



CURSO DE FARMÁCIA

KELVIN HURYELL NOGUEIRA DE OLIVEIRA

**CONTROLE DE QUALIDADE NA AUTOMAÇÃO EM LABORATÓRIO
DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Sinop/MT

2024

CURSO DE FARMÁCIA**KELVIN HURYELL NOGUEIRA DE OLIVEIRA****CONTROLE DE QUALIDADE NA AUTOMAÇÃO EM LABORATÓRIO
DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Banca Avaliadora do Departamento de Farmácia do Centro Universitário Fasipe - UNIFASIPE, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Danielly Kawane Soffientini Martins

-

Sinop/MT**2024**

KELVIN HURYELL NOGUEIRA DE OLIVEIRA

**CONTROLE DE QUALIDADE NA AUTOMAÇÃO EM LABORATÓRIO
DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Banca Avaliadora do Curso de Farmácia – do Centro Universitário Fasipe – UNIFASIPE, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em __/__/__.

DANIELLY KAWANE SOFFIENTINI MARTINS

Professora Orientadora
Departamento de Farmácia - UNIFASIPE

ANA CLAUDIA GUILHEN

Professor(a) Avaliador(a)
Departamento de Farmácia – UNIFASIPE

POLYANA FRESSE

Professor(a) Avaliador(a)
Departamento de Farmácia - UNIFASIPE

FABRICIO MOREIRA COSTA

Coordenador do Curso de Farmácia
Departamento de Farmácia - UNIFASIPE

Sinop/MT

2024

DEDICATÓRIA

Dedico este Trabalho de Conclusão de Curso a Deus em primeiro lugar, aos meus familiares que me ajudaram e aos professores envolvidos na minha formação acadêmica e que me acompanharam até meus momentos finais na instituição. Com toda certeza honrarei todo conhecimento adquirido até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e a todas as pessoas envolvidas nesse processo pessoal e profissional, por todas as informações me ofertadas, todos os conselhos dados e a todas as orientações a mim repassadas.

À minha orientadora que aceitou essa responsabilidade, mesmo sabendo das circunstâncias difíceis para que chegássemos até aqui.

E ao meu pai, em especial, que faz praticamente um mês que nos deixou, e agora cuida de mim lá do céu.

EPÍGRAFE

A vitalidade é demonstrada não apenas pela persistência. Mas pela capacidade de começar de novo.

F. Scott Fitzgerald

NOGUEIRA, Kelvin. Controle de qualidade na automação em laboratórios de análises clínicas. 2024. 53 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso - Centro Educacional Fasipe - UNIFASIPE.

RESUMO

O controle de qualidade na automação em laboratórios de análises clínicas é essencial para garantir a confiabilidade e precisão dos resultados. A automação tem sido amplamente adotada nesses laboratórios devido à sua capacidade de aumentar a eficiência e reduzir erros humanos. No entanto, é necessário implementar medidas de controle de qualidade para assegurar que os resultados obtidos sejam precisos e confiáveis. Alguns métodos foram utilizados para que o controle de qualidade seja realizado de maneira correta, como a calibração regular dos equipamentos automatizados e alguns testes laboratoriais. Isso envolve a comparação dos resultados obtidos pelo equipamento com um padrão de referência conhecido. A calibração garante que os resultados sejam consistentes e confiáveis ao longo do tempo. A manutenção adequada ajuda a prevenir falhas e assegurar a precisão dos resultados. A calibração regular dos equipamentos, a realização de testes de controle de qualidade interno, a participação em programas de controle de qualidade externo, a manutenção adequada dos equipamentos e o treinamento dos profissionais são medidas-chave para assegurar a qualidade dos resultados. A metodologia utilizada para a realização desse estudo foi de cunho bibliográfico, realizada em plataformas de dados com levantamento de artigos científicos, enfatizando a importância do uso do controle de qualidade na automação de laboratórios de análises clínicas como garantia de qualidade e confiabilidade de resultados.

PALAVRAS-CHAVE: Automação; Controle e qualidade; Equipamentos.

NOGUEIRA, Kelvin. Quality control in automation in clinical analysis laboratories. 2024. 53 pages. Final work for the undergratuation - Fasipe Educational Center - UNIFASIPE.

ABSTRACT

The quality control in automation in clinical analysis laboratories is essential to ensure the reliability and accuracy of results. Automation has been widely adopted in these laboratories due to their ability to increase efficiency and reduce human errors. However, it is necessary to implement quality control measures to ensure that the results obtained are accurate and reliable. Some methods were used to ensure quality control is carried out correctly, such as regular calibration of automated equipment and some laboratories tests. This involves comparing the results obtained by the equipment with a known reference standard. The calibration ensures that results are consistent and reliable over time. The proper maintenance helps prevent failures and ensure accurate results. Regular calibration of equipment, carrying out internal quality control tests, participation in external quality control programs, adequate maintenance of equipment and training of professionals are key measures to ensure the quality of results. The methodology used to carry out this study was bibliographic, carried out on data platforms with a survey of scientific articles, emphasizing the importance of using quality control in the automation of clinical analysis laboratories as a guarantee of quality and reliability of results.

KEYWORDS: Automation; Control and quality; Equipment.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Diagrama de Pareto	20
Figura 2- Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)	21
Figura 3- Gráfico de controle.....	22
Figura 4- Sinais e formas do fluxograma	23
Figura 5- Fluxograma	24
Figura 6- Histograma.....	26
Figura 7- Diagrama de dispersão.....	27
Figura 8- Representação do 5w2h.....	28
Figura 9- Gráfico de Levey-Jennings	38
Figura 10- Gráfico de Controle	39
Figura 11- Gráfico de Cusum	40
Figura 12- Erros aleatórios	41
Figura 13- Erros sistemáticos	42
Figura 14- Procedimento Operacional Padrão	43

LISTA DE SIGLAS

ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CFM	Conselho federal de medicina
CFF	Conselho Federal de Farmácia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
5W2H	<i>What, why, where, when, who, how</i>
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
ONA	Organização Nacional de Acreditação
CIQC	Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas
DICQ	Sistema Nacional de Acreditação
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1 Justificativa	13
1.2 Problematização.....	14
1.3 Objetivos.....	15
1.3.1 Geral	15
1.3.2 Específicos.....	15
1.4 Procedimento metodológico.....	16
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1 O conceito de controle de qualidade	17
2.1.1 Fases do controle de qualidade na história	18
2.2 Ferramentas do controle de qualidade	19
2.2.1 Diagrama de Pareto	19
2.2.2 Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe).....	20
2.2.3 Gráfico de controle	21
2.2.4 Fluxograma.....	23
2.2.5 Histograma	25
2.2.6 Diagrama de dispersão.....	26
2.2.7 5W2H: O 5W2H.....	27
2.3 Controle de qualidade na automação	28
2.4 Processos para acreditação dos laboratórios de análises clínicas	30
2.4.1 Validação	31
2.4.2 Padronização.....	31
2.4.3 PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos)	32
2.4.4 CIQC (Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas)	33
2.4.5 INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).....	33
2.4.6 DICQ (Sistema Nacional de Acreditação).....	34
2.4.7 ONA (Organização Nacional de Acreditação)	34

2.5 O controle de qualidade na rotina de um laboratório.....	35
2.5.1 Gráfico de Levey- Jennings	37
2.5.2 Gráfico de Shewhart	38
2.5.3 Gráfico de Cusum.....	39
2.5.4 Erros aleatórios.....	40
2.5.5 Erros sistemáticos.....	41
2.5.6 Medidas preventivas	42
2.5.7 Manutenção preventiva.....	44
2.6 A atuação do farmacêutico no controle de qualidade em laboratórios clínicos	46
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
REFERÊNCIAS.....	50

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a garantia da qualidade é fundamental para assegurar a satisfação dos clientes e a competitividade das empresas no mercado. Com a crescente demanda por produtos e serviços de alto padrão, as organizações estão buscando adotar métodos e ferramentas eficazes para monitorar e aprimorar seus processos produtivos. Ademais, a globalização e a integração das cadeias de suprimentos têm exigido um controle de qualidade mais rigoroso e abrangente, com foco na prevenção de defeitos e na busca pela excelência operacional (SANTOS; TREVISAN, 2021).

Nesse cenário, a tecnologia desempenha um papel crucial na garantia da qualidade, oferecendo soluções inovadoras para a coleta, análise e interpretação de dados. A utilização de softwares de gestão da qualidade, sistemas de monitoramento em tempo real e dispositivos de automação têm permitido às empresas identificar rapidamente desvios nos processos e implementar ações corretivas de forma ágil. O conceito de controle de qualidade surgiu há muito tempo atrás, sempre na busca pelo constante aprimoramento em seus métodos e resultados (SALDANHA; GOMES; SALOMÃO, 2019).

O controle de qualidade é essencial em qualquer prática desenvolvida em um determinado local, pois envolve a implementação de medidas e técnicas diretas que visam garantir que os procedimentos realizados sejam feitos com qualidade. Na Inglaterra, por exemplo, a Guilda dos Tecelões de Londres foi estabelecida em 1440 para garantir a qualidade dos tecidos produzidos na cidade. Esse movimento estabeleceu padrões de qualidade e regulamentações para os tecelões, a fim de garantir que os produtos atendessem aos requisitos mínimos de qualidade (SOUZA; FERREIRA, 2017).

Além disso, a crescente importância do comércio internacional também foi bem relevante no contexto da necessidade de um maior controle de qualidade. Os comerciantes perceberam que a qualidade dos produtos era um ponto muito importante nos negócios e começaram a exigir padrões de qualidade mais rigorosos (OLIVEIRA; SOUZA, 2018).

Dentro dos laboratórios de análises clínicas isso também foi de grande relevância. O controle de qualidade sofreu atualizações em suas aplicações, porém, continuou com o mesmo propósito de melhoria contínua. A busca pela promoção da segurança, confiabilidade, exatidão e com o ideal de sempre oferecer o melhor serviço aos clientes permanece na atualidade, sendo o grande diferencial da implantação de um fluxo mais eficiente, mantendo toda a literatura e melhorando as experiências obtidas através das décadas (SILVA et al., 2012).

Para o contexto desse estudo torna-se relevante o conhecimento da evolução dos conceitos da qualidade, com avanços no que se refere aos serviços prestados dentro do laboratório, contribuindo para a economia em custos, crescimento da produção e, conseqüentemente, melhoria na competitividade do mercado (SALDANHA; GOMES; SALOMÃO, 2019).

1.1 Justificativa

A automação em laboratórios de análises clínicas tornou-se cada dia mais comum devido aos avanços tecnológicos e à necessidade de agilidade e precisão nos resultados. No entanto, é fundamental garantir a qualidade dos processos automatizados, a fim de proporcionar resultados mais confiáveis (OLIVEIRA; SOUZA, 2020).

O controle de qualidade é essencial para monitorar e avaliar a precisão, a exatidão dos equipamentos e os métodos clínicos utilizados. Por meio do controle de qualidade, é possível identificar e corrigir possíveis intercorrências, garantindo a confiança dos resultados e análises dos pacientes (SOUZA; FERREIRA, 2017).

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), estima-se que existam cerca de 20 mil laboratórios de análises clínicas no Brasil. Desses, a maioria utiliza o controle de qualidade como uma ferramenta fundamental para garantir a precisão e confiabilidade dos resultados dos exames realizados (ABNT NBR ISO 9000, 2015).

Em relação ao número de laboratórios que utilizam o controle de qualidade no mundo, não há uma estatística específica disponível. No entanto, é seguro dizer que a prática é amplamente adotada em laboratórios de análises clínicas em todo o mundo devido à sua importância na garantia da qualidade dos serviços prestados (BRASIL, 2014).

No que diz respeito ao Brasil, é importante ressaltar que a prática do controle de qualidade é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e é obrigatória para todos os laboratórios de análises clínicas do país. Quanto à distribuição dos

laboratórios que utilizam o controle de qualidade em cada estado brasileiro, não há dados específicos disponíveis. No entanto, é razoável supor que a prática seja amplamente adotada em todos os estados do país, uma vez que é uma exigência regulatória e uma prática recomendada para garantir a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios de análises clínicas (BRASIL, 2014).

A implementação de um sistema de controle de qualidade adequado é fundamental para atender a essas normas e garantir a credibilidade do laboratório. Portanto, a realização de um estudo sobre o controle de qualidade na automação em laboratórios de análises clínicas justifica-se pela importância de garantir a confiabilidade dos resultados e o cumprimento das normas regulamentadoras (COSTA, 2020).

Sendo assim, visa-se por meio desse estudo, identificar os principais desafios e estratégias para a implementação de um sistema de controle de qualidade eficiente, contribuindo para a melhoria contínua dos processos automatizados e a excelência dos serviços prestados pelos laboratórios de análises clínicas (FARIA, 2015).

É de suma importância observar, raciocinar e programar serviços de maneira em que a precisão, a exatidão e a excelência estejam presentes em todos os serviços ofertados, com foco ainda maior na área laboratorial, em que toda busca pela qualidade e eficiência tem sido o maior propósito de todas as instituições, sendo elas privadas ou públicas (MAGALHÃES, 2019).

1.2 Problemática

A automação em laboratórios de análises clínicas tem se mostrado uma tendência crescente, proporcionando maior eficiência e rapidez nos processos laboratoriais. No entanto, a implementação da automação traz consigo desafios relacionados ao controle de qualidade, como realizar a padronização de procedimentos, treinamento da equipe, aquisição de equipamentos adequados e monitoramento contínuo dos resultados, uma vez que é necessário garantir a confiabilidade dos resultados obtidos (SILVA; OLIVEIRA, 2019).

A automação pode introduzir novas fontes de erro nos processos laboratoriais, como falhas nos equipamentos, erros de calibração e contaminação de amostras. Esses erros podem comprometer a qualidade dos resultados e, consequentemente, a segurança e a eficácia dos diagnósticos e tratamentos médicos. Além de que, a automação também pode gerar desafios relacionados à validação e verificação dos métodos analíticos utilizados (SILVA; OLIVEIRA, 2017).

Com isso é necessário garantir que os métodos automatizados sejam validados e verificados pelas diretrizes dispostas pelos órgãos regulatórios, visando assegurar a confiança dos resultados. Programas de qualidade, como o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (DIC), são ferramentas importantes para auxiliarem na implementação e monitoramento desses processos (MENDES; SANTOS; LIMA, 2017).

A participação nesses programas permite a comparação dos resultados obtidos com outros laboratórios, identificação de possíveis falhas e oportunidades de melhoria, contribuindo para a excelência dos serviços prestados e a segurança dos pacientes. Os programas de acreditação, como o DIC, têm um papel fundamental na padronização dos processos laboratoriais, pois estabelecem diretrizes e requisitos rigorosos que os laboratórios devem seguir para obter a certificação (SILVA; FERREIRA, 2018).

Com base em todos os fatos apresentados nesse trabalho questiona-se: quais medidas, processos e procedimentos necessários para atingir e manter a qualidade na automação dos laboratórios de análises clínicas?

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

Desenvolver um estudo sobre a importância dos indicadores da qualidade na garantia da precisão dos resultados e da qualificação dos processos nos laboratórios de análises clínicas.

1.3.2 Específicos

- Compreender a evolução dos conceitos de controle de qualidade na área da saúde;
- Descrever ferramentas que fazem parte do controle de qualidade aplicáveis em laboratórios de análises clínicas;
- Discutir sobre os processos e conceitos de validação no ambiente laboratorial;
- Evidenciar a importância da automação dos equipamentos por meio do controle de qualidade;
- Exemplificar os métodos utilizados como critérios de acreditação e selos de qualidade;
- Citar a importância da atuação do farmacêutico no controle de qualidade dos laboratórios de análises clínicas.

1.4 Procedimento metodológico

A revisão de literatura é indispensável desde o primeiro momento de um estudo científico. Nesse contexto apresenta-se a abordagem metodológica adotada para conduzir a presente revisão sobre a evolução da qualidade no ramo laboratorial.

Esse estudo teve como foco detalhar de maneira didática e prática a importância da evolução dos métodos de qualidade utilizados na história e, principalmente, o desenvolvimento e atualização desse controle com a evolução da automação dos equipamentos, considerando suas semelhanças e trajeto no decorrer dos anos.

O presente estudo é fundamentado em uma pesquisa bibliográfica, para a qual foram selecionados artigos em bases de dados como: Google Acadêmico, *The Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Academia EduPortal Capes, assim como em alguns livros e revistas, tanto para o objetivo de controle de qualidade quanto para o foco em automação. Por se tratar de temas com uma longa história, livros e artigos com décadas de publicação foram utilizados para garantir o melhor entendimento.

Diante disso, a metodologia adotada nesse estudo busca garantir informações fidedignas sobre a gestão da qualidade na área das análises clínicas, contribuindo para a obtenção de um maior conhecimento sobre o assunto, assim como, elucidar de uma forma mais abrangente todo o conteúdo.

2. REVISÃO DE LITERATURA

Na década de 1950, o controle de qualidade ganhou ainda mais importância com a popularização do conceito de gestão da qualidade total. Esse conceito, desenvolvido por especialistas como W. Edwards Deming e Joseph Juran, propunha uma abordagem mais abrangente, envolvendo todos os setores e funcionários da empresa na busca pela qualidade (CAMPOS, 1995).

A partir da década de 1980, com a globalização e a intensificação da concorrência, o controle de qualidade passou a ser visto como um diferencial competitivo. Surgiram então as normas ISO (*Internacional Organization for Standardization*), que estabelecem diretrizes e padrões para a gestão da qualidade em empresas de diversos setores. Atualmente, o controle de qualidade é uma prática essencial em todas as organizações que desejam se destacar no mercado (FERNANDES, 2015).

2.1 O conceito de controle de qualidade

O conceito de qualidade é fundamental em diversos setores da indústria e dos serviços, incluindo laboratórios de análises clínicas. Ele refere-se a um conjunto de atividades e processos que têm como objetivo garantir a conformidade dos produtos, serviços ou processos com os requisitos estabelecidos (FERNANDES, 2015).

O controle de qualidade envolve a identificação e a prevenção de problemas, a avaliação da qualidade dos produtos ou serviços, a implementação de ações corretivas e a busca pela excelência. Uma das principais abordagens para o controle de qualidade é o uso de ferramentas estatísticas, uma ferramenta para a análise e o monitoramento dos processos, permitindo identificar variações e desvios, bem como tomar decisões baseadas em dados. Outra abordagem importante para o controle de qualidade é a padronização dos processos. (SOUZA e FERREIRA, 2017).

A padronização consiste em estabelecer procedimentos e instruções claras e precisas, a fim de garantir a consistência e a uniformidade dos produtos ou serviços. Ela contribui para a redução de erros e desvios, facilitando o controle e a melhoria contínua, além disso, o controle de qualidade envolve a implementação na gestão de qualidade (SOUZA; FERREIRA, 2017).

Conforme a ISO 9000 (2015), um sistema de gestão da qualidade é um conjunto de políticas, processos e procedimentos que visam garantir a qualidade dos produtos ou serviços, como também a satisfação dos clientes. A norma ISO 15189 (2012) estabelece requisitos específicos para a competência técnica e a qualidade dos serviços laboratoriais. Por meio do controle de qualidade, os laboratórios de análises clínicas podem garantir a conformidade com esses requisitos e a credibilidade dos resultados (ABNT, 2015).

Desta forma, compreende-se que o controle de qualidade é um conceito essencial para garantir a conformidade dos produtos, serviços ou processos com os requisitos estabelecidos envolvendo o uso de ferramentas estatísticas, a padronização dos processos e a implementação de sistemas de gestão da qualidade (BRASIL, 2016).

2.1.1 Fases do controle de qualidade na história

O controle de qualidade passou por diferentes fases ao longo da história, evoluindo de abordagens reativas para abordagens mais proativas e preventivas, seguindo a ordem descrita em seguida:

- Fase 1- Inspeção: a fase inicial do controle de qualidade era baseada principalmente na inspeção dos produtos. Nessa abordagem, os produtos eram verificados manualmente a fim de serem encontrados possíveis defeitos ou erros, foi predominante até meados do século XX (SALDANHA; GOMES; SALOMÃO, 2019).
- Fase 2 - Controle estatístico de qualidade: com o avanço das técnicas estatísticas, surgiu a fase do controle estatístico de qualidade. O controle estatístico de qualidade permitiu uma abordagem mais sistemática e baseada em inspeção dos produtos (ISHIKAWA, 1993).
- Fase 3 - Garantia da qualidade: a partir da década de 1950, surgiu a fase da garantia da qualidade, passando a incluir também o controle dos processos envolvendo como um todo a empresa. A garantia da qualidade envolveu a implementação de sistemas para a gestão, amparadas pela norma ISO9000, que estabelece diretrizes para o bom funcionamento da qualidade (GOETSCH; DAVIS, 2014).

- Fase 4 - Controle total da qualidade: na década de 1980, surgiu a fase do controle total da qualidade, também conhecida como TQM (*Total Quality Management*). Essa abordagem, popularizada por autores como Philip Crosby e W. Edwards Deming, enfatizava a responsabilidade de todos os membros da organização na busca pela qualidade. O controle total da qualidade envolveu a implementação de práticas como a melhoria contínua, o envolvimento dos funcionários e a busca pela satisfação do cliente (FEIGENBAUM, 1991).
- Fase 5 - Gestão da qualidade total: a partir da década de 1990, surgiu a fase da gestão da qualidade total, também conhecida como TQM (*Total Quality Management*). Essa abordagem ampliou o escopo do controle de qualidade para além dos limites da organização, envolvendo também fornecedor e parceiros de negócios. A gestão da qualidade total enfatiza a importância da colaboração e da parceria na busca pela qualidade (CAMPOS, 1995).

Percebe-se que essas fases incluíram o controle estatístico de qualidade, a garantia da qualidade, o controle total da qualidade e a gestão da qualidade total. Cada fase trouxe novas abordagens e práticas para garantir a qualidade dos produtos, serviços e processos.

2.2 Ferramentas do controle de qualidade

A fim de auxiliar no controle de qualidade, foram desenvolvidas várias ferramentas que podem ser utilizadas de acordo com a necessidade e suas características, que podem ser definidas como:

2.2.1 Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto é uma ferramenta de análise que auxilia na identificação e priorização dos problemas mais comuns em processos de melhoria em laboratórios de análises clínicas. Foi criado pelo economista italiano Wilfredo Pareto no final do século XIX e se baseia na "regra 80/20", que diz que cerca de 80% dos problemas são causados por apenas 20% das causas. Para construir o Diagrama de Pareto, é necessário identificar o problema, coletar dados sobre suas causas e classificá-los em ordem decrescente de frequência ou impacto (LIMA; OLIVEIRA, 2018).

Essa ferramenta ajuda a equipe de controle de qualidade a identificar as causas mais significativas de um problema, permitindo concentrar esforços nas mais importantes e

priorizar ações corretivas. Isso evita desperdício de recursos em causas menos relevantes e garante que as ações corretivas sejam direcionadas para onde são mais necessárias. O Diagrama de Pareto é simples de executar e entender, facilitando a identificação das causas mais importantes, além de ser uma ferramenta visual que auxilia na comunicação e compartilhamento de informações entre os membros da equipe (SILVA; SOUZA, 2019).

Figura 1: Diagrama de Pareto



Fonte: Lima e Oliveira (2018)

O Diagrama de Pareto também pode ser usado como uma ferramenta de monitoramento contínuo. Atualizando o diagrama regularmente com novos dados, é possível acompanhar as mudanças ao longo do tempo e avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas. Isso permite que a equipe avalie o progresso e faça ajustes quando necessário (SILVA; SOUZA, 2019).

2.2.2 Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)

A elaboração de um Diagrama de Ishikawa envolve a identificação do problema ou defeito a ser analisado e, em seguida, a identificação das principais categorias de causas relacionadas ao problema. Essas categorias podem variar dependendo do contexto, abrangendo pessoas, processos, materiais, máquinas, ambiente e métodos. Essas causas são representadas como ramos laterais no diagrama, conectando-se à espinha central (ISHIKAWA, 1993).

A espinha central representa o problema ou defeito em si. A função primordial do Diagrama de Ishikawa é auxiliar a equipe de controle de qualidade na identificação das possíveis causas de um problema ou defeito. Ao observar as causas de forma diagramática, é possível obter uma visão sistêmica e estruturada do problema, facilitando a identificação das causas raiz (SILVA et al., 2019).

Além do mais, o Diagrama de Ishikawa é uma ferramenta colaborativa, que requer a participação de diferentes membros da equipe em uma reunião conjunta, estimulando a troca de ideias e o envolvimento de todos os membros na identificação das causas. Isso auxilia a equipe a identificar as áreas de maior impacto e a concentrar seus esforços nas causas mais relevantes (PYZDESK, 2014).

Figura 2: Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)



Fonte: Silva et al. (2019)

O Diagrama de Ishikawa também pode ser usado como uma ferramenta de melhoria contínua. Descobrendo o foco de um problema, a equipe pode implementar ações corretivas eficazes e monitorar os resultados ao longo do tempo. Isso permite aos colaboradores avaliarem o impacto das ações corretivas e a realizarem ajustes quando necessário (SILVA et al., 2019).

2.2.3 Gráfico de controle

O controle estatístico de processo é uma ferramenta que fornece dados estatísticos sobre processos e informações coletadas ao longo de um período um pouco mais extenso. Ele condensa todas as informações obtidas no laboratório, sejam elas sobre falhas, custos ou possíveis problemas. Primeiramente, é essencial coletar dados sobre o processo que será

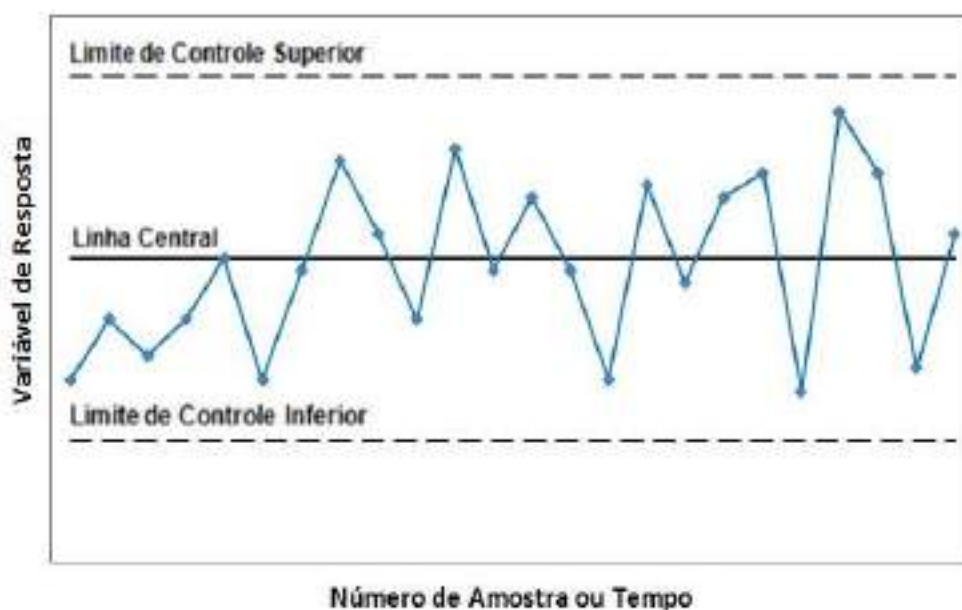
monitorado. Esses dados podem ser obtidos por meio de medições, observações ou registros (LIMA; SANTOS,2015).

É crucial reunir dados em quantidade suficiente para obter uma amostra representativa do processo. Após a coleta dos dados, é necessário calcular as estatísticas relevantes para o gráfico de controle. As estatísticas mais comuns são a média e o desvio padrão. A média representa o valor médio dos dados coletados, enquanto o desvio padrão mostra a variabilidade dos dados em relação à média (MAGALHÃES, 2019).

Assim, o gráfico de controle auxilia na diferenciação entre a variação normal e a variação especial. A variação normal é aquela que ocorre naturalmente em um processo estável, enquanto a variação especial indica a presença de causas especiais ou anormais. Ao identificar a variação especial, a equipe pode investigar as causas e implementar ações corretivas para melhorar o processo (HARRY; SCHROEDER, 2000).

Um conceito importante do controle estatístico de processo é a capacidade de detectar problemas precocemente. Com o acompanhamento regular do processo e a análise dos dados coletados, a equipe pode identificar oportunidades de melhoria e implementar ações corretivas para otimizar o processo. Isso possibilita que os colaboradores alcancem níveis mais altos de qualidade e eficiência ao longo do tempo. Por ser uma ferramenta objetiva e proativa, o controle estatístico de processo é amplamente utilizado em diversas áreas (SILVA; PEREIRA, 2018).

Figura 3: Gráfico de controle



Fonte: Harry e Schroeder (2000)

2.2.4 Fluxograma

O fluxograma é uma ferramenta visual que representa a sequência de etapas em um processo e, para sua estrutura, primeiro é necessário identificar o processo que será mapeado. Isso pode ser um processo de produção, um processo de atendimento ao cliente ou qualquer outro processo relacionado ao controle de qualidade (OLIVEIRA,2019).

Uma vez que o processo foi identificado, é necessário mapear as etapas envolvidas. Isso pode ser feito por meio de entrevistas com os envolvidos no processo, observação direta ou análise de documentos e registros. É importante obter informações detalhadas sobre cada etapa do processo, incluindo as atividades realizadas, as entradas e saídas, os responsáveis e os prazos. Após a coleta das informações, é possível construir o fluxograma (OAKLAND, 2012).

O fluxograma é composto por símbolos gráficos que representam as etapas do processo, as decisões, as entradas e saídas, as conexões entre as etapas e os responsáveis. Existem diferentes tipos de símbolos utilizados em fluxogramas, como retângulos, losangos, setas e linhas. Cada símbolo possui um significado específico e ajuda a transmitir informações de forma clara e concisa (EVANS; LINDSAY, 2014).

Figura 4: Sinais e formas do fluxograma

	Operação		Decisão		Input Output		conexão de páginas
	Inspeção		Preparação		Cartão perfurado		Preparação
	Demora		Terminal		Memória principal		Decisão
	Transporte		Junção		Sub-rotina		Display
	Armazenamento		"Ou"		Tambor magnético		Extrair
	Ações combinadas		Disco magnético		Conector		Vários documentos
	Processo		Fita magnética		Classificar		Agrupar
	Operação Manual		Documento		Fita papel perfurada		Entrada manual

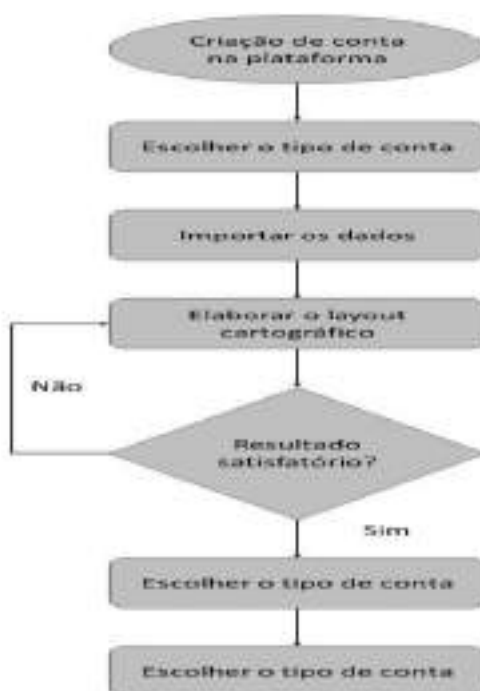
Fonte: Download Scientific Diagram (2015)

A principal função do fluxograma no controle de qualidade é fornecer uma representação visual e estruturada do processo, ajudar a equipe a entender e analisar o fluxo de trabalho, identificar gargalos, pontos de falha e oportunidades de melhoria. Para mais, o fluxograma também ajuda a equipe a identificar as interações entre as diferentes etapas do

processo. Isso ajuda a garantir a consistência e a qualidade dos produtos ou serviços entregues (JURAN; GRYNA, 1993).

A representação gráfica das etapas do processo facilita a comunicação e compartilhamento de informações entre os trabalhadores, além disso, uma ação específica do fluxograma é a sua capacidade de identificar problemas e oportunidades de melhoria. Dando a atenção ao fluxo de trabalho representado no fluxograma, os colaboradores podem identificar gargalos, pontos de falha e atividades desnecessárias. Isso permite que a equipe implemente ações corretivas e melhore a eficiência e a qualidade do processo (GOETSCH; DAVIS, 2014).

Figura 5: Fluxograma



Fonte: Download Scientific Diagram (2014)

Permitindo a representação visual e estruturada dos processos ajuda a garantir que todos os envolvidos tenham uma compreensão clara e consistente das etapas e das responsabilidades. Utilizando o fluxograma de forma adequada, as organizações podem identificar problemas, implementar ações corretivas, melhorar a eficiência e a qualidade dos produtos ou serviços e garantir a consistência e a padronização dos processos (LIMA; OLIVEIRA, 2018).

2.2.5 Histograma

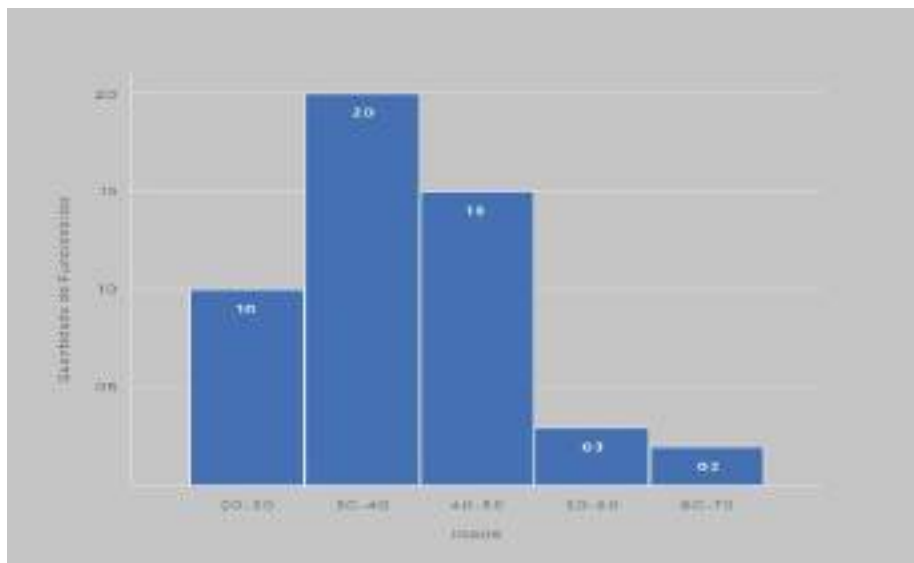
O histograma é uma ferramenta estatística utilizada no controle de qualidade para representar graficamente a distribuição dos dados de um processo e fornecem uma visão da frequência com que os dados ocorrem em diferentes faixas ou intervalos (HARRY; SCHROEDER, 2000).

Essa é uma poderosa ferramenta para analisar a variação dos dados e identificar possíveis problemas ou desvios do padrão esperado. A construção de um histograma se dá de maneira muito fácil. Primeiro, é necessário coletar os dados que serão analisados, sendo que esses dados podem ser obtidos por meio de medições, observações ou registros. É importante coletar dados suficientes para ter uma amostra representativa do processo. Uma vez que os dados foram coletados, é necessário agrupá-los em intervalos ou faixas que devem ser mutuamente exclusivos e abranger toda a gama dos dados coletados (JURAN; GRYNA, 1993).

Existem várias fórmulas e métodos estatísticos disponíveis para determinar o número ideal de intervalos. O histograma é composto por um eixo vertical, que representa a frequência ou a contagem dos dados em cada intervalo, e um eixo horizontal, que representa os intervalos. As barras do histograma são desenhadas acima dos intervalos correspondentes, com a altura das barras representando a frequência dos dados em cada intervalo (OAKLAND, 2012).

O histograma auxilia a equipe a entender como os dados estão distribuídos e identificar padrões, tendências ou desvios do padrão esperado. Outra funcionalidade dessa ferramenta no controle de qualidade é a comparação de diferentes conjuntos de dados. Isso permite que a equipe identifique possíveis causas de variação e implemente ações corretivas para melhorar a qualidade dos processos (JURAN; GRYNA, 1993).

Com a análise de distribuição dos dados a equipe evita tomar decisões embasadas em suposições ou opiniões pessoais e pode identificar possíveis problemas, como a presença de outliers, a falta de uniformidade na distribuição ou a concentração excessiva dos dados em um intervalo específico. Deste modo, o histograma pode ser usado como uma ferramenta de melhoria contínua (JURAN; GRYNA, 1993).

Figura 6: Histograma

Fonte: Juran e Gryna (1993)

2.2.6 Diagrama de dispersão

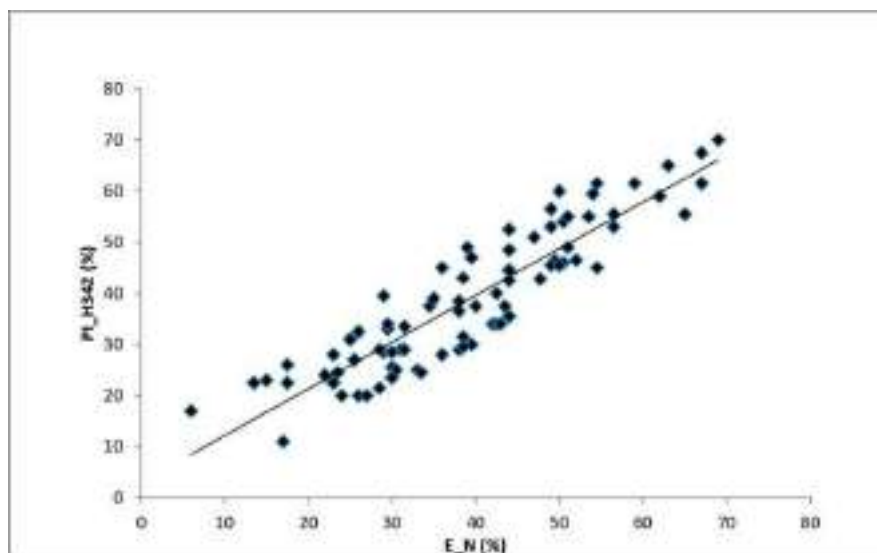
O diagrama de dispersão, também conhecido como gráfico de dispersão ou gráfico de correlação, é uma ferramenta estatística utilizada no controle de qualidade para analisar a relação entre duas variáveis. Ele é amplamente utilizado para identificar padrões, tendências e possíveis correlações entre os dados (JURAN; GRYNA, 1993).

Para iniciar o diagrama de dispersão é necessário coletar os dados das duas variáveis que serão analisadas. Esses dados podem ser obtidos por meio de medições, observações ou registros. É importante coletar dados suficientes para ter uma amostra representativa do processo. O eixo horizontal representa uma variável e o eixo vertical representa a outra variável. Cada ponto no gráfico representa uma observação dos dados. É importante garantir que os pontos estejam corretamente posicionados no gráfico, de acordo com os valores das variáveis. Após plotar os pontos no gráfico, é possível analisar a distribuição dos pontos e identificar possíveis padrões ou tendências (OLIVEIRA; SOUZA, 2020).

Outro encargo de dispersão no controle de qualidade é a identificação de outliers, que são pontos que estão distantes da maioria dos pontos no gráfico. Eles podem indicar a presença de erros de medição, problemas no processo ou outras causas de variação.

Identificando outliers, a equipe pode investigar as possíveis causas e implementar ações corretivas para melhorar a qualidade do processo (OAKLAND, 2012).

Figura 7: Diagrama de dispersão



Fonte: [diagrama de dispersão – hdr up](#)

Utilizando o diagrama de dispersão de forma adequada, as organizações podem identificar padrões, tendências e correlações, implementar ações corretivas, melhorar a eficiência e a qualidade dos produtos ou serviços e garantir a consistência e a padronização dos processos (GOETSCH; DAVIS, 2014).

2.2.7 5W2H: O 5W2H

O método 5W2H é uma ferramenta que auxilia na definição e no planejamento das ações necessárias para alcançar um objetivo. Ele se baseia em sete perguntas-chave: O quê (o que será feito), por quê (porque será feito), Quem (quem será responsável), Quando (quando será feito), Onde (onde será feito), Como (como será feito) e quanto (quanto custará). O 5W2H ajuda a assegurar que todas as etapas necessárias sejam consideradas e que o plano seja claro e compreensível para todos os envolvidos (FREITAS, 2017).

Figura 8: Representação do 5w2h

Fonte: [5w2h - Lean Blog \(terzoni.com.br\)](http://5w2h-leanblog.com.br)

Analisando a figura, entende-se que as ferramentas do controle de qualidade desempenham um papel fundamental na garantia da qualidade dos produtos e serviços. Cada ferramenta possui sua própria função e características específicas, permitindo uma análise detalhada e uma tomada de decisão embasada. Aplicando essas ferramentas de forma adequada, as organizações podem identificar problemas, encontrar suas causas raiz e implementar soluções eficazes, resultando em processos mais eficientes e produtos de melhor qualidade (OLIVEIRA, 2019).

2.3 Controle de qualidade na automação

O controle de qualidade em laboratórios faz parte de um contexto em que, a partir dele, avaliamos se os critérios necessários para o atendimento aos clientes de forma a atingir a excelência, desde que sejam realizados conforme a legislação. Outra questão que vem crescendo junto ao controle de qualidade laboratoriais é a automação na realização de exames e procedimentos realizados em âmbito laboratorial (OLIVEIRA; SOUZA, 2020).

Com o decorrer dos anos e com o fato de cada dia mais surgirem novos problemas de saúde e ao mesmo tempo uma grande oferta de serviços laboratoriais clínicos, alguns laboratórios tiveram que se adaptar e se aprimorar para atender esse público mais criterioso

e seletivo em relação a sua saúde, pela busca por serviços de excelência e confiabilidade associados à rapidez nos resultados (SILVA; OLIVEIRA, 2019).

Com isso esses laboratórios tiveram que aderir a automação na realização de grande parte dos exames realizados, até então, de maneira manual, a fim de agilizar o processo na realização para entregar um resultado de maneira mais rápida ao paciente. O objetivo não era apenas ofertar um resultado de forma rápida, mas sim de confiabilidade e segurança, pois o paciente precisava de um pacote composto por agilidade, precisão, confiança e segurança, no que se diz a respeito a procedimentos que envolvam sua saúde (SILVA; OLIVEIRA, 2017).

Sendo assim, além da automação, os laboratórios de análises clínicas também tiveram que investir no controle de qualidade dos equipamentos que realizavam tais exames, um controle baseado na padronização e preconização de que o equipamento atendesse, de maneira assertiva e coerente, os resultados dos exames realizados. Portanto, como a automação tem sido amplamente adotada em laboratórios clínicos para aumentar a eficiência e a produtividade, torna-se inevitável que os processos de controle de qualidade sejam implementados e seguidos rigorosamente (SILVA et al., 2012).

O controle de qualidade na automação em equipamentos de análises clínicas envolve uma série de atividades e procedimentos que visam monitorar e avaliar a precisão e a exatidão dos resultados produzidos pelos equipamentos. Isso inclui a calibração regular dos equipamentos, a verificação da linearidade e da precisão dos métodos de análise, a realização de controles internos e externos de qualidade, entre outros (SOUZA et al., 2015).

A calibração dos equipamentos é um aspecto fundamental do controle de qualidade na automação, envolvendo uma comparação de resultados obtidos pelo equipamento e os resultados já esperados do controle. Além da calibração, a verificação da linearidade e da precisão dos métodos de análise é outra etapa importante do controle de qualidade. Isso envolve a análise de amostras com diferentes concentrações conhecidas e a comparação dos resultados obtidos com os valores esperados. Essa verificação ajuda a identificar possíveis desvios ou erros nos métodos de análise e permite que sejam feitos ajustes ou correções, se necessário (SILVA et al., 2014).

A realização de controles internos e externos de qualidade também é essencial na automação em equipamentos de análises clínicas. Os controles internos envolvem a análise de amostras de controle que são processadas juntamente com as amostras dos pacientes. Essas amostras de controle possuem concentrações conhecidas e são utilizadas para monitorar a precisão e a exatidão dos resultados. Já os controles externos envolvem a participação em

programas de proficiência, nos quais amostras são enviadas para laboratórios de referência para análise (SILVA et al., 2012).

Esses programas ajudam a avaliar o desempenho do laboratório em relação a outros laboratórios e a identificar possíveis áreas de melhoria. Além dessas atividades, é importante que os laboratórios clínicos tenham um sistema de gestão da qualidade bem estabelecido, que inclua a documentação de procedimentos, a qualificação e treinamento adequados dos funcionários, a manutenção preventiva dos equipamentos, entre outros aspectos. Isso ajuda a garantir a consistência e a padronização dos processos, bem como a conformidade com as regulamentações e normas aplicáveis (SOUZA et al., 2015).

2.4 Processos para acreditação dos laboratórios de análises clínicas

Padronização e a validação de equipamentos em laboratórios de análises clínicas são processos essenciais para garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados obtidos. Essas etapas são fundamentais para assegurar a qualidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes. A padronização de equipamentos consiste em estabelecer um conjunto de procedimentos e critérios para calibrar e ajustar os instrumentos utilizados no laboratório. Isso é feito para garantir que os resultados obtidos sejam consistentes e comparáveis ao longo do tempo, independentemente do operador ou do local de realização dos testes (SILVA; PEREIRA, 2016).

A validação de equipamentos, por sua vez, é o processo de avaliação sistemática e documentada para confirmar que um determinado equipamento é adequado para o uso pretendido. Isso envolve a verificação de que o equipamento atende aos requisitos de desempenho estabelecidos, como precisão, exatidão, linearidade, sensibilidade, entre outros. Os processos são realizados de acordo com diretrizes e normas estabelecidas por órgãos regulatórios, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Internacional Organization for Standardization (ISO). Essas diretrizes fornecem orientações sobre os procedimentos e critérios a serem seguidos, assim como sobre a documentação necessária para comprovar a conformidade dos equipamentos (FARIA; FERREIRA, 2015).

Esse tipo de procedimento em equipamentos nos laboratórios de análises clínicas são exemplos de processos contínuos e devem ser realizados regularmente para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Além do mais, é importante que os laboratórios mantenham registros detalhados de todas as etapas realizadas, bem como dos resultados obtidos, para

comprovar a conformidade dos equipamentos e a rastreabilidade dos resultados (SILVA; PEREIRA, 2016).

Em suma, a padronização e a validação de equipamentos em laboratórios de análises clínicas são processos essenciais para garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados obtidos. Essas etapas envolvem a utilização de materiais de referência, devidamente certificados, a realização de testes de controle de qualidade, a verificação da linearidade, sensibilidade e robustez do equipamento, assim como a avaliação da reprodutibilidade e repetibilidade dos resultados (SANTOS; OLIVEIRA, 2016).

2.4.1 Validação

A validação de equipamentos, por sua vez, é um processo mais abrangente e complexo. Envolve a realização de uma série de testes e avaliações para verificar se o equipamento atende aos requisitos de desempenho estabelecidos. Esses testes podem incluir a verificação da linearidade do equipamento, ou seja, a capacidade de fornecer resultados proporcionais à concentração do analito em questão (OLIVEIRA; SOUZA, 2020).

Ademais, também é verificada a sensibilidade do equipamento, ou seja, a capacidade de detectar concentrações baixas do analito. Outro aspecto importante da validação de equipamentos é a verificação da robustez do método analítico. Isso envolve a avaliação da influência de fatores externos, como variações na temperatura, umidade, tempo de armazenamento, entre outros, sobre os resultados obtidos (FARIA; FERREIRA, 2015).

Essa etapa é fundamental para garantir que o equipamento seja capaz de fornecer resultados confiáveis mesmo em condições adversas. A validação de equipamentos também envolve a avaliação da reprodutibilidade e da repetibilidade dos resultados. A reprodutibilidade refere-se à capacidade do equipamento de fornecer resultados consistentes quando o mesmo teste é repetido em diferentes ocasiões. Já a repetibilidade refere-se à capacidade do equipamento de fornecer resultados consistentes quando o mesmo teste é repetido pelo mesmo operador (SILVA; FERREIRA, 2018).

2.4.2 Padronização

O processo de padronização, geralmente, envolve a utilização de materiais de referência certificados, que são substâncias com propriedades conhecidas e bem

caracterizadas. Esses materiais são utilizados para calibrar os equipamentos e estabelecer os pontos de referência necessários para a realização dos testes (RODRIGUES, 2023).

A padronização também pode envolver a realização de testes de controle de qualidade, que são testes periódicos realizados com materiais de controle para verificar a precisão e a exatidão dos resultados obtidos. Os laboratórios de análises clínicas podem participar de programas de qualidade, nos quais são obtidas algumas credenciais de qualidade, como os selos, que podem aumentar a credibilidade e visibilidade do laboratório (SOUZA; FERREIRA, 2016).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) é um programa brasileiro que avalia a qualidade dos laboratórios clínicos e foi desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). O PALC estabelece critérios rigorosos para garantir a competência técnica e a confiabilidade dos serviços prestados pelos laboratórios. Por meio de uma avaliação criteriosa, o PALC verifica se o laboratório segue as boas práticas laboratoriais, utiliza métodos e equipamentos adequados, possui profissionais qualificados e mantém um sistema de gestão da qualidade eficiente. A obtenção do selo PALC demonstra o compromisso do laboratório em oferecer serviços de excelência e segurança aos pacientes (SILVA et al., 2020).

Outro programa de acreditação é a ONA (A Organização Nacional de Acreditação) que é uma certificação brasileira que avalia a qualidade dos serviços de saúde, incluindo laboratórios clínicos. Levando em consideração dos critérios estabelecidos pela ONA, é possível avaliar se o laboratório segue boas práticas de gestão, possui processos eficientes, utiliza equipamentos adequados e conta com profissionais qualificados. A obtenção do selo ONA demonstra o compromisso do laboratório em oferecer serviços de qualidade e segurança aos pacientes. A certificação ONA é reconhecida nacionalmente e contribui para a melhoria contínua dos serviços de saúde no Brasil (FIGUEIREDO; SANTOS, 2018).

2.4.3 PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos)

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) é um sistema de avaliação e certificação que tem como objetivo garantir a qualidade e a confiabilidade dos resultados gerados por laboratórios de análises clínicas. A implementação da PALC envolve diversas etapas e requisitos que devem ser seguidos de forma rigorosa, como a padronização de processos, a qualificação de profissionais, o uso de equipamentos calibrados e a realização de controles de qualidade periódicos (FIGUEIREDO; SANTOS, 2018).

Uma das principais vantagens da PALC é a melhoria contínua na qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos, trazendo mais credibilidade aos resultados emitidos e aumentando a confiança dos pacientes e dos profissionais de saúde que utilizam esses serviços (SILVA; PEREIRA, 2018).

Outrossim, a acreditação contribui para a redução de erros e falhas nos processos laboratoriais, garantindo maior segurança aos pacientes e uma interpretação mais precisa dos resultados pelos médicos. Para obter a acreditação PALC, os laboratórios de análises clínicas precisam passar por auditorias periódicas realizadas por organismos certificadores, que verificam se o laboratório está em conformidade com os requisitos estabelecidos e se mantém um sistema de gestão da qualidade eficaz (SILVA; PEREIRA, 2016).

2.4.4 CIQC (Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas)

O Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas (CIQC) é um procedimento essencial para garantir a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. Consiste na realização regular de testes de controle, utilizando materiais de referência conhecidos, para monitorar a exatidão e precisão dos métodos analíticos empregados. O CIQC possibilita a identificação e correção de possíveis erros ou variações nos processos laboratoriais, assegurando a qualidade dos resultados (SILVA; SOUZA; OLIVEIRA, 2018).

A implementação eficaz do CIQC resulta em resultados mais confiáveis, redução de erros analíticos e melhoria na segurança do paciente. É fundamental que os laboratórios clínicos estabeleçam um programa de CIQC bem estruturado, com critérios de aceitação definidos, frequência de monitoramento e ações corretivas em caso de desvios. Dessa forma, o CIQC desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e excelência dos serviços laboratoriais em análises clínicas (MENDES; SANTOS; LIMA, 2017).

2.4.5 INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) é o responsável por regular e fiscalizar diversos setores, incluindo os laboratórios de análises clínicas. No Brasil, esses laboratórios devem seguir as normas e regulamentos do Inmetro para assegurar a qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames. O Inmetro estabelece requisitos técnicos e procedimentos para acreditar os laboratórios, garantindo que os equipamentos utilizados atendam aos padrões de qualidade e que os profissionais sejam

qualificados. Além disso, o órgão realiza auditorias e inspeções regulares para garantir o cumprimento das normas e a qualidade dos serviços (SILVA; MELO, 2018).

A atuação do Inmetro no controle de qualidade dos laboratórios de análises clínicas é essencial para assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados dos exames, bem como para proteger a saúde e segurança dos pacientes. A certificação do Inmetro é um selo de qualidade importante que confirma a competência e confiabilidade dos serviços prestados pelos laboratórios (MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2021).

2.4.6 DICQ (Sistema Nacional de Acreditação)

O DICQ (Sistema Nacional de Acreditação) é um programa de certificação criado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Seu principal objetivo é assegurar a qualidade e competência dos laboratórios de análises clínicas no Brasil. Para obter a certificação DICQ, os laboratórios precisam passar por uma avaliação rigorosa, que inclui a análise de documentos, inspeção das instalações e equipamentos, verificação dos processos e procedimentos técnicos, assim como a avaliação da qualificação dos profissionais envolvidos (COSTA et al., 2016).

A certificação DICQ é um reconhecimento da excelência no padrão de qualidade dos serviços oferecidos pelos laboratórios de análises clínicas. Ela confirma que o laboratório segue padrões internacionais de qualidade, possui um sistema de gestão eficaz e está comprometido com a melhoria contínua de seus processos. Os laboratórios certificados pelo DICQ demonstram comprometimento com a precisão e confiabilidade dos resultados dos exames, garantindo a segurança e saúde dos pacientes. Além disso, a certificação DICQ também contribui para a credibilidade e competitividade dos laboratórios no mercado de saúde, evidenciando seu compromisso com a qualidade e excelência na prestação de serviços (SILVA et al., 2020).

2.4.7 ONA (Organização Nacional de Acreditação)

A Organização Nacional de Acreditação (ONA) é uma entidade brasileira que tem como missão promover a qualidade e segurança dos serviços de saúde, incluindo os laboratórios de análises clínicas. A certificação da ONA busca reconhecer a excelência na gestão e na prestação de serviços de saúde, visando à melhoria contínua dos processos e a

segurança do paciente (OAKLAND,2012).

Nos laboratórios de análises clínicas, a certificação da ONA é um indicador importante de qualidade, demonstrando o comprometimento da instituição com altos padrões de atendimento e segurança. Para obter a certificação, os laboratórios passam por uma avaliação rigorosa que abrange aspectos como gestão da qualidade, segurança do paciente, infraestrutura física, equipamentos, processos técnicos e qualificação dos profissionais envolvidos (ALMEIDA; PEREIRA, 2021).

A certificação da ONA em laboratórios de análises clínicas contribui para a padronização de processos, a redução de erros, a melhoria na precisão dos resultados dos exames e, conseqüentemente, para a promoção da saúde e bem-estar dos pacientes. Essa certificação também confere credibilidade à instituição, aumentando sua competitividade no mercado de saúde e fortalecendo a confiança dos clientes e parceiros (ABNT, 2015).

2.5 O controle de qualidade na rotina de um laboratório

Quando falamos em controle de qualidade em equipamentos de análises clínicas, precisamos entender que existem diversos procedimentos, normas, e ações a serem tomadas para que haja um bom funcionamento do equipamento. Para que possamos ter confiança nos resultados, frutos dessas análises, além da rotina de manutenção e passagem dos controles físicos, alguns fatores devem ser incorporados nesse processo (SILVA; SOUZA; OLIVEIRA,2018).

A relação entre o profissional e o equipamento deve ser baseada em processos padronizados, uma rotina de tarefas buscando o bom funcionamento da máquina e entendimento de sinais dados por ela, que geralmente são dados em formas de gráficos (SANTOS; ALMEIDA, 2018).

No que se diz respeito às boas práticas, se o laboratório funciona 24 horas, o ideal é processar o controle pelo menos duas vezes dentro das 24 horas, mas pode ser realizado apenas uma vez a cada início de rotina. Vamos abordar em tópicos todos os procedimentos, detalhando cada um deles e sua importância nas qualidades das análises clínicas primeiramente, para garantir a segurança e eficácia de equipamentos utilizados em exames laboratoriais, antes de realizar qualquer procedimento, é necessário que o equipamento passe por uma rigorosa avaliação para assegurar que está em perfeitas condições de funcionamento (SILVA; PEREIRA, 2016).

O controle interno consiste em uma série de verificações e testes realizados por profissionais especializados, como engenheiros biomédicos e técnicos em equipamentos laboratoriais. Esses profissionais examinam minuciosamente cada componente do equipamento, desde a parte elétrica até a mecânica, para verificar se não há danos, falhas ou desgastes que podem comprometer o resultado dos exames. É de suma importância que o equipamento seja calibrado corretamente para garantir a precisão dos resultados. Isso envolve ajustar e verificar a exatidão das medições realizadas pelo equipamento, de acordo com padrões estabelecidos pelos fabricantes e órgãos reguladores (SILVA; PEREIRA, 2016).

Durante o controle interno, também são verificados os registros e documentos relacionados ao equipamento, como manuais de operação, certificados de calibração e histórico de manutenção. Essas informações são essenciais para rastrear o histórico do aparelho e garantir que ele foi, devidamente, mantido e operado de acordo com as recomendações do fabricante (MAGALHÃES, 2019).

Após a conclusão do controle interno, é emitido um relatório detalhado com os resultados das verificações e testes realizados, indicando se o equipamento está apto para ser utilizado nos exames médicos. Caso sejam identificados problemas ou inconformidades, são recomendadas as medidas corretivas necessárias para garantir a segurança e qualidade dos exames (SANTOS; OLIVEIRA, 2016).

Portanto, a passagem do controle interno em um equipamento antes dos exames é um procedimento indispensável para garantir a qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados aos pacientes. Por meio de verificações criteriosas e testes precisos, é possível identificar e corrigir eventuais problemas nos equipamentos, assegurando a confiabilidade dos resultados dos exames e a saúde dos pacientes atendidos, lembrando que equipamentos com defeitos ou falhas podem comprometer a precisão dos exames, resultando em diagnósticos incorretos e tratamentos inadequados (FERNANDES, 2015).

O passo a passo da passagem de controle no equipamento é relativamente fácil, mas só deve ser realizada pelo farmacêutico ou biomédico responsável. Primeiramente o controle deve ser colocado em temperatura ambiente ou conforme orientação da bula. Antes de começar a rodar o controle é recomendado que o equipamento esteja com toda a manutenção em ordem, descartes de resíduos vazios, lavagens realizadas, insumos abastecidos e pronto para funcionamento (SILVA; PEREIRA, 2016).

Após isso, os controles são acondicionados em tubos de ensaio ou curvetas, que são pequenos copinhos em que o líquido do controle é colocado para que seja devidamente acondicionado na rack ou estante do equipamento de maneira correta. O equipamento analisa

esse controle e realiza a leitura, ocasião em que se obtêm os resultados que podem ou não estar dentro dos valores esperados. É importante lembrar que, em um laboratório, há uma série de medidas preventivas a serem tomadas, elas são de extrema importância para um bom fluxo de funcionamento e confiabilidade (MENDES; SANTOS; LIMA,2017).

A passagem do controle de qualidade nos equipamentos de análises clínicas consiste na realização de testes periódicos utilizando materiais de controle de qualidade conhecidos e padronizados. Esses testes são realizados de forma sistemática e regular, seguindo um cronograma pré-estabelecido, e os resultados obtidos são comparados com os valores de referência para determinar se o equipamento está funcionando corretamente (LIMA; SANTOS,2019).

Os possíveis erros que podem ocorrer durante a realização do controle de qualidade em equipamentos de análises clínicas laboratoriais podem ser classificados em erros aleatórios e erros sistemáticos. Os erros aleatórios são variações aleatórias nos resultados dos testes, que podem ser causados por fatores como variações na temperatura e umidade ambiente, erros de pipetagem e contaminação de amostras. Já os erros sistemáticos são variações consistentes nos resultados dos testes, que podem ser causados por fatores como calibração inadequada dos equipamentos, falhas no processo de medição e desgaste dos componentes do equipamento (SILVA; PEREIRA, 2016).

Para monitorar e avaliar a qualidade dos resultados obtidos são utilizados diversos tipos de gráficos de controle, como o gráfico de Levey-Jennings, o gráfico de Shewhart e o gráfico de Cusum. Esses gráficos permitem visualizar de forma clara e objetiva a variabilidade dos resultados dos testes ao longo do tempo, identificar tendências e padrões nos dados e detectar rapidamente a ocorrência de desvios em relação aos valores de referência (FERNANDES, 2015).

2.5.1 Gráfico de Levey- Jennings

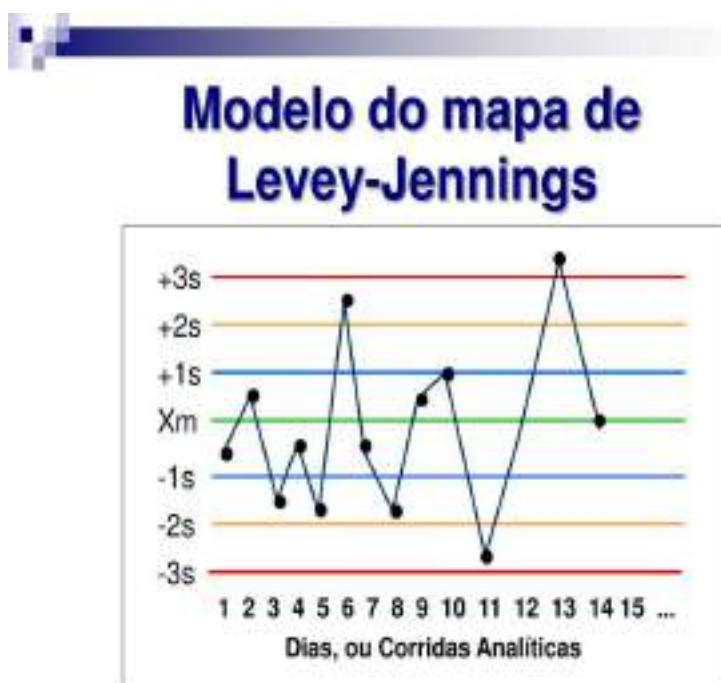
O gráfico de Levey- Jennings é uma ferramenta essencial utilizada no controle de qualidade em laboratórios clínicos para monitorar a variabilidade dos resultados dos testes ao longo do tempo. Ele consiste em um gráfico de dispersão que representa os valores obtidos nos controles de qualidade em relação aos valores de referência, geralmente representados como média e limites de controle (SILVA; PEREIRA,2018).

No gráfico de Levey-Jennings, os resultados dos testes são plotados em relação a uma linha central que representa a média dos resultados obtidos e a duas linhas horizontais

que representam os limites de controle, geralmente definidos como duas vezes o desvio padrão da média. Desse modo, é possível visualizar, de forma clara e objetiva, se os resultados estão dentro dos limites aceitáveis de variação ou se há desvios significativos que indicam a presença de erros no processo de análise (SILVA; PEREIRA, 2016).

É fundamental que os profissionais de laboratório estejam capacitados para interpretar e utilizar adequadamente o gráfico de Levey-Jennings como parte integrante do controle de qualidade em análises clínicas. A figura a seguir, nos permite entender os parâmetros compostos no gráfico (LIMA; SANTOS, 2015).

Figura 9: Gráfico de Levey-Jennings



Fonte: <https://www.qualichart.com.br/grafico-de-levey-jennings-grande-aliado-para-o-controle-da-qualidade/>

2.5.2 Gráfico de Shewhart

O gráfico de Shewhart, também conhecido como gráfico de controle ou gráfico de controle de qualidade, é uma ferramenta estatística amplamente utilizada para monitorar a variabilidade dos resultados de um processo ao longo do tempo. Desenvolvido por Walter A. Shewhart na década de 1920, esse gráfico é uma das principais ferramentas do Controle Estatístico de Processo (CEP) e tem como objetivo detectar rapidamente desvios no processo que possam afetar a qualidade do produto ou serviço (PEREIRA; MARTINS, 2016).

Ele é composto por uma linha central que representa a média dos resultados do

processo e limites de controle superiores e inferiores, calculados com base na variabilidade dos dados. Os dados são plotados no gráfico em forma de pontos ou linhas, permitindo visualizar a variação dos resultados em relação aos limites de controle e identificar padrões ou tendências que possam indicar a presença de erros ou problemas no processo (SILVA; PEREIRA,2018).

O gráfico é uma ferramenta versátil e eficaz que pode ser aplicada em diversos contextos, desde a indústria manufatureira até os laboratórios clínicos. Ele auxilia na identificação de problemas, na melhoria da qualidade dos processos e na redução de desperdícios e custos. Por meio do uso do gráfico de Shewhart, as organizações podem monitorar e controlar de forma eficiente a variabilidade dos resultados, garantindo a entrega de produtos e serviços de alta qualidade aos clientes (CARVALHO; FONSECA, 2019).

Figura 10: Gráfico de Controle



Fonte: <https://www.fm2s.com.br/blog/planalha-de-grafico-de-control>

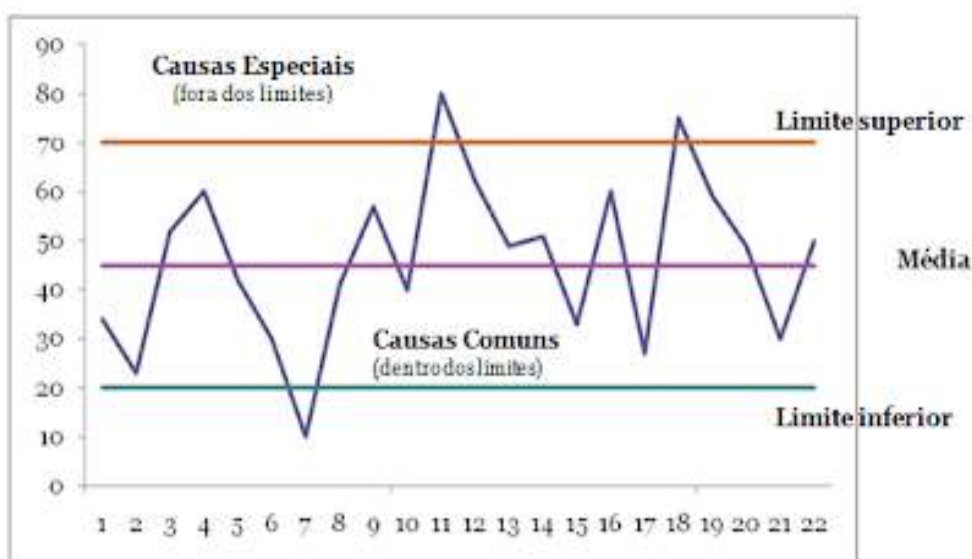
2.5.3 Gráfico de Cusum

O gráfico de Cusum, ou gráfico de soma cumulativa, é uma ferramenta estatística utilizada no controle de qualidade em equipamentos laboratoriais para monitorar a evolução dos resultados dos testes ao longo do tempo e identificar rapidamente desvios em relação aos valores de referência. Ao contrário do gráfico de controle tradicional, que se baseia na comparação dos resultados individuais com limites de controle fixos, o gráfico de Cusum calcula a soma cumulativa das diferenças entre os resultados obtidos e os valores de referência. Dessa forma, é possível detectar mudanças graduais ou tendências nos resultados

dos testes, que podem indicar a presença de problemas no processo de análise (LIMA; SANTOS, 2015).

No gráfico de Cusum são plotados os valores acumulados das diferenças entre os resultados e os valores de referência, permitindo visualizar, de forma clara e objetiva, a evolução dos desvios ao longo do tempo. Caso os valores acumulados ultrapassem os limites de controle estabelecidos, isso indica a presença de desvios significativos que requerem investigação e correção (LIMA; SANTOS, 2015).

Figura 11: Gráfico de Cusum



Fonte: <https://www.escolaedti.com.br/como-fazer-o-grafico-de-cusum>

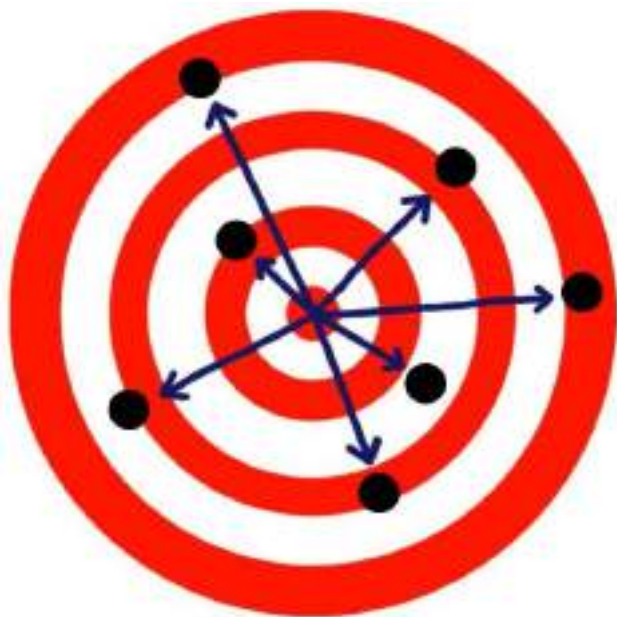
2.5.4 Erros aleatórios

Os erros aleatórios em controle interno nos equipamentos de análises laboratoriais são variações imprevisíveis e não sistemáticas nos resultados dos testes, que podem ocorrer devido a uma série de fatores, como variações na temperatura e umidade ambiente, erros de pipetagem, contaminação de amostras, entre outros (SILVA; OLIVEIRA, 2017).

Esses erros podem afetar a precisão e a exatidão dos resultados dos testes, comprometendo a confiabilidade dos resultados obtidos. Portanto, são assim chamados porque não seguem um padrão ou uma tendência previsível, ocorrendo de forma aleatória e imprevisível. Eles podem causar variações nos resultados dos testes, levando a uma maior dispersão dos dados e à possibilidade de obtenção de resultados incorretos ou pouco confiáveis (CARVALHO; FONSECA, 2019).

Para minimizar os efeitos dos erros aleatórios em controle interno nos equipamentos de análises laboratoriais, é fundamental adotar medidas preventivas, como a calibração regular dos equipamentos, o uso de materiais de controle de qualidade certificados, a capacitação e treinamento contínuo dos profissionais responsáveis pelos testes, à manutenção preventiva dos equipamentos, entre outras ações (ALMEIDA; PEREIRA, 2021).

Figura 12: Erros aleatórios



Fonte: <https://accmetrologia.com.br/erros-aleatorios-e-sistematico-o-que-e-isso/>

2.5.5 Erros sistemáticos

Os erros sistemáticos em controle interno de equipamentos laboratoriais são variações consistentes nos resultados dos testes, que ocorrem de forma previsível e tendem a se repetir ao longo do tempo. Esses erros podem ser causados por diversos fatores, como calibração inadequada dos equipamentos, falhas no processo de medição, desgaste dos componentes do equipamento, entre outros. Ao contrário dos erros aleatórios, os erros sistemáticos afetam de forma consistente os resultados dos testes, levando a uma tendência nos dados e à obtenção de resultados incorretos ou enviesados (SANTOS; ALMEIDA, 2018).

A identificação e correção dos erros sistemáticos em equipamentos laboratoriais são essenciais para garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados obtidos. Para isso, é importante realizar a calibração regular dos equipamentos, seguindo as recomendações do fabricante e utilizando materiais de referência certificados (SANTOS; ALMEIRA, 2018).

Dessa forma, é fundamental realizar uma manutenção preventiva dos equipamentos, verificando regularmente o funcionamento dos componentes e realizando ajustes quando necessário. A análise dos resultados dos testes de controle de qualidade também é fundamental para detectar a presença de erros sistemáticos. Caso haja uma tendência nos dados ou uma diferença significativa em relação aos valores de referência, é importante investigar as possíveis causas do problema e tomar medidas corretivas para corrigir os desvios identificados (OLIVEIRA; PEREIRA, 2013).

Figura 13: Erros sistemáticos



Fonte: <https://accmetrologia.com.br/erros-aleatorios-e-sistematico-o-que-e-isso/>

A fim de minimizar a ocorrência de erros sistemáticos, a capacitação e treinamento dos profissionais responsáveis pelos testes são de extrema importância. É fundamental que os profissionais estejam familiarizados com os procedimentos de análise, saibam interpretar os resultados dos testes e estejam atentos a possíveis desvios nos resultados (SILVA; MELLO, 2018).

Os erros no controle de qualidade em equipamentos de análises clínicas laboratoriais podem ter diversas consequências na rotina de um laboratório, como a emissão de resultados incorretos, a realização de retrabalhos e o comprometimento da credibilidade da instituição perante os pacientes e os profissionais de saúde. Além disso, erros no controle de qualidade podem resultar em prejuízos financeiros, devido à necessidade de repetição de testes e a possível perda de clientes (OLIVEIRA; PEREIRA, 2013).

2.5.6 Medidas preventivas

Como já mencionado durante o estudo, o controle interno em equipamentos de

análises clínicas é de extrema importância para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados obtidos. Sendo assim, erros no controle interno podem comprometer a precisão dos resultados, prejudicando o diagnóstico e tratamento dos pacientes. Por isso, é essencial adotar medidas preventivas para evitar esses erros e garantir a segurança dos pacientes (SOUZA,2019).

Uma das medidas preventivas mais importantes é a realização regular de calibrações e controles de qualidade. A calibração dos equipamentos de análises clínicas é fundamental para garantir a precisão dos resultados, enquanto os controles de qualidade são essenciais para verificar a exatidão e precisão dos resultados obtidos. É importante seguir as recomendações do fabricante do equipamento e dos órgãos reguladores para realizar essas atividades de forma adequada e, conseqüentemente, garantir a confiabilidade dos resultados (ALMEIDA; PEREIRA, 2021).

Nesse cenário, o Procedimento Operacional Padrão (POP) são de extrema de importância, pois são protocolos estabelecidos em laboratórios clínicos para garantir a qualidade e segurança dos processos realizados. Eles são essenciais para padronizar as operações e minimizar possíveis erros que possam comprometer os resultados do exame. Esse documento abrange diferentes áreas dos laboratórios clínicos, desde a coleta de amostras até a análise dos resultados. Eles incluem instruções detalhadas sobre a realização de cada etapa do processo, como a identificação correta do paciente, o armazenamento adequado das amostras e a calibração dos equipamentos utilizados (SILVA; MELLO, 2018).

Figura 14: Procedimento Operacional Padrão



Fonte: Rodrigues (2017)

É válido lembrar que, Rodrigues (2017) enfatiza que os POPS também estabelecem critérios para a manutenção da qualidade dos reagentes e materiais utilizados nos exames, tais como: a higienização dos equipamentos e ambientes laboratoriais. Dessa forma, garantem que os resultados dos exames sejam confiáveis e precisos. Para garantir a eficácia dos POPS é importante que os profissionais que atuam nos laboratórios sejam treinados e capacitados para seguir as instruções corretamente (SALDANHA; GOMES; SALOMÃO, 2019).

A supervisão constante e a atualização periódica dos procedimentos também são essenciais para assegurar a conformidade com as normas e a qualidade dos serviços prestados. Com isso, os POPS são ferramentas fundamentais para a padronização, segurança e qualidade dos processos realizados nos laboratórios clínicos. Eles contribuem para a confiabilidade dos resultados dos exames, a satisfação dos pacientes e o cumprimento das normas regulatórias. Portanto, a implementação e o cumprimento rigoroso dos POPS são essenciais para o bom funcionamento e a credibilidade dos laboratórios clínicos (RODRIGUES, 2017).

Outra medida preventiva importante é a efetivação de um sistema de rastreabilidade das amostras. O sistema de rastreabilidade permite identificar e acompanhar cada etapa do processo, desde a coleta da amostra até a emissão do laudo, garantindo a integridade e autenticidade dos resultados. É importante manter registros detalhados de todas as etapas do processo e garantir a rastreabilidade das amostras para prevenir erros e garantir a confiabilidade dos resultados (LIMA; SANTOS, 2019).

2.5.7 Manutenção preventiva.

A manutenção de equipamentos de análises clínicas é um aspecto fundamental para garantir o bom funcionamento e a precisão dos resultados obtidos. Existem dois tipos principais de manutenção: a preventiva e a corretiva. A manutenção preventiva visa evitar falhas e garantir o funcionamento adequado dos equipamentos, enquanto a manutenção corretiva tem como objetivo corrigir falhas e problemas que já ocorreram. Ambos os tipos de manutenção são essenciais para assegurar a qualidade dos resultados e a segurança dos pacientes (OLIVEIRA; SILVA, 2020).

A manutenção preventiva consiste em realizar inspeções periódicas nos equipamentos, seguindo um cronograma pré-estabelecido, para identificar possíveis problemas antes que eles ocorram. Essas inspeções incluem a verificação de componentes mecânicos, elétricos e eletrônicos, a limpeza dos equipamentos e a calibração de instrumentos. Essa manutenção é importante para prolongar a vida útil dos equipamentos,

reduzir o risco de falhas e garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados (SILVA e PEREIRA, 2018).

Dentre as averiguações nos equipamentos, a calibração é um processo fundamental, pois consiste na comparação dos valores medidos pelo equipamento com padrões de referência conhecidos e na realização de ajustes necessários para corrigir quaisquer desvios. É durante a realização da calibração que são verificados diversos parâmetros, como sensibilidade, linearidade, exatidão e precisão do aparelho. É importante seguir as normas e procedimentos estabelecidos pelos fabricantes e órgãos reguladores, como a ANVISA, para garantir a conformidade e validade dos resultados (OLIVEIRA; SILVA, 2020).

Um processo de calibração rigoroso e bem executado contribui para a precisão dos testes, a segurança dos pacientes e a conformidade com as normas regulatórias, haja vista que esse processo é essencial para assegurar a qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais. A calibração deve ser realizada regularmente, de acordo com um cronograma estabelecido, para assegurar a manutenção do desempenho do equipamento ao longo do tempo. Além disso, é fundamental que o processo seja realizado por profissionais capacitados e qualificados, utilizando materiais e padrões de referência certificados (ALMEIDA; MARTINS, 2017).

Um dos benefícios da manutenção preventiva é a redução dos custos com reparos e substituição de peças. Ao identificar e corrigir problemas de forma antecipada é possível evitar danos maiores nos equipamentos e reduzir o tempo de inatividade, o que pode resultar em economia de recursos financeiros e materiais. É fundamental manter registros detalhados das inspeções realizadas, dos procedimentos executados e das peças substituídas, garantindo a rastreabilidade das atividades e facilitando a identificação de possíveis problemas no futuro (SILVA; OLIVEIRA, 2017).

Em relação à manutenção corretiva, pode-se dizer que essa é utilizada para corrigir falhas e problemas que já ocorreram nos equipamentos. Essa manutenção é necessária quando um equipamento apresenta mau funcionamento, falhas nos resultados das análises clínicas ou outros problemas que comprometem a sua operação. A manutenção corretiva deve ser realizada de forma rápida e eficiente, visando restabelecer o funcionamento adequado do equipamento e minimizar o impacto nos serviços prestados (MENDES; SANTOS; LIMA, 2017).

Um dos desafios da manutenção corretiva é o tempo de inatividade dos equipamentos, que pode prejudicar a produção de resultados e a qualidade dos serviços prestados. Por isso, é importante contar com um plano de contingência e um estoque de peças

de reposição para agilizar o processo de reparo e reduzir o tempo de inatividade. Ademais, é fundamental realizar uma análise detalhada das causas das falhas e implementar medidas preventivas para evitar que os problemas ocorram novamente (SANTOS; OLIVEIRA, 2016).

É importante ressaltar que a manutenção corretiva não substitui a manutenção preventiva, pois ambas são complementares e essenciais para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados. Enquanto a manutenção preventiva visa evitar falhas e garantir o bom funcionamento dos equipamentos, a manutenção corretiva atua na correção de problemas que já ocorreram, contribuindo para a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços prestados. Com isso podemos afirmar que as manutenções preventivas e corretivas são fundamentais para garantir o bom funcionamento e a precisão dos resultados dos equipamentos de análises clínicas (LIMA; SANTOS, 2019).

2.6 A atuação do farmacêutico no controle de qualidade em laboratórios clínicos

O farmacêutico desempenha um papel de suma importância no controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas. Sua atuação vai muito além da dispensação de medicamentos, estendendo-se à garantia de que os processos laboratoriais estejam em conformidade com as normas e regulamentos estabelecidos pelos órgãos competentes, como a ANVISA e o Conselho Federal de Farmácia (OLIVEIRA et al., 2017).

O profissional da área farmacêutica atua na realização e manutenção de sistemas de gestão da qualidade, como o controle de documentações, o gerenciamento de não conformidades e a realização de auditorias internas. Além disso, é responsável por supervisionar a aquisição e o armazenamento de insumos e reagentes, garantindo que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos (COSTA et al., 2020).

No que diz respeito aos processos analíticos, o farmacêutico desempenha um papel crucial na validação de métodos de análise, na realização de controles de qualidade internos e na interpretação dos resultados obtidos. Ele é responsável por garantir a precisão, a exatidão e a confiabilidade dos testes realizados, bem como por identificar e corrigir possíveis desvios que possam comprometer a qualidade dos resultados (MAGALHÃES, 2019).

O farmacêutico atua na capacitação e treinamento da equipe técnica do laboratório, garantindo que todos os colaboradores estejam atualizados e capacitados para executar suas atividades de acordo com os padrões de qualidade estabelecidos. Cabe a este profissional ainda, promover a cultura da qualidade dentro do laboratório, incentivando a busca pela melhoria contínua e pela excelência nos processos (OLIVEIRA et al., 2017).

Outro ponto importante da atuação do farmacêutico no controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas é a participação em programas de controle de qualidade externos, como o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC). Esses programas permitem avaliar a competência técnica do laboratório e comparar seus resultados com os de outros laboratórios, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados (OAKLAND,2012).

Portanto a atuação do farmacêutico no controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas é essencial para garantir a precisão, a confiabilidade e a segurança dos resultados obtidos. Sua expertise técnica e seu comprometimento com a qualidade dos processos laboratoriais contribuem para a excelência dos serviços prestados e para a satisfação dos clientes (OLIVEIRA; SOUZA, 2018).

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para a sociedade, como um todo, o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas é fundamental para garantir a segurança e a confiabilidade dos serviços de saúde. Afinal, os resultados dos exames laboratoriais são, frequentemente, utilizados por médicos e outros profissionais de saúde para orientar o diagnóstico e o tratamento de diversas doenças. Portanto, é essencial que esses resultados sejam precisos e confiáveis, de modo a garantir a eficácia dos tratamentos prescritos.

Sendo assim, constata-se a extrema importância desses laboratórios em adotarem medidas rigorosas de controle de qualidade, a fim de assegurarem a precisão e a exatidão dos resultados entregues aos pacientes. Um laboratório de análises clínicas que não realiza um controle de qualidade adequado corre o risco de fornecer resultados incorretos, o que pode levar a diagnósticos equivocados e, conseqüentemente, a tratamentos inadequados. Isso pode ter sérias conseqüências para a saúde dos pacientes, além de comprometer a credibilidade da instituição.

O controle de qualidade em laboratórios contribui para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde como um todo. Laboratórios que adotam práticas de controle de qualidade rigorosas estão mais preparados para atender às demandas dos pacientes e dos profissionais de saúde, contribuindo para a promoção da saúde e o bem-estar da população.

A implementação de medidas de controle de qualidade contribui para a padronização dos processos, a melhoria da eficiência operacional e a redução de custos. Além disso, laboratórios que adotam práticas de controle de qualidade reconhecidas e certificadas podem atrair mais clientes, aumentando a sua reputação no mercado.

Para os profissionais da área farmacêutica, o controle de qualidade é uma ferramenta fundamental para aprimorar a sua prática e garantir a excelência dos serviços prestados. A implementação de medidas de controle de qualidade permite aos profissionais identificar e corrigir possíveis falhas nos processos, garantindo a confiabilidade e a precisão dos resultados dos exames realizados. Com isso, destacamos que o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas desempenha um papel fundamental na garantia da confiabilidade dos resultados dos exames e na melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Todos esses processos e medidas mencionados nesse trabalho nos permite entender o quão complexo e funcional são os critérios para podermos realizar os procedimentos analíticos laboratoriais, desde a segurança dos resultados no auxílio dos diagnósticos até o financeiro da empresa, pois todas as medidas aqui mencionadas englobam desde a elaboração

dos exames até os custos e lucros provido deles.

Desse ponto de vista, a conscientização, o engajamento e o treinamento dos profissionais dos laboratórios clínicos são fundamentais para garantir a qualidade dos resultados e a segurança dos pacientes em relação ao resultado dos seus exames. Por consequência, é importante promover a formação contínua dos profissionais, incentivando a participação em treinamentos e cursos de capacitação, e estimular a comunicação e trabalho em equipe para prevenir erros e garantir a qualidade dos serviços prestados.

Portanto, é essencial que os laboratórios adotem medidas de controle de qualidade rigorosas, haja vista que as realizações dessas práticas contribuem não apenas para a saúde e o bem-estar dos pacientes, mas também para o desenvolvimento e a excelência da área de análises clínicas como um todo.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. S.; MARTINS, S. P. **Medidas preventivas para a conservação e calibração de equipamentos de análises clínicas**. Editora Atheneu, 2017.

ALMEIDA, M. S.; PEREIRA, C. A. **Análise e correção de erros sistemáticos e aleatórios em estudos de controle de qualidade**. Editora Manole, 2021.

Associação Brasileira De Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000: **Sistemas de gestão da qualidade** – Fundamentos e vocabulário. 3a ed., 2015, 59 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 26 de julho de 2019**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html. Acesso em: 24 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Brasília: ANVISA, 2014. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/325-legislacao/5322-resolucao-rdc-no-302-de-13-de-outubro-de-2005-anvisa.html>. Acesso em: 24 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 166, de 24 de julho de 2017**. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2016. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_2017_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401. Acesso em: 24 set. 2023.

CAMPOS, V. F. **TQT: controle da qualidade total** (no estilo japonês). 6.ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1995.

CARVALHO, R. C.; FONSECA, M. R. **Erros sistemáticos e aleatórios em testes de proficiência em laboratórios de análises clínicas**. Editora Atheneu, 2019.

COSTA A. et al.. Acreditação de laboratórios de análises clínicas: impacto na qualidade e segurança do paciente. **Revista Brasileira de Medicina Laboratorial**, 42(4): p. 210-218, 2016.

COSTA, F. S. et al. Importância do farmacêutico no controle de qualidade em laboratórios clínicos. **Revista Científica de Farmácia Hospitalar**, 8(1), p. 45-52, 2020.

EVANS, J. R.; LINDSAY, W. M. **Managing for Quality and Performance Excellence**. Boston, MA: Cengage Learning, 9 ed., 2014.

FARIA, J. L.; FERREIRA, M. M. Validação de métodos analíticos: estratégias e critérios. **Química Nova**, 38(4), p. 580-591, 2015.

FEIGENBAUM, A.V. **Quality Control**. 3rd Edition, McGraw-Hill, New York, 1991.

FERNANDES, M. C. **Gestão da Qualidade em Laboratórios Clínicos: Ferramentas Estatísticas e Aplicações Práticas**, 2015.

FIGUEIREDO, A.; SANTOS, M. A importância da Acreditação de Laboratórios Clínicos: Estudo de caso sobre a implementação da PALC em um laboratório de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 23(2), p. 45-54, 2018.

FREITAS, J. C. **Uma Ferramenta para a Gestão de Projetos**: destaca a importância do uso do 5W2H como uma ferramenta eficaz para a gestão de projetos, permitindo uma melhor definição de metas, prazos e responsabilidades, 2017.

GOETSCH, D. L.; DAVIS, S. B. **Quality Management for Organizational Excellence**. Pearson, Upper Saddle River, 2014.

HARRY, M.; SCHROEDER, R. **Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations**. Doubleday, New York, 2000.

ISHIKAWA, K. **Controle de qualidade total à maneira japonesa**. Tradução de Iliana Torres. Rio de Janeiro: Campus, 1993.

JURAN, J. M.; GRZYNA, F. M. Controle da qualidade: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. **Google academic**. 1993.

LIMA, J. P.; SANTOS, A. C. **Medidas preventivas e corretivas para garantir a confiabilidade dos resultados em equipamentos de análises clínicas**. Editora Rocci, 2019.

LIMA, J. P.; SANTOS, F. A. **Avaliação e minimização de erros sistemáticos e aleatórios em estudos epidemiológicos**. Editora Guanabara Koogan, 2015.

LIMA, M. B.; OLIVEIRA, A. B. Aplicação do Diagrama de Pareto na identificação e priorização de problemas em processos de gestão da qualidade. In: **Anais do Congresso Brasileiro de Gestão de Projetos**, 2018.

MAGALHÃES, P. **Controle de Qualidade em Laboratório Clínico: Aplicações Práticas e Sistemas de Informação**. 2019.

MENDES, A. P.; SANTOS, M. R.; LIMA, J. C. Aplicação do Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas: Estudo de Caso em um Laboratório de Pequeno Porte. **Revista de Ciências Biomédicas**, 2(1), p. 45-53, 2017.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. PORTARIA Nº 200, DE 29 DE ABRIL DE 2021. **Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado**. Brasília, 2021. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002753.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023

OAKLAND, J. S. **Gestão da Qualidade Total: O Caminho para Melhorar o Desempenho**. Butterworth-Heinemann, 3 ed. 2012.

OLIVEIRA, L.P., et al. O papel do farmacêutico no controle de qualidade em análises clínicas: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Farmácia**, 54(4), p.321-328, 2017.

OLIVEIRA, M. G.; SOUZA, R. R. Automação laboratorial em análises clínicas: uma revisão sobre a realidade brasileira. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 50(1), p. 1-8, 2018.

OLIVEIRA, M. G.; SOUZA, R. R. Automação laboratorial em análises clínicas: uma revisão sobre a realidade brasileira. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 52(1), p. 1-8, 2020.

OLIVEIRA, M. de. **Aplicação do 5W2H na Gestão de Processos**: ressalta que a aplicação do 5W2H na gestão de processos auxilia na identificação de problemas, na definição de ações corretivas e na melhoria contínua das atividades organizacionais, 2019.

OLIVEIRA, R. S.; PEREIRA, E. A. **Identificação e correção de erros sistemáticos e aleatórios em experimentos científicos**. Editora UFSC, 2013.

OLIVEIRA, R. S.; SILVA, E. M. Medidas preventivas eficazes para a gestão de equipamentos de análises clínicas. Editora Revinter, 2020.

PEREIRA, C. A.; MARTINS, S. P. **Erros sistemáticos e aleatórios em processos de medição**. Editora Interciência, 2016.

PYZDEK, T.; KELLER, P. **The Six Sigma handbook**. New York: McGraw-Hill Education, 2014.

RODRIGUES, F. **O Procedimento Operacional Padrão – POP**, 2017. Disponível em: <https://pt.linkedin.com/pulse/o-procedimento-operacional-padr%C3%A3o-pop-francinei-rodrigues>. Acesso em: 24 out. 2023.

SALDANHA, I. J.; GOMES, L. M.; SALOMÃO, A. B. Controle Interno da Qualidade em Análises Clínicas: Importância e Aplicação. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 51(3), p.271-277, 2019.

SILVA, R. F.; SOUZA, M. C.; OLIVEIRA, P. A. A importância do Controle Interno da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas: Revisão de Literatura. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, 3(5), p.91-104, 2018.

SANTOS, F. A.; ALMEIDA, M. S. **Erros sistemáticos e aleatórios em estudos de validação de métodos analíticos**. Editora Vozes, 2018.

SANTOS, F. A.; OLIVEIRA, R. M. **Boas práticas e medidas preventivas na manutenção de equipamentos de laboratório clínico**. Editora Rubio, 2016.

SANTOS, K. A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, 6, a168, 2021. Disponível em: <https://pubsaude.com.br/wp-content/uploads/2021/08/168-A-importancia-do-controle-de-qualidade-nos-laboratorios-de-analises-clinicas.pdf>. Acesso em: 14 out. 2023.

SILVA R. et al. Acreditação de laboratórios de análises clínicas: desafios e perspectivas para a melhoria contínua da qualidade. **Revista Portuguesa de Análises Clínicas**. 2020; 36(1): 56-64.

SILVA, A. M.; OLIVEIRA, R. M. **Erros sistemáticos e aleatórios na avaliação de instrumentos de medição**. Editora Senac, 2017.

SILVA, A. M.; PEREIRA, E. A. **Protocolos de medidas preventivas para a manutenção de equipamentos de análises clínicas**. Editora Manole, 2018.

SILVA, L. C., et al. Automação laboratorial: uma revisão sobre os benefícios e desafios na rotina do laboratório clínico. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 46(4), 383-389, 2014.

SILVA, L. C., et al. Automação laboratorial: uma revisão sobre os benefícios e desafios na rotina do laboratório clínico. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 44(4), 383-389, 2012.

SILVA, L.; PEREIRA, R. Impacto da Acreditação PALC na qualidade dos serviços laboratoriais: Uma revisão sistemática da literatura. *Revista Portuguesa de Medicina Laboratorial*, 12(4), 78-87, 2016.

SILVA, M. C. da; MELLO, M. E. **Controle de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas**, 2018.

SILVA, M. F.; FERREIRA, M. M. Validação de métodos analíticos em análises clínicas: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 50(2), 157-166, 2018.

SILVA, M. F.; OLIVEIRA, M. G. Automação laboratorial em análises clínicas: uma revisão sobre a realidade brasileira. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 49(1), 61-68, 2017.

SILVA, M. F.; OLIVEIRA, M. G. Automação laboratorial em análises clínicas: uma revisão sobre a realidade brasileira. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 51(1), 1-8, 2019.

SILVA, R. F. et al. Utilização do Diagrama de Ishikawa como ferramenta de melhoria contínua em uma indústria de embalagens plásticas. In: **XX Congresso Nacional de Excelência em Gestão**, São Paulo. Anais: CONEGE, 2019.

SILVA, R. S.; SOUZA, C. D. Utilização do Diagrama de Pareto como ferramenta de análise de problemas em laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Qualidade em Saúde**, v. 7, n. 2, p. 45-52, 2019.

SOUZA, D. H.; FERREIRA, M. M. Padronização no controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas automatizados. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 48(4) 365-372, 2016.

SOUZA, D. H.; FERREIRA, M. M. Validação de métodos analíticos em análises clínicas: uma revisão. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 49(1), 45-52, 2017.

SOUZA, R. R. et al. Controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, 51(2), 169-176, 2019.