

Avaliação das boas práticas para garantia da qualidade em laboratórios clínicos de países de língua oficial portuguesa

Assessment of good practices for quality assurance in laboratories in Portuguese-speaking countries

Flávia Martinello¹, Alice Berlanda Seidler², Maria Elisabeth Menezes³, Helena Correia⁴, Silvania Leal⁵, Armandina Miranda⁶, Ana Faria⁴

ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

(1) Departamento de Análises Clínicas. Universidade Federal Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil

(2) Curso de Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil

(3) Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

(4) Unidade de Avaliação Externa da Qualidade. Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(5) Instituto Nacional de Saúde Pública de Cabo Verde, Praia, Cabo Verde

(6) Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças Não Transmissíveis, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

Resumo

Os laboratórios clínicos devem garantir a qualidade dos resultados, porém, há pouca informação sobre boas práticas laboratoriais (BPL) adotadas por países de língua oficial portuguesa (PLP). Este estudo procurou identificar a adesão às boas práticas laboratoriais pelos laboratórios clínicos nos países de língua portuguesa através do envio de um questionário, entre julho e setembro de 2024, aos participantes do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Portugal e membros do Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para PLP. Dos 54 laboratórios participantes, 63% pertencem ao setor público, 85% possuem um profissional responsável pela gestão da qualidade, 57% tem sistema de gestão implementado, e metade destes refere ser laboratório certificado. A maioria dos laboratórios participantes realiza plano anual de formação (85%), elabora matriz de competências (65%), utiliza indicadores da qualidade para as fases pré-analítica (87%) e pós-analítica (83%), realiza controlo interno (70%) e externo da qualidade (89%), regista as causas de rejeição de resultados de amostra controlo (59%), constrói gráficos de controlo (66%) e utiliza especificações da qualidade para avaliar o desempenho analítico (72%). O país com mais participantes neste estudo (72%) é Portugal. Os resultados obtidos apoiam a conclusão de que as boas práticas laboratoriais estão implementadas numa fração importante dos países participantes, havendo, no entanto, oportunidade para melhorias. A realização de formações e o envolvimento de mais laboratórios clínicos dos países de língua portuguesa contribuirá para a implementação e harmonização de BPL, podendo contribuir para a garantia da qualidade dos resultados e a segurança do doente. É importante garantir a participação de todos os Países de Língua Oficial Portuguesa em futuros estudos acerca deste assunto.

Abstract

Clinical laboratories (CL) must ensure the quality of results, however, there is little information on good laboratory practices (GLP) required by Portuguese-speaking countries (PSC). This study identified adherence to GLP by CL in PSC by sending a questionnaire, between July and September 2024, to participants of the National External Quality Assessment Program, Portugal and members of the Laboratory Quality Improvement Project for PSC. Of the 54 participating laboratories, the majority are from Portugal (72%), 63% belong to the public service, 85% have a professional responsible for management, 57% have a management system implemented, and half of these refer to being certified.

The majority carry out a training plan (85%), develop a competency matrix (65%), use quality indicators for the pre-analytical (87%) and post-analytical (83%) phases, perform internal (70%) and external quality control (89%), record the causes of analysis of control sampling results (59%), build control charts (66%) and use quality specifications to assess performance (72%). GLP are breaking through, with opportunities for improvement. Carrying out training and involving more CL from the PSC will contribute to the improvement and harmonization of GLP, and may contribute to ensuring the quality of results and patient safety.

Introdução

O Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial (ProMeQualab; <https://promequalab.org.cv/>) foi iniciado em 2015 para difundir conhecimento, capacitar profissionais, implementar boas práticas laboratoriais (BPL) e harmonizar e monitorizar o controlo da qualidade em países de língua oficial portuguesa (PLP). Os países participantes incluem Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe e Timor.

Os laboratórios clínicos devem ter um sistema de gestão da qualidade eficaz que possibilite identificar e minimizar os erros analíticos, visando a garantia de resultados confiáveis e seguros para os doentes (1).

Oferecer segurança aos doentes significa melhorar continuamente os processos que os impactam. Isso exige conhecimento da complexidade dos processos e dos fatores de riscos envolvidos e o controlo de todas as etapas críticas de uma organização de saúde (2).

A acreditação e a certificação de um laboratório promovem segurança, responsabilidade, ética profissional, eficiência e orientam o fornecimento de serviços de alta qualidade e o alinhamento com as melhores práticas.

Devido à escassa informação sobre as práticas adotadas por laboratórios de PLP, este estudo procurou caracterizar laboratórios de PLP e as respetivas BPL adotadas, fornecendo dados para estabelecer políticas e estratégias educacionais para melhoria dos procedimentos laboratoriais.

_Objetivo

Avaliar a implementação das boas práticas laboratoriais em países de língua oficial portuguesa, entre os participantes do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade de Portugal e os membros do Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial.

_Material e métodos

Este estudo descritivo, com abordagem qualitativa e quantitativa, analisou as boas práticas em laboratórios clínicos de PLP. A recolha de dados ocorreu entre 7 de julho e 30 de setembro de 2024, pelo envio de um formulário digital aos participantes do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade de Portugal e do ProMeQuaLab. A participação foi voluntária e anónima, exceto a informação do país de origem.

O questionário continha questões para resposta aberta e para resposta por múltipla escolha, abrangendo todas as etapas do processo laboratorial, incluindo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, com o intuito de assegurar maior confiabilidade nos resultados.

Os dados foram recolhidos e tabulados eletronicamente usando o *forms* da *Microsoft*. As respostas foram anónimas, exceto o país de origem e os resultados expressos como número absoluto, razões ou percentuais.

_Resultados e discussão

Participaram no estudo cinquenta e nove (59) laboratórios, dos quais a maioria é de Portugal (39), seguida de Cabo Verde (7), Guiné-Bissau (4) e São Tomé e Príncipe (1), enquanto um laboratório não informou o país de origem. Angola, Brasil, Moçambique e Timor não tiveram representantes. Porém, cinco (5) laboratórios não permitiram a divulgação dos seus dados. A **tabela 1** apresenta as respostas consideradas relevantes no âmbito deste estudo.

A maioria dos laboratórios que responderam possui um sistema de informação e gestão implementado (89%), mas esse resultado reflete principalmente a realidade de Portugal. Nos demais PLP, a implementação ainda é limitada, embora seja uma meta futura (18%). Um Sistema de Gestão da Qualidade é essencial para garantir padrões laboratoriais e prevenir erros ⁽³⁾.

Os laboratórios portugueses participantes, 82% (32/39) possuem sistema de gestão, dos quais 72% (23/32) são certificados e 28% (9/32) acreditados. Em comparação, no Brasil, de todos os laboratórios, apenas 3,43% possui pelo menos acreditação/certificação, de acordo com o levantamento realizado por Pires, *et al.* (2023) ⁽⁴⁾. Um estudo realizado por Kopčinović, *et al.* (2022) ⁽⁵⁾ na Croácia indicou que apenas uma pequena parcela dos laboratórios (9%) possuía acreditação.

De forma semelhante ao Brasil (90%) ⁽⁶⁾ e aos países europeus ⁽⁷⁾, a maioria dos laboratórios que participaram neste estudo utiliza indicadores da qualidade para as fases pré-analítica (87%) e pós-analítica (83%).

Como indicador da qualidade da fase pós-analítica, nas pesquisas feitas por Sciacovelli *et al.* (2016) ⁽⁸⁾ e Zorbozan *et al.* (2022) ⁽⁹⁾, a segunda maior causa de erros na fase pós-analítica foi a entrega de relatórios de resultados fora do prazo, o que se assemelha ao reportado pelos laboratórios deste estudo.

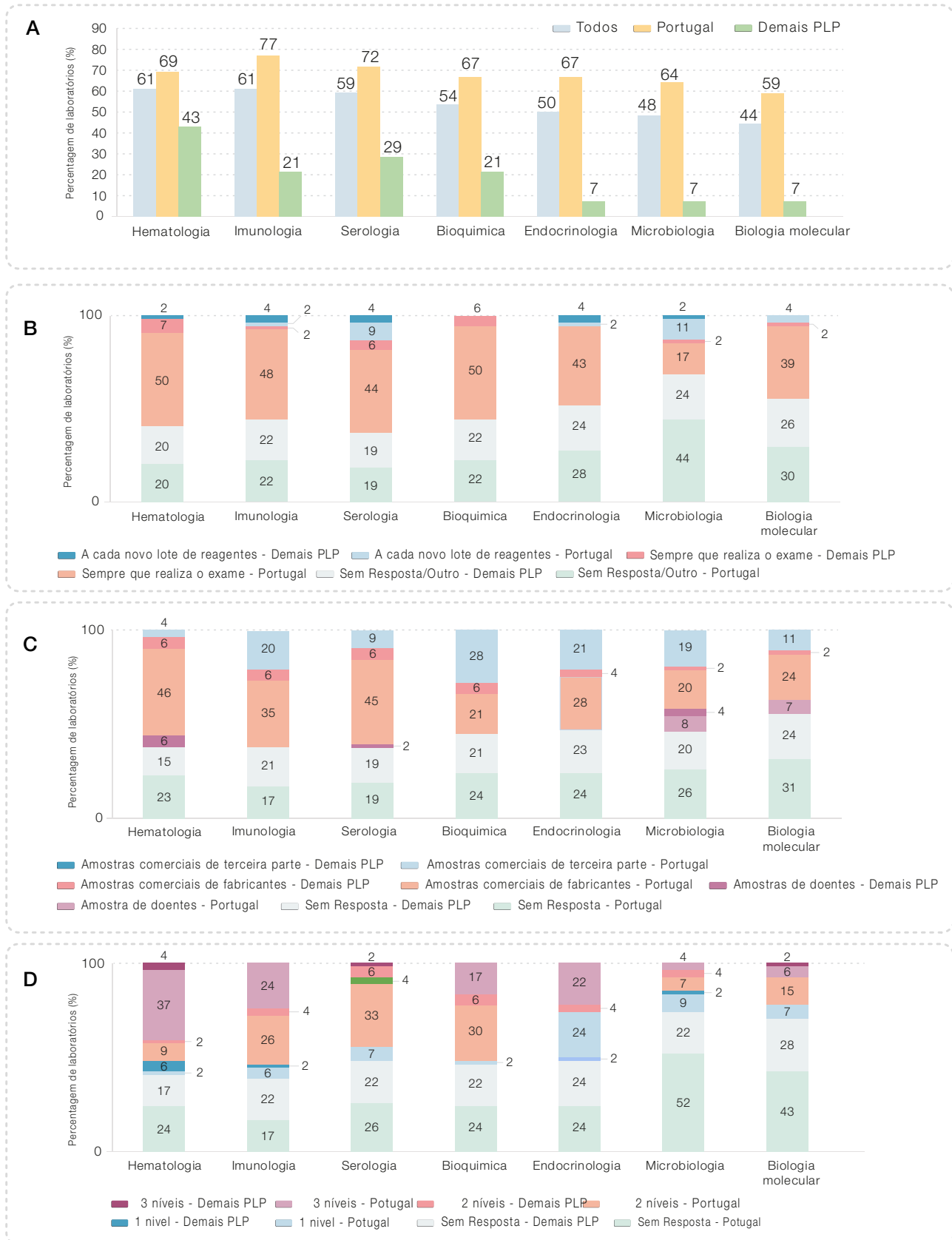
Entre os laboratórios que realizam Controlo Interno da Qualidade (CIQ), as áreas contempladas estão apresentadas no **gráfico 1A**. Os tipos e os níveis de concentração das amostras controlo e a frequência de realização do CIQ pelas diferentes áreas dos laboratórios estão apresentados no **gráfico 1B, C e D**.

Tabela 1: Respostas às questões colocadas neste estudo, pelo conjunto dos laboratórios, apenas pelos laboratórios de Portugal e pelos laboratórios dos demais países de língua portuguesa, agrupadas consoante o tema em caracterização dos laboratórios e sistema de Gestão da Qualidade.

Questões	Todos os Laboratórios N (%)	Laboratórios de Portugal N (%)	Laboratórios dos demais PLP N (%)
Caracterização dos Laboratórios n/N (%)			
Natureza do laboratório			
Laboratório público	34/54 (63,0)	21/39 (53,8)	21/39 (53,8)
Laboratório privado	20/54 (37,0)	18/39 (46,2)	18/39 (46,2)
Tipo de Laboratório			
Hospitalar	23/54 (42,7)	13/39 (33,3)	13/39 (33,3)
Ambulatório	24/54 (44,4)	22/39 (56,4)	22/39 (56,4)
Ambulatório e Hospitalar	4/54 (7,4)	1/39 (2,6)	1/39 (2,6)
S/R	3/54 (5,5)	3/39 (7,7)	3/39 (7,7)
Sistema de Gestão da Qualidade			
<i>O laboratório realiza plano anual de formação?</i>			
Sim	46/54 (85,2)	34/39 (87,1)	11/14 (78,6)
Não	6/54 (11,1)	3/39 (7,7)	3/14 (21,4)
S/R	2/54 (3,7)	2/39 (5,2)	0/14 (0)
<i>Tem implementada matriz de competências?</i>			
Sim	35/54 (64,9)	30/39 (76,8)	5/14 (35,8)
Não	16/54 (29,6)	7/39 (18,0)	8/14 (57,1)
S/R	3/54 (5,5)	2/39 (5,2)	1/14 (7,1)
<i>O laboratório regista as causas de rejeição de resultados de amostra controlo?</i>			
Sim	32/54 (59,2)	25/39 (64,2)	7/14 (50)
Não	11/54 (20,4)	10/39 (25,6)	1/14 (7,2)
S/R	11/54 (20,4)	4/39 (10,2)	6/14 (42,8)
<i>Participa em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ)?</i>			
Sim	48/54 (88,9)	39/39 (100)	8/14 (57,2)
Não	5/54 (9,2)	0/39 (0)	5/14 (35,7)
S/R	1/54 (1,9)	0/39 (0)	1/14 (7,1)
<i>Tem procedimentos escritos para a realização dos exames?</i>			
Sim	50/54 (92,6)	36/39 (92,3)	13/14 (92,9)
Não	1/54 (1,9)	0/39 (0)	1/14 (7,1)
S/R	3/54 (5,5)	3/39 (7,7)	0/14 (0)
<i>Utiliza especificações da qualidade para avaliar o desempenho analítico?</i>			
Sim	39/54 (72,2)	32/39 (82,1)	6/14 (42,9)
Não	11/54 (20,4)	4/39 (10,2)	7/14 (50,0)
S/R	4/54 (7,4)	3/39 (7,7)	1/14 (7,1)

S/R: sem resposta; N: total de respostas; n: número de respostas

Gráfico 1: ⬇️ Controlo Interno da Qualidade (CIQ) nas áreas laboratoriais (A), frequência de realização do CIQ (B), tipos de amostra controlo (C), e níveis de amostras controlo (D).



A proporção de laboratórios que realiza CIQ no nosso estudo (85%) foi inferior à observada noutro estudo realizado no Brasil (95%) (6). Tal como no estudo realizado no Nepal em 2024 por Pant, *et al.* (10), a maioria dos laboratórios no presente estudo realiza CIQ diariamente. No entanto, enquanto que a maioria dos laboratórios neste estudo utiliza amostras comerciais fornecidas pelo fabricante, no Nepal, 88,4% utiliza amostras comerciais de terceiros. Por outro lado, neste estudo, a percentagem de laboratórios que utiliza dois níveis de amostra controlo (48%) é semelhante aos resultados obtidos por outros autores (68%) (10,11).

Mais especificamente na área da hematologia, em comparação aos 63% (33/52) dos laboratórios que relataram realizar CIQ neste estudo, uma pesquisa apontou que nos laboratórios croatas a realização é de 100% (12). Entre os que realizam CIQ em hematologia, tanto neste estudo quanto na Croácia (12), a maioria utiliza amostras comerciais dos fabricantes, 84% e 98%, respetivamente.

Neste estudo, uma taxa significativamente maior de laboratórios (90%) relatou realizar o Controlo Externo da Qualidade (CEQ) em relação aos laboratórios brasileiros (55%). No Brasil, entre as dificuldades para implementar o CIQ e o CEQ foram relatados os custos e a dificuldade de encontrar um único fornecedor de amostras controlo para todos os exames (6).

Dos outros laboratórios (não portugueses) que participaram no estudo observou-se uma baixa percentagem de implementação das BPL que pode estar associada a vários fatores, nomeadamente, a limitações financeiras, acesso a formação e a material controlo, à garantia da calibração/manutenção dos equipamentos laboratoriais e informatização de sistemas. Torna-se necessário o reforço da implementação das BPL de modo a melhorar a qualidade laboratorial com benefícios para a saúde pública.

Por perspetivas deste estudo, e com as formações decorrentes das atividades do ProMeQuaLab, esperamos em monitorizações futuras, que apresentem um número maior de participantes, e de todos os países de língua portuguesa com melhores índices.

_Conclusões

As boas práticas laboratoriais são essenciais para garantir a qualidade nas análises clínicas, mas a sua implementação ainda enfrenta desafios. Apesar da existência de normas internacionais, o estudo mostrou que os laboratórios dos países de língua oficial portuguesa (PLP) evidenciam necessidade de melhorias nos sistemas de qualidade, provavelmente devido à falta de profissionais capacitados e ao avanço rápido do conhecimento.

Estes resultados permitirão direcionar o plano de formação do ProMeQuaLab e ampliar o envolvimento de mais laboratórios dos PLP, promovendo a harmonização de boas práticas laboratoriais e garantindo maior qualidade nos resultados e segurança para os doentes.

Referências bibliográficas:

- (1) Sousa ACN, Rodrigues Junior OM. Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. *Res Soc Dev.* 2021;10(15):e261101523662. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i15.23662>
- (2) Berlitz FA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J Bras Patol Med Lab.* 2010;46(5):353-63. <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/4WDGyv4yhv8fWnKXLVnZR-D/?format=pdf&lang=pt>
- (3) Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety - laboratory aspects. *Clin Biochem.* 2013 Sep;46(13-14):1187-93. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028>
- (4) Pires CP, Gomes KB, Pestana RMC. Atualização do panorama das acreditações e certificações laboratoriais no Brasil. *RBAC.* 2023;55(2):104-14. <https://hdl.handle.net/1843/79617>
- (5) Kopčinović LM, Juričić G, Bokulić A, et al. Verification policies in Croatian medical biochemistry laboratories: a survey of the practice. *Biochem Med (Zagreb).* 2022 Jun 15;32(2):020703. <https://doi.org/10.11613/BM.2022.020703>
- (6) Leskowicz GH, Melo R, Rateke ECM, et al. Dez anos da RDC 302/2005: avaliação da implantação em laboratórios de análises clínicas do estado de Santa Catarina. *Rev Bras Anal Clin.* 2018;50(2):161-70. <https://doi.org/10.21877/2448-3877.201800617>
- (7) Cadamuro J, Lippi G, von Meyer A, et al. European survey on preanalytical sample handling - Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Biochem Med (Zagreb).* 2019 Jun 15;29(2):020704. <https://doi.org/10.11613/BM.2019.020704>
- (8) Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2016 Jul 1;54(7):1169-76. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0897>
- (9) Zorbozan N, Zorbozan O. Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochem Med (Zagreb).* 2022 Oct 1;32(3):030701. <https://doi.org/10.11613/BM.2022.030701>
- (10) Pant V, Loh TP, Pradhan S, et al. A Pilot Survey on Quality Control and Method Evaluation Practices in Clinical Laboratories in Nepal. *EJIFCC.* 2024 Oct 30;35(3):166-74. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11536274/>
- (11) Krishnan S, Webb S, Henderson AR, et al. An overview of quality control practices in Ontario with particular reference to cholesterol analysis. *Clin Biochem.* 1999 Mar;32(2):93-99. [https://doi.org/10.1016/S0009-9120\(98\)00103-9](https://doi.org/10.1016/S0009-9120(98)00103-9)
- (12) Biljak VR, Lapić I, Vidranski V, et al. Policies and practices in the field of laboratory hematology in Croatia - a current overview and call for improvement. *Clin Chem Lab Med.* 2021 Dec 1;60(2):271-82. <https://doi.org/10.1016/10.1515/cclm-2021-1027>