Revista Eletrônica
Acervo Saúde
Electronic Journal Collection Health ISSN 2178-2091

Implementação do controle de qualidade interno e externo em laboratórios clínicos

Implementation of internal and external quality control in clinical laboratories

Implementación del control de calidad interno y externo em laboratorio clínico

Clarice Fernandes Chaves Neta[1], Bruna da Silva Matos[1], Maria Beatriz Marques da Silva[1], Isabela de Souza da Silva[1], Daniele Vieira de Lima[1], Daniela Araújo da Conceição[1], Cleane de Sousa Silva[1], Thais Ferreira Costa dos Santos[1], Lara Fernanda de Oliveira Machado[1], Antônio Carlos Melo Lima Filho[1].

RESUMO

Objetivo: Analisar a importância da implementação do controle de qualidade interno e externo em laboratórios clínicos, destacando seu impacto na segurança do paciente e na confiabilidade dos resultados. **Revisão bibliográfica:** Os laboratórios clínicos são essenciais para o sistema de saúde, pois fornecem informações que auxiliam na prevenção, diagnóstico e monitoramento de doenças. A confiabilidade dos resultados depende da adoção de sistemas de controle de qualidade capazes de reduzir erros e garantir a segurança do paciente. Estudos indicam que a maioria dos erros laboratoriais ocorre na fase pré-analítica, especialmente nas etapas de coleta, identificação e armazenamento das amostras. A implementação de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), capacitação contínua da equipe, manutenção dos equipamentos e monitoramento constante contribui para minimizar falhas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Normas como a RDC nº 302/2005 da ANVISA e as normas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 estabelecem requisitos de competência técnica, rastreabilidade e gestão de riscos, promovendo padronização e confiabilidade dos resultados laboratoriais. **Considerações finais:** A implementação de sistemas de controle de qualidade interno e externo é indispensável para garantir resultados confiáveis, fortalecer a credibilidade institucional e assegurar a segurança do paciente.

Palavras-chave: Laboratórios clínicos, Controle de qualidade, Segurança do paciente, Gestão da qualidade, Normas regulamentadoras.

ABSTRACT

Objective: To analyze the importance of implementing internal and external quality control in clinical laboratories, highlighting its impact on patient safety and result reliability. **Literature review:** Clinical laboratories play a vital role in healthcare systems by providing essential information for disease prevention, diagnosis, and monitoring. The reliability of laboratory results depends on adopting quality control systems that minimize errors and ensure patient safety. Studies show that most laboratory errors occur during the pre-analytical phase, related to sample collection, identification, and storage. The implementation of Standard Operating Procedures (SOPs), continuous staff training, equipment maintenance, and constant monitoring helps to reduce failures in pre-analytical, analytical, and post-analytical phases. Regulations such as ANVISA RDC No. 302/2005 and ISO standards 15189:2022 and 17025:2017 set requirements for technical competence, traceability, and risk management, promoting standardization and reliability**. Final considerations:** Implementing internal and external quality control systems is essential to ensure reliable results, strengthen institutional credibility, and improve patient safety.

Keywords: Clinical laboratories, Quality control, Patient safety, Quality management, Regulatory standards.

[1] Universidade CEUMA, Imperatriz – MA.

SUBMETIDO EM: 11/2025 | **ACEITO EM: 12/2025** | **PUBLICADO EM: 2/2026**

RESUMEN

Objetivo: Analizar la importancia de la implementación del control de calidad interno y externo en los laboratorios clínicos, destacando su impacto en la seguridad del paciente y en la fiabilidad de los resultados. **Revisión de la literatura:** Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en los sistemas de salud, proporcionando información esencial para la prevención, diagnóstico y seguimiento de enfermedades. La fiabilidad de los resultados depende de la adopción de sistemas de control de calidad capaces de reducir errores y garantizar la seguridad del paciente. La mayoría de los errores de laboratorio ocurren en la fase preanalítica, relacionados con la recolección, identificación y almacenamiento de muestras. La implementación de Procedimientos Operativos Estándar (POE), la capacitación continua del personal y el mantenimiento de los equipos ayudan a minimizar errores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Normas como la RDC nº 302/2005 de ANVISA y las ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 establecen criterios de competencia técnica, trazabilidad y gestión de riesgos, promoviendo la estandarización y la confiabilidad. **Consideraciones finales:** La implementación de sistemas de control de calidad interno y externo es esencial para garantizar resultados fiables, reforzar la credibilidad institucional y asegurar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Laboratorios clínicos, Control de calidad, Seguridad del paciente, Gestión de la calidad, Normas regulatorias.

INTRODUÇÃO

Os laboratórios de análises clínicas são fundamentais para o sistema de saúde, pois colaboram diretamente nas ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e monitoramento de doenças. Esses serviços fornecem informações essenciais para a conduta clínica, contribuindo para decisões médicas mais precisas (SHCOLNIK W, et al., 2020). Diante dessa relevância, torna-se imprescindível a adoção de um controle rigoroso da qualidade laboratorial, a fim de assegurar resultados confiáveis e reduzir erros que possam comprometer a conduta terapêutica (DA PAZ SOUZA G, et al., 2023).

Estudos apontam que a fase pré-analítica concentra a maior parte dos erros laboratoriais, ultrapassando 70% dos casos no Brasil. Esses erros estão, em grande parte, relacionados a falhas na coleta, identificação e armazenamento das amostras (PASQUINI N, 2018; BARBOSA LO, et al., 2018). Além de comprometerem o diagnóstico e o tratamento, essas falhas geram retrabalho, elevação de custos operacionais e desgaste da imagem institucional, podendo colocar em risco a segurança do paciente (SOUZA RKL, et al., 2020).

Além do domínio técnico, a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) permite aos laboratórios aprimorar continuamente seus processos. Para isso, é necessário garantir uma infraestrutura adequada, dispor de profissionais capacitados, utilizar reagentes de alta qualidade, manter a higiene ambiental e realizar manutenções regulares dos equipamentos. Tais medidas visam não apenas à excelência técnica, mas também à segurança do paciente (SANTOS CSS, et al., 2020). O controle de qualidade pode ser classificado em duas modalidades: interno (CQI) e externo (CQE). O CQI é conduzido diariamente pelo próprio laboratório e consiste na análise de amostras com resultados previamente conhecidos, permitindo a detecção imediata de falhas e correções rápidas. Já o CQE é realizado por instituições avaliadoras e envolve a comparação de resultados entre diferentes laboratórios, servindo como parâmetro de desempenho e conformidade técnica (DOS SANTOS, et al., 2023).

Além dos prejuízos clínicos e operacionais, os erros laboratoriais podem gerar consequências legais. Quando os resultados inadequados levam a danos físicos, emocionais ou financeiros ao paciente, o laboratório pode ser responsabilizado judicialmente por imperícia, negligência ou imprudência, conforme estabelece o Código de Defesa do Consumidor (ARAÚJO JL, et al., 2019). Esse fator reforça a necessidade de práticas laboratoriais seguras, éticas e bem regulamentadas.

Diante desse cenário, torna-se essencial a implementação efetiva dos sistemas de controle de qualidade interno e externo, como forma de assegurar a precisão dos resultados, a integridade das análises clínicas e a confiança dos profissionais de saúde. O uso de protocolos padronizados, a adesão a normas técnicas e a capacitação contínua das equipes são estratégias fundamentais para alcançar a excelência no serviço

prestado (SANTOS AP, et al., 2015). Portanto, este estudo se justifica pela necessidade de promover a cultura da qualidade nos laboratórios clínicos, contribuindo para a segurança do paciente, eficiência dos processos diagnósticos e conformidade com os marcos regulatórios vigentes. A valorização do controle de qualidade representa, assim, um compromisso com a saúde pública e a prática laboratorial responsável (SANTOS PR, et al., 2021).

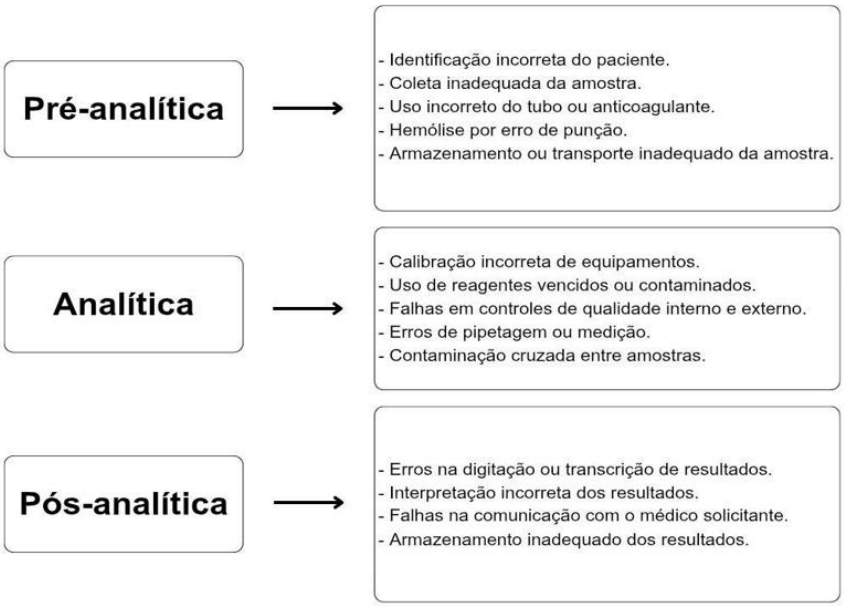
Nesse contexto, este estudo propõe-se a analisar a relevância da implementação do controle de qualidade interno e externo em laboratórios clínicos, enfatizando seus impactos na segurança do paciente, na confiabilidade dos resultados e na prática laboratorial.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A atuação dos laboratórios clínicos tem papel estratégico no sistema de saúde, especialmente porque cerca de 70% das decisões médicas são fundamentadas em resultados de exames laboratoriais (SOUZA RKL, et al., 2020). Nesse contexto, a garantia de diagnósticos precisos, seguros e eficazes depende diretamente da adoção de práticas rigorosas de controle de qualidade. A ausência ou a implementação inadequada desses controles pode comprometer significativamente a confiabilidade dos resultados, impactando negativamente o cuidado ao paciente e a credibilidade do laboratório (SANTOS PR, et al., 2021).

O controle de qualidade nos laboratórios envolve o acompanhamento sistemático de todas as etapas do processo analítico. Esse processo é dividido em três fases principais: a fase pré-analítica, que compreende desde o pedido médico até o transporte da amostra; a fase analítica, que se refere à execução do exame em si; e a fase pós-analítica, que abrange a validação, interpretação e liberação dos resultados. Cada uma dessas etapas requer protocolos técnicos bem estabelecidos para garantir a integridade dos dados gerados (SANTOS AP, et al., 2015; BARBOSA LO, et al., 2018).

Figura 1 - Principais erros nas fases do processo laboratorial.



Nota: Criado no CANVA, baseado em: da Graça Becker M, et al., 2016; de Pontes VMO, et al., 2025. **Fonte:** Chaves Neta CF, et al., 2026.

A análise dos dados apresentados na tabela evidencia a importância do controle rigoroso em todas as fases do processo laboratorial: pré-analítica, analítica e pós-analítica, para garantir a confiabilidade dos resultados e a segurança do paciente (DA GRAÇA BECKER M, et al., 2016; DE PONTES VMO, et al., 2025). Na fase pré-analítica, observa-se que os erros estão principalmente relacionados ao manuseio inadequado das amostras e à falha na identificação do paciente. A coleta incorreta, o uso inadequado de tubos e anticoagulantes, além da ocorrência de hemólise por erro de punção, representam causas frequentes de resultados inválidos ou falsamente alterados (PASQUINI N, 2018; DOS SANTOS NASCIMENTO, et al., 2023). Além disso, o armazenamento e transporte incorretos das amostras podem comprometer sua integridade,

interferindo na análise subsequente. Esses fatores demonstram a necessidade de treinamento contínuo da equipe e da padronização dos procedimentos de coleta (DA GRAÇA BECKER M, et al., 2016).

Durante a fase analítica, os erros estão mais relacionados à precisão técnica e ao controle de qualidade dos processos. Problemas como calibração incorreta dos equipamentos, uso de reagentes vencidos e falhas nos controles de qualidade interno e externo indicam deficiências na manutenção e monitoramento das rotinas laboratoriais (PASQUINI N, 2018; SANTOS CSS, et al., 2020). Além disso, erros de pipetagem e contaminação cruzada entre amostras podem gerar resultados falsos, impactando diretamente a credibilidade do exame. Essa etapa demanda vigilância constante e a adoção de protocolos de verificação e rastreabilidade dos processos (DE PONTES VMO, et al., 2025).

Por fim, na fase pós-analítica, as falhas se concentram em aspectos administrativos e comunicacionais, como erros de digitação ou transcrição de resultados, interpretação incorreta dos dados e falhas na comunicação com o médico solicitante. O armazenamento inadequado dos resultados também representa risco para a rastreabilidade e a segurança da informação (Dos Santos Nascimento, et al., 2023). Esses erros, embora não envolvam diretamente a análise técnica, têm grande impacto clínico, pois podem levar a decisões diagnósticas ou terapêuticas equivocadas.

Dessa forma, a interpretação dos dados reforça que a qualidade laboratorial depende de um conjunto de ações integradas em todas as fases do processo, exigindo capacitação dos profissionais, monitoramento constante e cumprimento rigoroso dos protocolos de qualidade e biossegurança (DA GRAÇA BECKER M, et al., 2016; DE PONTES VMO, et al., 2025).

A adesão às normas regulamentadoras é essencial para garantir a qualidade dos serviços laboratoriais. A RDC 302/2005 da ANVISA define critérios operacionais mínimos para laboratórios clínicos no Brasil, enquanto normas internacionais como a ISO 15189 e a ISO 17025 estabelecem requisitos para a competência técnica e a confiabilidade dos resultados analíticos (ISO, 2022; ISO, 2017). Essas diretrizes promovem padronização, aumentam a confiança na prestação dos serviços e asseguram maior segurança aos usuários do sistema de saúde (GHERNAOUT D, et al., 2018).

A Resolução RDC nº 302/2005, da ANVISA, regula as atividades dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial no Brasil, estabelecendo critérios para o controle da qualidade, biossegurança e validação de processos. A norma aborda todas as fases da atividade laboratorial: na fase pré-analítica, exige a padronização da coleta, transporte e armazenamento das amostras; na fase analítica, determina a validação e controle de qualidade dos métodos utilizados; e na fase pós-analítica, orienta quanto à conferência e liberação segura dos resultados. A resolução também reforça a obrigatoriedade de procedimentos operacionais padrão (POP) e do treinamento contínuo da equipe, estratégias fundamentais para minimizar falhas humanas e técnicas. Assim, promove um modelo de gestão voltado à segurança do paciente e à confiabilidade dos resultados (ANVISA, 2021).

A ISO 15189:2022 estabelece os requisitos específicos de qualidade e competência para laboratórios clínicos, com foco na melhoria contínua e na gestão eficaz dos processos. A norma enfatiza o controle rigoroso das etapas laboratoriais, como a fase pré-analítica, que deve garantir identificação precisa dos pacientes e integridade das amostras; a fase analítica, que exige validação de métodos, calibração de equipamentos e controle de qualidade interno; e a fase pós-analítica, que inclui a revisão técnica e comunicação eficaz dos resultados. A ISO 15189 também promove a gestão de riscos e ações corretivas, fortalecendo a confiabilidade diagnóstica e a segurança do paciente. Sua aplicação contribui para a redução de erros laboratoriais e para o cumprimento de padrões internacionais de qualidade (ISO, 2022).

A ISO 17025:2017 é voltada para laboratórios de ensaio e calibração, inclusive aqueles que atuam com análises clínicas e controle de equipamentos. Ela foca na competência técnica, na rastreabilidade metrológica e na imparcialidade dos resultados. Para reduzir falhas, a norma exige, na fase pré-analítica, controle das condições ambientais e da amostragem; na fase analítica, requer validação robusta de métodos, estimativa de incerteza e rastreabilidade dos dados; e, na fase pós-analítica, reforça a integridade na apresentação e arquivamento dos resultados. Ao adotar práticas de gestão de riscos e auditorias internas, a ISO 17025 garante maior confiabilidade dos ensaios realizados, favorecendo a tomada de decisão baseada em dados precisos e seguros (ISO, 2017).

Durante o desenvolvimento deste trabalho, foi possível observar que a adoção de estratégias de controle de qualidade nos laboratórios clínicos contribui significativamente para a padronização dos processos e para a redução de falhas operacionais. Essas estratégias incluem, principalmente, a elaboração e uso de POP, o treinamento periódico da equipe e a estruturação de processos por meio da gestão por indicadores. Tais práticas demonstraram impacto direto na melhoria da eficiência laboratorial e estão em consonância com as diretrizes da Anvisa (DE PONTES VMO, et al., 2025; DIAS VS, et al., 2017).

No contexto da rotina laboratorial analisada, notou-se que o uso sistemático de controles internos e externos da qualidade desempenha papel fundamental na confiabilidade dos resultados. A comparação entre os resultados internos com os de programas de proficiência externos possibilitou a identificação de não conformidades e o ajuste de procedimentos. A RDC nº 302/2005, assim como a norma ISO 15189:2022, reforçam a obrigatoriedade e a relevância dessas práticas para garantir a qualidade analítica e a segurança do paciente (ISO, 2022; DA PAZ SOUZA G, CARVALHO FL, et al., 2023; Costa, 2022).

Outro ponto observado foi a importância da gestão de riscos na rotina laboratorial. A adoção de medidas preventivas, como checklists de verificação, análise de causa raiz em falhas recorrentes e revisão de processos críticos, mostrou-se eficaz na redução de erros, especialmente nas fases pré e pós-analítica. A ISO/IEC 17025:2017 e a ISO 15189:2022 destacam a abordagem baseada em riscos como um pilar dos sistemas de qualidade laboratorial, exigindo que as instituições tenham planos de ação corretiva documentados e continuamente atualizados (ISO, 2017; ISO, 2022; FERREIRA MCMRS, et al., 2025; DUTRA NR, et al., 2023).

Comparando os protocolos utilizados, percebe-se que cada norma oferece ênfases distintas. A RDC 302/2005, de caráter obrigatório no Brasil, define os requisitos mínimos para o funcionamento dos laboratórios clínicos, enquanto a ISO 15189 propõe um modelo mais robusto e completo, com foco em competência técnica, segurança do paciente e melhoria contínua. Já a ISO/IEC 17025, voltada a ensaios e calibração, tem ênfase em rastreabilidade metrológica, validação de métodos e estimativa de incerteza. As Boas Práticas de Laboratório (BPL), por sua vez, ainda que mais comuns em pesquisas, compartilham princípios úteis como a documentação rigorosa e a reprodutibilidade dos dados, reforçando sua aplicabilidade em ambientes clínicos (DE PONTES VMO, et al., 2025; FERREIRA MCMRS, et al., 2025; COSTA PHFLP, et al., 2022; DUTRA NR, BISPO ILOC, DESTEFANI, et al., 2023).

Dessa forma, os dados observados ao longo deste trabalho reforçam que, independentemente da norma adotada, os pilares da qualidade são semelhantes: processos bem definidos, monitoramento constante, gestão de riscos, capacitação técnica e compromisso com a melhoria contínua. Tais práticas, quando efetivamente implantadas, não apenas atendem aos critérios regulatórios e de acreditação, como também contribuem diretamente para a confiabilidade dos exames e para a segurança do atendimento prestado (DE PONTES VMO, et al., 2025; COSTA PHFLP, et al., 2022; DA PAZ SOUZA G, et al., 2023; DIAS VS, et al., 2017).

A análise dos dados apresentados na Tabela 2 evidencia que os diferentes protocolos e programas de controle de qualidade laboratorial ISO 15189, PALC (SBPC/ML), DICQ (SBAC), PNCQ e Controllab possuem objetivos convergentes, embora apresentem abordagens distintas em relação à abrangência, à obrigatoriedade de adesão e às ferramentas de gestão da qualidade utilizadas. Em termos gerais, observa-se que todas as iniciativas buscam garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais, a segurança do paciente e a melhoria contínua dos processos, princípios fundamentais destacados nas normas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017; ISO, 2022).

A ISO 15189, de caráter internacional, apresenta o escopo mais abrangente entre os modelos analisados, uma vez que integra requisitos de competência técnica, rastreabilidade metrológica e gestão de riscos. Conforme apontado por de Pontes VMO, et al. (2025), a adoção dessa norma favorece a padronização global de práticas laboratoriais e a consolidação de sistemas de gestão da qualidade alinhados a padrões internacionais. Além disso, a ênfase na melhoria contínua e nas auditorias internas reforça o compromisso das instituições com a segurança e a confiabilidade diagnóstica.

Os programas nacionais, como o PALC, vinculado à Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML), e o DICQ, ligado à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), adaptam os princípios internacionais

às demandas regulatórias brasileiras, previstas na RDC nº 302/2005 da ANVISA. Tais programas, embora não obrigatórios, têm se tornado referências nacionais de acreditação laboratorial, promovendo a conformidade técnica e ética dos processos. De acordo com Costa PHFLP, et al. (2022) e Dias VS, et al., (2017), o fortalecimento desses programas contribui para a consolidação de uma cultura de qualidade que valoriza tanto o desempenho técnico quanto o compromisso com a biossegurança e o treinamento contínuo da equipe.

Os programas PNCQ e Controllab, por sua vez, possuem caráter voluntário, mas exercem papel estratégico no monitoramento externo da qualidade. O PNCQ realiza avaliações de proficiência interlaboratorial, utilizando ferramentas estatísticas como o z-score para identificar variações e inconsistências entre resultados, promovendo a melhoria dos processos internos (DA PAZ SOUZA G, CARVALHO FL, *et al.,* 2023). Já a Controllab, de natureza similar, destaca-se pela oferta de dashboards de controle de qualidade e relatórios comparativos que facilitam a gestão do desempenho técnico. Esses programas, segundo Dutra NR, et al. (2023), são essenciais para reforçar a confiabilidade dos resultados e a rastreabilidade dos processos analíticos.

Comparando-se os diferentes modelos, nota-se que os protocolos de acreditação formal (como ISO 15189, PALC e DICQ) enfatizam a gestão integrada da qualidade, com foco na competência técnica e na validação de métodos, enquanto os programas sem acreditação obrigatória (PNCQ e Controllab) priorizam o monitoramento contínuo e a avaliação de desempenho interlaboratorial. Essa complementaridade entre acreditação e monitoramento externo representa uma estratégia eficaz para o fortalecimento da qualidade total nos laboratórios clínicos, corroborando as observações de Ferreira MCMRS (2025) e De Pontes VMO, et al. (2025) acerca da importância da implementação de sistemas integrados de controle e melhoria contínua.

Portanto, a análise do **Quadro 1** demonstra que a adoção combinada de normas internacionais, programas nacionais de acreditação e ferramentas de controle de qualidade é fundamental para o aprimoramento da gestão laboratorial. Essa integração promove não apenas a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados, mas também o desenvolvimento de uma cultura organizacional voltada à excelência, em consonância com os princípios de gestão da qualidade, biossegurança e segurança do paciente defendidos pela Anvisa (2021) e pelas normas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017; ISO, 2022; COSTA PHFLP, et al., 2022; FERREIRA MCMRS, et al., 2025; DE PONTES VMO, et al., 2025).

Quadro 1 - Comparação entre protocolos e programas de controle de qualidade laboratorial.

Protocolo / Programa	Abrangência	Foco principal	Participação obrigatória?	Acreditação formal?	Ferramentas utilizadas
ISO 15189	Internacional	Gestão da qualidade e competência técnica	Sim	Não	Gestão de riscos, PDCA, Auditorias internas, Indicadores
PALC (SBPC/ML)	Nacional (Brasil)	Qualidade técnica e segurança do paciente	Sim	Não	POPs, CQI (Controle da Qualidade Interno), CEQ (Controle Externo da Qualidade), Treinamentos Auditorias
DICQ (SBAC)	Nacional (Brasil)	Conformidade técnica, biossegurança e ética	Sim	Não	Análise crítica, Gestão documental, Rastreabilidade
PNCQ	Nacional (Brasil)	Avaliação externa da qualidade (CEQ)	Não, mas recomendada	Sim	Ensaios de proficiência, Análise estatística, Z-score
CONTROLLAB	Nacional (Brasil)	Monitoramento de desempenho técnico	Não, mas recomendada	Sim	Programas de comparação Inter laboratorial, Dashboards de CQ

Nota: Criado no CANVA, baseado em: Baseado em: ISO, 2017; ISO, 2022; Costa PHFLP, et al., 2022; Ferreira MCMRS, et al., 2025; de Pontes VMO, et al., 2025.
Fonte: Chaves Neta CF, et al., 2026.

Os erros laboratoriais podem gerar impactos significativos, afetando diretamente a segurança do paciente, a confiabilidade dos resultados e as decisões clínicas. Falhas que ocorrem na coleta, processamento, análise ou comunicação dos exames podem resultar em tratamentos inadequados, agravamento de condições de saúde e, em situações mais graves, eventos adversos fatais. Estudos indicam que a maioria desses erros ocorre na fase pré-analítica, relacionada à coleta e preparação das amostras, mas os erros analíticos e pós-analíticos também contribuem para os efeitos negativos (SOUSA, RL, et al., 2021; DE FRANÇA MONTEIRO G, et al., 2024; DE SOUZA DE, et al., 2025).

Além das consequências clínicas, os erros laboratoriais acarretam prejuízos econômicos e legais às instituições de saúde, incluindo aumento de custos com retrabalho, compensações financeiras e processos judiciais, bem como perda de credibilidade junto aos pacientes e à comunidade científica (SANTOS PR, et al., 2021; SOUSA RL, et al., 2021). A conscientização sobre a ocorrência de falhas em todas as fases do processo laboratorial reforça a importância da implementação de sistemas de controle de qualidade eficazes, treinamento contínuo da equipe e monitoramento constante das rotinas analíticas.

Casos reais evidenciam esses riscos. Um exemplo notório no Brasil envolveu a realização de transplantes de órgãos com transmissão inadvertida de HIV, demonstrando que falhas na triagem, coleta ou interpretação de exames podem ter consequências graves e de ampla repercussão. Incidentes como este reforçam a necessidade de protocolos rigorosos, validação de métodos e revisão constante dos processos laboratoriais, garantindo não apenas a precisão dos resultados, mas também a segurança do paciente em todas as etapas da análise (DE SOUZA DE, et al., 2025; SANTOS PR, et al., 2021).

Os laboratórios clínicos contemporâneos enfrentam desafios crescentes relacionados à complexidade dos exames, demanda por resultados rápidos e necessidade de maior precisão diagnóstica. A adoção de novas tecnologias, como sistemas automatizados de análise, inteligência artificial aplicada à interpretação de resultados e plataformas digitais para gerenciamento de dados laboratoriais, apresenta grandes oportunidades, mas também exige adequação dos processos e capacitação contínua das equipes (DE PONTES VMO, et al., 2025; DIAS VS, et al., 2017).

Além da modernização tecnológica, há uma crescente exigência regulatória, especialmente em relação à gestão da qualidade, rastreabilidade dos resultados e segurança do paciente. Normas como ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 destacam a importância da integração de sistemas de informação laboratorial com protocolos de qualidade, de forma a minimizar erros analíticos e otimizar o fluxo de trabalho (ISO, 2017; ISO, 2022; DA PAZ SOUZA G, CARVALHO FL, et al., 2023).

Por fim, a perspectiva dos laboratórios clínicos envolve a personalização do atendimento, a utilização de dados em tempo real e a inteligência preditiva para suporte à decisão clínica. A incorporação de tecnologias avançadas deve ser acompanhada por estratégias de capacitação técnica, gestão de riscos e aprimoramento contínuo, garantindo que a modernidade se traduza em maior confiabilidade e segurança nos resultados laboratoriais (COSTA PHFLP, et al., 2022; FERREIRA MCMRS, et al., 2025; DUTRA NR, et al., 2023).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas é fundamental para assegurar a confiabilidade dos resultados, a segurança do paciente e a credibilidade institucional. A literatura evidencia que a adoção de sistemas de gestão da qualidade, alinhados a normas nacionais e internacionais, contribui para a padronização dos processos, a redução de erros e a melhoria contínua dos serviços. Destaca-se a importância da integração entre as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, uma vez que falhas em qualquer etapa comprometem o diagnóstico e a conduta terapêutica. Nesse contexto, o monitoramento constante, a capacitação profissional, o uso de indicadores de desempenho e a realização de auditorias internas mostram-se estratégias eficazes para a identificação precoce de não conformidades. Conclui-se que a incorporação da cultura da qualidade como princípio orientador das práticas laboratoriais requer comprometimento institucional, investimento em tecnologia e formação continuada, garantindo excelência técnica, ética profissional e segurança à população atendida.

REFERÊNCIAS

1. ARAÚJO JL, et al. Responsabilidade civil do laboratório de análises clínicas. Revista Bioética, 2019; 27(2): 297-304.
2. BARBOSA LO, MANSOUR SN. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. RBAC (Online), 2018; 365-370.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 out. 2005; 51-53. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de boas práticas em laboratórios clínicos. Brasília: ANVISA; 2021.
4. COSTA PHFLP. Gestão de qualidade nos laboratórios de análises clínicas. Revista Contemporânea, 2022; 2(1): 457–469.
5. DA PAZ SOUZA G, CARVALHO FL. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas na fase analítica: a segurança dos resultados. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, 2023; 9(11): 1806-1817.
6. DE FRANÇA MONTEIRO G, DO EGITO EMN. Importância da fase pré-analítica e seus impactos nos exames laboratoriais. Brazilian Journal of Biological Sciences, 2024; 11(25): e100-e100.
7. DE PONTES VMO, et al. Implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. Saúde em Foco, 2025; 12(2): 3-13.
8. DE SOUZA DE, et al. Impacto das falhas das boas práticas de segurança do paciente. Caderno Pedagógico, 2025; 22(5): e14991.
9. DUTRA NR, et al. Avaliação de um protocolo de controle de contaminação ambiental como requisito para garantia da qualidade em um laboratório de biologia molecular. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, 2023; 9(11): 3419–3431.
10. DA GRAÇA BECKER M, et al. A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos. Revista Dom Acadêmico, 2016; 1: 1.
11. DIAS VS, et al. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. RCBAC, 2017; 49(2): 164-169.
12. FERREIRA MCMRS. Implementação de boas práticas no Laboratório Limpo, EMSOPT GOLD, da área da geologia marinha segundo a NP EN ISO/IEC 17025:2018, definidas no sistema de gestão do IPMA. Tese (Doutorado) – IPMA, Lisboa, 2025; 400 p.
13. GHERNAOUT D, et al. Sobreposição da ISO/IEC 17025:2017 em Big Data: uma revisão e perspectivas. International Journal of Science and Qualitative Analysis, 2018; 4(3): 83-92.
14. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 15189:2022 – Medical laboratories: requirements for quality and competence. Geneva: ISO, 2022.
15. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO, 2017.
16. PASQUINI N. CImplantação de sistema de qualidade (PALC) EM Laboratório Clínico: Um estudo de caso. FATEC, 2018; 6(1): 82-94.
17. SANTOS AP, JÚNIOR GZ. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. Rev Uningá, 2015; 45: 60-67.
18. SANTOS CSS, et al. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas na fase analítica: a segurança dos resultados. Brazilian Journal of Health Review, 2020; 3(4): 8512-8523.
19. SANTOS PR, et al. Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, 2021; 57: e2872021.
20. SHCOLNIK W, et al. Resultados de exames laboratoriais não acessados em laboratórios privados brasileiros. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, 2020; 55: 641-658.
21. SOUZA RKL, et al. Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, 2020; 56: e1882020.
22. SANTOS KA, TREVISAN M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas: uma revisão integrativa. PubSaúde, 2021; 6: a168.
23. SOUSA RL, et al. Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. *Brazilian Journal of Health Review, 2021; 4(2): 9132-9142.