

O BENEFÍCIO DA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.

Matheus Henrique da Silva ¹

Alexandra Boutros Chamoun Del Piero ²

RESUMO

Introdução: As análises clínicas compreendem uma especialidade na área da saúde composta por exames laboratoriais a fim de auxiliar o diagnóstico de patologias. 70% a 90% dos erros ocorrem na fase pré-analítica, que pode ser definida como a fase de importância central, visto que a excelência na fase pré-analítica irá garantir resultados de qualidade. A implantação de uma gestão de qualidade na fase pré-analítica busca melhorias em termos técnicos, administrativos e organizacionais, também visa identificar as falhas para que sejam corrigidas e minimizadas. **Objetivo:** Reconhecer os benefícios do Controle de Qualidade no laboratório de análises clínicas e estabelecer uma conexão entre os principais fatores que podem influenciar na qualidade do resultado dos exames na fase pré-analítica. **Metodologia:** A pesquisa foi realizada em bases de dados como: PubMed, LILAC, SCIELO, Biblioteca Virtual da Saúde, Google Acadêmico e, com os artigos encontrados, realizado uma avaliação para resolução do problema proposto. **Resultado e Discussão:** O controle de qualidade busca padronizar os processos laboratoriais como forma de garantir uma conduta de excelência, através de ferramentas que evitam e minimizam erros processuais. **Conclusão:** Os autores pesquisados nesse artigo são concordantes quanto a atuação da qualidade na fase pré-analítica, já que a sua implementação garante resultados satisfatórios e proporciona a condição de identificar e corrigir problemas e falhas em processos casuais antes que possam vir a interferir na qualidade do serviço prestado.

Palavras-chave: Controle de Qualidade. Fase pré-analítica. Erros da fase pré-analítica. Gestão de Qualidade.

ABSTRACT

Introduction: Clinical analyzes comprise a specialty in the health area consisting of laboratory tests in order to aid the diagnosis of pathologies. 70% to 90% of errors

¹ Matheus Henrique da Silva - Graduando do Curso de Biomedicina da Faculdade Católica de Vitória – UniSales. E-mail: Matheus.henrique@souunisales.com.br.

² Alexandra Boutros Chamoun Del Piero – Biomédica, Especialista em Controle de Qualidade, Coordenadora do Curso de Biomedicina da Faculdade Católica de Vitória – UniSales. E-mail: Alexandra.piero@unisales.br.

occur in the pre-analytical phase, which can be defined as the phase of central importance, since excellence in the pre-analytical phase will guarantee quality results. The implementation of quality management in the pre-analytical phase seeks improvements in technical, administrative and organizational terms, it also aims to identify failures so that they can be corrected and minimized. **Objective:** Recognize the benefits of Quality Control in the clinical analysis laboratory and establish a connection between the main factors that can influence the quality of test results in the pre-analytical phase. **Methodology:** The research was carried out in databases such as: LILAC, SCIELO, Virtual Health Library, PubMed, Google Scholar and, with the articles found, an evaluation was carried out to solve the proposed problem. **Result and Discussion:** Quality control seeks to standardize laboratory processes as a way to ensure excellent conduct, through tools that avoid and minimize procedural errors. **Conclusion:** The authors researched in this article are in agreement regarding the performance of quality in the pre-analytical phase, since its implementation guarantees satisfactory results and provides the condition to identify and correct problems and failures in casual processes before they can interfere with quality. of the service provided.

Keywords: Quality Control. Pre-analytical phase. Pre-analytical phase errors. Quality management.

1. INTRODUÇÃO

As análises clínicas compreendem um grupo de exames que são realizados a fim de auxiliar o diagnóstico de patologias. O laboratório de análises clínicas visa a colheita, processamento de amostras biológicas e a validação dos resultados, garantindo que o laudo consista com a clínica do paciente, para que a partir do diagnóstico, possa se montar um plano terapêutico estratégico e garantir a melhora da saúde do paciente (GONÇALVES, 2010).

Laboratórios de análises clínicas devem garantir que o resultado entregue, proceda autenticamente, a condição clínica do paciente, garantindo que não haja nenhuma interferência nos resultados. Essa informação deve atender as necessidades do paciente em estabelecer um diagnóstico correto, assim como o tratamento e prognóstico da doença (CHAVES, 2010).

O resultado do exame de um paciente engloba três fases dentro do laboratório de análises clínicas, sendo elas: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Segundo Lima-Oliveira *et al.*, (2009), 70% a 90% dos erros ocorrem na fase pré-analítica, que pode ser definida como a fase de importância central, visto que a excelência na fase pré-analítica irá garantir resultados de qualidade.

Alguns erros não podem ser controlados pelo laboratório, tendo em vista que a preparação do paciente antes de coletar a amostra biológica é um fator de grande sensibilidade e culpada pelos erros em exames, contudo, o laboratório de análises clínicas deve ter sempre à disposição do cliente instruções por escrito sobre o preparo que deve ser feito anteriormente a realização da coleta, para assim, evitar possíveis alterações nos resultados (MARTELLI, 2011).

Entretanto, apesar da grande quantidade e frequência de erros na fase pré-analítica, a falta de indicadores e de especificidade torna essa a fase mais vulnerável, pois os erros cometidos não recebem a atenção devida e dessa forma, propagam-se com maior facilidade e possibilitam o surgimento de novos erros que prejudicam a qualidade do exame laboratorial (ALENCAR, *et al.*, 2020).

No laboratório de análises clínicas, é primordial que se tenha controle sobre os processos para garantir o monitoramento dos riscos, criando ações de melhoria para minimizar as falhas que acontecem ou podem acontecer. A equipe deve estar sempre preparada para evitar que essas falhas tenham consequências nos resultados, e isso é feito a partir da implantação de um procedimento de controle de qualidade (CHAVES, 2011).

A implantação de uma gestão de qualidade na fase pré-analítica busca melhorias em termos técnicos, administrativos e organizacionais, também visa identificar as falhas para que sejam corrigidas e minimizadas. Dessa forma, é possível padronizar processos e garantir a confiabilidade dos clientes com o serviço ofertado (BERLITZ, 2010).

O objetivo desse artigo é reconhecer os benefícios do Controle de Qualidade no laboratório de análises clínicas de amostras biológicas, identificar os principais fatores que podem influenciar na qualidade do resultado laboratorial na fase pré-analítica, comprovando a eficácia da implantação de uma gestão de qualidade, classificando os riscos e técnicas que podem alterar os resultados de exames e como a implementação desse sistema pode garantir maior confiabilidade na entrega dos resultados.

2. METODOLOGIA DA PESQUISA

Esse trabalho irá utilizar o método de pesquisa descritiva e análises qualitativa e quantitativa a partir de revisão bibliográfica sobre o tema. A pesquisa foi realizada em bases de dados como: LILAC, SCIELO, Biblioteca Virtual da Saúde, PubMed, Google Acadêmico e os critérios para aceitação dos artigos foram Controle de Qualidade em laboratório, Controle de Qualidade na fase pré-analítica laboratorial, erros da fase pré-analítica, indicadores da fase pré-analítica, métodos e técnicas aplicados na fase pré-analítica, interferências nos resultados pela fase pré-analítica. Com os dados encontrados, as informações foram organizadas no projeto, combinadas e, a partir disso, realizada uma avaliação comparativa dos dados para, ao fim, apresentar uma resolução para o problema proposto.

3. CONTROLE DE QUALIDADE

O conceito de Controle de Qualidade (CQ) pode ser definido como: ordem de atividades utilizadas para verificar se o produto e/ou resultado ofertado atende aos critérios mínimos da qualidade. O objetivo do CQ é reforçar a importância e benefício da qualidade dentro das equipes, possibilitando maior eficácia no uso dos recursos, reduzindo os custos ao realizar a padronização e qualidade de produtos e serviços e aumento da receita (SESTREM, 2021).

Dessa forma, com a aplicação do CQ nas empresas é possível precipitar as irregularidades de um processo e assim realizar correções para evitar erros antes que possam acontecer. Logo, o Controle de Qualidade busca ofertar um produto e/ou resultado livre de defeitos, erros e que venha a satisfazer as exigências do mercado e dos clientes (CHAVES, 2010; SESTREM, 2021).

3.1 Controle de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

As análises clínicas possuem um papel de grande importância nos serviços de saúde pois auxiliam as decisões de diagnóstico do quadro clínico do paciente, influenciando as medidas terapêuticas através da emissão de laudos. O laudo é um documento que possui resultados das análises clínicas laboratoriais que são validados pelo responsável técnico do setor (BERLITZ, 2010).

Após a revolução industrial, no século passado, é notável a evolução do conceito de qualidade em todos os âmbitos para alcançar as expectativas e exigência dos clientes. No laboratório de análises clínicas não foi diferente. Como consequência, em todas as instituições e/ou organizações, a meta tornou-se a “melhorar continuamente os processos”, dada essas exigências, a melhoria na qualidade do serviço ofertado (resultado de exames) e seu controle foram consequências desse processo (CHAVES, 2010).

Desde então, algumas iniciativas foram implantadas nos serviços de saúde para melhoria dos processos, ferramentas como gestão de qualidade total e normas ISO, além de iniciativas especializadas para a área médica como certificações ou creditações para serviços hospitalares. Todas essas ferramentas foram desenvolvidas com intuito de melhorar a qualidade dos serviços de saúde e aumentar o nível da garantia de segurança ofertada ao paciente (BERLITZ, 2010).

A gestão de qualidade laboratorial era uma preocupação, visto que a medicina laboratorial é de extrema importância no diagnóstico de doenças e há mais de 150 anos vem servindo como apoio para médicos na busca do tratamento adequado (OLIVEIRA; MENDES, 2010).

Em 1998, uma reportagem com o título “Teste do guaraná” recebeu o prêmio Esso ao identificar que laboratórios de análises clínicas da época não diferenciavam refrigerante guaraná de amostras de urina. Essa reportagem foi um teste realizado entre os jornalistas para comprovarem a falta de qualidade dos laboratórios clínicos, onde dos 14 laboratórios que “participaram” do teste e receberam amostras de guaraná ao invés de urina, 12 emitiram laudos mencionando encontrarem células epiteliais, muco, hemácias e até apontar uma infecção urinária – algo impossível de ser identificado a partir de uma amostra de refrigerante (O GLOBO, 1998).

A partir disso, nota-se a importância de uma legislação que busque padronizar critérios para o bom funcionamento e que garanta a qualidade nos resultados dos exames laboratoriais. A criação da RDC 302 que abrange todo serviço, público ou privado que exerça funções laboratoriais de análises clínicas, patologia clínica e citologia clínica, tem como objetivo definir requisitos fundamentais para o seu funcionamento (LABTESTE, 2016).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária exige a aplicação do Controle de Qualidade dentro dos laboratórios de análises clínicas. A legislação RDC 302, promulgada em 2015, padroniza critérios sanitários para atendimento em laboratórios de análises clínicas e emissão de alvarás. Com isso, o CQ atua garantindo a eficiência dos processos laboratoriais, utilizando de ferramentas como calibragem dos equipamentos, certificações e programas de acreditação de controle de qualidade laboratorial, validação de dados dos pacientes, interfaceamento de resultados, indicadores de desempenho entre outros e mostra a importância do investimento em um sistema que traga benefícios ao laboratório ao auxiliar no controle de qualidade dos resultados (ANVISA, 2005; SESTREM, 2021).

Laboratórios de análises clínicas e órgãos da saúde em geral que seguem as regulamentações da ANVISA e do Ministério da Saúde buscam se certificar e se acreditar nos órgãos regulamentadores específicos para demonstrar que estão aptos a oferecer os serviços para seus clientes. No Brasil, existem cerca de 6.800 hospitais e quase 3500.000 mil serviços da saúde e, dentre eles, somente 894 desses serviços são acreditados – 447 hospitais e 447 serviços da saúde, ou seja: somente 0,26% dos Serviços de Saúde possuem qualificação para prestação de serviço (BENEF HEALTH, 2021).

A maior frequência de erros está concentrada na fase pré-analítica, e estes podem representar mais de 70 a 90% dos erros totais, indicando a necessidade de um planejamento de gestão de qualidade focado nesta etapa (ANDRIOLO et al., 2010; LIMA-OLIVEIRA et al., 2009).

3.2 Fase Pré-Analítica

A fase pré-analítica, de acordo com comitês de normatizações, se inicia desde a indicação do exame laboratorial, até a triagem de amostras antes de iniciar os processos da fase analítica (XAVIER et al., 2019).

A validação da qualidade do exame é realizada através da excelência na fase pré-analítica. Uma amostra clínica deve conter: identificação correta, ser coletada no local e horário indicado, ter quantidade suficiente para análise e o armazenamento deve ser em local com refrigeração adequada (ALENCAR et al., 2020).

Apesar da grande frequência de erros na fase pré-analítica e sendo reconhecida como uma fase de importância central, em muitos laboratórios, o único indicador de erro são relatórios de nova coleta, carecendo de especificidade e contribuindo para que essa fase se torne a mais vulnerável e os erros não recebam a devida atenção para um tratamento de mais qualidade, facilitando o surgimento e a propagação de erros (LIMA-OLIVEIRA et al., 2009).

As variações da fase pré-analítica por vezes dependem do próprio paciente, do seu preparo, da coleta da amostra, condições da realização da coleta e condições em que essa amostra é transportada e armazenada. Além disso, condições que remetem ao paciente como gênero, idade, tempo de jejum, exercício físico, dieta prévia e uso de drogas de modo recreativo ou terapêutico podem influenciar diretamente na qualidade (SBPCML, 2020).

3.2.1 PRINCIPAIS PROCESSOS DA FASE PRÉ-ANALÍTICA

Preparação do paciente: é necessário que os profissionais do laboratório clínico saibam a forma correta de preparação do paciente para que os oriente, visto que essa informação afeta alguns resultados. Fatores como necessidade de jejum, uso de bebidas alcóolicas, fumo, exercícios físicos, postura, interferência de medicamentos (MARTELLI, 2011; NEVES; ARAUJO, [s.d.]).

Nas Metas Internacionais de Segurança do Paciente, é tratado sobre a comunicação efetivo – meta 2 – para garantir que o paciente receba as orientações necessárias verbalmente, garantindo instruções em relação ao preparo e também o conforto do paciente para que não ocorra nenhum transtorno (MIRANDA, *et al*, 2018).

Cadastro e autorização de exames: o cadastro de exames que devem ser realizados pelo paciente deve ser feito com muito cuidado, principalmente em casos em que serão realizados exames em grande quantidade pois no momento do cadastro e/ou autorização, o profissional por desatenção acaba não cadastrando ou autorizando a todos os exames indicados, fazendo com que o paciente necessite retornar ao laboratório para uma nova coleta (MARTELLI, 2011; NEVES; ARAUJO, [s.d.]).

Para cada gênero, os intervalos de referência são específicos, por isso o cuidado no momento do cadastro para identificar corretamente o sexo biológico do paciente devido as diferenças hormonais específicas e características únicas de cada gênero, que podem ser distinguidos em parâmetros sanguíneos e urinários. Diferença metabólica e massa muscular também são fatores que influenciam nos exames. Variações cíclicas como aldosterona que, se eleva em cerca de 100% a mais na fase pré-ovulatória do que na fase folicular, além das alterações típicas que ocorrem no ciclo menstrual (SBPCML, 2020).

Segundo a Organização Nacional de Acreditação – ONA (2022), os cuidados oferecidos aos clientes não devem variar em qualidade a partir de características específicas e pessoais como gênero, etnia, aspectos culturais e status socioeconômico.

Identificação do paciente: é de extrema importância que durante o cadastro do paciente, o profissional executante faça a identificação com as informações como nome, data e hora da coleta, tipo de amostra, sexo e data de nascimento, e, se necessário, informações sobre o quadro clínico do paciente como ciclo menstrual. De acordo com a RDC 302 de 13 de outubro de 2005, é necessário a utilização do documento com foto do paciente para confirmar sua identificação no cadastro. Alguns Serviços de Saúde já utilizam o método de ter dois discriminadores para averiguar a identificação do paciente, sendo essa a primeira meta das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (ANVISA, 2005; MARTELLI, 2011).

A utilização de dois discriminadores foi estudada e implantada através das Metas Internacionais de Segurança do Paciente, estabelecido pela OMS em 2002, visto a necessidade da diminuição de danos e riscos ao paciente que ocorrem na assistência à saúde, sugerindo que os países criassem processos na promoção do cuidado à saúde. Sendo assim, o Ministério da Saúde instalou o Programa Nacional de Segurança ao Paciente, com o objetivo de melhorar a qualidade da saúde através da

implementação das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MIRANDA, *et al*, 2018).

Aplicação do garrote: o garrote é utilizado na coleta sanguínea para facilitar a localização das veias, já que ao ser aplicado no braço, as tornas ressaltantes. Entretanto, utilizá-lo por tempo prolongado provoca diversas alterações no ensaio clínico, já que aumenta a concentração de inúmeros analitos. Para que não ocorra interferência, o garrote deve ser retirado do paciente após a introdução da agulha na veia, não podendo ultrapassar o tempo de 60 (sessenta) segundos, além disso, o ideal é que seja aplicado quatro dedos na posição vertical acima do local onde será inserida a agulha (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009; NEVES; ARAUJO, [s.d.]).

Coleta da amostra biológica: durante a coleta, é essencial que o profissional que irá realizar esteja utilizando os EPIs para evitar fatores como contaminação das amostras. Erros por hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação, conservação inadequada entre outros também são comuns nesse fator. As instruções necessárias para as coletas de amostras devem estar documentadas, disponível e os profissionais devem ser treinados (ANVISA, 2005; MARTELLI, 2011).

De acordo com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente, a meta 5 refere-se à redução de risco de infecções associadas aos cuidados em saúde, em relação a assepsia tanto das mãos do profissional quanto do local onde será realizado a coleta para garantir que não ocorra contaminação dos indivíduos ou da amostra coletada (MIRANDA, *et al*, 2018).

Identificação da amostra biológica: os tubos utilizados para a coleta das amostras devem sempre ser identificados com as etiquetas que o sistema disponível no laboratório de análises clínicas irá imprimir após o cadastro do paciente e dos exames. Contudo, devem ser verificados pelos pacientes ou pelo responsável legal para confirmação das informações contidas nele (nome do paciente, data de nascimento etc.) (ANVISA, 2005; MARTELLI, 2011).

Em laboratórios onde a identificação não é automatizada, a identificação manual deve ser realizada contendo o nome completo e legível do paciente e deve ser feita em etiquetas próprias para identificação de tubos de coleta, para que o nível da amostra coletada esteja visível durante o processamento (LACEN, 2014).

Transporte da amostra: é essencial que o laboratório tenha instruções escritas para o transporte das amostras, estabelecendo prazos, cuidados, temperaturas e padrões técnicos que irão garantir a integridade e estabilidade da amostra. Caso haja inconformidades durante o transporte, ele deve ser investigado e registrado para eventuais medidas corretivas e preventivas. Os responsáveis pelo transporte da amostra devem possuir infraestrutura e treinamento adequado sob supervisão técnica para desempenhar o serviço de forma satisfatória. (ANVISA, 2005, 2021).

A RDC 504:2021 define padrões sanitários para a realização de transporte de amostras biológicas humanas, a fim de garantir a segurança, diminuir os riscos sanitários e preservar a amostra transportada. Ela dispõe de tópicos de condutas que

devem ser seguidos com cautela, visando a qualidade do serviço de transporte e qualidade da amostra transportada ao chegar no destino, ditando desde a embalagem e identificação necessária da amostra, até a responsabilidade de quem realiza o transporte e quem receberá a amostra (ANVISA, 2021).

3.3 Erros da Fase Pré-Analítica

A condução clínica de um paciente está intimamente relacionada aos resultados dos exames laboratoriais. Logo, os fatores de erros da fase pré-analítica tornam-se responsáveis por resultados não consistentes. A principal consequência é a hemólise, caracterizada como a quebra prematura das hemácias que libera seu conteúdo intracelular para o extracelular. Nas amostras, pode ser identificado por uma coloração avermelhada no soro ou no plasma após centrifugação (SOUSA; RODRIGUES JUNIOR, 2021).

As recoletas também podem ocorrer por causas como: a lipemia (não cumprimento do jejum/dieta necessário para o exame solicitado), amostras coaguladas devido a não homogeneização do tubo, dessa forma, contendo a presença de fibrina, envio de amostra insuficiente ou amostra enviada sem centrifugação. Além disso, tempo de garroteamento prolongado, material coletado em tubo ou recipiente incorreto, realização de atividades físicas intensas anterior a coleta e, até mesmo, níveis altos de estresse no momento da coleta contribuem para resultados que não assentam com a clínica do paciente (NEVES; ARAUJO, [s.d.]; SOUSA; RODRIGUES JUNIOR, 2021).

3.3.1 VARIAÇÃO CRONBIOLÓGICA

Nome dado as alterações clínicas que acontecem em algumas substâncias no organismo de acordo com o tempo. Essas alterações recebem nomes específicos, onde necessita um período para que se complete o ciclo e a alteração ocorra novamente, sendo eles: circadiano (diário), circaceptano (7 dias), circadiceptano (14 dias), circatrigintano (mensal), circanual (sazonal ou anual), dentre outros. Nas análises laboratoriais, os mais comuns são a concentração de ferro e cortisol, que amostras coletadas das 08h às 14h, e 08 às 16h, podem variar em 50% na sua concentração, respectivamente. Logo, neste parâmetro, as amostras coletadas no período da tarde apresentam um resultado relativamente mais baixo que amostras coletadas no período da manhã (SBPCML, 2020).

3.3.2 IDADE

Em algumas análises, os parâmetros bioquímicos possuem concentração sérica de acordo com a idade do paciente devido a diversos fatores como, massa corporal magra e volume de tecido adiposo, maturidade funcional dos órgãos e conteúdo hídrico (SBPCML, 2020).

Além das especificidades de cada gênero, a idade também é um interferente na interpretação dos resultados laboratoriais, visto que algumas dosagens possuem

referências diferentes por idade, como no hemograma, onde a análise da série vermelha deve ser lida de acordo com a idade do paciente (SBPCML, 2020).

3.3.3 POSIÇÃO

A concentração de inúmeros componentes séricos pode variar de acordo com o tempo com que o paciente permanece em uma posição corporal, já que acontece uma adaptação na distribuição dos fluidos corporais intravasculares e extravasculares. O tempo necessário para que ocorra o equilíbrio na concentração de alguns componentes séricos é de 30 minutos quando se passa da posição ereta para deitada e, de 10 minutos para o inverso. Albumina, hematócrito, hemoglobina, colesterol, triglicérides e drogas que se ligam a proteínas apresentam aumento de 8 a 10% da sua concentração inicial no sangue (SBPCML, 2020).

3.3.4 ATIVIDADE FÍSICA

O exercício físico mobiliza água e outros componentes entre diferentes compartimentos do corpo e mudanças nas necessidades energéticas do organismo. É um efeito transitório, mas a preferência é que as coletas sempre sejam realizadas com o paciente em condições padrões. Atividade física eleva o nível sérico de algumas enzimas como creatinoquinase, aldolase e aspartato aminotransferase, esse aumento pode perdurar em até 24h a depender do esforço físico (SBPCML, 2020).

3.3.5 JEJUM

Deve-se evitar de serem feitas coletas de sangue em pacientes que estão em períodos prolongados de jejum, acima de 12 horas. Esse período em que não há ingestão de calorias deve ser utilizado em casos em que se preconiza jejum prévio à coleta para exames, já que estados pós-prandial podem apresentar turbidez do soro e interferir nos resultados (SBPCML, 2020).

3.3.6 DIETA

Dietas habituais podem interferir em concentrações de substâncias do organismo mesmo que o paciente esteja em jejum prévio, variando de acordo com características orgânicas do próprio paciente. Em casos de interação hospitalar ou mudanças bruscas na dieta, o corpo leva algum tempo até que haja um equilíbrio metabólico. Alguns exames específicos exigem uma dieta sem ingestão de carne de qualquer tipo, além dos vegetais ricos em peroxidase como vegetais de cores escuras, feijão e frutas como banana, maçã, laranja e melão em um período de quatro dias. (SBPCML, 2020; IACS, 2022).

3.3.7 USO DE FÁRMACOS E DROGAS DE ABUSO

Fármacos e drogas de abuso são responsáveis pela interferência em resultados de exames laboratoriais, por efeito fisiológico *in vivo* ou interferência analítica *in vitro*. Indução e inibição enzimáticas, competição metabólica e ação farmacológica são efeitos fisiológicos. Efeitos analíticos compreendem a possibilidade de competição na ligação às proteínas e possíveis reações cruzadas. Interferências *in vitro* dependem da metodologia. O tabagismo eleva a concentração de hemoglobinas, nos números de leucócitos e hemácias e o volume corpuscular médio, e elevação na concentração de adrenalina, aldosterona, antígeno carcinoembriônico, cortisol e glicemia, dentre outros. O etanol promove alterações significativas e imediatas na concentração plasmática de glicose, ácido láctico e triglicérides. Seu consumo crônico pode levar a alteração na atividade da gama glutamil transferase, dentre outras. Por isso, se indica a abstinência por 72 horas no uso do álcool antes da coleta de sangue (SBPCML, 2020).

3.3.8 AMOSTRA CONTAMINADA

A assepsia do local da coleta deve ser feita com muito cuidado e, quando realizada, não se deve tocar mais no local desinfetado. Amostras biológicas contaminadas podem dificultar o isolamento do agente infeccioso, indicando um resultado que não condiz com a clínica do paciente e, conseqüentemente, atrapalhando o diagnóstico e medida terapêutica do paciente (LACEN, 2014).

3.3.9 HEMÓLISE

A palavra hemólise vem do grego *hemo* (sangue) e *lyse* (ruptura, quebra), e refere-se à liberação das substâncias intracelulares para o meio extracelular através da quebra das hemácias. Comumente a hemólise é identificada após a centrifugação da amostra no tubo de soro, quando se torna visível uma coloração avermelhada de tom variável (MORAIS, *et al.*, 2018).

Os componentes que são liberados a partir da hemólise são: proteínas, fósforo, potássio e várias outras enzimas. As causas mais comuns da hemólise *in vitro* – hemólise que ocorre a partir de erros na coleta, processamento, transporte ou armazenamento são: aplicação prolongada do garrote, técnicas usadas erroneamente durante a coleta, transferência do sangue para o tubo sem remoção da agulha, aspiração de sangue rápida através de uma agulha de menor calibre, contaminação, perda da veia durante a coleta, pressão da seringa ou tubo, homogeneização inadequada, congelamento e altas temperaturas (MORAIS, *et al.*, 2018).

Laboratorialmente, a interferência da hemólise nos exames pode ser observada em alterações no magnésio, fósforo, potássio, cálcio, TGO (transaminase oxalacética), TGP (transaminase pirúvica), fosfatase alcalina, GGT (gama glutamil transferase), bilirrubina, LDH (desidrogenase láctica), CK (creatinofosfoquinase), troponinas, glicose, sódio, cloro, ferro, lipase, insulina, T4, proteínas total, albumina e fosfatase ácida (MORALES, 2019).

Na figura 1, são representados respectivamente tubos de amostras de sangue que apresentam uma amostra saudável, uma amostra com hemólise, uma amostra com icterícia e uma amostra com lipemia.

Icterícia é causado pelo processamento incorreto dos glóbulos vermelhos no fígado, causando a quebra deles e a liberação de substâncias como bilirrubina, que causa esse tom amarelado na amostra. Contudo, a hemólise também causa o excesso de bilirrubina nas amostras, podendo ser consequência de erro durante a centrifugação (MORAIS, *et al.*, 2018).

Figura 1 – amostras sanguíneas apresentando alguns interferentes, da esquerda para a direita os tubos apresentam: 1ª saudável; 2ª hemólise; 3ª icterícia; 4ª lipemia.



Fonte: Sistemas de tubos de coleta e interferentes na análise de sangue. Disponível em: <https://kasvi.com.br/tubos-de-coleta-interferentes-sangue/>.

3.3.10 FIBRINA

Fibrinas fazem parte da cascata de coagulação. São proteínas fibrosas que sofrem polimerização juntamente com as plaquetas, formando uma camada que combate a hemorragia. A fibrina é formada em uma cadeia de reações até que ocorra a ação da trombina sobre o fibrinogênio. O fibrinogênio é a fibrina no plasma, o plasma sem fibrinogênio, forma o soro. Os filetes de fibrina na amostra biológica atrapalham a execução dos exames. (RDC 20, 2014).

3.3.11 AMOSTRA COAGULADA

Vários fatores podem provocar a coagulação da amostra sanguínea, desde o contato do sangue com a seringa e/ou tubo coletor, homogeneização incorreta dos tubos até a temperatura onde a amostra é conservada. Para análise de hemograma, é ideal que não haja coágulos na amostra pois ele pode apresentar VCM elevado, valor de CHCM contrário ao real, além da ativação da agregação plaquetária. Ou seja, amostras coaguladas interferem diretamente no valor real do exame do paciente, não condizente com a clínica (SANTOS; VIEIRA, 2013).

3.4 Técnicas de Coleta

A coleta de sangue ou punção venosa, é um método complexo que deve ser realizado por profissionais capacitados, já que exige conhecimento e habilidades para sua prática. Ao realizar a coleta de uma amostra de sangue, o profissional responsável deve seguir alguns passos como:

- Verificar a solicitação médica junto ao cadastro do pedido;
- Estabelecer um vínculo de confiança com o paciente, apresentando-se para ele e o acompanhante;
- Explicar o passo-a-passo do procedimento que será realizado para o paciente e acompanhante para se obter o consentimento do paciente para realização da coleta;
- Realizar a assepsia das mãos;
- Realizar a identificação do paciente: quando consciente, confirmando os dados do pedido e/ou das etiquetas e, em casos de internação, conferir com o bracelete de internação. Quando inconscientes, muito jovens ou estrangeiros e o profissional não falar a língua do paciente, realizar a identificação com o acompanhante e/ou equipe de enfermagem assistencial. Quando semiconscientes, dormindo ou comatosos, despertá-los antes de realizar o procedimento, caso não seja possível identificar o paciente internado, entrar em contato com a equipe de enfermagem ou médico responsável, para pacientes em coma é necessário o cuidado para evitar movimentos bruscos que podem causar lesões. Quando não identificados na sala de emergência, deve haver uma identificação provisória e nesses casos, o registro permanente deve ser preparado e quando estiver pronto, deve ser confrontado junto ao registro provisório;
- Verificar o preparo adequado do paciente em casos de jejum ou dietas específicas, além de questionar sobre alergia ao látex para eventual necessidade de uso de materiais de coleta sem látex para evitar hipersensibilidades;
- Preparar o material necessário:
 1. Garrote;
 2. Álcool 70%;
 3. Algodão;
 4. Luvas descartáveis;
 5. Adaptador de agulha a vácuo;
 6. Agulhas com trava de segurança;
 7. Seringa, tubos a vácuo ou escalpe;
 8. Lancetas;
 9. BloodStop.
- Utilizando a luva, aplicar o garrote para evidenciação das veias;
- Realizar a assepsia do local utilizando um algodão molhado com álcool 70%;
- Com um adaptador à vácuo ou seringa, inserir a agulha no local da coleta com o bisel virado para cima;
- Coletar a quantidade necessária de tubos ou sangue, caso a coleta seja feita com seringa (devendo ser coletados na ordem: citrato de sódio, ativador de coágulo, heparina, EDTA, fluoreto de sódio);

- Retirar o garrote e, com o apoio de um algodão seco, retirar a agulha do paciente e pressionar o local da punção;
- Se for utilizado seringa, descartar a agulha no local indicado, e distribuir entre os tubos (ANDRIOLO et al., 2010).

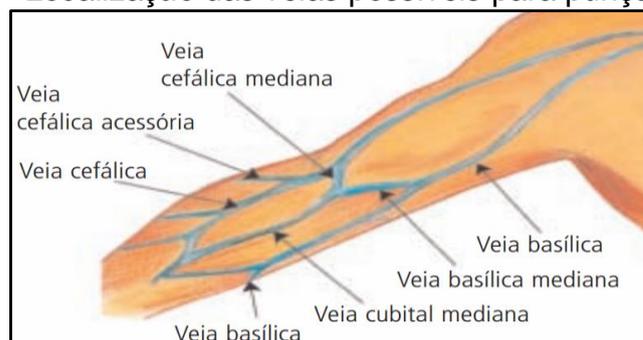
3.4.1 LOCAIS PARA REALIZAÇÃO DA PUNÇÃO VENOSA

O local escolhido para realizar a coleta de sangue é parte fundamental do diagnóstico do paciente. A principal escolha entre os profissionais e a mais indicada é a fossa ante cubital, localizado no espaço anterior do braço, em frente e abaixo do cotovelo – descrição a partir da posição anatômica (corpo ereto, cabeça, olhos e pés posicionados anteriormente e membros superiores posicionados na lateral do corpo, com as palmas em posição anterior) (ANDRIOLO et al., 2010).

A posição das veias no local selecionado varia entre os pacientes, todavia, comumente existem dois padrões de distribuição, um formando um H e outro formando um M. O regime H é composto pelas veias cefálica, cubital mediana e basilíca e se distribuem em formato de H, representando 70% dos casos. Já no regime M, composto pelas veias cefálica, cefálica mediana, basilíca mediana e basilíca, formam um padrão semelhante a letra M (ANDRIOLO et al., 2010).

Mesmo que qualquer veia do membro superior que apresente condições para realizar a punção venosa, o ideal é que a punção seja feita nas veias cubital mediana e cefálica. Contudo, a veia cefálica tem maior possibilidade de gerar hematomas além de ser um pouco mais dolorosa no momento da punção. A figura 3 mostra a localização das veias do membro superior (ANDRIOLO et al., 2010).

Figura 3 – Localização das veias possíveis para punção venosa.



Fonte: Sociedade Brasileira de Patologia e Clínica Medicina/Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso, 2010.

3.4.2 TÉCNICAS PARA EVIDENCIAÇÃO DAS VEIAS

Antes da inserção da agulha no paciente, o profissional deve procurar pela melhor veia para realizar a punção venosa, para isso, existem técnicas como:

- Observação das veias calibrosas;

- Solicitar que o paciente abaixe o braço e faça o movimento de abrir e fechar a mão – esse movimento reduz a pressão venosa;
- Massagear o braço do paciente na direção do punho para o cotovelo, de forma suave;
- Realizar a palpação com o dedo indicador. Esse movimento permite distinguir entre veias e artérias, já que artérias possuem maior elasticidade e espessura. A palpação não deve ser realizada com o polegar por sua baixa sensibilidade de percepção.
- Fixação da pele em caso de flacidez, utilizando o indicador e/ou polegar para puxar a pele na direção cotovelo > punho para fixar a veia no local (ANDRIOLO et al., 2010).

3.5 Escolha do Método de Coleta: À Vácuo ou Seringa

O hospital e o laboratório clínico devem implementar políticas institucionais na escolha de métodos de coleta. Essa escolha deve ser feita não visando reduzir custos, mas tendo em mente a finalidade dos procedimentos ofertados, os clientes, habilidades do profissional responsável pela coleta e características da instituição. A escolha do profissional responsável pela coleta de material biológico tem grande influência na qualidade do resultado e, além disso, a educação continuada deve se tornar uma realidade nos laboratórios brasileiros. O treinamento contínuo da equipe buscando aprimorar e modernizar as técnicas utilizadas influenciarão diretamente no resultado dos exames (ANDRIOLO et al., 2010).

3.5.1 PUNÇÃO VENOSA À VÁCUO

A coleta de sangue a vácuo (figura 2) foi criada em 1943, quando a Cruz Vermelha Americana solicitou a uma empresa que criasse um método de coleta descartável e estéril em que, quando embalado, o material continuaria estéril. O resultado desse pedido foi a criação de um dispositivo capaz de aspirar o sangue diretamente da veia a partir do vácuo, utilizando uma agulha de duas pontas que se conectava direto aos tubos de coleta. A partir daí esse sistema foi se transformando até tornar-se um sistema seguro, prático e de maior qualidade (ANDRIOLO et al., 2010).

Figura 2 – Adaptador, agulha à vácuo e tubo EDTA para coleta à vácuo.



Fonte: <https://www.primecirurgica.com.br/tubo-coleta-sangue-vacuio-edta-k3-roxo-4ml-c-100-vacutube-biocon-p2216/p>

Com isso, a coleta a vácuo se tornou atualmente o método mais indicado mundialmente por conter vantagens como:

- Facilidade de manuseio, já que o tubo possui em seu interior vácuo calibrado proporcional ao volume de sangue necessário, informado em sua etiqueta. Ou seja, quando o sangue parar de fluir, indica que se colheu a quantidade necessária;
- Conforto para os pacientes que possuem uma grande quantidade de amostras a serem coletadas, fazer isso utilizando a mesma punção, somente trocando os tubos, torna o processo mais confortável;
- Pacientes de difícil acesso venoso, já que hoje existem produtos que facilitam esse acesso como escalpes de diversos calibres e tubos de menores proporções;
- Segurança do profissional e do paciente ao realizar a coleta;
- Menor custo para os laboratórios
- E o principal, a garantia da qualidade dos resultados analíticos (ANDRIOLO et al., 2010; KASVI, 2018).

3.5.2 PUNÇÃO VENOSA COM SERINGA E AGULHA

A coleta utilizando seringa e agulha (figura 3) vem sendo utilizado há muitos anos. Como é uma técnica mais antiga, tornou-se cultural em várias áreas da saúde por também ser utilizada para infundir medicamentos. Todavia, além de ser a causa de vários erros pré-analíticos, é um procedimento com maiores riscos para os profissionais da saúde e para os pacientes, uma vez que o profissional deve manusear amostras biológicas e deve descartar o perfurocortante no local adequado (ANDRIOLO et al., 2010).

Figura 3 – Seringa e agulha.



Fonte: <https://www.primecirurgica.com.br/seringa-10ml-com-agulha-25x7mm-descarpack-p1891/>

Algumas desvantagens da coleta utilizando seringa e agulha são listadas como:

- Trabalho dobrado (em casos de necessidade de realizar mais de uma punção, casos de coagulação do sangue na seringa etc.);
- Diminuição da eficiência na entrega de resultados;
- Diminuição da eficiência por descumprimento dos padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos responsáveis;
- Danos causados aos equipamentos laboratoriais (obstruções, entupimentos);
- Maior custo;
- Perda de confiança do paciente com o prestador do serviço em casos de dificuldade de coleta ou necessidade de mais uma punção (ANDRIOLO et al., 2010; KASVI, 2018).

Ainda assim, em pacientes oncológicos, de difícil acesso venoso, desidratados, entre outros casos, a escolha da punção venosa utilizando seringa e agulha pode ser a melhor saída, já que nesses casos é possível a utilização da agulha menor em veias menos calibrosas.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a busca em base de dados, foram encontrados 93 documentos, sendo eles 80 artigos científicos, os outros 13 se encaixam em livros sobre gestão de qualidade e resoluções do governo sobre laboratórios clínicos, entre os anos de 2009 e 2022.

Desses 93 documentos, 67 foram excluídos por não se encaixarem no tema e 25 foram utilizados para a construção desta revisão, apresentados abaixo.

Os primeiros registros de controle de qualidade datam de 1920, implementados por Walter Andrew Shewhart, contudo, o salto que pôs o controle de qualidade na visão empresarial ocorreu após o fim da segunda guerra mundial, quando os japoneses iniciaram a utilização da qualidade afim de abastecer o mercado interno, de onde surgiu o consagrado método toyotista. A partir daí o crescimento da qualidade como investimento nas empresas para garantir um produto de maior durabilidade, confiabilidade e com maior retorno financeiro ao melhorar a utilização dos recursos disponíveis ganhou grande importância. Nessa época, também surgiu a Organização Internacional para Padronização, comumente conhecida como ISO, tornando-se um símbolo mundial em qualidade através da ISO 9001. No estudo “Controle de Qualidade em Citopatologia: a importância da fase pré-analítica”, realizado por Alencar et al. (2020), se entende a importância de um controle interno de gestão de qualidade que deve ser bem executado para minimizar os erros desta fase. Neste artigo, os avaliadores de desempenho mostraram que a educação continuada da equipe do laboratório deve tornar-se rotina para minimização e prevenção dos erros da fase pré-analítica.

O manual “Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica de Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso”, Andriolo et al. 2009, mostra que a utilização da educação continuada dos colaboradores como ferramenta utilizada pelo laboratório clínico deve ser utilizada para alcançar a entrega de um serviço com qualidade, aliado a incorporação das boas práticas na coleta de sangue venoso em laboratórios, buscando suprir a expectativa dos clientes.

A legislação da RDC 302 (2005) e a edição comentada pela LABTESTE trazem a resolução da diretoria do colegiado sobre os requisitos mínimos necessários para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta. Essa resolução tem o intuito da melhoria dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos, já que os resultados entregues são parte fundamental do diagnóstico e tratamento do paciente e devem ser realizados com garantia de qualidade.

Já a RDC 504 (2021) e o “Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas para exames laboratoriais”, (2014), dispõem sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano, visto que o cuidado o transporte de amostras entre postos de coletas e laboratórios de apoio deve ser padronizado para que seja realizado da forma correta que não prejudique a amostra e a análise que deve ser feita nela, evitando e minimizando erros.

Para os serviços da saúde, o controle de qualidade possui o mesmo objetivo: padronização dos processos possibilitando melhoria na utilização dos recursos, aumento da receita, aumento da qualidade e excelência no produto e/ou serviço oferecido. No artigo “Apenas 6,5% dos Hospitais no Brasil são acreditados. Por que esse número é tão baixo no Brasil? ”, pela Healt Benef (2021), mostra a importância das creditações que devem ser realizadas nos serviços de saúde. As certificações e creditações são formas de garantir que os serviços da saúde estejam funcionando sobre os requisitos mínimos exigidos pelas normas e regulamentações, dessa forma, entregando um produto com maior qualidade e confiabilidade para o seu cliente.

No estudo “Controle de qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente” por Berlitz, (2010), é feita uma análise sobre como a aplicação de uma gestão de controle de qualidade é essencial para o laboratório clínico, já que ao melhorar processos do laboratório que irão garantir a confiabilidade do cliente com o serviço prestado, também é ferramenta de prevenção

e minimização de erros a longo prazo e, conseqüentemente, redução de custo e aumento de lucro.

No laboratório de análises clínicas de amostras biológicas humanas, a maior taxa de erros ocorre na fase pré-analítica, que antecede a fase de análises. Esta engloba a indicação dos exames, o preparo do paciente, os procedimentos realizados na coleta, o acondicionamento da amostra, transporte e preparo da amostra. Nesta fase, tudo deve ser realizado de forma correta pois qualquer erro que ocorra nela tem um impacto extremamente significativo tanto nos processos laboratoriais como na segurança do paciente, já que os exames laboratoriais são ferramentas de auxílio para médicos iniciarem o tratamento necessário do paciente. No “Relatório de estágio: mestrado em análises clínicas.” De Gonçalves, (2013), avalia a importância das análises clínicas na saúde, já que os exames clínicos são utilizados como auxílio para o médico realizar o diagnóstico do paciente com precisão e tratá-lo de forma eficaz na busca da melhora do seu quadro clínico. Mostra a importância dos setores laboratoriais, erros que devem ser evitados e necessidade de que as fases laboratoriais sejam realizadas com êxito afim de garantir qualidade no resultado.

Em “Sistemas de tubos de coletas e interferentes na análise de sangue”, Kasvi, (2018), demonstra a importância dessa ferramenta para as análises clínicas. O uso do sistema de tubos à vácuo para a extração de sangue venoso reduz o risco de contato direto com o sangue, além de minimizar a chance de erros de amostragem durante a coleta, além de facilitar a coleta de múltiplas amostras com apenas uma punção.

No estudo “Hemólise interfere na mensuração de biomarcadores plasmáticos de estresse oxidativo em cães.”, Moraes, (2018), denota que a hemólise é a principal fonte de erro analítico, sendo interferente nos principais biomarcadores sanguíneos, observando que mesmo o menor grau de hemólise pode gerar algum erro analítico. Já em “Hemólise: quais as possíveis causas e como identificar.”, de Morales, (2022), indica quais são as principais causas que levam a hemólise, como tempo de garroteamento, técnica utilizada, transferência da seringa para o tubo, homogeneização, entre outros, e como evitar essa falha afim de minimizar os erros da fase pré-analítica.

O estudo realizado por Lima-Oliveira et al., (2009), “Controle de qualidade do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos.” Trata sobre como a maioria dos erros laboratoriais acontecem durante a fase pré-analítica e como a falta de indicadores desta fase contribui para que essas falhas continuem acontecendo. Implica na gestão de qualidade como ferramenta para detecção de não conformidades e melhorias nos processos do laboratório clínico.

E como garantir que a fase pré-analítica seja realizada com o mínimo de falhas? Através da implementação da gestão de qualidade. No laboratório, a padronização dos processos realizados é indispensável para garantir a execução de cada processo com segurança para colaborador e paciente, e evitar erros. Contudo, todo processo está passível para erros e falhas, e aqui a atuação da qualidade também se mostra essencial. Ao identificar o erro e/ou falha, o gestor pode buscar um outro caminho para ser feita uma melhoria, aprimorando o processo utilizado onde foi identificado o erro. Em “Gestão da fase pré-analítica: minimizando erros” pelo Ministério da Saúde (20XX) e no artigo por Martelli, (2010), “Gestão de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas.”, os estudos tratam dos erros que podem ocorrer na fase pré-analítica e a importância de identificar essas falhas para que as próximas fases sejam executadas com êxito. Como aplicando o Controle de Qualidade no laboratório clínico de amostras

biológicas é possível evitar e minimizar erros que podem alterar os resultados esperados através de indicadores e avaliação de desempenho, implicando no treinamento da equipe sobre métodos e demais ferramentas e equipamentos utilizados no laboratório que podem ser interferentes na fase pré-analítica.

Na reportagem premiada “O teste do Guaraná” do jornal O Globo, por Alves e Gianotti, (1998), mostra a importância da normalização e regulação do funcionamento de laboratórios clínicos de amostras biológicas para evitar falhas nos resultados dos exames. Aqui foi realizado um processo de investigação de laboratórios clínicos que recebiam amostras de guaraná como se fossem de urinas e disponibilizavam resultados com substâncias que não poderiam ser encontradas no guaraná, indicando a importância do governo de fiscalizar os laboratórios para impedir resultados falsos que não condizem com a clínica do paciente.

Em “Gestão pela qualidade: os reflexos na fase pré-analítica dos laboratórios clínicos” por Araújo e Neves (S.D), “Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. ” Por Albuquerque de Oliveira e Mendes (2010) e “Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. ” Por Rodrigues Junior e Sousa (2021), demonstram a importância das fases laboratoriais para a obtenção de um resultado correto, como desde a instrução ao paciente referente a coleta desde técnicas, equipamentos e tempo de coleta podem afetar diretamente o resultado. Esses estudos também apontam a importância de um sistema de qualidade aplicado ao laboratório para alcançar melhorias significativas nos exames.

O controle de qualidade garante a utilização de vários métodos que podem certificar que os processos realizados no laboratório são os mais aptos para os serviços oferecidos. Desde a utilização de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) e Instruções de Trabalho (ITs), até a capacitação da equipe ao disponibilizar educação continuada para todos os seus colaboradores. Dessa forma, o laboratório clínico pode garantir a confiabilidade na emissão do laudo para que os seus clientes busquem o melhor caminho, de acordo com a indicação médica. O artigo “Controle de qualidade: o que é e para que serve? ” De Sestrem (2021), conceitua o que é o controle de qualidade, demonstrando sua aplicação em vários ramos do mercado e como a qualidade vem evoluindo para acompanhar a exigência dos clientes que adquirem o produto. Mostra a importância da aplicação do controle de qualidade em diversos segmentos para que haja aprimoramento contínuo afim de melhorar o desempenho, identificar necessidade dos clientes e manter-se numa posição de destaque no mercado.

De acordo com Chaves (2010) em “Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas”, aplicar a gestão de qualidade através de Procedimento Operacional Padrão (POP) e Instruções de Trabalho (IT) garantem absoluto controle sobre os processos do laboratório, logo, irão garantir que o serviço oferecido alcance a qualidade almejada e atenda a expectativa do cliente, tornando-se competição no mercado.

“A importância da implementação das metas internacionais na segurança do paciente. ” Por Miranda et al., (2018), fala sobre as metas internacionais na segurança do paciente, que são processos que buscam reduzir o risco ao paciente ao serem implementados nos sistemas de saúde públicos ou privados. Mostra que ao introduzi-las, garante ao cliente e paciente maior confiabilidade, além de conforto e inclusão, idealizando um atendimento de qualidade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação do controle de qualidade na fase pré-analítica possui grande influência no resultado dos exames. É um requisito indispensável que possui o intuito de garantir a segurança, a qualidade e a eficiência dos processos laboratoriais. Os benefícios que uma gestão baseada no controle de qualidade laboratorial possui são inúmeros, tanto para a empresa quanto para o seu público, garantindo o destaque no mercado.

Os autores citados durante a pesquisa para a construção desse artigo concordam quanto a atuação da qualidade na fase pré-analítica, já que a sua implementação garante resultados satisfatórios e proporciona a condição de identificar e corrigir problemas e falhas em processos casuais antes que possam vir a interferir na qualidade do serviço prestado. Mostram a importância de que os processos que ocorrem nesta fase sejam definidos através de políticas de atuação e, que esses processos sejam executados como foram planejados. Além disso, a realização da monitoração desses processos também deve ser realizada para que, caso o objetivo não seja alcançado, realizar a correção do processo para o aumento da produtividade, eficiência e satisfação dos clientes.

Ao entender a importância da fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas de amostras biológicas, faz-se indispensável a implementação de uma gestão de qualidade com foco na satisfação do cliente ao utilizar o serviço e no aumento da receita ao garantir melhor uso dos recursos e processos mais ágeis e eficientes.

6. REFERÊNCIAS

ALENCAR, Giovanna Ferreira et al. **CONTROLE DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA: A IMPORTÂNCIA DA FASE PRÉ-ANALÍTICA**. Revista Brasileira de Análises Clínicas, v. 53, n. 3, 2020. Disponível em: <<http://www.rbac.org.br/artigos/controle-da-qualidade-em-citopatologia-importancia-da-fase-pre-analitica/>>.

ANDRIOLO, Adagmar et al. **RECOMENDAÇÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL PARA COLETA DE SANGUE VENOSO**. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, v. 2, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO RDC Nº 302**. 13 de outubro de 2005. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f>. Acesso em: 2 abr. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO RDC Nº 504**. 27 de maio de 2021. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União, v. 101, n. 01, p. 126, 27 de maio de 2021.

BENEF HEALTH. **APENAS 6,5% DOS HOSPITAIS NO BRASIL SÃO ACREDITADOS. POR QUE ESSE NÚMERO AINDA É TÃO BAIXO NO BRASIL?**

Disponível em: <<https://benefhealth.com.br/apenas-65-dos-hospitais-no-brasil-sao-acreditados/>> Acesso em 08 de setembro de 22.

BERLITZ, Fernando de Almeida. **CONTROLE DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO: ALINHANDO MELHORIA DE PROCESSOS, CONFIABILIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE.** 2010. Disponível em: <https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/fase_analitica_01.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2022.

CHAVES, Carla D. **CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.** Jornal Brasileiro de Patologia Médica Laboratorial, v. 46, n. 5, 2010.

GONÇALVES, Patrício José Bastos. **RELATÓRIO DE ESTÁGIO: MESTRADO EM ANÁLISES CLÍNICAS.** 2012. 103 f. Dissertação (Mestrado em Análises Clínicas) Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Portugal. 2012.

KASVI. **SISTEMA DE TUBOS DE COLETA E INTERFERENTES NA ANÁLISE DE SANGUE.** 2018. Disponível em < <https://kasvi.com.br/tubos-de-coleta-interferentes-sangue/>>. Acesso em 10 de junho de 2022.

KASVI. **TUBOS DE COLETA A VÁCUO NA ANÁLISE DE SANGUE: PADRÕES DE CORES E BENEFÍCIOS.** 2018. Disponível em: <<https://kasvi.com.br/tubos-de-coleta-vacuio-analise-sangue-cores-beneficios/>>.

LABTESTE. **RESOLUÇÃO RDC 302: 2005** – Edição Comentada. Minas Gerais, 2016. Disponível em: <https://labteste.com.br/wp-content/uploads/2016/09/RDC__302___EdiA%C2%A7A%C2%A3o_Comentada_Labtest.pdf> Acesso em 08 de setembro de 22.

LACEN. **MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA EXAMES LABORATORIAIS.** Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba. 2014.

LIMA-OLIVEIRA, Gabriel de Souza et al. **CONTROLE DA QUALIDADE NA COLETA DO ESPÉCIME DIAGNÓSTICO SANGUÍNEO: ILUMINANDO UMA FASE ESCURA DE ERROS PRÉ-ANALÍTICOS.** Dez. 2009.

MARTELLI, Anderson. **GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.** UNOPAR Científica. Ciências Biológicas da Saúde. v. 13, p. 363–368, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA: MINIMIZANDO ERROS.** Laboratório de Hemostasia, 2015. Disponível em < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/laboratorio_hemostasia_gestao_fase_pre_analitica.pdf>. Acesso em 10 de junho de 2022.

MIRANDA, Ednalva Oliveira. DOS SANTOS, Claudinéia Ferreira. ALVES, Roselene Aparecida. MUCHAU, Adriana Ribas. **A IMPORTÂNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO DAS METAS INTERNACIONAIS NA SEGURANÇA DO PACIENTE.** Instituto de Ensino Superior de Londrina - INESUL. Paraná. 2018. Disponível em:

<https://www.inesul.edu.br/revista/arquivos/arq-idvol_57_1544123814.pdf> Acesso em 21 de setembro de 2022.

MORAIS, Luciana de. et al. **HEMÓLISE INTERFERE NA MENSURAÇÃO DOS BIOMARCADORES PLASMÁTICOS DE ESTRESSE OXIDATIVO EM CÃES.** Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia, vol. 70, n. 3, 2018.

MORALES, Pedro Serrão. **HEMÓLISE: QUAIS AS POSSÍVEIS CAUSAS E COMO IDENTIFICAR.** PubMed. 2019. Disponível em: < <https://pubmed.com.br/hemolise-quais-as-possiveis-causas-e-como-identificar/#:~:text=Alguns%20exemplos%20de%20exames%20que,total%2C%20alb%20umina%2C%20fosfatase%20ácida>>.

NEVES, Roseana; ARAUJO, Silva. **GESTÃO PELA QUALIDADE: OS REFLEXOS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS.** [s.d.]. O GLOBO. **TESTE DO GUARANÁ.** Jornal O Globo. Maria Elisa Alves e Rolland Gianotti, 1998. Disponível em: <<http://memoria.oglobo.globo.com/jornalismo/premios-jornalisticos/sem-refresco-9840014>> Acesso em 08 de setembro de 22.

OLIVEIRA, Carla Albuquerque de; MENDES, Maria Elizabete. **GESTÃO DA FASE ANALÍTICA DO LABORATÓRIO COMO ASSEGURAR A QUALIDADE NA PRÁTICA.** Vol. I, 1ª Edição Digital. 2010. Disponível em: <www.controllab.com.br>.

SANTOS, Crisleide Macedo Alves. VIEIRA, Lara Cristine da Silva. **INTERFERÊNCIA DOS FATORES PRÉ – ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA.** Pós-Graduação em Hematologia e Hemoterapia Laboratorial. Atualiza, 2013.

SESTREM, Thatiana. **CONTROLE DE QUALIDADE: O QUE É E PARA QUE SERVE?** 2021. Disponível em: <<https://qualyteam.com/pb/blog/control-de-qualidade/>>.

SOUSA, Ana Claudia Nascimento; RODRIGUES JUNIOR, Omero Martins. **PRINCIPAIS ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DE EXAMES LABORATORIAIS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA INTEGRATIVA.** Research, Society and Development, v. 10, n. 15, 3 dez. 2021.

XAVIER Ricardo M. et al. **LABORATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA.** 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.