QUALIDADE LABORATORIAL: FERRAMENTAS, TEORIAS E PRÁTICAS ESSENCIAIS

QUALITY: ESSENCIAL TOOLS, THEORIES AND PRACTICES

Izadora Mota Caetano de Almeida Dias[1]

Valéria de Oliveira Mendes Zanon [2]

RESUMO: O conceito de qualidade vem progredindo ao longo dos anos, especialmente na saúde, tanto no contexto público quanto privado. A qualidade pode ser definida por sua capacidade de realizar a satisfação das necessidades explícitas e implícitas dos clientes, sendo uma somatória dos resultados dos esforços sistemáticos. Na área laboratorial, o compromisso com a qualidade é fundamental para a garantia dos resultados precisos e confiáveis, essenciais para a segurança do paciente e para a eficácia diagnóstica. Contudo, a implementação das práticas de qualidade não só eleva os padrões laboratoriais, como também se tem a contribuição significativa para o avanço da saúde. O presente artigo teve como objetivo reunir e consolidar os principais conceitos, teorias e metodologias aplicados à qualidade laboratorial, servindo como uma leitura prática para profissionais e estudantes que buscam uma melhor compreensão sobre a gestão da qualidade dos processos laboratoriais.

Palavras-chave: Qualidade Laboratorial, Gestão da Qualidade, Laboratório.

ABSTRACT: The concept of quality has been progressing over the years, especially in healthcare, both in the public and private context. Quality can be defined by its ability to satisfy the explicit and implicit needs of customers, being a sum of the results of systematic efforts. In the laboratory area, commitment to quality is fundamental to guaranteeing accurate and reliable results, essential for patient safety and diagnostic effectiveness. However, the implementation of quality practices not only raises laboratory standards, but also makes a significant contribution to the advancement of health. This article aimed to bring together and consolidate the main concepts, theories and methodologies applied to laboratory quality, serving as a practical reading for professionals and students seeking a better understanding of the quality management of laboratory processes.

Keywords: Laboratory Quality, Quality Management, Laboratory.

[1] Acadêmica do 9º período do curso de Biomedicina, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás.
[2] Biomédica, Mestre e Especialista em Medicina Tropical do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública IPTSP-UFG.

1. INTRODUÇÃO

Ao longo das décadas, o conceito de qualidade tem se tornado cada vez mais presente em todos os âmbitos processuais de empresas e setores variados. Destacando-se a sua importância na área da saúde, tanto privada quanto pública (MENDES, 2012).

De acordo com a definição da Norma ISO 8402 (International Organization for Standartizion) a qualidade é dita como, “a totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer necessidades explícitas e implícitas dos clientes” (REYES, VICINO, 2024).

Segundo John Ruskin, "Quality is never an accident, it is always the result of intelligent effort", que traduzido significa: "A qualidade nunca é um acidente, é sempre o resultado de um esforço inteligente" (RUSKIN). John Ruskin foi um crítico de arte, desenhista e aquarelista britânico, sendo um dos primeiros a manifestar e valorizar a qualidade no processo de seu trabalho (AMARAL, 2005).

No contexto Laboratorial, a busca pela excelência é essencial para assegurar precisão e confiabilidade dos resultados. Autores como Deming, deve como suas contribuições no ciclo PDCA, e Westgard, com as Regras de Westgard que trouxeram metodologias que ao longo do tempo se estruturaram como essenciais na gestão da qualidade analítica. Deming, enfatiza a importância do processo de melhoria contínua e Westgrad evidência o controle estatístico (SBPC/ML, 2020).

Na fase da pré-analítica e pós-analítica da qualidade laboratorial, se possui também em destaque outros dois autores de mentes brilhantes que alavancaram a gestão da qualidade: Kaoru Ishikawa, criador do Diagrama de Ishikawa (Causa e Efeito), e Armand Vallin Feigenbaum, criador do TQC (Total Quality Control). Ambos desenvolveram ferramentas que auxiliam e melhoram todas as fases dos sistemas dos processos analíticos do laboratório.

Apesar da disponibilidade dessas ferramentas, o desafio de implementação efetiva das mesmas ainda persiste, sobretudo na área laboratorial, na qual a precisão e conformidade são cruciais para a segurança dos pacientes e para uma eficiência maior dos serviços.

O presente estudo teve como objetivo reunir e consolidar as principais ferramentas, teorias, metodologias e conteúdos fundamentais, proporcionando uma leitura com uma perspectiva unificada que facilite o acesso a essas informações,

evitando que profissionais e estudantes precisem recorrer a diversas fontes para entender os aspectos fundamentais da qualidade laboratorial.

2. METODOLOGIA

O estudo foi delineado em revisão e pesquisa bibliográfica, do tipo qualitativa, exploratória e narrativa, o qual foi baseado em literaturas de artigos e livros científicos, procedentes de bibliotecas virtuais, sites oficiais, como PubMed, Scielo e Lilacs. O estudo de pesquisa bibliográfica possibilitou um extenso alcance de informações, permitindo a utilização de dados disseminados em inestimáveis publicações, auxiliando a construção ou definições conceituais que abrangem o objeto do estudo proposto. A realização da pesquisa bibliográfica foi obtida através de consultas nas fontes descritas, cujas informações com os dados necessários foram selecionadas para o embasamento e complementação para abranger o artigo.

A revisão promoveu compilar informações sobre o tema, das hipóteses e dos métodos para identificação, localização e atingir os documentos adequados ao estudo do assunto para o levantamento da bibliografia básica no sentido à obtenção do estudo.

Após a definição do título, foi realizada a busca e o levantamento dos dados e referências nas plataformas, bibliotecas virtuais, sites oficiais, como PubMed, Scielo e Lilacs. Foram utilizados os descritores: qualidade, laboratório, qualidade laboratorial, garantia da qualidade, controle de qualidade, ferramentas de qualidade laboratorial, normas e regulamentações laboratoriais, boas práticas de laboratório, gestão de qualidade, processos laboratoriais, indicadores de qualidade, validação de métodos analíticos, melhoria contínua, erro laboratorial, auditorias internas e externas, riscos laboratoriais, gestão de recursos em laboratórios. Foram analisados trabalhos no período de 2010 a 2024. Inicialmente, foram selecionados 70 artigos em língua portuguesa. No entanto, 52 foram excluídos por não atenderem aos descritores e palavras-chave relevantes ao tema central do estudo, resultando em uma amostra final de 18 artigos.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 QUALIDADE LABORATORIAL E GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão da qualidade laboratorial clínica é fundamental para se assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais gerados que impactam diretamente no diagnóstico e tratamento dos pacientes. Nela podemos observar a evolução constante dos processos de melhoria e exploração da qualidade nos seus componentes de gestão para se obter a satisfação do cliente na prestação dos serviços laboratoriais (NIKEL, 2012).

A qualidade laboratorial clínica evoluiu de forma positiva e significativa ao longo dos anos, passando da forma de empirismo para a administração estratégica da qualidade, basicamente, era baseada nas práticas empíricas e nas experiências dos profissionais. Com o passar do tempo, a sua introdução juntamente com as normas e padrões como ISO, transformou a gestão da qualidade em um novo processo sistemático que se baseia principalmente em evidências. Essas evoluções refletem na crescente complexidade dos testes laboratoriais e na necessidade de garantia de resultados precisos e confiáveis (NIKEL, 2012).

Contudo, observa-se que existem dois componentes principais quando se compreende qualidade laboratorial, sendo eles o operacional e percentual. O componente operacional se refere à execução das técnicas utilizadas nos exames laboratoriais, que envolvem os requisitos de calibração, metodologias validadas e procedimentos operacionais padrão (POPs) devidamente inseridos no laboratório. A precisão e exatidão dos resultados também entram nesse componente, sendo uns dos resultados que dependem crucialmente do rigor técnico aplicado em todas as fases do processo analítico, desde a coleta de amostras até a emissão dos laudos. Já o componente percentual é aquele que se dá pela à percepção do cliente sobre o serviço prestado, incluindo os aspectos como a cordialidade no atendimento, clareza na comunicação prestada, agilidade na entrega e liberação dos laudos ao mesmo. Sendo que a satisfação do cliente são uns dos indicadores cruciais de qualidade, pois refletem na confiança e credibilidade que o laboratório possui além de demonstrar seus usuários (NIKEL, 2012).

Todavia, esse sistema de qualidade exige disciplina em todas as etapas de realização dos exames, sendo elas, Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica. A fase Pré-Analítica é aquela que ocorre a solicitação dos exames, orientação e preparo do

paciente, coleta e identificação das amostras biológicas, armazenamento e transporte das amostras até a área técnica do laboratório. A fase Analítica é a etapa que ocorre a análise dos exames solicitados, portanto, realizados na área técnica dos laboratórios clínicos, podendo ser de modo manual ou por automação. A fase Pós-Analítica é a etapa que se realiza a digitação ou interfaceamento dos resultados, retenção ou liberação dos resultados, comunicação dos valores críticos, solicitação de recoleta, discussões dos resultados, entrega ou divulgação dos resultados (SBPC/ML, 2020).

As fases pré-analítica e pós-analítica, embora não estejam completamente sobre a gestão do laboratório, são as que mais podem gerar um maior impacto nos resultados ou nos diagnósticos, podendo resultar em laudos falso-positivos ou falso-negativos (SILVA, 2019).

Segundo Plebani e Carraro, o maior percentual de erros ocorre na fase pré-analítica de 46% a 68%, de 19% a 47% na fase pós-analítica e, por último na fase analítica com 7% a 13% erros. **(Figura 1)**, (SILVA, 2019).

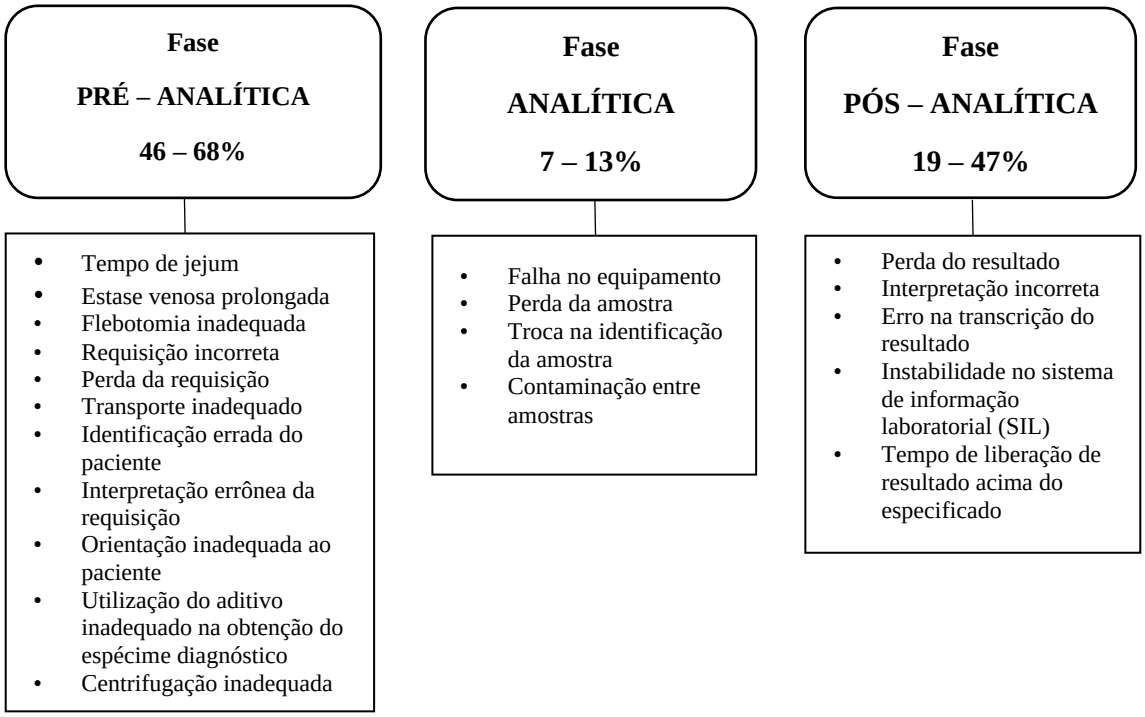

Figura 1 – Fontes e frequências de erro no processo do espécime diagnóstico. Adaptado
Fonte: Wallin, *et al.*, Plebani Carraro Lippi. *et al*.

Desse modo, se mostra que é essencial a necessidade de uma supervisão cuidadosa dessas fases, além da capacitação adequada dos profissionais envolvidos em todo o processo. Mas, ainda que a fase analítica apresente o menor percentual de erros, nela se configura a base para o controle de qualidade para a obtenção e garantia dos resultados mais assertivos (SILVA, 2019).

3.2 PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE

A utilização de ferramentas de qualidade como o Ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), diagramas de causa e efeito e controle estatístico de processos são cruciais para identificação, análise e resolução dos problemas. Estas ferramentas possibilitam a manter a melhoria contínua dos processos laboratoriais e garantia de que os resultados sejam sempre gerados de forma precisa e confiável (NIKEL, 2012).

Os indicadores de qualidade são ferramentas essenciais para a monitorização e avaliação do desempenho do laboratório clínico. Esse parâmetro fornece dados quantitativos que permitem ao laboratório a identificação das áreas que necessitam de melhorias, levando assim a implantação de planos de ações e ações corretivas. São medidas específicas que refletem no desempenho e na eficácia dos processos laboratoriais, gerando uma base de dados objetiva aos gestores, permitindo a identificação dos pontos fortes e frágeis das áreas para a tomada de decisões de melhoria. Indicadores de qualidade são parâmetros continuamente usados como parte do sistema de gestão da qualidade, na qual sua realização envolve a coleta de dados da rotina dos processos laboratoriais, análises estatísticas e comparações com os padrões de referência de metas estabelecidos. Os mesmos podem avaliar as taxas de erros, o tempo de atendimento, precisão e exatidão dos resultados, retificação de laudos, atrasos de liberação de laudos, recoletas, incidentes, não conformidades e a satisfação dos pacientes, cabendo a gestão do laboratório utilizar o que condiz com a sua rotina de processos. Essa utilização dos indicadores ajuda a gestão da qualidade a manter altos padrões de metas assegurando a confiabilidade dos resultados (BERLITZ, 2023).

No planejamento da gestão da qualidade se abrange as definições de objetivos, elaboração de metas e as implementações de métodos para o alcance das expectativas e realizações esperadas. Isso inclui a elaboração de procedimentos operacionais padrão

(POPs), calibração e manutenção dos equipamentos e a capacitação contínua dos profissionais do laboratório. Nos métodos temos o Ciclo PDCA, Diagrama de Ishikawa, TQC, Regras de Westgard, Variabilidade e Trilogia da Qualidade (MENDES, 2012).

As implementações de ferramentas e metodologias como ciclo PDCA, as Regras de Westgard, o Diagrama de Ishikawa e o TQC se mostraram fundamentais para alcançar os altos padrões de qualidade. Autores como Deming, Rushin, Westgard, Ishikawa, Feigenbaum, forneceram as bases teóricas e práticas que permitiram uma gestão eficiente e eficaz da qualidade nos processos laboratoriais.

Deming demonstrou a importância do processo de melhoria contínua nos processos produtivos, utilizando uma abordagem adaptativa, sistemática e com melhoria continuada como o ciclo de PDCA (Plan, Do, Check, Action) ou PDSA (Plan, Do, Study, Act) **(Figura 2)**, na qual é possível alcançar uma gestão ágil e eficiente na resolução de problemas (MENDES, 2012).

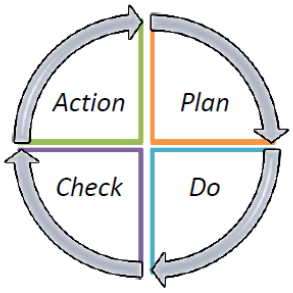

Figura 2 - Fonte adaptado de Deming (1986), ciclo de PCDA

Na fase *Plan*, são compreendidos os porquês de cada mudança, para realização da elaboração dos planos de ações e cuidados para que os riscos sejam prevenidos e que os efeitos colaterais sejam reduzidos. Na etapa *Do*, se há a sensibilização e engajamento de todos envolvidos para ocorrer a implementação de novos métodos que foram definidos para alteração do processo, desenvolvendo novos produtos ou serviços, visando novas maneiras de gerenciamento e a coleta de dados sobre os novos padrões estabelecidos. No *Check*, verificar se os itens planejados estão sendo cumpridos e se seus resultados estão sendo efetivos. *Study*, do ciclo de planejar, fazer, estudar, agir (PDSA) é um meio para se testar mudança, planejamento, experimentar de acordo com as observações e ações sobre o que se foi aprendido, sendo um método usado para uma

aprendizagem orientada para a ação. Na fase *Act*, as ações que fazem parte das diretrizes planejadas, podem persistir quando estão corretas ou podem ser ajustadas ou passar por revisões completas para serem aplicadas (SBPC/ML, 2020).

O Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama de Espinha de Peixe **(Figura 3)** é uma ferramenta para identificação e organização das possíveis causas de um problema. Nele é possível a visualização das possíveis causas do problema de maneira estruturada, facilitando assim a identificação das raízes dos problemas. Permitindo e promovendo uma análise mais detalhada e sistemática para uma compreensão dos fatos ou fatores que influenciam a qualidade dos resultados laboratoriais.

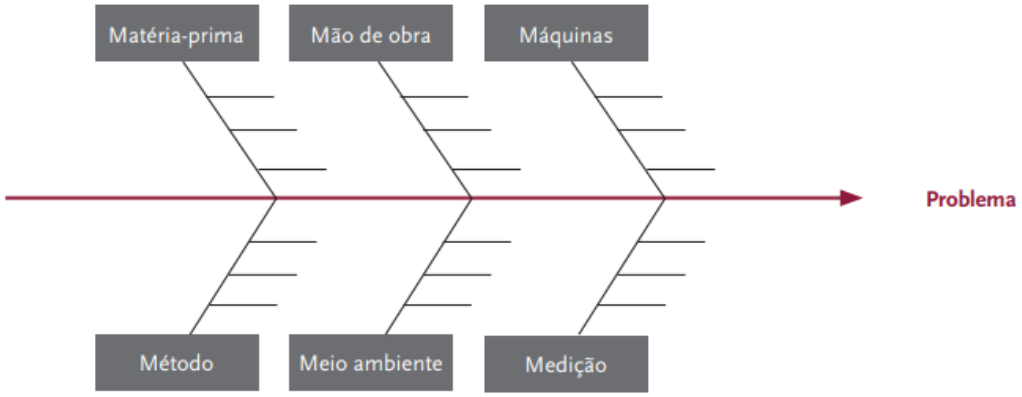

Figura 3 - Diagrama de Ishikawa. Fonte: adaptada de Ishikawa, 1993.

É usado quando se deseja a identificação das causas de um problema específico. Sua realização começa na definição clara do problema que se analisa e na identificação das principais categorias de causas como materiais, métodos, pessoas, máquinas, meio ambiente e medidas no diagrama, como indicado na **(Figura 3)**. O diagrama é desenhado com a causa raiz (problema) no lado direito (na cabeça do peixe) e as categorias principais como ramificações listadas detalhadamente como as ramificações (espinha do peixe) que podem se desdobrar em subcausas (SBPC/ML, 2020).

O TCQ integra todos os esforços de qualidade na sua organização em todas as fases de produção e níveis da organização, desde a administração até aos funcionários. Esse parâmetro promove uma abordagem holística da qualidade, garantindo que todos os aspectos dos processos que envolvem o laboratório contribuam para a excelência dos

resultados. Deve ser utilizado de forma contínua em toda a organização e a utiliza. Sua implementação envolve o estabelecimento contínuo da cultura da qualidade, treinamentos aos funcionários, desenvolvimento dos procedimentos padronizados e o uso de ferramentas de qualidade para monitorização de melhoria dos processos (SBPC/ML, 2020).

Portanto fica a cargo da responsabilidade da gestão observar e verificar quais são os métodos mais adequados a sua rotina (MENDES, 2012).

3.3 PROCESSOS LABORATORIAIS

O controle de qualidade pode ser definido como um sistema ativo com complexidade, pois envolve todos os setores de uma empresa tendo em vista um propósito de aperfeiçoamento e garantia da qualidade final do serviço prestado. O controle de qualidade na área de análises clínicas ao decorrer dos anos vem sendo um requisito imprescindível para a necessidade de se ter uma confiabilidade de diagnósticos precisos para tomadas de decisões mais assertivas. Com isso se vê a aprimoração desse sistema com o uso de métodos adequados às normas, acreditações e parâmetros para o alcance de redução máxima de falhas e interferências do processo (BRANDEIRO; TESSARI, 2022).

O laboratório de análises clínicas tem como dever assegurar que seus resultados produzidos sejam fidedignos e consistentes apresentados junto a situação clínica do paciente. Para que assim, que esse resultado não gere uma informação errônea, mas sim a mais correta possível para a possibilidade de determinação exata e realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças (CHAVES, 2010).

Na avaliação contínua da qualidade é realizada através das auditorias internas e externas, revisões periódicas de procedimentos pela análise de indicadores de desempenho. Os indicadores de desempenho podem nos indicar taxas de erros, tempo de resposta, satisfação do cliente, tempo de atendimento ou procedimento, de recoleta, retificação de laudo, atraso de liberação de laudos entre outras possibilidades. Mostrando assim que são importantes para identificação das áreas afetadas para implementação de ações corretivas, preventivas e de melhoria para assegurar que os processos sejam constantemente aprimorados e eficazes (NIKEL, 2012).

No âmbito da fase analítica do laboratório se tem os pontos que devem obter mais atenção que são, controle de desempenho de todos os métodos analíticos (prevenir e aperfeiçoar), sinais de alertas para liberação dos resultados não conformes, padronização dos procedimentos operacionais (POP's), realização periódica de manutenção preventiva e correção dos equipamentos e instrumentos, calibração e avaliação da aferição dos instrumentos utilizados para as medidas volumétricas, educação continuada e treinamentos a equipe de profissionais, redução e avaliação da imprecisão e da inexatidão e melhoria da sensibilidade e especificidade (BASQUES, 2016).

Desse modo, em um laboratório clínico de análises clínicas é necessário o monitoramento para o Controle de Qualidade Interno (CIQ) que certifica a calibração dos sistemas analíticos empregados para garantir a precisão dos resultados, indicar as correções quando necessárias e o Controle de Qualidade Externa (CEQ) ou Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) para auxiliar na avaliação da eficiência da fase analítica de seus processos (SILVA, 2019).

3.4 PROGRAMAS DE ACREDITAÇÃO

Por conta de incontáveis questionamentos sobre aos níveis de qualidade dos serviços da saúde atualmente, principalmente em comparações entre as tecnologias e metodologias a serem utilizadas nos processos de análises laboratoriais, várias iniciativas foram implantadas com a intenção da melhoria dos processos nos serviços prestados (BERLITZ, 2010).

A adesão das normas internacionais como as Normas ISO e aos programas de acreditação como DICQ (Sistema Nacional de Acreditação de Laboratorial), PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos), ONA (Organização Nacional de Acreditação) são uns dos projetos importantes para garantia da conformidade com os padrões de qualidade. Pois as certificações fornecem um marco de confiabilidade de padrão de confiabilidade de qualidade, assegurando que o laboratório segue as práticas, normas e processos reconhecidos globalmente (NIKEL, 2012).

Muitas dessas adesões utilizam como forma de apoio às metodologias e ferramentas de Gestão da Qualidade Total, Pensamento Enxuto, Seis Sigma, Redesenho de Processos, normas ou Prêmios da Qualidade (BERLITZ, 2010).

Esses programas de acreditação têm como um dos objetivos principais a ampliação do nível de excelência dos processos das análises clínicas para atingir a segurança do paciente (BERLITZ, 2010).

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) reconheceu no ano de 2001/02 o Sistema Brasileiro de Acreditação através da Resolução Nº 921/2 que firmou um acordo com a ONA e participação de entidades institucionais como a SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial) para auxílio e capacitação profissionais, implantação dos conceitos de qualidade e acreditação laboratorial através de auditorias para o compartilhamento desses conhecimentos (SILVA, 2019).

3.5 CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Controle Interno de Qualidade é uma das práticas fundamentais para a garantia da precisão e da confiabilidade dos resultados laboratoriais. Seu processo envolve o uso de amostras controle que são analisadas juntamente com as amostras dos pacientes para a monitorização da consistência dos resultados gerados. Este controle é realizado de forma diária, fazendo assim parte da rotina operacional dos laboratórios clínicos (ALQUEZAR; GUIMARÃES, 2015).

O procedimento envolve a utilização de amostras conhecidas, que muitos conhecem como soros de controle, onde passarão pelos mesmos processos analíticos que as amostras dos pacientes também irão passar (DIAS, 2018).

A partir delas é possível a capacidade de identificação rápida dos desvios nos processos analíticos, permitindo ações corretivas imediatas. Mas na parte que se refere na consistência e na reprodutibilidade dos resultados pode se tornar desafiador, principalmente quando não se consegue possuir os controles comerciais adequados (ALQUEZAR; GUIMARÃES, 2015).

Umas das suas limitações se encontra no tópico da variabilidade dos controles que são preparados internamente e da necessidade contínua e rotineira de calibração e validação dos equipamentos e dos procedimentos utilizados (DIAS, 2018).

O princípio básico deve ser que o comportamento das amostras do controle interno do sistema analítico, devem ser igualmente das amostras dos pacientes, mas caso não ocorra, isso pode significar ser referente a causas potenciais de efeito da matriz, erros de envasamento (diferenças nos volumes nos frascos de controle), erros de reconstituição (erros de pipetagem e manuseio) (BASQUES, 2016).

Os procedimentos utilizados e a forma com que os dados do controle interno são analisados, se alteram conforme os tipos de ensaios e os materiais de controles utilizados na rotina do laboratório. Podendo ser categorizados em três, Quantitativo (dados paramétricos, numéricos), Qualitativo (dados categóricos em escala nominal, sendo por exemplo, reativo ou não reativo, detectado ou não detectado, positivo ou negativo) ou Semi-quantitativo (dados categóricos em escala ordinal, como titulação, exemplo, ½, ++) (CAMARINHA; JUNIOR, LOPES, 2011).

Os materiais de controle utilizados pelo laboratório devem ser preferencialmente de matriz idêntica aos materiais que são analisados na rotina, com concentrações ideais para representação correta da realidade das análises para a compreensão e avaliação das faixas de leituras dos processos e dos limites de decisão, além de devem ser homogêneos, da qual a forma de variabilidade entre os dois deva ser mínima em relação à variação total dos ensaios analisados (CAMARINHA; JUNIOR, LOPES, 2011).

Como os laboratórios têm o propósito de avaliar as condições fisiopatológicas de um paciente para auxiliar no diagnóstico ou na monitorização de um tratamento, o mesmo deve se atentar para a monitorização de possíveis erros variabilidade biológica intra individual, variabilidade pré-analítica de coleta e transporte, variabilidade analítica do teste e interferência de substâncias como drogas ou componentes metabólicos. Onde o controle interno é considerado uma das ferramentas básicas para a monitoração e a minimização desses possíveis erros, adotando uma estratégia e planejamento de definições das regras de Westgard, visando uma seleção de forma adequada dos materiais de controle e dos números de amostras de controle (CAMARINHA; JUNIOR, LOPES, 2011).

Um dos grandes autores contribuintes para esse avanço da qualidade laboratorial foi o doutor James O. Westgard, que criou o procedimento de controle de Regras Múltiplas, conhecido internacionalmente nos dias atuais como Regras de Westgard, que corresponde a uma combinação de critérios de decisões para a verificação das corridas analíticas (WESTGARD QC, 2023).

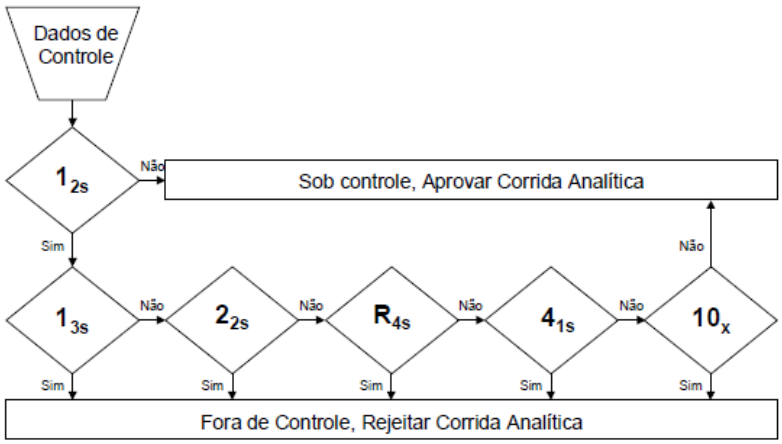

Figura 4 – Regras de Westgard

Então poder determinar com a estatística para confrontar a estabilidade do sistema analítico é uma vantagem que está à disposição do laboratório. Para este propósito se utiliza o Controle Estatístico dos Processos de Análise, empregando o Gráfico de Controle apresentado por Shewhart e logo mais em 1981 o Dr. Westgard e cols., que desenvolveram e apresentaram um conjunto de regras que juntamente com o gráfico de Shewhart (Levey-Jennings), estabeleceram critérios regulares e estáveis de decisões críticas e analíticas da qualidade dos resultados das corridas analíticas de controle. As regras, como indicado na **(Figura 4),** tem como os princípios estatísticos de probabilidade e no momento que são descumpridas, tendem a demonstrar os tipos de erros ocorridos, para auxiliar, interpretar e esclarecer os resultados obtidos, investigando, pesquisando e averiguando os dados dos diferentes níveis de forma interensaios e intraensaios. Promovendo uma maior sensibilidade do Sistema de Controle Interno da Qualidade (CIQ) na percepção de erros e problemas (BASQUES, 2013).

3.6 PROGRAMAS DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE

O Controle de Qualidade Externo complementa o controle interno pois fornece uma avaliação independente e comparativa dos resultados laboratoriais. É realizado através de programas de avaliação externa, onde os laboratórios diferentes analisam as mesmas amostras e comparam os resultados (ALQUEZAR; GUIMARÃES, 2015).

Os Programas de Controle de Qualidade Externo desempenham um papel de importância vital na garantia da qualidade dos resultados. Pois esses programas avaliam periodicamente as performances dos laboratórios participantes, fornecendo feedbacks, relatórios sobre a precisão e exatidão dos resultados. A participação contínua nesses programas possibilita a identificação das tendências de erros e quais áreas necessitam de melhorias (DIAS, 2018).

Um dos impactos que a participação nos programas de controle externo gera é a validação independente dos procedimentos internos, comparação interlaboratorial dos resultados, a credibilidade, melhoria dos processos e requisitos dos procedimentos internos (GOMES, 2020).

4. DISCUSSÃO

A análise deste estudo permitiu compreender que a qualidade é uma adequação e conformidade de normas e processos, que visa um nível de excelência em um produto ou serviço. Na área laboratorial, a qualidade não se mostra como um mero conceito teórico, mas uma prática indispensável para a garantia da precisão, exatidão e confiabilidade nos resultados analíticos. A iminente busca pela melhoria da qualidade é essencial para atender às crescentes expectativas dos clientes e pacientes além das crescentes expectativas do mercado, assegurando que os serviços oferecidos alcancem os padrões de excelência.

Ao compreender a qualidade laboratorial identifica-se os componentes operacionais e os percentuais. Que se referem à execução das técnicas das análises, envolvendo calibrações, metodologias validadas, implementações dos procedimentos operacionais padrão (POP’s), exatidão dos resultados, rigores aplicados nas fases do

processo analítico que se mostram fatores cruciais para assegurar diagnósticos fidedignos.

A aplicação de ferramentas de gestão da qualidade, como Ciclo PDCA, diagrama de causa e efeito, regras múltiplas e o controle estatístico são cruciais para a identificação e resolução dos problemas. Permitindo a melhoria contínua dos processos laboratoriais, garantindo resultados precisos e confiáveis. Além disso, os indicadores de qualidade desempenham um papel central no acompanhamento e avaliação do desempenho laboratorial, permitindo implementações de ações corretivas eficazes e orientações para as tomadas de decisões gerenciais.

5. CONCLUSÃO

A qualidade laboratorial destaca-se como um dos pilares fundamentais para assegurar a confiabilidade e a precisão dos resultados analíticos. Tendo o compromisso contínuo com a melhoria dos processos é essencial para a garantia da segurança do paciente e a eficácia no diagnóstico. Ferramentas como o ciclo PDCA, as Regras de Westgard, o Diagrama de Ishikawa e o TCQ desempenham papéis cruciais na otimização dos processos laboratoriais. A implementação de práticas de qualidade apenas não satisfaz as expectativas dos clientes, como também contribui significativamente para o avanço da saúde.

Reforçando a importância da integração das práticas robustas de qualidade no cotidiano dos laboratórios, enfatizando que tendo uma gestão eficiente da qualidade se resulta em benefícios tangíveis, como a redução de erros e na melhoria contínua dos serviços prestados. Adesão das normas e acreditações internacionais e nacionais, se torna fundamental para assegurar que os laboratórios mantenham os padrões elevados de excelência de desempenho. Dessa forma, se observa e analisa-se que a qualidade deixa de ser apenas uma meta e passa a ser uma realidade indispensável para o sucesso no contexto laboratorial.

REFERÊNCIAS

ALQUEZAR, A. S; GUIMARÃES, A. V. P. **Controle de Qualidade Interno e Externo em Sorologia**. PNCQ, 2015. Disponível em: <

https://www.pncq.org.br/uploads/2015/workshops_aulas/Controle%20de%20qualidade%20do%20diagnostico%20sorologico_CBAC.pdf >. Acesso em: 4 jun 2024.

AMARAL, A. **Jonh Ruskin: A Arte e a Crítica**. São Paulo: Editora XYZ, 2005.

BASQUES, J. C. **Usando Controles no Laboratório Clínico**. Labtest – ed. 24/08/2009, Revisão, novemb 2016.

BASQUES, S, A. **Regras Múltiplas do Controle Interno: Descrição e Interpretação das Regras de Westgrad**, Qualichart, març, 2013.

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

BERLIZT, F. **Indicadores: como simplificar essa gestão e agregar valor para ampliar a competitividade do laboratório**. Controllab, març, 2023.

BRANDEIRO, E; TESSARI, J. **Controle de Qualidade em Análises Clínicas**. Revista de Ciências da Saúde, 2022.

CAMARINHA, G. C.; JUNIOR, N. M; LOPES, R. M. **Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar na prática**. – 1 ed. – vol 2 – pág.99 – Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.

CHAVES, R. **Fidedignidade e Consistência nos Resultados Laboratoriais**. rio de Janeiro: Editora KLM, 2010.

CORREIA, L. C. Peqsquisa Bibliográfica ou Revisão de Literatura: Traçando Limites e Ampliando Compreensões. Anais do XIX EACIC - UNICENTRO, Guarapuava - PR, out, 2010.

DIAS, F. **Avaliação dos métodos de controle interno da qualidade no Laboratório Clínico da Pontíficia Universidade Católica de Góias**. Revista RBAC, 2018.

GOMES, C. **Gestão da Qualidade em Laboratório Clínico: hora de mudar?** Monografia do Curso de Ciências Biomédicas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, novemb 2020.

MENDES, V. M. P. **Qualidade no Serviço Nacional de Saúde: Evolução recente e perspectivas futuras**. Escola Nacional de Saúde Pública – Universidade Nova de Lisboa: Mestrado em Gestão da Saúde, Lisboa, jul de 2012.

NIKEL, R. **Sistema de Gestão da Qualidade nos Laboratórios Clínicos: Documentação da Qualidade**. DVGB-LACEN/PR, 2012. Disponível em: < https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/doc_qual.pdf >. Acesso em: 25 abr 2024.

REYES, A. E. L.; VICINO, S. R. **Controle Estatístico da Qualidade**. CENA-USP / ESALQ/USP, ago 2024. Disponível em: <http://www.qualidade.esalq.usp.br/index.htm?page=/int_mod.htm>. Acesso em: 9 out 2024.

SBPC/ML. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): boas práticas em laboratório clínico** / organização Nairo Massakazu Sumita [et al.]. - 1. ed. - Barueri [SP]: Manole, 2020.

SILVA, R. M. **A Importância do Controle Interno de Qualidade no Laboratório de Análises Clínica**. Trabalho de Conclusão de Curso, Bacal, dezembro, 2019.

WESTGARD, J. O. **About us, James O. Westgrad. PhD., FACB.** WestgardQC, 2023. Disponível em: <https://westgard.com/about-us/jimbio.html>. Acesso em: 3 jun 2024.