



Revista eletrônica Evidência & Enfermagem

ISSN: 2526-4389

ARTIGO DE REVISÃO

Eficácia e impacto da auditoria interna na certificação de laboratórios clínicos: uma revisão integrativa

Effectiveness and impact of internal audit on clinical laboratory certification: an integrative review

Siarla Alves de Oliveira¹, Natália Soares Melo²

RESUMO

Objetivo: Realizar um levantamento sistemático de artigos científicos que comprovem a eficácia e impacto de Auditorias Internas no resultado e melhoria dos processos em laboratórios de análises clínicas. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa e como critério de inclusão foram aceitas publicações no período de 2014 a 2019, nos idiomas português, inglês e espanhol e que foram encontrados no sistema informatizado da Biblioteca Virtual em Saúde, nas principais bases de dados eletrônicas. **Resultados:** Foram avaliados 15 artigos que atenderam aos critérios de inclusão. Duas categorias foram definidas no estudo, as quais se referem à eficácia da implantação de ferramentas de gestão de qualidade em laboratórios e ao impacto de Auditorias Internas no resultado desses. **Considerações finais:** Considera-se que os estudos são escassos e apontam à necessidade de mais pesquisas sobre o assunto, principalmente nacionais, uma vez que todos os estudos selecionados foram internacionais e nenhum descreve sobre o impacto econômico.

Descritores: Auditoria Interna. Sistema de Gestão da Qualidade. Laboratório de Análises Clínicas

ABSTRACT

Objective: Conduct a systematic survey of scientific articles that prove the effectiveness and impact of Internal Audits on the result and improvement of processes in clinical analysis laboratories. **Methodology:** This is an integrative review and as an inclusion criterion, publications were accepted from 2014 to 2019, in Portuguese, English and Spanish, and were found in the computerized system of the Virtual Health Library, in the main electronic databases. **Results:** 15 articles that met the inclusion criteria were evaluated. Two categories were defined in the study, which refer to the effectiveness of the implementation of quality management tools in laboratories and the impact of Internal Audits on their results. **Final considerations:** Studies are considered scarce and point to the need for more research on the subject, mainly national, since all selected studies were international and none describes the economic impact.

Descriptors: Internal Audit. Quality Management System. Clinical Laboratory

¹Biomédica, Estudante de pós-graduação lato sensu, Belo Horizonte, Minas Gerais (MG), Brasil, siarlaalves@gmail.com.

²Enfermeira, Especialista em Gestão de Saúde, Analista da Qualidade do Grupo Santa Casa de Belo Horizonte, Professora especialista em nível de pós-graduação do Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa Belo Horizonte, Belo Horizonte, Minas Gerais (MG), Brasil, <https://orcid.org/0000-0001-9054-3751>

Autor responsável pela correspondência: Natália Soares Melo. E-mail: natrutes@hotmail.com.

Artigo extraído do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado: A Auditoria interna como ferramenta eficiente de Gestão de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas – Uma Revisão Integrativa. Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte, Pós Graduação Lato Sensu de Gestão e Auditoria em Saúde, 2019.

INTRODUÇÃO

Os Laboratórios de Análises Clínicas são organizações nas quais médicos e pacientes depositam sua total confiança na busca de diagnósticos científicos de situações específicas de saúde. É a partir dos resultados aferidos nos exames que o profissional médico poderá embasar sua conduta de diagnóstico e tratamento mais adequado para o paciente, bem como estabelecer o prognóstico de eventuais doenças¹.

Sendo assim, os Laboratórios de Análises Clínicas têm um papel fundamental no diagnóstico, controle e prevenção de doenças em todo o mundo². Os serviços que eles prestam contribuem para a contenção do surto de doenças e a detecção de novos patógenos. Porém, isso depende da capacidade técnica dos laboratórios clínicos e da qualidade de seus serviços³.

A gestão da qualidade em busca do aperfeiçoamento, bem como as estratégias de aumento de desempenho tem sido debatida, trabalhadas e implementadas no setor industrial há vários anos⁴. Entretanto, desde os anos 2000 a busca por aperfeiçoamento nos processos também têm chegado à área da saúde, a fim de proteger os pacientes e aumentar a confiabilidade e segurança dos diagnósticos e tratamentos realizados⁴.

Diversas ferramentas têm sido criadas e implementadas no ramo industrial com o objetivo de promover a qualidade. Entre as mais conhecidas estão o método de organização 5”S”, o método de planejamento “5W2H” e o ciclo “PDCA” para a gestão da melhoria contínua⁵. Embora essas ferramentas sejam originárias do mundo industrial, ajustes pertinentes possibilitaram o seu emprego na área da saúde a fim de permitir certificações ou creditações dos serviços assistenciais⁶.

Um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) implanta processos de controle que possuem princípios associados à detecção de falhas e não-conformidades; promove a investigação das causas das falhas, ações de prevenção e contingência, além de criar rotinas capazes de eliminar as falhas já encontradas⁴.

A implementação de um SGQ pode resultar em diversos benefícios, tais como redução de custos e desperdícios, aumento dos lucros laboratoriais, aumento da competitividade do laboratório e o estabelecimento do negócio no mercado. Entretanto, o maior benefício que se alcança quando se faz a gestão de qualidade dos processos de um laboratório é o aumento da segurança oferecida aos pacientes e a satisfação dos clientes⁴.

Discutir e implantar gerenciamento de riscos em ambientes laboratoriais reduz a probabilidade de ocorrer identificações, análises, diagnósticos e tratamentos inadequados aos pacientes, além de contaminação de funcionários. Comprometer a precisão dos resultados dos exames significa comprometer a qualidade e segurança do tratamento e resultado do paciente⁶. Uma das formas de evitar tais riscos é padronizando procedimentos técnicos com intuito de garantir qualidade e confiabilidade das análises clínicas realizadas por laboratórios⁴.

Um SGQ implantado e monitorado corretamente permite, portanto, que Laboratórios de Análises Clínicas atendam requisitos de qualidade definidos em normas nacionais e internacionais, podendo receber certificações e creditações que atestam para seus clientes, internos e externos, sua confiabilidade como estabelecimento de saúde⁷.

No Brasil, apenas três órgãos possuem permissão para realizar processos de Certificação e Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas, são eles a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Rev. Eletr. Evid & Enferm. 2020;6(1):27-39

por meio do Departamento de Inspeção e Controle de Qualidade (DICQ) e a Sociedade Brasileira de Patologia, através do Programa de Acreditação em Laboratórios Clínicos – PALC⁷.

Em todo o território nacional, pouco mais de 500 Laboratórios de Análises Clínicas possuem acreditação por algum desses órgãos acreditadores. De acordo com o Sistema Único de Saúde, existem 2.557 estabelecimentos dedicados à diagnose e terapia no Estado de Minas Gerais. Desse universo, apenas 11 Laboratórios são acreditados pela ONA, dos quais 03 estão em Belo Horizonte⁸. Por sua vez, o DICQ acreditou outros 89 laboratórios em Minas Gerais, entretanto apenas outros 03 se encontram na capital mineira⁹. Finalmente, o PALC está implantado em 23 laboratórios clínicos do estado de Minas Gerais, dos quais 06 se encontram em Belo Horizonte¹⁰.

Para se alcançar uma acreditação concedida por esses órgãos, exige-se que o laboratório clínico realize, dentre outras coisas, um contínuo controle de qualidade. Esse controle pode ocorrer a partir de ações internas ou externas, cujas finalidades são garantir a redução de erros e a conformidade dos resultados¹¹.

As auditorias internas periódicas, por exemplo, podem ser compreendidas como ferramentas de controle interno de qualidade através das quais o próprio estabelecimento analisa seus dados e processos em busca de conformidades e fragilidades¹². A realização de auditorias internas periódicas compõe um dos requisitos indispensáveis para a acreditação da qualidade de um laboratório de análises clínicas, uma vez que é capaz de identificar, primeiramente, desvios nos processos estabelecidos e padronizados¹³.

Diante da importância da temática, de sua repercussão no campo da saúde e do limitado número de laboratórios clínicos oficialmente acreditados, é <http://dx.doi.org/10.26544/Reeev6n12020-27-39>

possível verificar a necessidade de desenvolver pesquisas nesta área do conhecimento. Sendo assim, o objetivo do presente estudo é realizar uma revisão integrativa de produções científicas que abordam sobre a eficácia e impacto da implantação de Auditorias Internas no resultado e melhoria dos processos de Laboratórios de Análises Clínicas.

Justifica-se um estudo desse pela relevância e impacto na vida das pessoas e da sociedade, afinal, os laboratórios de análises clínicas que trabalham em busca contínua da qualidade contribuem para a melhora dos diagnósticos, possibilitam a prescrição de tratamentos mais adequados aos pacientes e ajudam a controlar os mais diversos tipos de doenças.

Espera-se com o presente trabalho incentivar o aumento de estudos relacionados ao tema, visto a escassez de publicações científicas, principalmente em território nacional, abordando os Sistemas de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Análises Clínicas. Além disso, a ampliação dos conhecimentos a respeito da gestão da qualidade em Laboratórios Clínicos pode colaborar com a prática profissional de quem atua na medicina diagnóstica, auxiliando na elaboração de estratégias adequadas a este campo.

METODOLOGIA

O presente estudo trata-se de uma Revisão Integrativa, um método que incentiva a Prática Baseada em Evidência e é estruturada em 6 etapas: identificação do tema e da questão norteadora, estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão, definição das informações a serem extraídas dos artigos selecionados, análise dos artigos, interpretação e apresentação dos resultados¹⁴.

A questão norteadora deste estudo foi a auditoria interna pode ser compreendida como uma ferramenta eficaz para auxiliar no resultado e

melhoria dos processos de Laboratórios de Análises Clínicas?

Como critérios de inclusão foram considerados textos completos que estivessem disponíveis nas bases de dados MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) e LILACS (Literatura Latino- Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), sendo necessário que fossem artigos científicos publicados a partir de 2014, nos idiomas "português", "inglês" ou "espanhol".

Na primeira estratégia de pesquisa foram utilizados os descritores "Ensaio de Proficiência Laboratorial", "Legislação & Jurisprudência", "Organização & Administração" que era o mais próximo do tema da gestão da qualidade laboratorial. Esse método de pesquisa fez o mecanismo de busca retornar 459 trabalhos científicos. Após uma leitura exploratória dos títulos e resumos dos trabalhos foram selecionados 32 artigos científicos.

A segunda estratégia de pesquisa recuperou 12 artigos científicos utilizando os descritores "Auditoria Interna" e "Laboratório", os quais todos foram selecionados após leitura exploratória dos títulos e resumos.

A terceira estratégia de busca foi empregada recuperou 1402 artigos utilizando os descritores "Internal Audit" e "Laboratory" e após leitura exploratória foram selecionados 32 artigos científicos.

Em um segundo momento, foi realizado uma leitura analítica das 76 publicações selecionadas e foi

aplicado teste de relevância¹⁵, cuja finalidade foi selecionar apenas os artigos científicos que fossem pertinentes para esta pesquisa. Foram selecionados apenas os artigos que preenchessem os seguintes requisitos, adaptados de Pereira¹⁶:

O objetivo do estudo tem relação com o tema que está sendo estudado na revisão?

Os resultados do estudo contribuem para responder às questões norteadoras do estudo?

Por fim, dentre os 76 artigos, foram selecionados 15 para leitura interpretativa, a fim de serem extraídos conteúdos que respondessem aos objetivos propostos e embasassem a discussão da presente Revisão Integrativa.

RESULTADOS

Torna-se importante ressaltar que os estudos selecionados que abordam sobre a implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade e a aplicação de auditorias internas como ferramenta eficiente em Laboratórios de Análise Clínica, são, em sua totalidade, internacionais, destacando a importância de mais estudos nacionais corroborando e comprovando a importância e eficiente de tais instrumentos para a avaliação, diagnóstico e tratamento clínico.

Foram selecionados 15 artigos que atenderam aos critérios de inclusão dessa Revisão Integrativa. Os artigos estão apresentados a seguir no quadro 1.

Quadro 1: Distribuição de estudos primários incluídos na Revisão Integrativa segundo título, autor, ano de publicação, base de dados e tipo de estudo – Belo Horizonte, 2019.

Título	Autor (es)	Ano	Base de Dados	Tipo de Estudo	País de Origem do Estudo
Higher quality of molecular testing, an unfulfilled priority	Tembuysen L, Ligtenberg M, Normanno N, Delen S, van Krieken J, Dequeker E.	2014	BVS (The Journal of Molecular Diagnostics)	Estudo qualitativo	Estados Unidos da América
Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) Guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL)	Todd, CA; Sanchez, AM; Thomas, A.; Denny, TN; Sarzotti-Kelsoe, M.	2014	BVS (The Journal of Molecular Diagnostics)	Estudo qualitativo	Estados Unidos da América
Progressing beyond SLMTA: Are internal audits and corrective action the key drivers of quality improvement?	Maina RN, Mengo DM, Mohamud AD, Ochieng, SM.; Milgo, SK; Sexton, CJ. et al.	2014	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Estudo qualitativo	Quênia
Piloting Laboratory Quality System Management in Six Health Facilities in Nigeria (Laboratory Quality System Management in Nigeria)	Mbah, H; Ojo, E; Ameh, J.; Musuluma, H. Ruth Negedu- Momoh, O.; Jegede, F. et al	2014	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Estudo qualitativo	Nigéria
Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: A journey by Kenya's National HIV Reference Laboratory	Gachuki T, Sewe R, Mwangi J, Turgeon, D., Garcia, M, Luman, ET et al.	2014	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Estudo qualitativo	Quênia
Laboratory accreditation programme for human immunodeficiency virus testing in India.	Ganju S A, Kanga A K.	2014	CAPES (Indian Journal of Medical Microbiolog)	Estudo qualitativo	Índia
Application of Quality Assurance Strategies in Diagnostics and Clinical Support Services in Iranian Hospitals	Aghaei Hashjin A, Kringos D, Ravaghi H, Manoochehri J, Abolghasem Gorji H, Klazinga N.	2015	CAPES (International Journal of Health Policy and Management)	Estudo qualitativo	Irã
ISO 15189:2012: Quels changements pour les laboratoires africains?	Bouchet N.	2015	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Estudo quantitativo e comparativo	Burkina Faso

Control interno de la calidad vs control externo de la calidad	Prada, E.; Blazquez, R.; Gutiérrez- Bassini, G.; Morancho, J.; Jou, JM; Ramón, F.; Ricós, C.; Salas, A.	2016	BVS (Revista del Laboratorio Clínico)	Estudo qualitativo	Etiópia
Improved Specimen-Referral System and Increased Access to Quality Laboratory Services in Ethiopia: The Role of the Public- Private Partnership	Kebede Y, Fonjungo PN, Tibesso G, Shrivastava R, Nkengasong JN, Kenyon T, et al.	2016	BVS (The Journal of Infectious Diseases)	Estudo qualitativo	Etiópia
International Organization for Standardization (ISO) 15189	Schneider F, Maurer C, Friedberg R.	2017	CAPES (Annals of Laboratory Medicine)	Estudo qualitativo	Estados Unidos da América
ISO 15189:2012 implementation checklists for conformity assessment by accreditation bodies: a comparative analysis.	Mok, D.	2017	CAPES (New Zealand Journal of Medical Laboratory Science)	Estudo qualitativo	Nova Zelândia
Identification of ISO 22870:2016 conformance requirements for medical laboratory internal auditing.	Mok, D., Nabulsi R., Chowdhury, S.	2017	CAPES (New Zealand Journal of Medical Laboratory Science)	Estudo quantitativo	Nova Zelândia
Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory – Mwanza, Tanzania	Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S et al.	2017	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Relato de Caso	Tanzânia
Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation	Ndihokubwayo JB, Maruta T, Ndlovu N, Moyo S, Yahaya AA, Coulibaly Sheick O et al	2019	CAPES (African Journal of Laboratory Medicine)	Estudo qualitativo	África do Sul

Fonte: dados da pesquisa

A partir da análise minuciosa dos artigos selecionados, verifica-se que doze desses trabalhos são caracterizados como estudos qualitativos, dois artigos trazem estudos quantitativos e um outro artigo contém um estudo de caso. Em relação aos

periódicos que mais apresentaram artigos relacionados à Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, o African Journal of Laboratory Medicine apresentou seis artigos científicos. O Journal of Molecular Diagnostics e o New Zealand Journal of

Medical Laboratory Science seguem logo depois, com dois artigos em cada periódico.

Ressalta-se o fato de que nenhum artigo da amostra foi redigido em língua portuguesa. A grande maioria dos textos está em inglês, um artigo em espanhol e outro em francês.

Em relação aos locais de origem dos estudos, apenas cinco artigos foram publicados originalmente em países desenvolvidos, tais como Estados Unidos e Nova Zelândia. Os demais artigos foram publicados originalmente, em sua maioria, em países que se encontram em desenvolvimento. Do total de trabalhos avaliados, 40% (oito artigos) foram produzidos em países africanos, com destaque para a Etiópia e Quênia, que produziram dois trabalhos científicos, cada, um artigo científico produzido pelo Irã, no Oriente Médio e outro produzido pela Índia.

Considerando a relevância do assunto para a compreensão da eficácia da implantação de ferramentas de Gestão de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas, assim como o impacto da aplicação de Auditorias Internas no resultado e melhoria dos processos nessas organizações, nota-se a grande necessidade de se produzirem estudos nacionais relacionados ao tema em discussão.

Além disso, dentre os estudos selecionados, quatro foram extraídos da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e onze foram encontrados na CAPES. Quase todos os estudos foram produzidos por mais de um pesquisador, apenas um foi coordenado por profissional de Biomedicina e quatro foram coordenados por médicos, evidenciando a escassez de trabalhos multiprofissionais no campo da saúde. Identificado dentre os artigos que cinco apresentam autores atuantes em serviços de laboratório clínico e apenas um autor atua em empresa de acreditação de laboratórios clínicos, um atua em centro de controle e prevenção de doenças e um deles é integrante da Organização Mundial da Saúde.

<http://dx.doi.org/10.26544/Reeev6n12020-27-39>

Considera-se, portanto, que nenhum dos artigos avaliados descrevem sobre a relação custo-eficácia ou impacto econômico do uso do SGQ e aplicação de auditorias nos resultados assistenciais, tornando relevante a realização de pesquisas que descrevam sobre essa relação de eficácia e custo.

A análise dos estudos selecionados foi realizada em duas categorias, sendo a primeira relacionada à eficácia da implantação de ferramentas de Gestão de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas e a segunda categoria relacionada ao impacto da aplicação de Auditorias Internas no resultado e melhoria dos processos nessas organizações.

Categoria 1. Eficácia da implantação de ferramentas de Gestão de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

Os pesquisadores concordam que o tratamento correto das diversas doenças, a detecção de novos patógenos e a contenção de surtos dependem de um diagnóstico preciso e de qualidade². Entretanto, resultados equivocados ou de difícil interpretação levam a tratamentos inadequados que podem comprometer a segurança do paciente e, até mesmo, levá-lo à morte¹⁶⁻²⁵. Um dos estudos relata que a falta de precisão de exames laboratoriais causa descrença na comunidade médica sobre a utilidade deles e descartá-los é uma opção, preferindo fazer o diagnóstico de doenças apenas com base nos sintomas apresentados pelos pacientes¹⁷.

O desenvolvimento de um SGQ eficaz é o meio indicado pelos estudos analisados para aumentar a confiabilidade na precisão dos exames. Isso decorre por que são requeridos padrões mínimos de qualidade para que um SGQ possa ser efetivo e despertar a confiança de médicos e pacientes^{17,22}.

Sendo assim, um SGQ deve sempre procurar a melhoria contínua em busca da qualidade²³. A gestão da qualidade desempenha um papel fundamental no apoio direto à capacidade de um laboratório médico para produzir resultados técnicos²². Portanto, para o alcance desses objetivos, um SGQ deve ser capaz de colocar em funcionamento um plano de revisões regulares, capazes de detectar as causas de problemas e lacunas de segurança, além de antecipar rápidas soluções para elas²⁶. Isso faz com que um SGQ eficaz seja capaz de identificar oportunidade de melhorias e capacitar a equipe de funcionários para a busca da melhoria contínua.

Como exemplo, a ISO 15189/2012 é citada em sete estudos, visto tratar-se de uma norma reguladora que elenca os requisitos de qualidade para laboratórios médicos^{3,6,12,16,18,20,26}. Criada em 2003, a norma atualmente se encontra em sua quarta edição.

Um dos estudos, de origem burkinense, demonstra preocupação com o crescente nível de exigências da ISO 15189/2012. Nesta última atualização, a norma passou a abordar o processo como um requisito para aferição de qualidade, tornando sua implementação complicada para os laboratórios africanos¹⁸. A abordagem do processo envolve desde o mapeamento de todos os processos necessários para o SGQ e suas sequências até a gestão de riscos que passou a demandar um plano de contingências que deveria ser testado e auditado periodicamente, por meio de auditoria interna¹⁸.

Outra ferramenta imprescindível para o serviço laboratorial dentro do SGQ é a criação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP)^{2,24} que objetivam garantir que todos os procedimentos laboratoriais sejam conduzidos da mesma maneira, de forma a garantir e assegurar qualidade e a integridade dos dados gerados. Sem estes, as condutas no laboratório podem ocorrer de forma <http://dx.doi.org/10.26544/Reeev6n12020-27-39>

descoordenada e comprometer a precisão dos resultados das análises^{12,24}.

Uma vez que existam Planos de Segurança e procedimentos descritos, torna-se possível executar auditorias internas de forma regular a fim de garantir a adesão dos funcionários às normas de qualidade¹⁶. Essas auditorias possibilitam a detecção rápida das não-conformidades ainda no interior da organização laboratorial^{11,22,24}. Além disso, um dos estudos indica que um dos problemas mais recorrentes constatados em auditorias é a ausência de procedimentos descritos para condutas específicas de laboratório²⁴.

A execução de auditorias periódicas é um requisito da ISO 15189/2012 para que um laboratório de análises clínicas alcance a Acreditação. Laboratórios acreditados simbolizam segurança para o paciente, funcionários e meio ambiente²¹.

Em se tratando da abordagem das normas para padronização internacional das condutas ligadas à gestão da qualidade laboratorial, os dois estudos mais relevantes foram liderados por Dennis Mok e publicados em periódico neozelandês. Embora sejam essencialmente técnicos, os estudos liderados por Mok são fundamentais para indicar o caminho a ser trilhado por um laboratório até à Acreditação, bem como manter o setor atualizado sobre as alterações realizadas nas normas, sendo a auditoria interna uma das principais ferramentas que deve ser adotada^{13,22}.

Um dos estudos elencados reconhece que a Acreditação pode levar a uma melhora na qualidade dos cuidados à saúde⁶. Embora alguns países industrializados tenham maiores chances de se adaptar às exigências de qualidade para alcançar a Acreditação, os países da África Subsaariana podem encontrar dificuldades consideráveis, em virtude dos escassos recursos financeiros e logísticos para o aperfeiçoamento dos serviços laboratoriais^{3,6,16,18}.

Diante disso, um dos estudos afirma que estabelecer um sistema de gestão da qualidade para
Rev. Eletr. Evid & Enferm. 2020;6(1):27-39

apoiar a acreditação é um processo exigente que requer grandes habilidades organizacionais, motivação e investimento enorme que pode ser esmagador e inviável para laboratórios médicos públicos com recursos limitados³.

Outra ferramenta importante citada por sete estudos analisados consiste na organização de listas de verificação para subsidiar auditorias internas e externas^{2,6,12,16,22-24}. Tais listas são produzidas por órgãos de Acreditação, contendo os requisitos de qualidade mais importantes estabelecidos para um laboratório de análise¹². A partir dessas listas, os laboratórios podem constatar não-conformidades e propor planos de melhorias. Não se pode desprezar o valor do processo de detecção de não-conformidades e a recorrência das mesmas que pode comprometer todo o SGQ³.

Dos artigos produzidos pelos países do continente africano emergiram abordagens a respeito de programas de garantia da qualidade laboratorial, tais como o Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) e o Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation (SLMTA). Esses programas surgiram nos últimos anos na África, para apoiar os laboratórios na criação de processos de qualidade até que fosse possível alcançar a Acreditação¹⁸. Nesses programas, o treinamento dos funcionários de laboratório e as auditorias internas e externas são consideradas essenciais para o processo de evolução da qualidade.

De maneira geral, os estudos demonstram a eficácia das ferramentas de Gestão da Qualidade, visto que possibilitaram a identificação das não-conformidades de maneira rápida, possibilitando a correção da forma mais ágil possível²². As auditorias internas e externas também se mostraram ferramentas capazes de impulsionar as organizações laboratoriais

a criar um ambiente de busca pela melhoria contínua da qualidade²⁰.

Categoria 2. Impacto da aplicação de Auditorias Internas no resultado e melhoria dos processos nessas organizações

O processo de auditoria interna tem a capacidade de apresentar as fragilidades críticas das operações de um laboratório clínico, fornecendo insights sobre a complexidade e os rigores das atividades do SGQ²². Considerando a expressiva quantidade de artigos produzidos no continente africano, não se pode deixar de considerar essas experiências vivenciadas.

Alguns estudos, dentre os quais se encontra um estudo iraniano, identificaram o fraco desempenho no quesito “auditorias internas periódicas” como um dos fatores que comprometem a qualidade dos serviços laboratoriais e impedem a sua certificação pelos órgãos de Acreditação^{16,21,23}. Por outro lado, os laboratórios que mais se desenvolveram em relação ao padrão de Acreditação foram aqueles que realizavam auditorias internas regulares³.

As experiências narradas nos estudos avaliados demonstram a amplitude do impacto que as auditorias internas provocam no processo de melhoria da qualidade de um laboratório de análises clínicas. O impacto das auditorias na gestão da qualidade são tão consideráveis que uma das propostas do estudo iraniano sugere que elas sejam inseridas, de forma estatutária, no programa de avaliação de desempenho das Unidades de Diagnóstico e Serviço de Suporte Clínico daquele país. Considere-se ainda que essa Unidade de Diagnóstico transpareceu aos pesquisadores resistência aos processos de controle¹⁶.

Em um estudo originado da Nigéria, o esforço para elevar a qualidade de seis laboratórios resultou em impacto mensurável e positivo nos laboratórios. Embora não tenha chegado à conquista da Acreditação, os autores recomendaram mais melhorias para um status de acreditação internacional formal e aumento da implementação do programa de melhoria para a acreditação na Nigéria. Entretanto, reconhecem que todos os laboratórios pesquisados melhoraram o seu desempenho global após adesão a um dos programas de melhoria para a Acreditação²¹.

Em outro estudo, a auditoria detectou fragilidades no sistema de transporte de amostras entre laboratórios que comprometiam o tempo de resposta das análises. Após a proposição de medidas de solução, distribuição de responsabilidades e treinamento do pessoal envolvido, verificou-se redução no tempo de resposta e a melhoria de todos os indicadores monitorados após a aplicação do programa de melhorias².

Uma terceira experiência relata que, após a realização de auditorias externas e internas, notou-se queda na quantidade de reclamações de oito para duas queixas semanais. As amostras rejeitadas diminuíram de 7,2% para 1,2%. A contaminação das amostras de hemocultura diminuiu de 16% para 4%, indicando que ainda há espaço para implementação de melhorias. Após dois anos de trabalho por melhorias do SGQ, o laboratório alcançou a Acreditação¹⁶.

Por essas razões, a ISO 15189 determina que as auditorias internas sejam conduzidas pelo menos anualmente[3]. Uma outra norma, a ISO 22870/2016, que trata dos requisitos de qualidade para os testes em local de atendimento, confirma que as auditorias internas devem ocorrer de forma periódica²².

É consenso entre os estudiosos que as auditorias são importantes para identificar problemas de desempenho, identificar não-conformidades e <http://dx.doi.org/10.26544/Reeev6n12020-27-39>

propor soluções rápidas para elas¹⁶. De acordo com os estudos publicados em território americano, um importante impacto que as auditorias trazem para a implementação de um SGQ passa pela promoção da educação e do aprendizado continuado de todos os profissionais envolvidos²³. Afinal, quando o profissional de laboratório recebe o feedback de seu trabalho e as indicações das falhas ocorridas por falta de observação das normas, ele pode reelaborar seus processos mentais para não incorrer nos mesmos erros novamente. Dessa forma, o processo de desenvolvimento, aprendizagem e aperfeiçoamento profissional se tornam contínuos e benéficos para a gestão da qualidade.

Reguladas pela norma ISO 19011/2011, as auditorias ajudam um laboratório a manter o foco e fornecer informações concretas para melhor compreender suas próprias fraquezas e tomar decisões de melhoria^{3,22}.

A ISO 15189 tem um ciclo de atualização quinquenal, embora não tenha sido atualizada desde 2012. Essa norma traz pelo menos 1500 requisitos de conformidade auditáveis¹³. Esses requisitos são relacionados ao Planejamento da Qualidade Laboratorial, Qualidade Laboratorial, Gerenciamento de Riscos, Auditoria Interna e Sistema de Gestão da Qualidade⁶. Embora a adequação de um laboratório clínico às exigências da norma tenha um alto custo financeiro^{2,3,6,24}, pode se reverter em lucro em virtude de um eventual aumento da produtividade decorrente da confiança depositada nas análises produzidas por esses laboratórios^{2,5}. Além disso, os custos de investimentos realizados para a criação de um SGQ devem ser ponderados em face da economia gerada a longo prazo, pois menos dinheiro seria gasto para a solução de crises provocadas pela falta de padronização e segurança das operações^{20,26}.

CONCLUSÃO

A medicina diagnóstica possui importância estratégica no controle e prevenção de doenças. Um diagnóstico mais célere e preciso possibilita um manejo personalizado do paciente e a administração de tratamentos eficazes para cada caso. Por esse motivo, é importante que os laboratórios de análises clínicas estejam sempre em busca da melhoria da qualidade de seus serviços e processos.

Esta pesquisa apresenta indícios de que o assunto ainda é pouco abordado em território nacional e em outros países de língua portuguesa, indicando a necessidade da replicação de estudos e das boas práticas na gestão da qualidade de laboratórios clínicos no Brasil, além da necessidade de abordagem sobre a eficácia e impacto das auditorias nessas instituições.

A existência de norma de padronização internacional para a manutenção da qualidade em laboratórios clínicos possibilita a adoção de medidas de qualidade preventivas e corretivas, quando for o caso. Nesse sentido, as auditorias, sobretudo a auditoria interna, se mostraram ferramentas eficazes para promover ações de correção de não-conformidades e promover a busca contínua pela qualidade dos serviços prestados.

Alcançar a Acreditação de laboratórios de análises clínicas exige o cumprimento de requisitos internacionais de qualidade, e este deve ser um objetivo organizacional de todo laboratório de análise clínica. Trata-se de uma tarefa árdua e dispendiosa, porém com vantagens que podem se reverter até mesmo em aumento dos lucros do empreendimento.

Portanto, sugere-se que estudos sejam desenvolvidos a fim de cobrir a lacuna existente neste campo do conhecimento, na língua portuguesa. Isso poderá motivar o engajamento dos gestores de Laboratórios de Análises Clínicas públicos e privados

a aderir à busca contínua pela qualidade, também na área da medicina diagnóstica.

REFERÊNCIAS

1. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises críticas. *J. Bras. Patol Med. Laboratório* [Internet]. 2010; 46 (5): 352-352. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442010000500002>.
2. Kebede Y, Fonjungo PN, Tibesso G, Shrivastava R, Nkengasong JN, Kenyon T et al. Improved specimen-referral system and increased access to quality laboratory services in Ethiopia: the role of the public- private partnership. *The Journal of Infectious Diseases* [Internet]. 2016; 213(2):S59–S64. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiv576>.
3. Maina RN, Mengo DM, Mohamud AD, et al. Progressing beyond SLMTA: Are internal audits and corrective action the key drivers of quality improvement? *Afr J Lab Med*. 2014; 3 (2), art. # 222 7 páginas. Disponível em <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v3 i2.222>
4. Berlitz, FA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J. Bras. Patol. Med. Lab.* [Internet]. 2010 Oct [cited 2019 Jan 19]; 46 (5): 353-363. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442010000500003>.
5. Búrigo R, Amboni N. Inovação e melhoria contínua no laboratório de análises clínicas Búrigo. *Sistemas & Gestão*. 2016;11(3):242. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.20985/1980-5160.2016.v11n3.723>
6. Ganju SA, Kanga AK. Laboratory accreditation programme for human immunodeficiency virus testing in India. *Indian J Med Microbiol* [serial online] 2014; 32(2): 197-8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4103/0255-0857.129836>.
7. Blog QualiChart [Homepage]. Acreditação laboratorial [acesso em 09 fev 2019]. Disponível em: http://www.qualichart.com.br/blo_g/acreditacao-laboratorial/
8. Organização Nacional de Acreditação [Homepage]. Certificações Válidas. [acesso em 09 fev 2019]. Disponível em <https://www.ona.org.br/OrganizacoesCertificadas>

9. Sistema Nacional de Acreditação DICQ [Homepage]. Laboratórios Acreditados pelo DICQ em todo Brasil [acesso em 09 fev 2019]. Disponível em: <http://acreditacao.org.br/categoria/laboratorios-acreditados/>
10. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica [Homepage]. Programas de Qualidade [acesso em 09 fev 2019]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/laboratorios-estado/mg/>
11. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad / Internal quality control vs external quality control. *Rev. lab. clín*; 9(2): 54-59, abr.-jun. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2016.04.003>
12. Blog QualiChart [Homepage]. Auditorias em Laboratório Clínico para conformidade legal e acreditação. 2019a [acesso em 18 jan 2019]. Disponível em: <http://www.qualichart.com.br/blog/6-passos-para-realizar-auditorias-no-laboratorio-clinico>.
13. Mok, D. ISO 15189:2012 implementation checklists for conformity assessment by accreditation bodies: a comparative analysis. *N Z J Med Lab Sci* 2017; 71:85-99. Disponível em: https://www.nzimls.org.nz/user/file/2237/Vol71_Number3_November17.pdf
14. Mendes, KS; Silveira, RCCP; Galvão, CM. Revisão Integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem [Internet]. *Texto Contexto Enfermagem*, 2008; 17 (4): 758-764. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>.
15. Pereira AL. Revisão sistemática da literatura sobre produtos usados no tratamento de feridas. [Internet]. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Goiás; 2006. Disponível em: <http://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tde/732>
16. Aghaei Hashjin A, Kringos D, Ravaghi H, Manoochehri J, Abolghasem Gorji H, Klazinga N. Application of Quality Assurance Strategies in Diagnostics and Clinical Support Services in Iranian Hospitals. *International Journal of Health Policy and Management*. 2015; 4(10): 653-661. Disponível em <https://dx.doi.org/10.15171/ijhpm.2015.96>
17. Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory – Mwanza, Tanzania. *African Journal of Laboratory Medicine*. 2018;7(1). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v7i1.657>
18. Bouchet N. ISO 15189: 2012 : Quels changements pour les laboratoires africains?. *African Journal of Laboratory Medicine*. 2015;4(1). Disponível em <https://doi.org/10.4102/ajlm.v4i1.181>
20. Gachuki T, Sewe R, Mwangi J, et al. Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: A journey by Kenya's National HIV Reference Laboratory. *Afr J Lab Med*. 2014;3(2), Art. 216, 9 pages. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v3i2.216>
21. Mbah, H, Ojo, E, Ameh, J, Musuluma, H, Ruth Ngedu-Momoh O, Jegede F. et al. Piloting Laboratory Quality System Management in Six Health Facilities in Nigeria (Laboratory Quality System Management in Nigeria). *PLoS ONE*, 2014; 9(12). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0116185>
22. Mok, D., Nabulsi R., Chowdhury, S. Identification of ISO 22870:2016 conformance requirements for medical laboratory internal auditing. *N Z J Med Lab Sci* 2017; 71 (2): 41-54. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/320096923_Identification_of_ISO_228702016_conformance_requirements_for_medical_laboratory_internal_auditing_by_D.
23. Ndiokubwayo JB, Maruta T, Ndlovu N, Moyo S, Yahaya AA, Coulibaly Sheick O et al. Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *Afr. J. Lab. Med.* [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 30]; 5 (1): 1-8. Disponível em <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v5i1.280>
24. Todd, CA; Sanchez, AM; Garcia, A.; Denny, TN.; Sarzotti-Kelsoe, M. Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL), *Journal of Immunological Methods*, 2014, 409:91-98. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jim.2013.09.012>.
25. Tembuyser L, Ligtenberg M, Normanno N, Delen S, van Krieken J, Dequeker E. Higher quality of molecular testing, an unfulfilled priority. *The Journal of Molecular Diagnostics*. 2014; 16 (3): 371-377. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2014.01.003>

26. Schneider F, Maurer C, Friedberg R. International Organization for Standardization (ISO) 15189. Annals of Laboratory Medicine. 2017;37(5):365-370. Disponível em <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>

Submetido em: 15/01/2020

Aceito em: 07/02/2020