

# CONTROLE DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

## QUALITY CONTROL IN CLINICAL LABORATORIES

ADRIANO PALHARI DOS SANTOS<sup>1</sup>, GERSON ZANUSSO JUNIOR<sup>2\*</sup>

1. Acadêmico do Curso de Graduação em Farmácia da Faculdade Ingá; 2. Farmacêutico-Bioquímico, Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual de Maringá (UEM). Docente da Faculdade Ingá (UNINGÁ) -

\* Rua Governador Manoel Ribas, 245, CEP 87600-000, centro, Nova Esperança, Paraná, Brasil. [gersonjr17@hotmail.com](mailto:gersonjr17@hotmail.com)

Recebido em 23/06/2013. Aceito para publicação em 10/08/2015

### RESUMO

Os laboratórios de análises clínicas vêm crescendo exponencialmente no Brasil e no mundo, representando uma importante fonte econômica deste setor. O exame laboratorial é um instrumento que permite ao médico diminuir as dúvidas e estabelecer um diagnóstico com precisão. A padronização e a realização do controle de qualidade nos laboratórios clínicos representam elementos imprescindíveis para a rotina laboratorial. Uma análise laboratorial bem realizada contribui para a preservação ou restauração da saúde do paciente, agregando elevado valor a assistência médica, otimizando a qualidade do serviço prestado. Para garantir a qualidade dos exames laboratoriais, os laboratórios de análises clínicas necessitam cumprir as determinações impostas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O objetivo deste estudo foi realizar uma abordagem sobre as normas de controle qualidade nos laboratórios clínicos, visto que a busca constante pela qualidade constitui uma ferramenta importante na conquista da credibilidade, solidez e destaque no mercado consumidor.

**PALAVRAS-CHAVE:** Qualidade, controle de qualidade, laboratório.

### ABSTRACT

The clinical analysis laboratories are growing exponentially in Brazil and worldwide, representing an important economic source of this sector. The laboratory exam is a tool that allows doctors to reduce doubts and to establish a diagnosis with accuracy. The standardization and realization of quality control in the clinical laboratories represent essential elements for the laboratory routine. A laboratory analysis well executed contributes to preservation or restoring of the patient's health, aggregating high value for the health care, optimizing the quality of service. To ensure the quality of laboratory exams, the clinical analysis laboratories need to comply with the determinations required by ANVISA (National Agency for Sanitary Vigilance). The objective of this study was to realize an approach on standards of quality control in clinical laboratories, since the constant search for quality is an important tool in gaining credibility, strength and prominence in the consumer market.

**KEYWORDS:** Quality; quality control; laboratory.

### 1. INTRODUÇÃO

Atualmente, o setor de serviços vem crescendo constantemente em todos os campos em que se constitui (VIEIRA, 2008). A demanda por laboratórios de análises clínicas vem aumentando exponencialmente no Brasil, representando uma importante fonte econômica no mercado brasileiro (SEBRAE, 2011). Atualmente, mais de 40 milhões de usuários de planos de saúde no país realizam exames preventivos solicitados por médicos de diferentes especialidades (SEBRAE, 2011). Entre os exames mais comuns, incluem: hemograma completo, uréia, glicose, colesterol total, creatinina, triglicerídeos, ácido úrico, parasitológico, imunologia, hemostasia, antibiograma e cultura bacteriológica.

Assim, diante do aumento da competitividade, a satisfação e qualidade do paciente são fatores importantes que tem recebido cada vez mais atenção durante a realização de um exame laboratorial. Em face disto, é de extrema importância a realização do controle de qualidade nos laboratórios clínicos, visto que aumenta a segurança, credibilidade, favorece a obtenção de dados corretos e confiáveis, evita erros e repetições de trabalho, facilita a rastreabilidade dos dados e ainda facilita a organização e a comunicação dos dados, garantindo à população, segurança, eficácia e qualidade das análises laboratoriais (SANTOS, 2010).

Define-se laboratório clínico como o serviço destinado à análise de amostras de paciente, objetivando oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (BRASIL, 2005).

O laboratório de análises clínicas deve atender com qualidade seus usuários, alicerçados em processos e operações que assegurem que as informações produzidas reflitam, de maneira consistente e confiável, a situação clínica apresentada pelos pacientes, garantindo que não representem o resultado de alguma interferência no pro-

cesso. Os resultados produzidos devem satisfazer as necessidades de seus clientes, sejam eles, pacientes, médicos e convênios e, permitir a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças (BECKER, 2004; CHAVES, 2010).

A fim de garantir a qualidade de suas análises, os laboratórios clínicos necessitam cumprir as determinações impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definidas por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que incluem a RDC nº 50/2002, a RDC nº 306/2004 e a RDC nº 302/2005 (BRASIL, 2002; BRASIL, 2004; BRASIL, 2005).

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento bibliográfico sobre as normas de controle qualidade nos laboratórios de análises clínicas. Tratou-se de uma pesquisa bibliográfica, realizada através de levantamento de referencial bibliográfico em livros, revistas, periódicos e sites de literatura científica referentes ao assunto proposto. Após a coleta nestas bases, as informações foram selecionadas, discutidas, interpretadas e descritas no texto.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho foi desenvolvido por meio de revisão bibliográfica do tipo exploratória descritiva, baseada em pesquisa de livros, manuais técnicos e artigos científicos, nas bases de dados Pubmed e Lilacs, e em fontes de pesquisa como EBSCO, Scielo e Google Acadêmico, referentes ao tema escolhido.

## 3. DESENVOLVIMENTO

### Controle de qualidade

É importante que todo laboratório clínico tenha como foco principal a melhoria contínua dos processos envolvidos na rotina laboratorial, e isto inclui proporcionar aos seus clientes os melhores produtos ou serviços. No entanto, para que isto ocorra, é imprescindível o controle de qualidade desses processos, a fim de identificar os possíveis erros que possam vir a ocorrer ou que já ocorreram, e mais, evitar ou minimizar imediatamente as consequências e a recorrência destes erros (CHAVES, 2010).

O conceito de controle de qualidade é definido como técnicas e atividades operacionais empregadas para monitorar a execução dos requisitos da qualidade especificados. Adicionalmente, controle externo da qualidade, compreende a avaliação do desempenho de sistemas analíticos por meio de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Já, o controle interno de qualidade são procedimentos conduzidos em conjunto com o exame de amostras de pacientes a fim de verificar se o sistema analítico está atuando dentro dos limites de tolerância pré-definidos

(BRASIL, 2005). Porém, os deveres do laboratório para com a população estão muito além destes conceitos. Garantir a qualidade contínua aliada a um serviço adequado e a um custo acessível se faz necessário. De fato, um produto ou serviço de qualidade deve atender perfeitamente, de maneira acessível, segura e confiável, às expectativas do cliente (BALSANELLI & JERICÓ, 2005).

Em relação ao controle interno da qualidade, todo laboratório necessita de um programa de verificações periódicas que confirme que a variabilidade está sob controle. Todos os exames que compõem o escopo da habilitação do laboratório devem estar incluídos. Este programa pode abranger o uso de materiais de referência (incluindo os de ensaios de proficiência), uso de padrões artificialmente contaminados, replicatas de ensaios e da avaliação dos resultados destes. O intervalo entre essas análises dependerá do programa e do número de ensaios reais. Para monitorar o desempenho, é recomendável que os ensaios incorporem controles (ANVISA, 2006).

O controle interno da qualidade é um controle intralaboratorial que analisa diariamente as amostra-controle que possuem valores conhecidos com o objetivo de avaliar a precisão dos ensaios realizados no laboratório clínico. Desta forma, permite avaliar se o funcionamento dos procedimentos laboratoriais são eficientes e confiáveis e se fornecem resultados válidos, que colaboram para o estabelecimento do diagnóstico pelo clínico (LOPES, 2003).

O desempenho dos processos analíticos pode ser monitorado analisando as amostras-controle juntamente com as amostras dos clientes. Assim, após a obtenção dos dados, um gráfico de controle pode ser construído a partir da média e desvio padrão, de modo a verificar se os valores estão dentro dos limites de controle. Valores que estão dentro dos limites de controle garantem que o método analítico está funcionando corretamente, caso contrário, pode estar ocorrendo algum problema no processo, e, nestes casos, a análise e os resultados dos pacientes devem ser suspensos e o processo analítico deve ser inspecionado a fim de se detectar o problema (MOTTA *et al.*, 2001).

Os laboratórios devem regularmente utilizar avaliação externa da qualidade, visto a importância de demonstrar exatidão e verificar a validade de todo o sistema da qualidade. Os ensaios de proficiência são métodos mais conhecidos deste tipo de avaliação. Essencialmente, estes ensaios avaliam objetivamente os resultados de laboratório por meios externos, através de uma avaliação estatística dos dados obtidos na análise de materiais em uma distribuição centralizada, e inclui a comparação regular dos resultados de um laboratório com os de outros. Adicionalmente, a participação em um programa de ensaios de proficiência reforça o interesse na garantia da qualidade e fornece uma base para as ações corretivas no laboratório cujos dados não atingem o nível de aceitação

exigido (ANVISA, 2006).

As amostras relacionadas ao controle externo da qualidade são analisadas por trabalhadores que normalmente realizam este trabalho, obedecendo aos procedimentos de rotina e juntamente com as amostras de pacientes. Os resultados obtidos por esta análise determinam uma média de consenso, classificando a atuação de cada laboratório clínico por meio da variabilidade dos resultados. O laboratório clínico que não atender os requisitos dos testes deve documentar a fonte do problema, revisar o programa em vigor e tomar medidas corretivas (SCHMITZ, 2007).

No Brasil, existem dois programas de avaliação externa da qualidade: o Programa Nacional de Controle da Qualidade (PNCQ) e o Programa de Excelência para Laboratórios (PELM) (MOTTA *et al.*, 2001).

Segundo o PNCQ, o laboratório clínico que realiza um controle externo da qualidade tem muitos benefícios, que incluem a obtenção de informações do desempenho analítico dos laboratórios participantes; a avaliação da influência dos métodos, padrões e calibradores utilizados; a detecção de não-conformidades em seus processos e, conseqüentemente, a realização de ações corretivas ou preventivas; a comparação dos resultados com os de outros laboratórios; a avanço contínua da qualidade do serviço prestado; a complementação do controle interno da qualidade; o aperfeiçoamento científico da equipe técnica, de modo a garantir a qualidade dos laudos e valorizando a imagem profissional do laboratório clínico.

A garantia da qualidade em um laboratório de análises clínicas é construída sobre todas as etapas do processo, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (CHAVES, 2010). A fase pré-analítica abrange a solicitação da análise, obtenção da amostra e o início da análise. A fase analítica engloba o conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinada técnica. A fase pós-analítica inicia-se depois da obtenção dos resultados das análises e termina com a emissão do laudo (GARCIA & BRUCKNER, 1997).

É importante salientar que o laboratório clínico tem como produto o resultado da análise laboratorial processada e que, essencialmente, os resultados corretos e o tempo de liberação do laudo, são os principais atributos nesse produto que são observados pelo cliente (BERLITZ & HAUSSEN, 2005).

A qualidade de um exame laboratorial é garantida devido à necessidade do cumprimento das determinações impostas pela ANVISA, definidas pela RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia (BRASIL, 2005). Adicional-

mente, a infraestrutura física do laboratório deve atender aos requisitos dispostos pela RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002). Além disso, o laboratório clínico deve implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004).

### Boas práticas laboratoriais

As Boas Práticas de Laboratório são normas fundamentais para a qualidade e confiabilidade de todo processo técnico-científico. Disciplinam o funcionamento, a organização e as condições sob as quais as análises laboratoriais são planejadas, armazenadas e liberadas, a preservação e descarte das amostras, bem como o arquivamento dos resultados. Essas normas incluem as atividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas (SOUZA & AMOR, 2010).

Dentre os principais objetivos na implantação das Boas Práticas Laboratoriais incluem a obtenção da qualidade no desenvolvimento de exames e a comparação de estudos. Como resultado tem-se dados padronizados e sem duplicidades de resultados entre estudos realizados em diferentes localidades. Desta forma, minimizam-se barreiras técnicas de comércio e se tem um progresso e uma maior eficiência em relação à proteção à saúde humana e ao meio ambiente (SANTOS, 2010).

Todo laboratório clínico deve possuir manuais de procedimentos operacionais padrão (POPs) que devem conter as instruções e informações específicas da rotina laboratorial (SOUZA & AMOR, 2010). Os POPs consistem em protocolos que descrevem detalhadamente as atividades laboratoriais realizadas, desde a coleta até a emissão do resultado final, incluindo o manuseio de equipamentos, cuidados de biossegurança e procedimentos técnicos. Estes protocolos têm a finalidade de padronizar todos os procedimentos, garantindo assim a qualidade dos serviços. Assim, o uso correto do manual minimiza erros e evita que condutas comprometedoras não se tornem procedimentos de rotina. Devem ser revisados e atualizados periodicamente e assinados pelo responsável do laboratório (ANVISA, 2004).

As Boas Práticas Laboratoriais devem prever o controle do ambiente de acordo com os protocolos estabelecidos, evitando interferentes que possam alterar a análise. Também incluem os cuidados com calibração, manutenção, limpeza, inspeções e padronização de equipamentos, para que estes possam executar adequadamente todos os testes. Devem conter ainda a estabilidade e pureza das substâncias teste ou de referência, assim como os recibos de compra e seus registros. Além disso, devem ser informados dados sobre a rotulagem e armazenamento de soluções e reagentes que são utilizados, entre outros (SANTOS, 2010).

Os sistemas de qualidade são regulados por normas internacionais (ISO 9000, ISO GUIDE 17025, ISO GUIDE 14000 e GLP - OECD) e nacionais (ABNT ISO GUIA 17025). Nos laboratórios clínicos a norma a ser adotada, que contém as diretrizes para o desenvolvimento dos manuais da qualidade, está contida na NBR 14500 (FORNO, 2005).

### **Processos operacionais: fase pré-analítica, analítica e pós-analítica**

A qualidade dos exames realizados em um laboratório clínico é obtida através da padronização dos processos envolvidos, desde a solicitação médica dos exames até a liberação do laudo. Assim, para alcançar a qualidade desejada os laboratórios de análises clínicas devem estabelecer uma maneira padronizada de executar todas as etapas que abrangem a realização de um exame: a fase pré-analítica; analítica e pós-analítica (LOPES, 2003).

A etapa pré-analítica é difícil de ser monitorada e controlada, pois a maioria dos fatores que envolvem esta etapa ocorre fora do ambiente laboratorial. São muitos os fatores que podem causar erros ou variações nos resultados das análises, que incluem a identificação e preparação do paciente e a coleta da amostra (BRASIL, 2005).

É importante que o paciente, os exames e as amostras estejam devidamente identificados, apresentando informações que incluem o nome do paciente, data e hora da coleta e o tipo de material coletado (urina, sangue total, plasma, soro). O laboratório clínico também deve transmitir ao paciente ou responsável, todas as orientações necessárias à preparação correta do paciente, sendo importante observar o efeito de vários fatores, tais como necessidade de jejum, uso de álcool e fumo, estresse, estado nutricional, exercícios físicos, postura e interferência *in vitro* e *in vivo* dos medicamentos. Além disso, todos os profissionais do laboratório devem ter conhecimento dos erros e variações que podem ocorrer antes, durante e após a obtenção da amostra biológica do paciente (identificação incorreta do paciente, contaminação da amostra, troca de material, conservação imprópria, homogeneização, centrifugação, erro no emprego de anticoagulantes, etc) (SCHMITZ, 2007; SBPC, 2010).

Estas amostras biológicas devem ser identificadas individualmente, de maneira que se possa fazer o rastreamento, quando necessário. Além disso, as amostras dos pacientes devem ser transportadas e armazenadas em recipientes adequados a fim de garantir a estabilidade até a realização do exame (BRASIL, 2005).

A fase analítica compreende todas as operações empregadas na realização de um exame. As diversas variáveis analíticas devem ser bem controladas a fim de garantir que os resultados sejam precisos e exatos. Os parâmetros a ser analisados são: confiabilidade (exatidão,

precisão, sensibilidade, especificidade e linearidade); praticidade (tipo de amostra, volume, complexidade metodológica, duração do ensaio, estabilidade de reagentes analítica, robustez, interação com amostras, equipamentos, custo e segurança pessoal); calibração dos dispositivos de medição e ensaio (equipamentos, vidrarias e pipetas); limpeza da vidraria; e, qualidade da água (OLIVEIRA & MENDES, 2010).

O laboratório clínico deve ter todos os processos analíticos documentados detalhadamente e disponíveis a todos os responsáveis pela realização dos exames. Deve também disponibilizar por escrito, todos os exames realizados pelo laboratório e os que são terceirizados. Adicionalmente, o laboratório clínico deve estabelecer limites de risco, valores críticos e de alerta, definir o grau de pureza da água reagente usada nos ensaios, a forma de obtenção e o controle da qualidade da mesma. Além disso, todos os processos que envolvem a fase analítica devem ser devidamente monitorados através de controle interno e externo da qualidade (BRASIL, 2005).

É importante que o laboratório clínico realize um controle intralaboratorial que visa analisar diariamente os valores de média e desvio padrão para cada amostra-controle, observando os valores fornecidos pelo fabricante do material de controle na data de início de utilização do novo lote. O uso de valores calculados é aconselhável visto que a padronização dos valores pelo fabricante muitas vezes ocorre em condições distintas da realidade do laboratório clínico, o que pode ocasionar falsas rejeições ou aceitações (resultados incorretos interpretados como corretos) (SCHMITZ *et al.*, 2008).

O processo pós-analítico envolve as etapas executadas após a realização do exame e incluem os cálculos dos resultados, análise de consistência dos resultados, liberação dos laudos, armazenamento de amostra ou material de paciente, transmissão e arquivamento de resultados e consultoria técnica (GARCIA & BRUCKNER, 1997).

O laboratório clínico deve dispor de instruções escritas para emissão de laudos. Este, deve ser legível, sem rasuras e devidamente assinado e datado pelo profissional de nível superior legalmente habilitado. Os dados dos laudos devem ser confidenciais, e liberados em prazos especificados e expressos, de preferência, nas unidades do sistema internacio

nal de medidas. Cópias dos laudos devem ser arquivadas por cinco anos, para posterior recuperação, se necessário (LOPES, 2003).

Enfim, para que um laudo de qualidade, este deve conter informações do laboratório clínico (nome, endereço, telefone, número de registro no conselho profissional, responsável técnico e seu registro no conselho profissional); dados do paciente (nome, número de registro no laboratório clínico); do médico solicitante (nome, número de registro no conselho profissional),

informações do material ou amostra do paciente (tipo, data, hora da coleta ou recebimento, quando aplicável); do resultado do exame (nome do analito, resultado, unidade, nome do método, intervalo de referência, data de liberação); e, dados do responsável técnico (data, número do registro no conselho profissional e assinatura) (LOPES, 2003).

## Biossegurança

O termo biossegurança consiste em um conjunto de práticas e instalações que visa prevenir, minimizar ou eliminar os riscos inerentes às atividades de prestação de serviços, pesquisas, produção e ensino, de forma a assegurar a saúde dos indivíduos, a preservação do ambiente e a qualidade dos resultados (ANVISA, 2005).

Em diversos países, a biossegurança é regulada por um conjunto de leis, procedimentos ou diretrizes específicas. No Brasil, a legislação de biossegurança foi instituída pela lei nº 8974 de 5 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995).

Laboratórios clínicos exibem diversas atividades, situações e fatores potenciais de risco aos seus funcionários que podem causar alterações leves, moderadas ou graves, acidentes de trabalho e doenças nos indivíduos a eles expostos, visto que os produtos laboratoriais são possíveis fontes de contaminação (MARQUES *et al.*, 2010). Portanto, devem ser adotadas medidas de biossegurança exclusivas, bem como medidas educacionais baseados em normas nacionais e internacionais quanto ao transporte, conservação e manipulação de microrganismos patogênicos. Todo laboratório deve dispor de um manual de biossegurança ou de operações que especifique as técnicas, os métodos para identificar, minimizar ou eliminar os riscos e as exposições aos perigos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Para biossegurança dos laboratórios clínicos o emprego de POPs é essencial, uma vez que estes objetivam padronizar todos os procedimentos da rotina laboratorial, assim, diferentes técnicos podem compreender e executar, do mesmo modo, um determinado serviço. Devem estar disponíveis em local de fácil acesso e conhecido de todos os funcionários do laboratório (LOLI *et al.*, 2009).

A determinação do nível de biossegurança a um agente numa prática laboratorial baseia-se na avaliação dos possíveis riscos. Para isso, deve-se levar em consideração o agente patogênico utilizado, equipamentos e instalações disponíveis, assim como as técnicas e preceitos necessários para trabalhar com segurança no laboratório (OMS, 2004).

Existem quatro níveis de segurança biológica, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, que consistem em combinações de práticas e técnicas laboratoriais, equipamentos de segurança e instalações do laboratório. Cabe ao responsável técnico à responsabilidade pela avaliação dos riscos e

pela atribuição apropriada dos níveis de biossegurança (BRASIL, 2002; SANTOS *et al.*, 2006).

O nível de biossegurança 1 compreende um nível básico de contenção adequado para agentes patogênicos com nível mínimo de risco individual e coletivo. Baseia-se nas práticas padrões de microbiologia sem a necessidade de barreiras primárias ou secundárias, exceto a disponibilidade de uma pia para a higienização das mãos (ISHAK *et al.*, 1989). Neste caso, os microrganismos possuem pouca probabilidade de causar doenças em indivíduos e animais. São exemplos as bactérias *Bacillus subtilis*, *B. thuringiensis*, *B. sphaereous*, *Lactobacillus spp.* e os fungos *Trichoderma*, *Helminthosporium spp.* Os projetos das instalações, as práticas e os equipamentos de segurança deste nível são apropriados para o treinamento educacional secundário ou para técnicos e professores de técnicas de laboratório (GRIST, 1995).

O nível de biossegurança 2 abrange um risco individual moderado e risco coletivo ou comunitário limitado. Aplica-se a microrganismos que têm a probabilidade de causar infecções em homens e animais, cujo risco de disseminação no meio ambiente é limitado, não constituindo em sério risco ao manipulador em condições de contenção, devido à existência de medidas de prevenção e tratamento eficientes (ZOCHIO, 2009). As bactérias enteropatogênicas, bacilo *Calmette Guerin* (BCG), *Escherichia*, *Mycobacterium leprae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Salmonella*; os fungos *Aspegillus spp.*, *Candida*, *Microrosporium spp.*; os protozoários *Toxoplasma spp.*, *Leishmania spp.*; os helmintos *Ascaris*, *Schistosoma*, *Trichuris*; e, os vírus da hepatite B e da dengue são exemplos de microrganismos designados para esse nível de contenção. É apropriado para trabalhos que envolvam líquidos corporais, sangue humano, tecidos ou linhagens primárias de células humanas que possam conter a presença de um agente infeccioso desconhecido. É de fundamental importância o cuidado com agulhas contaminadas ou materiais cortantes. Apesar os organismos manipulados na rotina de um laboratório com nível de biossegurança 2 não sejam transmitidos por aerossóis, as práticas envolvendo um elevado potencial para a produção de salpicos ou aerossóis devem ser realizadas com equipamentos de contenção primária ou dispositivos como copos de segurança da centrífuga ou cabine de segurança biológica. As barreiras secundárias incluem instalações para descontaminação de lixo e pias para limpeza das mãos (BRASIL, 2002).

O nível de biossegurança 3 representa risco individual alto e limitado para a comunidade. É aplicável a microrganismos nativos ou exóticos que causam infecções graves ou potencialmente letais em homens e animais como resultado de exposição por inalação. Exemplos de agentes patogênicos determinados para este nível são *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella spp.*, *Coxiella burnetii* e arbovírus (GRIST, 1995). Todos os procedi-

mentos devem ser realizados em equipamentos de contenção, como câmara hermética de geração de aerossóis ou cabine de segurança biológica. Os manipuladores devem usar roupas e equipamentos de proteção individual. As barreiras secundárias compreendem sistemas de ventilação e acesso controlado ao laboratório (ISHAK *et al.*, 1989).

O nível de biossegurança 4 compreende risco individual e coletivo ou comunitário elevado. Aplica-se a microrganismos patogênicos, de fácil e ilimitada propagação, que produzem doenças graves em homens e animais, representando alto risco aos manipuladores, com ampla capacidade de transmissibilidade via aerossol, não havendo medidas terapêuticas ou profiláticas eficazes. São exemplos os vírus Ebola, Junin e Mapucho. Em uma contenção de nível 4 os funcionários devem possuir conhecimento e treinamento quanto a manipulação destes patógenos. Esta área é comumente instalada em um prédio separado ou em um local completamente isolado e com sistemas especializados de ventilação e gerenciamento de lixo que impeçam qualquer liberação de agentes viáveis no meio ambiente. A manipulação deve ser realizada em cabines de segurança biológica Classe III ou II usadas com roupas de proteção pressurizadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Os equipamentos de proteção individual (EPI), fundamentais para proteção contra patógenos, substâncias tóxicas e irritantes, materiais perfuro cortantes, devem estar obrigatoriamente à disposição de todos os funcionários do laboratório, tais como: luvas, máscaras, óculos, protetores faciais e jalecos. Estes equipamentos, descartáveis ou não, deverão estar disponíveis em quantidade suficiente, a fim de que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição (ZOCHIO, 2009).

As cabines de segurança biológica, equipamentos que protegem o profissional e o ambiente laboratorial de borrifos ou aerossóis infecciosos durante a manipulação, devem ser testadas, calibradas e certificadas a cada seis meses, os filtros HEPA devem ser testados e certificados conforme especificação ou pelo menos uma vez ao ano e, a luz ultravioleta deve manter registro de contagem de tempo de uso. Além disso, todo laboratório clínico deve dispor de chuveiro de emergência, lava-olhos, kit de primeiros socorros e extintores de incêndio (ZOCHIO, 2009).

A maioria dos laboratórios de análises clínicas possui nível de biossegurança 2, pois o trabalho destina-se aos microrganismos patogênicos ao homem, frequentemente presentes na sociedade, como por exemplo, toxoplasmose e HIV. Nestes laboratórios clínicos, além de realizar o controle de qualidade e a padronização das metodologias e dos equipamentos, é importante aplicar as medidas de biossegurança que visam reduzir os acidentes laboratoriais. Dentre estas medidas, destacam-se a utilização de equipamentos de proteção individual (luvas,

máscaras, aventais, toucas, etc); inativação de materiais infectantes antes da manipulação ou descarte através da utilização da autoclave; acondicionamento correto do material (vedação dos frascos e embalagem individual em sacos plásticos resistentes) e descarte de agulhas (nunca reencapá-las); desinfecção das bancadas e outras superfícies de trabalho, antes e após o expediente com hipoclorito a 1% ou álcool a 70%, realização de exames periódicos para funcionários anualmente; utilização de pipetas automáticas ou bulbos de borracha (pêra) com proteção de rolhas de algodão para diminuir o risco de contaminação do bulbo; lavagem correta das mãos, entre outras (SANTOS *et al.*, 2006; MARQUES *et al.*, 2010).

### Descarte de resíduos e rejeitos

Os resíduos gerados nos serviços de saúde se inserem dentro desta problemática e, nos últimos anos vêm assumindo grande importância, não pela quantidade gerada (cerca de 1% a 3% do total), mas sim pelo potencial de risco que causam. Nesse sentido, a geração de legislações e políticas públicas que buscam preservar o meio ambiente e à saúde têm se destacado no mundo. No Brasil, a ANVISA, através da publicação da RDC nº 306/04 e o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), através das publicações das resoluções 005/93 e 358/05 têm assumido este papel (BRASIL, 2004; CONAMA 1993; 2005).

De acordo com a RDC ANVISA nº 306/04 e Resolução CONAMA nº 358/05, são geradores de resíduos líquidos, semi-sólidos ou sólidos todos os estabelecimentos de assistência à saúde ou animal diversos, inclusive laboratórios clínicos (BRASIL, 2004; CONAMA, 2005). Estes estabelecimentos são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos, desde a geração até a disposição final. Entretanto, os serviços de limpeza, coleta de resíduos, tratamento, disposição final e comercialização de materiais recicláveis pode ser terceirizado, desde que estes cumpram as legislações vigentes (ANVISA, 2006c).

O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) pode ser elaborado e implantado pelo responsável técnico do laboratório, desde que este esteja capacitado esta função. Recomenda-se que antes da implantação do PGRSS, o laboratório avalie por um período de dois a três meses os diferentes tipos de resíduos gerados na rotina laboratorial, para averiguar os tipos de resíduos gerados, de forma a atender às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou federais (ZOCHIO, 2009).

Os resíduos de saúde são classificados em cinco grupos (A, B, C, D e E) de acordo com as características e riscos que podem ocasionar à saúde da população e ao meio ambiente (SANTOS *et al.*, 2006).

O grupo A contém objetos com provável presença de

agentes biológicos que podem apresentar risco de infecção devido as suas características de maior virulência ou concentração. São exemplos os tecidos, bolsas transfusionais contendo sangue, placas e lâminas de laboratório, carcaças, peças anatômicas (membros). Estes resíduos devem ser tratados antes do descarte, através de processos físicos (radiações ionizantes ou calor) ou outros processos que reduzem ou eliminem a carga microbiana, posteriormente poderão ser acondicionados em sacos impermeáveis e tratados como resíduos comuns. Caso não sejam esterilizados, deverão ser acondicionados em saco branco leitoso, não ultrapassando 2/3 de sua capacidade e devem ser devidamente fechados para que não ocorra o seu derramamento, mesmo virados com abertura para baixo (SBPC, 2009).

O grupo B abrange substâncias químicas inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou reativas que podem proporcionar risco à saúde ou ao meio ambiente, tais com reagentes de laboratório e resíduos contendo metais pesados. Estas substâncias químicas não devem ser misturadas, portanto, devem ser descartados conforme suas características das classes de substâncias químicas (corrosivas, tóxicas, irritantes, outras). As substâncias químicas jamais devem ser misturadas, pois esta mistura pode liberar gases tóxicos (SANTOS *et al.*, 2006).

O grupo C compreende materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos ou resíduos radioativos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia (SBPC, 2009).

Os resíduos do grupo D podem ser comparados aos resíduos domiciliares, pois não apresentam riscos biológicos, químicos ou radiológicos ao meio ambiente e à saúde humana. São destinados à reciclagem ou reutilização, devendo ser feita a identificação nos recipientes e nos abrigos de guarda recipientes, usando códigos de cores e suas correspondentes nomeações (I papel – azul; II metais – amarelo; III vidros – verde; IV plásticos – vermelho; V resíduos orgânicos – marrom.) (ANVISA, 2006c).

Por fim, o grupo E compreende materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como agulhas, tubos de ensaio, placas de petri, lâminas de bisturi, pipetas, lâminas, lamínulas. Devem ser descartados imediatamente após o uso, em recipientes rígidos e resistentes à perfuração, vazamento ou ruptura, com tampa e devidamente identificados. Seu preenchimento máximo deve ficar abaixo de 5 cm do bocal. Devem estar identificados com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de “perfurocortante”. Exemplo: Descarpac (OMS, 2004).

A média percentual da composição dos resíduos gerados nos estabelecimento de saúde, incluindo os laboratórios de análises clínicas para os grupos A, B e C varia de 10 a 25%, e de 75% a 90% para o grupo D. O se-

tor de coleta do laboratório pode gerar resíduos classificados nos quatro grupos descritos acima (ZOCHIO, 2009).

A eliminação destes resíduos é regida por vários regulamentos regionais, nacionais e internacionais. O laboratório clínico deve consultar estes regulamentos antes de elaborar e implementar um programa de manuseamento, transporte e eliminação de resíduos apresentando riscos biológicos. O transporte dos resíduos sólidos deve ser feito em veículos apropriados, compatíveis com as características dos resíduos, atendendo às condicionantes de proteção ao meio ambiente e à saúde pública. De uma forma geral, as cinzas resultantes de incineração podem ser tratadas como resíduos domésticos normais e removidas pelas autoridades locais. Já, os resíduos de autoclaves podem ser eliminados num centro de incineração exterior ou em aterros sanitários autorizados (OMS, 2004).

Mais especificamente, os resíduos do grupo A, depois de submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana, deverão ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde. Estes resíduos não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados. Os resíduos do grupo B deverão ser submetidos a tratamento e disposição final específicos, de acordo com as características de toxicidade, inflamabilidade, corrosividade e reatividade, de acordo com as exigências do órgão ambiental competente. Os resíduos do grupo C deverão obedecer às exigências definidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear. Os resíduos do grupo D, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, deverão ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente. Os resíduos do grupo E deverão ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica (CONAMA, 2005).

#### 4. CONCLUSÃO

Diante do exposto analisado, observou-se a importância da realização do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, para assegurar a qualidade e segurança dos exames, garantindo ao paciente um resultado seguro, eficaz, de credibilidade e de qualidade.

Para a sobrevivência deste setor faz-se necessário o cumprimento das determinações impostas pela Anvisa, não apenas por possíveis sanções legais que estes estabelecimentos possam estar sujeitos, mas também a fim de satisfazer os consumidores que estão cada vez mais exigentes.

A busca constante pela qualidade dos exames laboratoriais é um caminho que deve ser realizado por todos os laboratórios clínicos que buscam o sucesso e um des-

taque no mercado consumidor.

## REFERÊNCIAS

- [01] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica. Módulo II. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 10 de junho de 2012.
- [02] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Biossegurança. Rev. Saúde Pública, v. 39, n. 6, p. 989-991, 2005.
- [03] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Habilitação para laboratórios de microbiologia. v. 3. Brasília: Editora MS, 2006a.
- [04] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP). v. 2. Brasília: Editora MS, 2006b.
- [05] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. 1 ed. Brasília: Editora MS, 2006c.
- [06] BALSANELLI, A. P.; JERICÓ, M. C. Os reflexos da gestão pela qualidade total em instituições hospitalares brasileiras. Acta Paul Enferm., v. 18, n. 4, p. 397-402, 2005.
- [07] BECKER, A. A. A gestão do laboratório de análises clínicas por meio de indicadores de desempenho através da utilização do balanced scorecard. Porto Alegre, 2004. 136 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- [08] BERLITZ; F. A.; HAUSSEN, M. L. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. J. Bras. Patol. Med. Lab.; v. 41, n. 5, p. 301-312, 2005.
- [09] BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995.
- [10] BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.
- [11] BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.
- [12] BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.
- [13] CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. J. Bras. Patol. Med. Lab., v. 46, n. 5, p. 1, 2010.
- [14] CONAMA. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 5, de 05 de agosto de 1993.
- [15] CONAMA. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005.
- [16] FORNO, N. L. F. D. Clima organizacional e qualidade em serviços: estudo de caso em laboratório de análises clínicas. Santa Maria, 2005. 180 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina.
- [17] GARCIA, L. S.; BRUCKNER, D. A. Diagnostic Medical Parasitology. 3 ed., Washington: ASM Press, 1997.
- [18] GRIST, N. R. Manual de biossegurança para laboratório. 2 ed. São Paulo: Livraria Santos, 1995.
- [19] ISHAK, R.; LINHARES, A. C.; ISHAK, M. O. G. Biossegurança no laboratório. Rev. Inst. Med. Trop. São Paulo, v. 31, n. 2, p. 126-131, 1989.
- [20] LOLI, P. M.; FERREIRA, I. L.; PRANTERA, M. A aplicação da biossegurança em laboratórios de análises clínicas. Revista Saúde & Ambiente, v. 4, n. 1, 2009.
- [21] LOPES, H. J. J. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. 2003. Disponível em: <<http://www.goldanalisa.com.br>>. Acesso em: 05 de junho de 2012.
- [22] MARQUES, M. A.; COSTA, M. A.; SULDOSKI, M. T.; COSTA, G. F. M. Biossegurança em laboratório clínico. Uma avaliação do conhecimento dos profissionais a respeito das normas de precauções universais. RBAC, v. 42, n. 4, p. 283-286, 2010.
- [23] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia. 3 ed. Brasília: Editora MS, 2004.
- [24] MOTTA, V. T. *et al.* Gestão da qualidade no laboratório clínico. 2 ed. Caxias do Sul: Editora Médica Missau, 2001.
- [25] OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1 ed. Rio de Janeiro: Controllab, 2010.
- [26] OMS. Organização Mundial da Saúde. Manual de segurança biológica em laboratório. 3 ed. Genebra, 2004.
- [27] SANTOS, A. P. T.; ALMEIDA, G. G.; MARTINEZ, C. J.; REZENDE, C. Biossegurança: uma questão da biomedicina. Newslab, v. 75, p. 98-104, 2006.
- [28] SANTOS, P. E. Boas práticas de laboratório (BPL). Uma questão de qualidade. Revista Intertox de Toxicologia, v. 3, n. 2, p. 37-39, 2010.
- [29] SBPC. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. Medicina laboratorial para coleta de sangue venoso. 2 ed. São Paulo: Editora Manole, 2009.
- [30] SBPC. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. Gestão da fase pré-analítica. 1 ed. São Paulo: Grafitto Gráfica e Editora, 2010.
- [31] SCHMITZ, V. Sistema de informação como ferramenta de gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. Novo Hamburgo, 2007. 69 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Centro Universitário Feevale.
- [32] SCHMITZ, V. *et al.* Desenvolvimento de um sistema de informação para controle interno da qualidade em laboratórios clínicos –BIOLAB QC. In: Seminário de Informática. Torres – RS, 2008, p. 1-8.
- [33] SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. Como abrir – montar um laboratório de análises clínicas. 2011. Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br>>. Acesso em 22 de maio de 2012.
- [34] SOUZA, R. F.; AMOR, A. L. M. Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de parasitologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia. RBAC, v. 42, n. 2, 101-106, 2010.
- [35] VIEIRA, D. E. Um estudo sobre a satisfação dos clientes do laboratório de análises clínicas Barralab. Itajaí, 2008. 74 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade do Vale do Itajaí.
- [36] ZOCHIO, L. B. Biossegurança em laboratórios de análises clínicas. 2009. Disponível em: <<http://www.ciencianews.com.br/revistavirtual/trabzochio.pdf>>. Acesso em: 05 de julho de 2012.