames a partir de amostras biológicas, como sangue, urina, secreções. Técnicas de análises bioquímicas, hematológicas, imunológicas e microbiológicas, permitem diagnosticar doenças e avaliar a gravidade das mesmas, ele é um ambiente onde são realizados exames com finalidades em estabelecer e completar o diagnóstico clínico, podendo fornecer informações para o prognóstico de determinadas doenças (BRASIL, 2005).

Por se tratar de um estabelecimento de saúde deverá ser obtido alvará de licença sanitária, expedido pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e aprovação do espaço físico, conforme descrito na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/2002 da ANVISA (BRASIL, 2005).

Após aprovação, deve se fazer cumprir exigências presentes nas resoluções: RDC nº 302/05, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos; RDC nº 306/04, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; RDC nº 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde; e RDC nº 50/2002, que aprova o regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2005; BRASIL, 2004; BRASIL 2011; BRASIL, 2002). Compreende-se por "não conformidade" laboratorial (NC) o não atendimento a uma ou mais normas especificadas pelas políticas e procedimentos (SBPC/ML, 2010).

Assim, com a finalidade de diminuir erros e incertezas da clínica, devem ser estabelecidos critérios e descrever os riscos evolutivos, contribuindo assim para a segurança, prevenção e reestruturação da saúde (ANDRIOLO, 2010).

Nesse sentido foram criadas estratégias para reduzir e eliminar problemas de qualidade, incluindo controles de internos e externos, programas de treinamento, e sistemas de regulação em laboratórios. (BRASIL, 2005).

Na prática laboratorial, frente atendimento à saúde, os exames realizados se dividem em um processo de três fases: 1) fase pré-analítica, que consiste no pedido de exame, preparação do paciente, coleta, armazenamento e transporte da amostra biológica; 2) fase analítica, que corresponde à etapa de execução do teste

propriamente dito; e 3) fase pós-analítica, envolve os processos de validação e liberação de laudos, sendo finalizada, após a entrega do laudo para o médico (OLIVEIRA, 2007).

Segundo análise de Goswami (2010), as causas de erros em laboratórios cerca de 77,1% encontra-se na fase pré-analítica. Sendo eles mais frequentes em hemólise e volume de amostra insuficiente, seguidos por erros de outra natureza.

A Organização Panamericana de Saúde – OPAS/OMS estabeleceu um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por intermédio de padrões previamente aceitos. (OLIVEIRA, 2007).

O reconhecimento de determinados produtos, processos ou serviços são realizados ou cumpridos de acordo com requisitos específicos, conforme as normas da *International Organization for Standardization* (ISO). Na acreditação esses processos são avaliados para verificar a adequação aos serviços que são oferecidos. A Acreditação foi reconhecida pela ANVISA em (2002), ressaltando que acreditação é o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança. Por meio da Resolução nº 921/02 e firmou um convênio com a Organização Nacional de Acreditação (ONA) para cooperação técnica e treinamento de pessoal (VIEIRA, 2011).

A partir da legislação contida na Portaria nº. 864 de 30 de setembro 2003, que dispõe sobre definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados, que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, foi elaborado um estudo para definir as ações viáveis para o funcionamento de laboratórios clínicos, considerando todas as suas prerrogativas inerentes (BRASIL, 2003). Dentro das observações e considerações encontram-se os estudos e abordagens sobre o controle interno e externo, que são técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificado.

Na atualidade estamos vivenciando novas características para o consumidor, este, está mais exigente em seus direitos, questiona mais e busca as informações que podem auxiliá-lo no processo de escolha e procura por diversos serviços. Este é

o novo consumidor atento aos seus direitos, conhecedor do seu papel na sociedade, com mais acesso a informações e aos seus direitos dentro do Código de Defesa do consumidor. (VIEIRA, 2011).

No Controle de Qualidade Externo ou Avaliação Externa da Qualidade, encontra-se a proposta de avaliar o desempenho de sistemas analíticos com proficiência, com análise de padrões certificados e comparações entre laboratórios (VIEIRA, 2011). No Controle de Qualidade Interno observam-se os procedimentos associados às coletas de amostras de exames de pacientes para avaliar se o sistema analítico está funcionando dentro dos limites toleráveis já definidos (ANDRIOLO, 2010).

Assim este trabalho tem a finalidade de revisar, discutir e analisar publicações científicas acerca da fase pré-analítica do laboratório clínico com ênfase no controle de qualidade e descrever sua importância para a área de saúde e para a excelência nos procedimentos referentes aos laboratórios clínicos.

2 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

2.1. Os laboratórios e as regulamentações para o funcionamento.

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864/2003 e composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área. (BRASIL, 2003).

Nesta portaria encontram-se todos os termos que devem ser aplicáveis aos serviços de saúde, públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia clínica. Alvará sanitário, Licença de funcionamento ou Licença sanitária é o documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob o regime de vigilância sanitária. (BRASIL, 2003).

Esse alvará deve estar sempre atualizado e possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico que, perante a vigilância sanitária, em prestação de no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial. Em adição, a resolução descreve com aprovação as condições humanas dos profissionais que o laboratório clínico e o posto de coleta devem possuir. (BRASIL, 2002).

Nos aspectos que norteiam a infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta, estes devem atender aos requisitos descritos pela resolução RDC nº. 50 de 21/02/2002, que dispõe sobre as normas impostas por esta resolução. (BRASIL, 2002).

A partir desta resolução, os laboratórios devem possuir: equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao

atendimento de sua demanda; manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa; realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas; verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos; verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas. (BRASIL, 2002).

Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA e o Ministério da Saúde (MS), de acordo com a legislação vigente. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada deverão possuir registro da rotina. (BRASIL, 2003).

A legislação vigente para os padrões técnicos do laboratório clínico às suas práticas de rotina, para que haja desenvolvimento das medidas de controle, essenciais ao atendimento e à prestação de serviços. Sendo assim, são necessárias que se cumpram as medidas legais para o seu efetivo trabalho, a fim de reduzir os riscos para a saúde de seus usuários. (MEIRA, 2013).

2.2 Conceitos em Qualidade

Segundo o Dicionário da Língua Portuguesa Michaelis (2015), qualidade pode ser definida “como o grau de perfeição, de precisão e de conformidade a certo padrão”. Assim, com a padronização correta dos processos é possível alcançar a “qualidade desejada”. Para Meira (2013), os laboratórios têm se dedicado cada vez mais em garantir a qualidade dos processos analíticos, seja através da qualificação dos profissionais, aprimoramento de equipamentos e sistemas bem implementados de Controle da Qualidade (CQ).

Segundo a ANVISA e a Organização Mundial de Saúde (OMS) a implantação de um programa da qualidade é necessária para:

- ❖ Melhorar a qualidade dos serviços de saúde;
- ❖ Gerar resultados confiáveis e reproduzíveis;
- ❖ Propiciar que resultados interlaboratoriais sejam comparáveis;
- ❖ Aumentar a credibilidade do laboratório entre os médicos e seus clientes;
- ❖ Motivar os funcionários a melhorar o desempenho;

- ❖ Prevenir de complicações legais que podem seguir a liberação de exames de baixa qualidade.

O CQ faz parte da Gestão da Qualidade (Quadro 1) focada no atendimento dos requisitos da qualidade. A Gestão da Qualidade de um laboratório clínico deve ser definida pela diretoria, que determina o apoio e disponibiliza os recursos necessários. Compreende as atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade com indicadores e metas, e responsabilidades. (CHAVES, 2011).

Todo laboratório que se preocupa com a qualidade de seus produtos/serviços deve adotar um modelo de gestão que priorize as atividades que aperfeiçoem o seu próprio desempenho e que agreguem valor ao produto/serviço para a satisfação do cliente. Para atingir esse objetivo, o laboratório tem que agir com planejamento, ou seja, a Gestão da Qualidade deve ser implementada através de Planejamento da Qualidade (PQ), CQ, Garantia da Qualidade (GQ), Manutenção da Qualidade (MQ) e Aperfeiçoamento da Qualidade (AQ) (MARTELLI, 2011).

O PQ compreende as ações de planejar e desenvolver a qualidade. O planejamento do processo é definido a partir da missão do laboratório, incluindo seus clientes e serviços. Desta maneira, podem-se estabelecer os meios e os recursos para determinar os padrões a serem alcançados na prestação dos serviços. O CQ possibilita avaliar a precisão e a exatidão dos métodos analíticos e trata-se de um processo dinâmico, ininterrupto e de atividade permanente de identificação de falhas nas rotinas e procedimentos, que devem ser periodicamente revisados, atualizados e difundidos, com a alta direção da instituição até seus funcionários mais básicos (GOMES, 2004). A GQ tem o objetivo de prover confiança (garantir) que os requisitos da qualidade serão atendidos. A MQ consiste no acompanhamento, na supervisão e na avaliação do sistema da qualidade para garantir que cada setor de trabalho dos laboratórios possa obter produtos ou serviços de boa qualidade. O AQ tem o objetivo de aumentar a capacidade dos laboratórios em atender os requisitos da qualidade. O acompanhamento e supervisão do trabalho desenvolvido permitirão a resolução contínua de problemas surgidos na produção, resultando em uma melhoria dos processos. (LIMA-OLIVEIRA, 2004).

A importância do sistema de qualidade nos procedimentos dentro dos laboratórios pode ser evidenciada a partir da seguinte afirmação “O descumprimento das determinações contidas nos Regulamentos Técnicos constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437/ 1977.” Tendo em vista que são obrigatórias as Legislações de “RDC 302/2005 RESOLUÇÃO SESA 179/2001”. (GRAÇA, 2005).

Aspectos que podem ser vistos no quadro a seguir que mostra a disposição dos aspectos abordados nas legislações.

Quadro 1: Gestão De Qualidade

Sistema da Qualidade dos Laboratórios Clínicos
1. Infra-estrutura física e ambiental adequada.
2. Pessoal técnico selecionado e treinado, com programa de treinamento estabelecido.
3. Dispositivos de medição e ensaios de boa qualidade e calibrados, com plano de manutenções periódicas estabelecido.
4. Reagentes de qualidade comprovada e aprovados pelos órgãos competentes.
5. Métodos de medição e ensaios, atuais e padronizados.
6. Sistema de limpeza correta da vidraria.
7. Processos de coleta e conservação das amostras de acordo com metodologia implantada.
8. Manual da qualidade com documentação completa e atualizada..

Conforme Martelli (2011), diante das considerações acerca da qualidade nos laboratórios um programa de qualidade deve contemplar um sistema que permite avaliar todos os processos de cada uma das três etapas, isto é, pré-analítica, analítica e pós-analítica. Lima-Oliveira (2004) afirma que, apesar dos esforços com a qualidade, ainda hoje se observam índices de 70% dos erros laboratoriais ocorrendo na fase pré-analítica.

2.3 O Controle de Qualidade na Fase Pré-analítica

Segundo Banfi (2003), a fase pré-analítica compreende a preparação do paciente, a anamnese, a coleta e o armazenamento de amostras, ou seja, é a etapa laboratorial que antecede o processamento da amostra. Os fatores pré-analíticos são difíceis de monitorar e controlar porque grande parte deles pode ocorrer fora do laboratório (MOTTA, 2001). Contudo, diante de algumas recomendações da *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), percebe-se que existem inúmeras ações a serem realizadas para que o CQ seja realmente eficaz nessa fase.

No Brasil, estão disponíveis dois programas nacionais que estabelecem ações de proficiência no CQ: Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PELM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Porém, o principal objetivo destes programas é verificar a exatidão dos resultados na fase analítica dos exames laboratoriais, não podendo as demais fases ser avaliadas, o que as tornam mais propensas a erros (LIMA-OLIVEIRA, 2004; CHAVES, 2011).

Os potenciais erros ou variações que podem ocorrer na fase pré-analítica são: erros na solicitação do exame (ilegibilidade, interpretação errônea do exame, identificação do paciente, falta de orientação por parte do médico ou do laboratório para determinados exames); erros na coleta da amostra (falta de jejum, horários da coleta incorretos; tempo de coleta de amostra de urina incorretos; uso de anticoagulante errados; volume de amostra inadequado para os exames Hemólise e lipemias intensas; estase prolongada); erros no transporte e armazenamento de amostra (contaminação de tubos, frascos, tampas); e erros na identificação do paciente. (BRASIL, 2002).

Há diversos fatores pré-analíticos que podem provocar erros ou variações nos resultados dos exames:

1. Identificação da Amostra: É muito importante que o paciente, a solicitação de exames e as amostras estejam devidamente identificados: nome do paciente, data e hora da coleta, tipo de material (sangue total, soro, plasma, urina, etc).

2. Preparação do paciente: Todos os profissionais do laboratório devem ter conhecimento da importância da correta preparação do paciente e saber como

ela pode afetar os resultados. Na preparação do paciente para a realização dos exames é muito importante observar o efeito de vários fatores, como: necessidade de jejum para o exame; estado nutricional do paciente; uso de álcool; estresse; fumo; exercícios físicos; postura; interferência in vitro ou in vivo dos medicamentos.

3. Coleta da amostra: É importante que os profissionais responsáveis tenham conhecimentos necessários dos erros e variações que podem ocorrer antes, durante e após a obtenção da mesma. Todas as instruções específicas para a coleta apropriada da amostra biológica e sua manipulação devem ser documentadas, implementadas pelo pessoal do laboratório e colocadas à disposição dos responsáveis pela coleta. (BRASIL, 2003).

4. Variações devido à obtenção, preparação e armazenamento da amostra: Identificação incorreta do paciente; troca de material; contaminação da amostra; erro por hemólise, estase prolongada, homogeneização, conservação inadequada; erro no emprego de anticoagulantes; etc. (LOPES, 2003).

Considerando os diversos fatores que podem afetar, de certa maneira, os seus resultados, o laboratório deve fornecer instruções escritas aos clientes para evitar prováveis erros na fase pré-analítica (MOTTA, 2001).

A coleta é uma etapa de extrema complexidade e importância para que o exame seja realizado com sucesso, apesar de ser uma etapa crucial para o laboratório, ainda não há um sistema único que realize o controle ou que sejam capazes de identificar os possíveis erros. Existem informações que devem ser levadas em consideração no momento da coleta, tais como: o tempo de jejum, uso apropriado dos tubos e tempo de aplicação do torniquete são os principais (LIMA-OLIVEIRA, 2004).

Atualmente há laboratórios que já utilizam automação que permita identificar amostras dos pacientes, separar e identificar alíquotas, minimizando os erros de alíquotagem e reetiquetagem, porém não é a realidade da maioria dos laboratórios. Muitos destes processos que ainda são manuais demandando muita atenção do ser humano por ser uma etapa bastante crítica. Assim, é importante motivar os funcionários e explicar a relevância do assunto, para que todos os envolvidos contribuam de maneira satisfatória. (CHAVES, 2011).

Os elementos básicos para a CQ são: a padronização, a garantia da qualidade técnica dos colaboradores, os registros dos controles, os registros das manutenções, os resultados dos exames, a participação de programas externos de

qualidade, as normas de segurança e a garantia de desempenho dos equipamentos e dos insumos utilizados na rotina laboratorial (MOTTA, 2001).

Para garantir essa qualidade é preciso ter controle sobre todas as etapas envolvidas na realização do exame, sendo necessário padronizar todas as atividades, em todos os setores, desde recepção até a área técnica (CHAVES, 2011). A padronização no Laboratório Clínico tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações que possam ocorrer em todas as fases da realização do teste, ou seja, com a padronização dos processos é possível assegurar a monitoração da qualidade dos resultados finais (SOUZA, 1998). Todas as atividades do laboratório devem ser documentadas através de Instruções de Trabalho (I.T) ou Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovadas e colocadas à disposição do corpo técnico e de apoio. As IT's ou POP's são documentos que descrevem detalhadamente cada atividade do laboratório. Exemplo: atendimento ao cliente, coleta de amostras, limpeza e descarte de material, manipulação de equipamento, realização dos diversos exames, liberação de laudos (HENRY JB, 1999).

Este processo de padronização pode ser visto pela SBPC das seguintes formas e abordagens: extra-laboratorial e intralaboratorial.

Etapas extralaboratório:

- ❖ Inicia-se com a avaliação do paciente pelo médico assistente seguido da solicitação dos exames;
- ❖ Autorização para a realização dos exames por fontes pagadoras, caso não autorizado o paciente deverá arcar com o exame;
- ❖ Orientações de preparo do paciente e a entrega do material necessário para a coleta pelo profissional responsável pela tal;
- ❖ Preparação do paciente para realização dos exames;
- ❖ Chegada da equipe de coleta à enfermaria;
- ❖ Contato da equipe com a equipe de enfermagem da unidade de internação;
- ❖ Localização do leito e do paciente;
- ❖ Identificação do paciente (documentos, pulseiras ou familiares, caso o paciente esteja inconsciente ou impossibilitado de falar).

Etapa intralaboratório- Recepção:

- ❖ Chegada do paciente ao laboratório;
- ❖ Cadastro: identificação do paciente com a conferência de documentos e solicitação do médico, efetuando-se o registro do pedido;
- ❖ No cadastro pode-se avisar que o exame será enviado para outro serviço;
- ❖ Emissão de etiquetas identificadoras e documento com o pedido de coleta;

Etapa intralaboratório- Coleta/ Transporte:

- ❖ No momento da coleta verificar novamente identificação do paciente com a requisição do exame e as etiquetas;
- ❖ Preparação do material para a coleta, identificação deste material com as etiquetas do paciente;
- ❖ O material coletado é acondicionado de maneira adequada para ser transportado;
- ❖ O material biológico é transportado internamente, ou das unidades externas para a central do laboratório clínico;

Etapa intralaboratório- Triagem/ Encaminhamento:

- ❖ Na triagem é submetida ao preparo e distribuição das amostras;
- ❖ Podem ser encaminhadas as áreas técnicas do laboratório para a realização dos exames;
- ❖ Ainda o material biológico pode ser armazenado e encaminhado ao laboratório de apoio.

Segundo OMS, a ordem dos tubos que devem ser preenchidos da maneira disposta no quadro a seguir, com exceção dos tubos para soro é fundamental homogeneizar, ou seja, misturar material coletado com os aditivos existentes nos tubos, esse procedimento é feito por inversão de 4 a 8 vezes logo após a coleta para evitar a formação de coágulos e inviabilizar a amostra.

Estas fases descritas podem ser identificadas como prioritárias para um serviço de qualidade dentro dos laboratórios visto que nestas estão embutidas todas as especificações que podem transformar a rotina de um laboratório. (LIMA-OLIVEIRA, 2004).

No quadro a seguir exemplos de apresentação dos tubos para coleta de materiais.

Quadro 2: Exemplos de apresentação dos tubos para coleta de materiais.

ORDEM DOS TUBOS PARA A COLETA E VISUALIZAÇÃO PRECISA DOS MATERIAIS	
Ordem dos tubos	Procedimentos
Tubos de hemocultura (Tampa amarela)	Este é o primeiro a ser preenchido para reduzir ao máximo qualquer contaminação
Tubo para soro com ativador de coágulo com gel separador (Tampa azul clara)	Utilizado para testes bioquímicos e imunológicos;
Tubos com citrato (tampa verde).	Para obtenção de plasma para as provas de coagulação;
Tubos com heparina com ou sem gel (tampa roxa)	Separador de plasma
Tubos com EDTA (Ácido etilenodiamino tetra-acético) (tampa vermelha)	Afinidade com (o cálcio age como anticoagulante) utilizados para hematologia como hemograma, tipagem sanguínea e VSG (velocidade de sedimentação glomerular);
Tubos de vidro (tampa cinza)	Siliconizados para soro
Tubos com fluoretado	Para determinação de glicose

Melhorias na qualidade podem levar à redução de custos por evitar a repetição de exames, que resulta em desperdício de tempo e de dinheiro. Os custos de conformidade podem ser divididos em custos de prevenção e de avaliação, como: custo com calibração, com o controle da qualidade. Os custos de não conformidade são custos de falha interna e externa, como: custo com repetição de exame (falha interna), pedidos repetidos de exames (falha externa) (MOTTA, 2001).

3 CONCLUSÃO

Considera-se imprescindível diante dos estudos incluídos, que o CQ é a meta mais importante a se alcançar dentro do laboratório, sendo este processo de suma importância para todos os demais processos que norteiam a atividade de um laboratório de análises clínicas.

Observa-se claramente que seguindo as normativas que compõem a legislação legal para o funcionamento das atividades dos laboratórios, bem como seguir as resoluções e normas técnicas, o processo de funcionamento de todas as atividades dentro dos laboratórios clínicos torna-se eficiente.

Com isso, haverá uma melhor visão do laboratório por parte da sociedade que utiliza influenciando de maneira positiva na escolha deste ou daquele laboratório para a realização de exames laboratoriais.

Nos procedimentos dos laboratórios alguns itens devem ser seguidos para a obtenção de resultados de exames mais confiáveis.

Já que estamos abordando a fase pré-analítica a seguir segundo o PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos), existem cinco procedimentos da fase pré-analítica que se deve considerar: o pedido do exame, preparação do paciente, coleta, transporte e a preparação no manuseio dos fracos.

Desta forma, cada uma destas fases pode ser determinante no processo do resultado do exame, por isso em todas devem ser seguidas normas para que cada uma seja feita da melhor maneira possível. (BRASIL, 2003).

Segundo Organização Mundial da Saúde, a seguir alguns exemplos de exames para os quais se recomendam instruções escritas, na fase pré-analítica:

- Provas hormonais funcionais;
- Exames de urina: rotina, cultura, dosagem de tempo marcado;
- Pesquisa de sangue oculto e provas digestivas funcionais;
- Espermograma e análise de sêmen;
- Coleta de escarro expectorado;
- Coleta de exames microbiológicos em hospitais

De acordo com a RDC 302/2005, 6.1.3 os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

Em meio a estas afirmações percebe-se que no processo de adequação dos laboratórios existem alguns fatores que são indispensáveis, pois uma completa o outro.

O processo do resultado do exame parte de maneira ampla de todos os que estão envolvidos neste processo. É determinante na diminuição de ocorrência de falhas nos laudos finais. Esse compromisso inicia-se com os médicos, que ao fazerem a solicitação já transmitem as orientações ao paciente, depois, os profissionais do atendimento que devem seguir critérios para obtenção de informações relevantes dos pacientes e finaliza-se com a análise propriamente dita. (LOPES, 2003).

O CQ hoje é visto como o principal instrumento para se realizar um bom trabalho. De excelência, assim é relevante estudar, pesquisar e definir suas características, suas abordagens para que este seja sem dúvidas a melhor maneira de se conduzir uma ação, principalmente em se tratando de saúde e bem estar (MARTELLI, 2011).

Esse trabalho teve o enfoque na fase pré-analítica que é uma das mais importantes dentro dos laboratórios e talvez a mais decisiva, pois, esta fase é responsável pelo processo que antecede o exame propriamente dito e desta forma este processo que vai desde a sua chegada ao laboratório, à coleta do material e o armazenamento do mesmo, deve ser a mais prioritária dada a sua relevância na busca por resultados mais precisos.

Assim, para que se faça uma reflexão permanente dentro deste tema, as informações contidas nesse trabalho, podem ser de grande importância para a formalização de conhecimentos e abordagens futuras a fim de reduzir os erros na clínica laboratorial.

4 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

ANDRIOLO. B. V. Indicadores de qualidade e produtividade em serviços de saúde. **Revista Indicadores da Qualidade e Produtividade**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 49-54, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM Acessado em 27/01/2015.

BANFI, J.C. **Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos**. São Paulo: Loyola. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 out. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 50, de 21/02/2002**. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 fev. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 864/2003**. Dispõe sobre. O composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 set. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 864 de 30 de setembro 2003**. Dispõe sobre definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 set.. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre regulamento de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 dez 2012.

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, out. 2011.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE.NCCLS. **Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture**; Approved Standard. 2003.

ERNST, D. J. et al. Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. **NCCLS**, Tokio, v. 2, n. 10, 1991.

FELDMAN, L. B.; GATTO, M. A. F.; CUNHA, I. C. K. O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 213- 219 /2005.

HENRY JB. **Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais**. 19. ed., Editora Manole Ltda, São Paulo, 1999.

GOMES, P. J. A evolução do conceito da qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. **Cadernos BAD 2**, Lisboa, p. 6- 18, 2004

GOSWANI, B., SNGH, B. **Evoluation orf erros in a Clinical Laboratory and Medicine** 2010.

GRAÇA, RMT. **A qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação**. Dissertação (mestrado). Curitiba. PUCPR, 2005

LIMA-OLIVEIRA, G. S. et al. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 6, dez. 2004.

_____. Gestão da qualidade na fase pré- analítica parte I: análise crítica do CLSI H3- A6. Revista Brasileira de Análises Clínicas, Rio de Janeiro, v. 43, n. 2, p. 85- 88, 2004.

LOPES, Homero Jackson de Jesus. Assessoria Técnico-Científica da GOLD **ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA – 2003**.

MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **Unopar Científica Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 13, Supp. Esp., p. 363, set.2011.

MEIRA, Cláudia. **Consultora de Processos e Qualidade do Formato Clínico**; Cristina Khawali – Consultora de Atendimento ao Cliente e Pré-analítico do Formato Clínico. Art Médicas. 2013.

MOTTA VM, CORRÊA JA, MOTTA LR. **Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico**. 2. ed., Editora Médica Missau, Porto Alegre, 2001.

NOVO DICIONÁRIO DA LÍNGUA PORTUGUESA MICHAELIS. Nova Edição Revista e Ampliada. Rio de Janeiro, Ed. Nova Fronteira, 2015.

OLIVEIRA, R. A. G. **Hemograma**: como fazer e interpretar. São Paulo: L&PM, 2007.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Diretrizes da OMS para a tiragem de sangue**: boas práticas em flebotomia. 2013.

POP (Procedimento Operacional Padrão). **A importância de se padronizar tarefas nas BPLC**. 2011

SOUZA, MO. **Padronização em Bioquímica Clínica**. Faculdade de Farmácia da UFMG, 1998.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA E MEDICINA LABORARATORIAL. **Recomendações para coleta de sangue venoso**. 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. **Gestão da fase pré-analítica**. 2013.

VIEIRA, Keila Furtado et al.. (2011). A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 3.