



www4.unifsanet.com.br/revista

Revista Saúde em Foco, Teresina, v. 12, n. 2, art. 1, p. 03-18, maio./ago. 2025

ISSN Eletrônico: 2358-7946

<http://dx.doi.org/10.12819/rsf.2025.12.2.1>

Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas: Uma Revisão

Implementation of the Quality Management System in Clinical Analysis Laboratories: A Review

Vânia Maria de Oliveira Gomes

Mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Ceará
vaniapontes31@yahoo.com.br

Joyce Pontes Gomes

Mestrado em Farmacologia pela Universidade Federal do Ceará
joycepontess@gmail.com

Ricardo Carvalho de Azevedo e Sá

Mestrado em Educação em Saúde pela Universidade de Fortaleza
ricardocarvalho.ce@gmail.com

Paulo Germano de Carvalho

Doutor em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Ceará
paulogermano@unifor.br

Gerlânia Oliveira Leite

Doutora em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Maria
gerlanialeite@gmail.com

Endereço: Vânia Maria de Oliveira Gomes

R. Nestor Barbosa, 315 - Parquelândia, Fortaleza - CE,
60455-610 – Brasil.

Endereço: Joyce Pontes Gomes

R. Nestor Barbosa, 315 - Parquelândia, Fortaleza - CE,
60455-610 – Brasil.

Endereço: Ricardo Carvalho de Azevedo e Sá

R. Nestor Barbosa, 315 - Parquelândia, Fortaleza - CE,
60455-610 – Brasil.

Endereço: Paulo Germano de Carvalho

R. Nestor Barbosa, 315 - Parquelândia, Fortaleza - CE,
60455-610 – Brasil.

Endereço: Gerlânia Oliveira Leite

Universidade Federal do Cariri - Av. Ten. Raimundo Rocha,
1639 - Cidade Universitária, Juazeiro do Norte - CE,
63048-080 – Brasil.

Editor-Chefe: Dr. Tonny Kerley de Alencar Rodrigues

Artigo recebido em 21/03/2025. Última versão recebida em 07/04/2025. Aprovado em 08/04/2025.

Avaliado pelo sistema Triple Review: a) Desk Review pelo Editor-Chefe; e b) Double Blind Review (avaliação cega por dois avaliadores da área).

Revisão: Gramatical, Normativa e de Formatação



RESUMO

Os laboratórios de análises clínicas são setores primordiais de uma unidade hospitalar, pois o seu rol de exames permite que seja estabelecido um diagnóstico para a patologia que acomete o paciente. Com as revoluções industriais e o surgimento de novas tecnologias, os laboratórios também acompanharam este fenômeno, incorporando novos equipamentos e reduzindo o tempo de espera para a liberação dos resultados. Apesar deste grande desenvolvimento tecnológico, o controle humano não pode ser dispensado. Para garantir que haja sempre um padrão de qualidade em todas as etapas de análise de amostras biológicas, faz-se necessário o estabelecimento de ferramentas de gestão da qualidade. Esta revisão bibliográfica busca ratificar o quão importante é implantar um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de análises clínicas. Para tanto, foram selecionados artigos datados entre 2014 e 2023, publicados no Brasil em bases de dados como Pubmed, BVS, RBAC e Scielo. Os artigos confirmaram a importância da implantação do sistema, e dentre os benefícios obtidos estão a redução de custos, do retrabalho, a otimização dos recursos humanos e materiais, maior satisfação por parte do paciente e do corpo clínico e a melhoria de indicadores de desempenho do setor. Embora o erro seja inerente à atividade humana, o sistema de gestão da qualidade é uma oportunidade de aperfeiçoamento das técnicas de trabalho, sendo eficaz em diminuir estes eventos e em aumentar a confiabilidade dos resultados apresentados.

Palavras-chave: Laboratório. Qualidade. Gestão.

ABSTRACT

Clinical analysis laboratories are essential sectors of a hospital unit, as their list of exams allows a diagnosis to be established for the pathology that affects the patient. With the industrial revolutions and the emergence of new technologies, laboratories also followed this phenomenon, incorporating new equipment and reducing the waiting time for results to be released. Despite this great technological development, human control cannot be dispensed with. To ensure that there is always a quality standard in all stages of biological sample analysis, it is necessary to establish quality management tools. This literature review seeks to confirm how important it is to implement a quality management system in a clinical analysis laboratory. To this end, articles dated between 2014 and 2023 were selected, published in Brazil in databases such as Pubmed, BVS, RBAC and Scielo. The articles confirmed the importance of implementing the system, and among the benefits obtained are the reduction of costs, rework, optimization of human and material resources, greater satisfaction on the part of the patient and clinical staff and the improvement of performance indicators of the sector. Although error is inherent to human activity, the quality management system is an opportunity to improve work techniques, being effective in reducing these events and increasing the reliability of the results presented.

Keywords: Laboratory. Quality. Management.

1 INTRODUÇÃO

A saúde acompanhou desde sempre a evolução da tecnologia no decorrer da história da humanidade. Dentre as atividades relativas à área da saúde, está o laboratório de análises clínicas, que é o lugar onde os profissionais realizam as análises que contribuem ao estudo, prevenção, diagnóstico e tratamento de problemas de saúde, onde os exames dão um direcionamento para o médico iniciar a terapia (BECKER, 2016).

Com a modernização das análises de amostras biológicas, tornou-se necessária a padronização dos fluxos de trabalho, visto que um resultado correto é crucial para a determinação fidedigna do estado de saúde de um paciente, pois um serviço de qualidade leva à diminuição do número de consultas médicas, do número de novas extrações ou da necessidade de exames complementares para o diagnóstico (ALMEIDA, 2021).

Com o estabelecimento da Resolução de Diretriz Colegiada nº 302, de 13 de outubro de 2005, foi estabelecido requisitos primordiais para o funcionamento dos laboratórios clínicos e a busca pela adequação foi um dos primeiros passos para a busca pela qualidade em todos os serviços prestados por este tipo de estabelecimento.

A Gestão da Qualidade consiste em um conjunto de ferramentas e práticas que têm como objetivo reconhecer e minimizar os erros analíticos no laboratório, visando avaliar o desempenho do mesmo e conseqüentemente obtendo resultados confiáveis e seguros (SANTOS, 2020). Para implantar este sistema, é necessário que sejam elaborados padrões mínimos de organização (ALMEIDA, 2021) e que o desempenho seja monitorado através de indicadores, cuja quantidade e tipos dá-se por base na natureza do serviço ou produto. Tem como base, o tamanho da organização, assim como, a missão e os objetivos do serviço (BECKER, 2016).

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e Controllab, através do Programa de Indicadores Laboratoriais, produziu 14 grupos deste tipo de métrica da qualidade: Acidente e Contaminação; Cliente-atraso de resultados; Coleta-ambulatorial; Forma de entrega do laudo; Glosa; Hemólise de amostras; Produtividade; Pessoal; Público; Recoleta; Terceirização; Ticket médio; Treinamento geral e interno; Volume de exames. Todos devidamente padronizados para que haja comparabilidade enviada de cada laboratório (SANTOS, 2020). A expectativa de quem implanta a Gestão da Qualidade no laboratório é de melhorar os padrões que são executados, bem como reduzir riscos e erros ocorridos por problemas que podem interferir nos serviços e na qualidade (KAIM, 2019).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Demonstrar, por meio de estudos, o quão importante é para o laboratório de análises clínicas a implementação de um sistema de gestão da qualidade

2.2 Objetivos específicos

2.2.1. Realizar um levantamento bibliográfico sobre o que já foi implementado

2.2.2. Descrever as etapas de implementação do sistema de gestão da qualidade

2.2.3. Informar os benefícios de se ter um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de análises clínicas

3 METODOLOGIA

Este artigo é uma revisão bibliográfica de caráter qualitativa. Foram realizadas buscas de artigos publicados no Brasil, publicados entre 2014 e 2023, com as seguintes palavras-chaves: garantia da qualidade, laboratório de análises clínicas, sistema de gestão da qualidade e validação. As buscas foram realizadas nas plataformas Scielo, BVS, Revista Brasileira de Análises Clínicas, revistas publicadas pelo Conselho Federal de Farmácia e PubMed. Não foram aceitos artigos publicados fora do prazo estipulado, escrito em outro idioma e que não tratassem especificamente da gestão da qualidade em laboratório clínico.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Tabela 1 – Estudos classificados por ano

Ano	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Número	1	1	1	1		2	3	2	2	1

Fonte: elaborado pela autora

Tabela 2 – Estudos classificados por assunto, autoria, periódico e ano

Estudo	Título do artigo	Autores	Periódico	Ano
1	Indicadores de qualidade no laboratório clínico: revisão integrativa.	ALMEIDA, Thaís Batista de; BRUNE, Maria Fernanda Spegiorin Salla.	Infarma ciências farmacêuticas	2021
2	A importância da qualidade em laboratórios clínicos.	BECKER, M., SELOW, M. C., & TONILO, R.M.	Revista Dom Acadêmico	2016
3	O uso de indicadores da fase pré-analítica como ferramenta da gestão laboratorial.	Codagnone, F. T. et al.	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial	2014
4	Gestão de Qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas.	COSTA, Paulo Henrique Ferreira Lisboa Paim	Contemporânea	2022
5	Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas	DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R.	RCBAC	2017
6	A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS: UMA REVISÃO	GONÇALVES, KARLA MARTINS.	TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO	2020

	BIBLIOGRÁFICA.			
7	Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico escola de biomedicina.	Kaim, M., Fischer, V. B., & Comparsi, B.	Revista saúde integrada	2019
8	CONTROLE DE QUALIDADE EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.	SANTOS, ADRIANO PALHARI DOS; JÚNIOR, GERSON ZANUSSO.	Revista PERSPECTIVA	2015
9	Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados.	SANTOS, Christiane Samara Souza <i>et al.</i>	BRAZILIAN JOURNAL OF HEALTH REVIEW	2020
10	A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa.	SANTOS, Kariny Alves; TREVISAN,	Revista PubSaúde,	2021
11	A qualidade em laboratório de análises clínicas para efetividade terapêutica: revisão de literatura.	SILVA, Bianca Kirchner da; BERETTA, Ana Laura Remédio Zeni.	RBAC	2022
12	Aplicabilidade de	Silva, A. P., &	Revista Inova	2019

	ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico.	Steckert, C.	Saúde	
13	Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa.	SOUZA, M. O.; <i>et al.</i>	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial	2020

Fonte: Elaborada pela autora.

A seguir, estão dispostas informações e situações que comprovam o quão importante é manter um sistema de gestão da qualidade no laboratório clínico.

Tabela 3 – Principais informações de cada artigo

Estudo	Título do artigo
1	Buscando a melhoria da qualidade dos laboratórios tornou-se necessária a criação de padrões mínimos de organização para que os mesmos funcionassem. O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados por meio de controle — interno e externo — da qualidade.
2	A satisfação está intimamente ligada à qualidade que tem um impacto direto sobre o desempenho do produto. Portanto, também afeta a satisfação do cliente. Pode-se considerar, então, que os clientes possuem papel essencial no processo de qualidade de uma organização, acabando por fidelizar.
3	A gestão da fase pré-analítica da garantia da qualidade laboratorial é importante porque assegura um serviço de excelência.
4	A implantação do Controle de Qualidade expressa à garantia de um serviço eficaz, podendo tornar se instrumento útil para orientação das medidas corretivas. Com a qualidade melhorada, os desperdícios de reagentes, demora da colheita, demora da análise da amostra e liberação do laudo são diminuídos, reduzindo o custo e aumentando a competitividade do mercado.

5	A abordagem proposta de padronização complementar ao sistema de gestão da qualidade (SGQ) deverá ser utilizada nos laboratórios de análises clínicas, sua aplicação, implantação de fases, utilização das ferramentas da qualidade, mostrando-se válida e útil para uma avaliação, alinhando melhorias contínuas nos processos de gestão em medicina laboratorial.
6	Os programas de controle de qualidade definem o laboratório clínico com alto grau de excelência em suas atividades, sendo um diferencial na escolha pelos utilizadores do serviço prestado
7	A implantação de um sistema de gestão da qualidade laboratorial, visando a acreditação por um órgão especializado, vem sendo um processo norteador para diminuição das não conformidades. Essa estratégia está aos poucos se tornando reconhecida e se legitimando em diversos países. No que se refere ao Brasil a acreditação dos laboratórios de análises clínicas ainda é recente e pouco explorada, no entanto, a atual legislação de acordo com a ANVISA, que é obrigatória, aproxima-se da acreditação, bastando poucos passos para os laboratórios obterem esta certificação, que esbarra principalmente na gestão da qualidade de empresas.
8	Observou-se a importância da realização do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, para assegurar a qualidade e segurança dos exames, garantindo ao paciente um resultado seguro, eficaz, de credibilidade e de qualidade.
9	O controle interno de qualidade passou a ser indispensável, se tornando um requisito para o funcionamento dos laboratórios clínicos, a partir da RDC 302/2005. É realizado diariamente, junto à rotina da fase analítica, envolvendo a reprodutibilidade e a precisão de cada processo, visando melhorar a qualidade e identificar possíveis falhas, como o desvio do desempenho das análises, estabilidade de reagentes e calibradores.
10	A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa.
11	Mesmo não sendo obrigatório, a RDC 302, de 2005, estabelece aos laboratórios clínicos um processo de qualidade, com uso de controle interno e controle externo de qualidade; que na ausência desses, o uso de controles alternativos de qualidade são meios confiáveis, eficientes.
12	Os serviços de laboratório clínico devem disponibilizar um sistema de qualidade que abrange procedimentos de controles, garantia e gestão da qualidade para assegurar a confiabilidade dos resultados. Os sistemas envolvidos nas interações e decisões humanas são propensos a erros. Portanto, é necessário elaborar processos para evitar ou diminuir erros.

13	Outros estudos apresentam resultados concordantes; contudo, há discordância em uma pesquisa realizada em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, possivelmente pelo fato de os laboratórios presentes neste estudo não terem um sistema de gestão da qualidade nos seus processos
----	--

Fonte: Elaborada pela autora

A ideia de implantar a cultura de qualidade nos laboratórios brasileiros se tornou possível a partir da divulgação da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que foi responsável por regular o funcionamento dos laboratórios de análises clínicas, trazendo novas normas e padrões.

A influência de outros países também foi determinante para difundir a ideia da busca da qualidade total: em meados da década de 1960, surgiu em empresas japonesas do ramo automobilístico o conceito de Gestão da Qualidade Total (TQM) como filosofia de trabalho, que consiste em 7 pilares: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem por processos, tomada de decisões com base em fatos e estatísticas, melhoria contínua e gestão de relacionamento. Os estudos apontaram que a aplicação da GQT proporciona a satisfação e aprovação de todas as pessoas envolvidas no processo, clientes, funcionários e acionistas (NETO, 2020).

A busca pela qualidade vem acompanhada do desenvolvimento tecnológico e da necessidade de se tornar mais competitivo no mercado e mais confiável perante o cliente. Nos textos, os autores afirmaram, de diversas formas, quais são os benefícios de se ter um sistema de qualidade no laboratório de análises clínicas.

Para Almeida (2021), a qualidade laboratorial é importante para assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, e que é útil para atender as necessidades de saúde do paciente e diminuir os erros. Costa (2022) define a importância de se ter um sistema de gestão da qualidade como um meio de padronizar os processos e propiciar uma melhoria contínua. Dias (2017), em um estudo realizado nos Laboratórios de Análises Clínicas do Rio de Janeiro, observou que ainda não está difusa a ideia da obtenção da qualidade total dos serviços laboratoriais, porém é importante a sensibilização dos gestores para que se observe os benefícios de manter uma política de qualidade em seus estabelecimentos, pois é uma ferramenta útil para o desenvolvimento de programas de melhorias contínuas.

Os autores dos artigos foram unânimes em afirmar que a gestão da qualidade, mesmo sendo desafiadora a sua implantação, é crucial para a motivação dos recursos humanos do

laboratório, melhora o controle sobre os custos, o fluxo operacional do laboratório, a imagem da empresa no mercado e a manutenção contínua dos equipamentos do setor (DIAS, 2017).

5 CONCLUSÃO

Os estudos revisados neste trabalho demonstraram que a implantação do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios de análises clínicas é crucial para a melhoria dos processos em todas as etapas de trabalho, da pré-analítica até a emissão do resultado, pois aumenta a confiabilidade nos resultados, reduz custos e padroniza os fluxos de trabalho. O Brasil é um território promissor para a difusão da cultura da segurança e da qualidade nos processos de trabalho.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, T. B.; BRUNE, M. F. S. S. **Indicadores de qualidade no laboratório clínico: revisão integrativa.** Infarma ciências farmacêuticas, Barra dos Garças, ano 2021, v. 33, ed. 4, p. 337-344, 2 dez. 2021.
- BECKER, M.; SELOW, M. C.; TONILO, R. M. (Dezembro de 2016). A importância da qualidade em laboratórios clínicos. **Revista Dom Acadêmico.** v.1, n.1, p.183-268, Curitiba, 2016.
- CODAGNOME, F. T *et al.* O uso de indicadores da fase pré-analítica como ferramenta da gestão laboratorial. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, 50(2), 100-104, 2014.
- COSTA, P. H. F. L. P. **Gestão de Qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas.** Contemporânea, Feira de Santana, v. 2, ed. 1, p. 457-469, 18 jan. 2022.
- DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **RCBAC**, vol 49, n. 2, p. 164-169, 2017.
- GONÇALVES, K. M. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: Uma revisão bibliográfica.** TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (BACHAREL EM BIOMEDICINA) - GRADUAÇÃO EM BIOMEDICINA, [S. l.], 2020.
- KAIM, M.; FISCHER, V. B.; COMPARSI, B. Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico escola de biomedicina. **Revista saúde integrada**, 12(24), 108-125, 2019.
- NASCIMENTO, F. S.; CERQUEIRA, L. R. S.; SILVA, M. S. Controle de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. **PERSPECTIVA**, ano 2023, v. 45, ed. 165, p. 119-129, 4 maio. 2023.

SANTOS, A. P.; JÚNIOR, G. Z. Controle de Qualidade em Laboratórios Clínicos. **Revista UNINGÁ**, Nova Esperança, v. 45, p. 60-67, 10 ago. 2015.

SANTOS, C. S. S. *et al.* Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados. **Brazilian Journal of Health Review**. Belém, ano 2020, v. 3, ed. 4, p. 8512-8523, 17 jul. 2020.

SANTOS, K. A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Revista PubSaúde**, [s. l.], p. 1-7, 1 jan. 2021.

SILVA, B. K.; BERETTA, A. L. R. Z. A qualidade em laboratório de análises clínicas para efetividade terapêutica: revisão de literatura. **RBAC**, Campinas, v. 54, ed. 4, p. 379-382, 2022.

SILVA, A.P; STECKERT, C. 2019. Aplicabilidade de ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico. **Revista Inova Saúde**, 9(1), 115-128

SOUZA, M. O.; *et al.* Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, vol 56, 2020.

Como Referenciar este Artigo, conforme ABNT:

GOMES, V. M. O; GOMES, J. P; SÁ, R. C. A; CARVALHO, P. G; LEITE, G. O. Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas: Uma Revisão. **Rev. Saúde em Foco**, Teresina, v. 12, n. 2, art. 1, p. 03-18, mai./ago. 2025.

Contribuição dos Autores	V. M. O. Gomes	J. P. Gomes	R. C. A. Sá	P. G. Carvalho	G. O. Leite
1) concepção e planejamento.	X	X	X	X	X
2) análise e interpretação dos dados.	X	X	X	X	X
3) elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo.	X	X	X	X	X
4) participação na aprovação da versão final do manuscrito.	X	X	X	X	X