



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Lauro Carlos da Silva Júnior

**Análise do desempenho de laboratórios de análises clínicas
acreditados pelo Sistema Nacional de Acreditação no Programa
Nacional de Controle de Qualidade**

Rio de Janeiro
2023

Lauro Carlos da Silva Júnior

**Análise do desempenho de laboratórios de análises clínicas acreditados pelo
Sistema Nacional de Acreditação no Programa Nacional de Controle de
Qualidade**

Dissertação apresentada, como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre, ao Programa
de Pós-Graduação em Saúde, Medicina
Laboratorial e Tecnologia Forense, da
Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Coorientador: Prof. Dr. José Firmino Nogueira Neto

Rio de Janeiro

2023

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

S586 Silva Júnior, Lauro Carlos da.
Análise do desempenho de laboratórios de análises clínicas acreditados pelo Sistema Nacional Acreditação no Programa Nacional de Controle de Qualidade/ Lauro Carlos da Silva Júnior. – 2023.
35 f.

Orientador: Prof. Dr. Luis Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto
Coorientador: Prof. Dr. José Firmino Nogueira Neto

Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense.

1. Laboratorios médicos – Controle de qualidade – Teses. 2. Gestão da qualidade – Teses. 3. Acreditação. 4. Ensaio de Proficiência Laboratorial. I. Pôrto, Luís Cristóvão de Moraes. II. Nogueira Neto, José Firmino. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. IV. Título.

CDU 616-074/-078

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Lauro Carlos da Silva Júnior

**Análise do desempenho de laboratórios de análises clínicas acreditados pelo
Sistema Nacional de Acreditação no Programa Nacional de Controle de Qualidade**

Dissertação apresentada, como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre, ao Programa
de Pós-Graduação em Saúde, Medicina
Laboratorial e Tecnologia Forense, da
Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 25 de setembro de 2023.

Coorientador: Prof. Dr. José Firmino Nogueira Neto
Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto (Orientador)
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes – UERJ

Prof. Dr. Paulo Murilo Neufeld
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof^a. Dra. Luciana Wermelinger Serrão
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2023

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela dádiva da vida, pelo amor incondicional e por ter guiado os meus passos. Sem a Sua ajuda, não seria possível ter alcançado este objetivo. Agradeço por todas as oportunidades que me apresentou, por todos os desafios que enfrentou junto comigo, e por todas as vitórias que me concedeu.

À minha esposa, sou grato por sua fé em mim e por sempre me incentivar a seguir meus sonhos. Você é minha maior apoiadora, e sei que posso contar contigo. Agradeço também, por seu amor, apoio e compreensão durante todo esse processo.

Aos meus pais, por me terem dado educação, valores e por terem ensinado a andar em correção. Sou grato por todo o amor e apoio que me deram ao longo da minha vida. Eu não seria a pessoa que sou hoje, sem a orientação de vocês. Obrigado pelas vezes que renunciaram aos seus sonhos, para que pudesse realizar os meus.

Aos meus filhos Pedro e Felipe, obrigado por compreenderem as noites tardias que passei diante do computador estudando e realizando este trabalho. Foi um esforço não apenas meu, mas de toda nossa família. Acredito que ainda não entendam plenamente, mas acreditem, que cada página escrita reflete não apenas meu comprometimento em cuidar e educar vocês, mas também o amor e a cumplicidade que compartilhamos como família. Espero que na vida acadêmica de vocês, ultrapassem esse feito.

A todos os meus familiares, especialmente minhas irmãs, Laurenice Ribeiro e Deborah Ribeiro, sogra, tios, primos, sobrinhos, e amigos que Deus escolheu para que participassem na minha jornada de vida, agradeço pelas orações, apoio e amizade.

A Luciene da Silva Queiroz de Albuquerque, obrigado pelo carinho e dedicação que cuida da nossa família, posso me dedicar aos trabalhos e estudos, porque você nos substitui a altura no cuidado com as crianças.

Aos meus orientadores, Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto e Prof. Dr. José Firmino Nogueira Neto, pela oportunidade de estudo e compreensão das dificuldades de tempo. Pelos estímulos, dicas, conhecimento e experiência compartilhada.

Ao professor Sérgio Miranda Freire, especialmente grato por sua disponibilidade em me ajudar na análise dos dados. Seu conhecimento e experiência

foram inestimáveis. Seu altruísmo e dedicação ao ensino me servirá de exemplo a ser seguido.

À liderança do Programa Nacional de Controle de Qualidade, em especial ao Dr. Francisco Edson Pacifici Guimarães, superintendente do PNCQ, pela liberação para fazer o mestrado, por ter acreditado na relevância dessa pesquisa, e por ter disponibilizado os dados necessários para que o estudo se concretizasse.

Ao amigo, André Valpassos Pacifici Guimarães, que se transformou em sócio e irmão, muito obrigado por ter aceitado participar dessa jornada educacional juntos, com certeza o caminho foi mais suave com sua presença. Sua contribuição foi essencial.

Aos colaboradores da Departamento de Informática do PNCQ, Douglas Lourenço Feitosa e Breno de Almeida Lourenço, pela busca das informações precisas.

Aos meus amigos e colegas desta turma de Mestrado Profissional que juntos rimos, lutamos e vencemos. Em especial agradeço a colega Aliene Dias de Oliveira, pela liderança da turma, pela amizade, apoio e altruísmo.

À amiga Amanda Ribeiro dos Santos, pelas dicas, apoio e pela busca de artigos e materiais que muito me ajudaram na conclusão do curso e confecção do artigo.

A Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) pela criação e manutenção do programa de mestrado, mantendo seu compromisso com a excelência acadêmica. Agradeço também à equipe administrativa e docentes, que sempre foram atenciosos e prestativos.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram com esta pesquisa.

É com imensa satisfação que compartilho com todos vocês a alegria dessa conquista.

RESUMO

SILVA JÚNIOR, Lauro Carlos da. *Análise do desempenho de laboratórios de análises clínicas acreditados pelo Sistema Nacional de Acreditação no Programa Nacional de Controle de Qualidade*. 2023. 35 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

O Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) é um provedor brasileiro de Ensaio de Proficiência com ampla participação de laboratórios. Supervisiona 5.700 laboratórios participantes do programa de ensaios de proficiência e 474 laboratórios acreditados pelo Sistema Nacional de Acreditação. Este estudo teve como objetivo avaliar o desempenho dos laboratórios clínicos do programa de ensaios de proficiência do PNCQ, diferenciando entre laboratórios acreditados e não acreditados, privados e públicos. A avaliação concentrou-se nos resultados dos programas básicos de Bioquímica e Hematologia do PNCQ no período de outubro de 2021 a setembro de 2022. Os dados foram analisados por meio do software R versão 4.1.2, calculando-se as diferenças absolutas de risco com os respectivos intervalos de confiança. O estudo incluiu 4.810 laboratórios privados e 314 laboratórios públicos, sendo 383 acreditados e 4.741 não acreditados. Foram consideradas 1.088.577 medidas para a Bioquímica e 494.375 medidas para a Hematologia. O processo de avaliação do PNCQ envolveu o cálculo de média e desvio padrão mensalmente, com critério de pontuação classificado como Bom (B), Aceitável (A) ou Inaceitável (I) com base nos desvios padrão da média. Laboratórios credenciados apresentaram percentual 5,1% maior de resultados A+B em relação aos laboratórios não credenciados no programa de Bioquímica Básica. Da mesma forma, no programa de Hematologia, os laboratórios credenciados tiveram um percentual 2,1% maior de resultados A+B em relação aos laboratórios não credenciados. Os laboratórios públicos brasileiros superaram os privados, alcançando um percentual 3,1% maior de resultados B+A no curso de Bioquímica e 1,0% maior no curso de Hematologia. Os laboratórios públicos brasileiros demonstraram melhores resultados nos testes de proficiência em Bioquímica e Hematologia em comparação aos laboratórios privados (93,1% vs. 90,0% e 95,6% vs. 94,6%, respectivamente). Além disso, os laboratórios acreditados apresentaram resultados de participação nesses testes de proficiência superiores aos não acreditados (96,9% vs. 89,8% em Bioquímica e 96,7% vs. 94,6% em Hematologia).

Palavras-chave: laboratório clínico; acreditação; qualidade; programa de testes de proficiência.

ABSTRACT

SILVA JÚNIOR, Lauro Carlos da. *Analysis of the performance of clinical analysis laboratories accredited by the National Accreditation System in the National Quality Control Program*. 2023. 35 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

The National Quality Control Program (PNCQ) is a Brazilian provider of Proficiency Testing with a vast participation of laboratories. It oversees 5,700 laboratories participating in the proficiency testing program and 474 laboratories accredited by the National Accreditation System. This study aimed to assess the performance of clinical laboratories in PNCQ's proficiency testing program, differentiating between accredited and non-accredited as well as private and public laboratories. The evaluation focused on the results of the PNCQ Biochemistry and Hematology basic programs from October 2021 to September 2022. The data were analyzed using R version 4.1.2 software, calculating absolute risk differences with respective confidence intervals. The study included 4,810 private laboratories and 314 public laboratories, of which 383 were accredited, and 4,741 were non-accredited. A total of 1,088,577 measurements were considered for the Biochemistry, and 494,375 measurements for the Hematology. PNCQ's evaluation process involved calculating mean and standard deviation on a monthly basis, with scoring criteria categorized as Good (B), Acceptable (A), or Inacceptable based on standard deviations from the mean. Accredited laboratories showed a 5.1% higher percentage of A+B results compared to non-accredited laboratories in the Basic Biochemistry program. Similarly, in the Hematology program, accredited laboratories had a 2.1% higher percentage of A+B results compared to non-accredited laboratories. Brazilian public laboratories outperformed private ones, achieving a 3.1% higher percentage of B+A results in the Biochemistry program and 1.0% higher percentage in the Hematology program. Brazilian public laboratories demonstrated better proficiency test results in Biochemistry and Hematology compared to private laboratories (93.1% vs. 90.0% and 95.6% vs. 94.6%, respectively). Additionally, accredited laboratories showed superior participation results in these proficiency tests compared to non-accredited ones (96.9% vs. 89.8% in Biochemistry and 96.7% vs. 94.6% in Hematology).

Keywords: clinical laboratory; accreditation; quality; proficiency testing program.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Desempenho dos Laboratórios do Programa de Bioquímica Básica (quantidade de analitos dosados e percentual) por classificação.....	24
Tabela 2 – Desempenho dos Laboratórios do Programa de Hematologia Básica (quantidade de analitos dosados e percentual) por classificação.....	25
Tabela 3 – Comparação do desempenho dos Laboratórios Privados Acreditados versus Laboratórios Privados não Acreditados.....	26

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	9
1	OBJETIVOS.....	17
1.1	Geral.....	17
1.2	Específicos.....	17
2	JUSTIFICATIVA.....	18
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	19
3.1	Delineamento e Local de Estudo	19
3.2	Coleta de Dados.....	19
3.3	Análise de dados.....	20
4	RESULTADOS.....	22
4.1	Comparação da duração do contrato.....	22
4.2	Avaliação de participação em número de programas.....	23
4.3	Desempenho entre público vs privado, e acreditado vs não acreditado.....	23
4.4	Avaliação levando-se em consideração todos os programas.....	26
4.5	Manuscrito.....	27
5	DISCUSSÃO.....	28
5.1	Tempo de Participação em Programas Externos de Avaliação da Qualidade.....	28
5.2	Número de Programas Contratados.....	28
5.3	Desempenho em Testes de Proficiência.....	29
5.4	Pontos fortes e limitações.....	30
5.5	Interpretação dentro do contexto da literatura mais ampla.....	30
5.6	Implicações para políticas, práticas e pesquisas.....	30
	CONCLUSÃO.....	31
	REFERÊNCIAS.....	32
	ANEXO - Comprovante de submissão do artigo.....	35

INTRODUÇÃO

Breve história da qualidade

Nos séculos XVIII e XIX, os artesãos relacionavam a qualidade de um produto ao fato de atender às necessidades de seus clientes. Com a Revolução Industrial, eles perderam clientela, pois o trabalho manual foi substituído por trabalhos mecânicos, demandando inspeção a todos os processos, dando início ao modelo do Taylorismo.

Em 1931, Walter Andrew Shewart, em uma publicação, decidiu apresentar alguns conceitos sobre qualidade. Ele era físico, engenheiro e estatístico norte-americano, também conhecido como “Pai do Controle Estatístico da Qualidade”, iniciou estudos sobre a qualidade nas indústrias e demais locais de produção. Desenvolveu o Controle Estatístico de Processo (CEP) e criou o ciclo PDCA (Planejar, Fazer, Verificar e Agir), método usado para resolver problemas, controlar e melhorar processos de forma constante.

Após a II Guerra Mundial, o Japão reorientou seu esforço para a expansão e busca de metas econômicas. Foi um dos países que se destacou, pois houve a necessidade da melhoria de seus produtos.

Em 1950, o americano Edwards Deming surgiu com o método de controle estatístico no Japão, introduzindo-o a técnicos e engenheiros. Em 1954, Joseph Juran contribuiu com a evolução da qualidade para os japoneses. Outros autores também ajudaram a formar esse conceito, e nas décadas de 70 e 80, as potências mundiais da época, Estados Unidos e Japão, aprimoraram os processos da qualidade, de maneiras distintas.

A partir daí, organizações do mundo todo implementaram os modelos de Gestão da Qualidade. A partir do século XX, os consumidores tornaram-se cada vez mais exigentes, cobrando qualidade do produto.

História da Qualidade no Brasil

Por volta de 2150 a.C., o código de Hamurabi já demonstrava uma preocupação com a durabilidade e funcionalidade das habitações produzidas na época, de tal forma que, se um construtor negociasse um imóvel que não fosse sólido o suficiente para atender a sua finalidade e desabasse, ele, construtor, seria imolado" (Oliveira, 2003).

A partir de 1990 a gestão de qualidade começou a ser implantada no Brasil. Na mesma década deu-se início a utilização das normas ISO 9000, bem como, o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade, criado pelo Governo Federal com o objetivo de auxiliar na competitividade dos produtos brasileiros. Vários Estados do Brasil implantaram e criaram programas da qualidade (Gestão de Qualidade, [20--]).

Para o engenheiro químico e professor japonês, Kaoru Ishikawa, considerado um dos fundadores do controle de qualidade e da qualidade total, "a qualidade é uma revolução da própria filosofia administrativa, exigindo uma mudança de mentalidade de todos os integrantes da organização, principalmente da alta cúpula" (Caravantes, G.; Caravantes, C.; Bijur, 1997; Ishikawa, 1995).

Uma das primeiras definições formais da qualidade: qualidade é atender às especificações do produto. Vê-se claramente que o foco era o ambiente interno, mais especificamente, o ambiente fabril das organizações. Outra visão, voltada para o lado externo das organizações, foi trazida por Joseph Juran (2015). Segundo este importante pensador, o conceito de qualidade estava intimamente ligado à adequação do produto ao seu uso. Claramente, Juran colocava a importância de se "ouvir a voz do cliente" (Corrêa, 2019).

A qualidade é um conceito que evoluiu ao longo do tempo, em resposta às mudanças econômicas e sociais. As diferentes eras da qualidade foram caracterizadas por diferentes conceitos e ferramentas, mas todos eles compartilham o objetivo de melhorar a qualidade dos produtos e serviços (Lucinda, 2010).

O conceito de qualidade ganhou destaque no último século, em função do desenvolvimento tecnológico. A evolução industrial nos anos 1920 teve um impacto significativo na história da qualidade. A transição para a produção em massa trouxe consigo a necessidade de padronização e controle para garantir que os produtos

atendam às expectativas dos consumidores. A variabilidade dos produtos nas décadas de 1930 e 1940 tornou-se uma preocupação, o controle estatístico de qualidade ganhou destaque, com técnicas de limite de variação aceitável, é estabelecido em todas as etapas do processo fabril até a geração do produto final (Chaves, 2010).

No início, a garantia da qualidade em saúde foi implementada de forma a controlar e reduzir a variabilidade dos resultados terapêuticos, através de um processo de avaliação do cuidado médico (Marques, 2010). Em 1980, Donabedian efetuou estudos pioneiros onde desenvolveu, conceitual e metodologicamente, a qualidade nos serviços de saúde. Segundo Donabedian, a qualidade em saúde tem de promover o bem-estar dos pacientes e equacionar o equilíbrio entre ganhos e perdas, que acompanham todo o processo, em todas as suas componentes (Carvalho et al. 2004; Marques, 2010). Deste modo, definiu 3 domínios como pilares para a qualidade dos serviços de saúde, a "estrutura", o "processo", e o "resultado" (Harolds, 2015).

A gestão de qualidade na área da saúde desempenha um papel crucial na prestação de serviços médicos eficazes, seguros e de alto padrão. A busca por melhorias contínuas na qualidade dos cuidados médicos é fundamental para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia dos tratamentos. A aplicação de princípios de gestão de qualidade, como a padronização de procedimentos, o monitoramento de indicadores de desempenho e a implementação de protocolos, contribui para a redução de erros médicos, o aumento da satisfação dos pacientes e a otimização dos recursos disponíveis. A utilização de abordagens como a metodologia Lean Healthcare e o Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001 tem sido amplamente adotada por instituições de saúde para promover a eficiência operacional e a excelência no atendimento. A cultura organizacional voltada para a qualidade, a formação contínua dos profissionais e a participação ativa dos pacientes no processo de cuidado são fatores essenciais para o sucesso da gestão de qualidade na área da saúde (Institute for Healthcare Improvement, 2021; International Organization for Standardization, 2020; Joint Commission International, 2020; Kaplan et al., 2010; World Health Organization, 2020).

A qualidade na prestação de serviços de saúde busca garantir aos pacientes cuidados seguros, eficazes e centrados em suas necessidades, envolvendo a aplicação de princípios como a melhoria contínua, a padronização de processos e a participação ativa dos profissionais de saúde (Kenagy; Berwick, 2012).

Os laboratórios de análises clínicas desempenham um papel importante no sistema de saúde, assim, seus resultados devem ser confiáveis, precisos e os órgãos de inspeção devem fazer o controle para garantir a qualidade dos serviços prestados (Silva, 2014).

A área das Análises Clínicas, também denominada de patologia clínica ou medicina laboratorial, é uma especialidade direcionada à realização de exames complementares auxiliando na prevenção, no diagnóstico, no prognóstico e no acompanhamento terapêutico (Campana; Oplustil; Faro, 2011). Os resultados das análises laboratoriais são hoje responsáveis por 65% a 75% das informações que levam à decisão médica por um dado diagnóstico e seu tratamento (Westgarg, 2004).

Em 1947, Belk e Sunderman empregaram um pool de soro humano para realizaram uma pesquisa para comparar a precisão das análises químicas em laboratórios clínicos (Martelli, 2014).

Segundo fontes do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES web (agosto de 2021) o Brasil possui 26.646 Serviços de Apoio Diagnóstico Terapêutico – SADT onde os laboratórios de análises clínicas estão incluídos, deste número não chegamos a 5% de laboratórios acreditados em todo o país somando as 3 principais entidades acreditadores existentes (DICQ, PALC, ONA).

Iniciativas recentes dos órgãos reguladores, como a Resolução Normativa – RN Nº 364, de 11 de dezembro de 2014, e a Nota Técnica 45/2016, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), incentivam a Acreditação por incluí-la como critério para receber um índice maior de reajuste. A partir dessa regulamentação, a busca pela Acreditação laboratorial tem aumentado progressivamente.

Devido a sua importância, os laboratórios de análises clínicas devem assegurar aos usuários de seus serviços resultados confiáveis e precisos. Para tal, a garantia da qualidade é alcançada por meio de controle sobre todas as etapas do processo, o qual compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Esses exames são utilizados pelos médicos para diagnosticar, tratar doenças, acompanhamento do paciente e decisão de alta hospital, portanto, é essencial que sejam realizados com precisão. Na busca por maior qualidade e melhores controles nos processos laboratoriais, surge no Brasil, nas décadas de 1970-80, os programas de controle da qualidade em laboratório clínico, como o Proficiência em Ensaio Laboratoriais (PELM) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ); sistemas utilizados

para atender às necessidades de ampliar e melhorar a avaliação dos laboratórios clínicos (Chaves, 2010).

Em 1967, profissionais farmacêuticos do Rio de Janeiro que tinham como hábito de reunirem-se para discutir avanços, novas metodologias de trabalho e procuravam a todo momento o crescimento profissional, por não serem bem-vindos na única sociedade laboratorial existente decidem fundar uma nova entidade científica aberta a todos os profissionais de nível universitário habilitados ao exercício das análises clínicas. Assim, fundou-se a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, que tem como objetivo principal desenvolver a especialidade de Análises Clínicas e os Laboratórios Clínicos, assim como, acompanhar as necessidades da população para receber uma atenção primária de saúde com melhor qualidade (SBAC, 2023).

Ensaio de proficiência (Controle Externo da Qualidade - CEQ)

Percebendo a necessidade de melhoria contínua dos processos, bem como seu direcionamento, padronização e fiscalização, foram criados os programas de Acreditação brasileiros, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), e o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) (Chaves, 2010).

No Brasil foram criadas Entidades Acreditadoras e seus respectivos critérios para Acreditação e Certificação, sendo a primeira delas o Departamento de Inspeção e Certificação da Qualidade (DICQ), departamento criado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) que se expandiu e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação, atualmente patrocinada pela SBAC, embasados em Normas Nacionais e Internacionais – ISO; em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 15.189:15 e as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e profissionais aplicáveis aos serviços de Laboratório Clínico (DICQ, 2021).

O Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) é provedor de ensaios de proficiência, produtor de amostras-controle e material de referência para laboratórios clínicos, bancos de sangue, organizações de diagnóstico *in vitro*,

alimentos, análise de água, medicamentos e cosméticos, atendendo aos mais rigorosos padrões de qualidade. Atendendo Laboratórios Clínicos e Serviços de Hemoterapia associados no Brasil, América Latina, Europa e África (Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2022).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), segue Diretrizes da OMS, Norma ISO 15189: 2015 e ISQua Standard (5th Ed. Version 1.0, 2018), legislações e regulamentos nacionais (PALC, 2021).

A qualidade é um desafio contínuo, porém, as exigências sobre o aspecto qualidade aumentaram com o avanço das tecnologias, assim, as ações para melhoria são contínuas (Carvalho, 2012).

Os Sistemas de Gestão de Qualidade foram adotados para obtenção de resultados de sucesso, competitividade, eficácia e eficiência dos processos (Bonato, 2011).

O PNCQ é o maior Provedor de Ensaio de Proficiência do País com mais de 5.700 laboratórios participantes. O trabalho de excelência do PNCQ é confirmado por importantes certificações (Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2023).

O ensaio de proficiência (EP) é o uso de comparações interlaboratoriais, que objetiva avaliar a habilidade de um laboratório em realizar um determinado ensaio ou medição de modo competente para demonstrar a confiabilidade dos seus resultados. A partir do EP são realizados nos laboratórios participantes: avaliação do desempenho e monitoração contínua; evidência de obtenção de resultados confiáveis; identificação de problemas relacionados com a sistemática de ensaios; possibilidade de tomada de ações corretivas e/ou preventivas; avaliação da eficiência de controles internos; determinação das características de desempenho e validação de métodos e tecnologias; padronização das atividades frente ao mercado e reconhecimento de resultados de ensaios, em nível nacional e internacional (Fiocruz, 2017).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 302, de 13 de outubro de 2005, o laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados apresentando no mínimo o controle interno da qualidade, e o controle externo da qualidade (ensaios de proficiência) (Ministério da Saúde, 2015).

Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando: lista de analitos; forma de controle e frequência de utilização; limites e critérios de aceitabilidade para os

resultados dos controles e avaliação e registro dos resultados dos controles (Ministério da Saúde, 2015).

Acreditação

Segundo o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (2023), a “Acreditação é o reconhecimento formal da competência dos Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) para atenderem requisitos previamente definidos e realizar suas atividades com confiança”.

Para Rooney e Ostenberg (1999) a acreditação é um processo de avaliação externa formal, no qual o reconhecimento da competência técnica de entidades para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade (ensaios, calibrações, certificações, entre outros) é fundamental. Essa avaliação é realizada por uma entidade reconhecida e independente (normalmente uma organização não-governamental) que analisa a conformidade da prestação de cuidados com padrões predeterminados e promove a melhoria contínua.

De acordo com a Organização Nacional de Acreditação (ONA) (2023), a Acreditação é um sistema em que se avalia e se certifica por meio de padrões e requisitos previamente definidos para promoção da qualidade e da segurança da assistência à saúde, voluntária, reservada, periódica e não tem caráter fiscalizatório e constitui, essencialmente, um programa de educação continuada das entidades que são prestadoras de serviços de saúde, visando estimular a melhoria contínua.

Assim, o processo de certificação está relacionado a qualidade hospitalar. Clark (1988) definiu certificação como um processo em que uma agência governamental ou uma associação profissional formaliza oficialmente o reconhecimento de uma entidade ou indivíduo que atende qualificações predeterminadas.

Com o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), em 1990 foi definido requisitos voltados a todas as fases do processo laboratorial, implicando cuidados com infraestrutura e relacionamentos da equipe com o ambiente extra laboratorial.

As organizações, de todos os tipos, estão sempre enfrentando desafios, principalmente no cuidado na preservação dos ambientes externo e social. E muitos

laboratórios já avançaram na implantação dessas práticas. No Brasil, a norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 26000, lançada em dezembro de 2010, apresenta a responsabilidade social como propósito das organizações em incorporar considerações socioambientais em seus processos decisórios e responsabilizar-se pelos impactos de suas decisões e atividades na sociedade e no meio ambiente (Shcolnik, 2011).

Para Pessoa e Rios (2022), o processo de Acreditação e Certificação dos laboratórios clínicos é muito importante para garantir a qualidade do serviço prestado, porém o número de laboratórios que são acreditados e certificados ainda é pequeno. Ainda de acordo com Pessoa e Rios (2022), o total de serviços laboratoriais que possuem um dos níveis de Acreditação e Certificação *National Accreditation Organization* (ONA) representam 152 no Brasil.

1 OBJETIVOS

1.1 Geral

Este estudo objetivou avaliar o desempenho dos laboratórios clínicos no programa de ensaios de proficiência do PNCQ, diferenciando entre laboratórios acreditados e não acreditados, privados e públicos.

1.2 Específicos

Os objetivos específicos são:

- a) Estabelecer uma correlação da performance de Laboratórios Clínicos Acreditados pelo Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), frente a laboratórios não acreditados, no programa de ensaio de proficiência do Programa Nacional de Acreditação (PNCQ) nos programas de Bioquímica Básica e Hematologia;
- b) Estabelecer uma correlação da performance de laboratórios clínicos públicos, frente a laboratórios privados, no programa de ensaio de proficiência do Programa Nacional de Acreditação (PNCQ) nos programas de Bioquímica Básica e Hematologia.

2 JUSTIFICATIVA

Estudos sobre a atuação em proficiência externa em bioquímica e hematologia de laboratórios de análises clínicas brasileiras são pouco descritos na literatura. Devido ao número crescente de laboratórios que buscam a Acreditação torna-se importante o estudo aprofundado desse tema.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento e Local de Estudo

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, com abordagem quantitativa, realizado nos laboratórios participantes do Programas de Ensaio de Proficiência (PEP) do PNCQ em bioquímica básica e hematologia. O programa básico de Bioquímica inclui os seguintes analitos: A1-antitripsina, ácido láctico, ácido úrico, albumina, aldolase, glicoproteína ácida alfa-1, amilase, bilirrubina direta, bilirrubina total, cálcio iônico, cálcio total, CK (creatina quinase), cloretos, colesterol total, colinesterase, creatinina, LDH (lactato desidrogenase), ferritina, ferro, fosfatase ácida fração prostática, fosfatase ácida total, fosfatase alcalina, fósforo, frutossamina, gama-glutamil transferase (GGT), glicose, colesterol HDL, colesterol LDL, lipase, lítio, magnésio, mucoproteínas, osmolalidade, potássio, proteínas totais, sódio, aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase (ALT), TIBC (Capacidade Total de Ligação de Ferro), transferrina, triglicerídeos e ureia.

O programa básico de Hematologia inclui:

- a) contagem de células: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e reticulócitos;
- b) determinação: hematócrito e hemoglobina; e
- c) índices hematimétricos: MCHC (Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média), MCH (Hemoglobina Corpuscular Média), MCV (Volume Corpuscular Médio) e RDW (Largura de Distribuição de Eritrócitos).

3.2 Coleta de Dados

A coleta de dados abrangeu o período de outubro de 2021 a setembro de 2022, para coincidir com o ciclo anual padrão do PNCQ, que começa em outubro e termina

em setembro do ano seguinte. Durante este período os participantes recebem mensalmente kits de amostras do PEP totalizando 12 rodadas de avaliação por ano.

Foram definidos dois critérios de inclusão: 1) os laboratórios devem participar de ambos os programas (Bioquímica e Hematologia). 2) Os laboratórios devem ter participado de no mínimo 11 das 12 rodadas ao longo deste período. O segundo critério de inclusão está alinhado à exigência estabelecida pelo PNCQ, onde o laboratório deverá apresentar resultados de pelo menos 11 das 12 rodadas contratadas por ano para receber o Certificado Anual de Participação (Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2023).

Foram incluídos no estudo laboratórios auditados e acreditados pelo SNA-DICQ. A lista de laboratórios acreditados foi fornecida pelo SNA-DICQ, e os dados de desempenho laboratorial foram fornecidos da base de dados do PNCQ, com a colaboração da equipe de tecnologia da informação.

Após a aplicação dos critérios acima, chegamos ao seguinte número de laboratórios: 4.810 laboratórios privados, 314 laboratórios públicos, 383 laboratórios acreditados, 4.741 laboratórios não acreditados, 382 laboratórios privados acreditados e 1 (um) laboratório público acreditado.

3.3 Análise de dados

Ao receber os dados dos laboratórios participantes até a data de retorno designada, o PNCQ realiza avaliações mensais por meio de cálculos estatísticos informatizados de cada programa. Os analitos são agrupados por métodos ou equipamentos, conforme apropriado, e submetidos a cálculos para obtenção de média, desvio padrão e coeficiente de variação. Após a avaliação dos dados, o PNCQ emite um resultado para cada laboratório participante, contendo os conceitos obtidos para cada analito reportado. A avaliação mensal baseia-se na análise analítica de cada resultado dentro do desvio padrão (DP): Bom (B): Resultados dentro da média $\pm 1DP$, Aceitável (A): Resultados entre $-1DP$ e $-2DP$ ou $+1DP$ e $+2DP$, Inaceitável (I): resultados $< -2DP$ ou $> +2DP$ (Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2023a).

Os dados obtidos nos relatórios dos laboratórios acreditados foram analisados por meio de métodos estatísticos para avaliação de desempenho, comparando-os

com laboratórios não acreditados, e considerando o tempo de participação e o número de programas contratados.

Foram analisados os seguintes pontos:

- a) comparação do desempenho no programa de Bioquímica Básica dos laboratórios privados versus o desempenho dos Laboratórios Públicos;
- b) comparação do desempenho no programa de Bioquímica Básica dos laboratórios acreditados versus o desempenho dos Laboratórios não acreditados;
- c) comparação do desempenho no programa de hematologia básica dos laboratórios privados versus o desempenho dos Laboratórios Públicos;
- d) comparação do desempenho no programa de hematologia Básica dos laboratórios acreditados versus o desempenho dos Laboratórios não acreditados;
- e) comparação do tempo de contrato com o PNCQ dos laboratórios públicos versus laboratórios privados;
- f) comparação do tempo de contrato com o PNCQ dos laboratórios acreditados versus laboratórios não acreditados;
- g) comparação da percentagem de laboratórios que participam de número de programas superior a mediana; e
- h) comparação do resultado total anual, contemplando todas as rodadas e todos os programas.

A comparação entre acreditados e não acreditados não foi realizada entre os laboratórios públicos, pois havia apenas um laboratório público acreditado.

Para compilação e análise dos dados, foi quantificada a soma de cada tipo de conceito (B, A e I) recebido pelos laboratórios durante o período avaliado nos dois programas estudados. Para avaliação dos dados foi utilizado o software R versão 4.1.2, empregando-se o teste T para amostras independentes para comparação de médias entre grupos, o teste Qui-quadrado foi empregado para análise de tabelas 2x2 ou 2x3, e as diferenças de risco absoluto, juntamente com seus respectivos intervalos de confiança.

Esta pesquisa não envolve a participação direta de seres humanos e segue os padrões éticos exigidos pela Resolução nº. 466/12.

4 RESULTADOS

4.1 Comparação da duração do contrato

Ao avaliar os quartis de duração do contrato, foram obtidos os seguintes dados:

- a) 25% dos laboratórios têm contrato com duração entre 46 e 1.624 dias (4,4 anos);
- b) 25% dos laboratórios têm contrato com duração entre 1.265 a 3.768 dias (4,4 a 10,3 anos);
- c) 25% dos laboratórios têm contrato com duração entre 3.769 a 6.356 dias (10,3 a 17,4 anos); e
- d) 25% dos laboratórios possuem contrato com duração de 6.356 a 13.909 dias (17,4 a 38,1 anos).

Em média, os laboratórios privados têm uma duração contratual de 4.389 dias (12 anos), enquanto os laboratórios públicos têm uma média de 3.479 dias (10,5 anos). Pode-se afirmar que os laboratórios privados têm, em média, 910 dias (2,5 anos) a mais de duração do contrato do que os laboratórios públicos, com intervalo de confiança de 95% variando de 569 dias (1,6 anos) a 1.252 dias (3,4 anos).

Ao analisar a duração do contrato com o teste Qui-quadrado, fica evidente que 37,2% dos laboratórios públicos possuem duração contratual superior à mediana (3.769 dias – 10,32 anos), enquanto na rede privada o percentual é de 50,9% ($p=1,68 \times 10^{-7}$).

A duração média do contrato para laboratórios acreditados junto ao PNCQ é de 7.130 dias (19,5 anos), enquanto para laboratórios não acreditados é de 4.107 dias (11,2 anos). Pode-se dizer que os laboratórios acreditados, em média, têm 3.023 dias (8,3 anos) a mais de duração do contrato do que os laboratórios não acreditados, com intervalo de confiança de 95% variando de 2.705 dias (7,4 anos) a 3.341 dias (9,15 anos).

Entre os laboratórios acreditados, 83,3% possuem duração contratual superior à mediana (3.769 dias), enquanto nos laboratórios não acreditados essa proporção é de 47,3% ($p=2,2 \times 10^{-16}$).

4.2 Avaliação de participação em número de programas

O PNCQ oferece dois tipos de PEP, o básico e o avançado, sendo que o básico é composto por 15 conjuntos de ensaios, e o avançado contém 89 conjuntos distintos, incluídos ensaios voltados para laboratórios de análises clínicas, dosagens toxicológicas, banco de sangue e biologia molecular. Ao analisarmos os dados dos laboratórios que constam nesse estudo, encontramos uma mediana de 14 conjuntos, utilizamos esse dado como critério de avaliação (Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2023b).

Dos 314 laboratórios públicos, 193 (61,5%) participam de um número de programas superior à mediana. Enquanto na rede privada de um total de 4.810 laboratório, 2.189 (45,5 %) participam de um número de programas em quantidade superior a mediana. Pode-se dizer, que a proporção de laboratórios públicos que participam de um número de programa acima da mediana é 16,0% maior que a respectiva proporção dos laboratórios privados, com um intervalo de confiança de 95%, com uma variação de 10,3% a 21,4%.

Dos 383 laboratórios acreditados 338 (88,3%) participam de número de programas acima da mediana. Enquanto dos 4.741 laboratórios não acreditados, 2.044 (43,1%) laboratórios participam em número de programas superior a mediana. Pode-se dizer, que a proporção de laboratórios acreditados que participam de um número de programas acima da mediana é 41,1% maior que a respectiva proporção dos laboratórios não acreditados, com um intervalo de confiança de 95%, com uma variação de 41,3% a 48,3%.

4.3 Desempenho entre público vs privado, e acreditado vs não acreditado

A Tabela 1 apresenta a quantidade de analitos e o percentual de conceitos Bom, Aceitável e Inaceitável nos programas básicos de Bioquímica. Somando-se o percentual de A+B dos laboratórios acreditados, obtém-se 94,9%, para os laboratórios não acreditados o valor é 89,8%. Os laboratórios acreditados tiveram um percentual de acertos 5,1% superior aos laboratórios não acreditados, com um intervalo de

confiança de 95%, variando de 5,0% a 5,3%

Fazendo a mesma análise entre os laboratórios públicos versus privados, tem-se um resultado de 90% para os privados e 93,1% para os públicos. Portanto, os laboratórios públicos, obtiveram um percentual de acertos em 3,1% superior aos privados, com um intervalo de confiança de 95%, variando de 2,9% a 3,3%.

Tabela 1 - Desempenho dos Laboratórios do Programa de Bioquímica Básica (Quantidade de analitos dosados e percentual) por classificação

Laboratórios	Bom (B)	Aceitável (A)	Inaceitável (I)	Total
Não Acreditado	655.124 (66,5%)	229.325 (23,3%)	101.297 (10,3%)	985.746
Acreditado ^b	76.409 (74,3%)	21.166 (20,6%)	5.256 (5,1%)	102.831
Privado	684.091 (67,0%)	234.395 (23,0%)	101.832 (10,0%)	1.020.318
Público ^a	47.442 (69,5%)	16.096 (23,6%)	4.721 (6,9%)	69.259

Legenda: a: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação do público versus privado. b: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação de acreditados vs. não acreditados. Bom: Resultados dentro da média $\pm 1DP$, Aceitável: Resultados entre $-1DP$ e $-2DP$ ou $+1DP$ e $+2DP$, Inaceitável: resultados $< -2DP$ ou $> +2DP$.

Fonte: O autor, 2023.

A tabela 2 apresenta a quantidade de analitos e o percentual de conceitos Bom, Aceitável e Inaceitável nos Programas de Hematologia. Somando-se o percentual de A+B dos laboratórios acreditados, obtém-se 96,7%, para os laboratórios não acreditados o valor é 94,6%. Os laboratórios acreditados tiveram um percentual de acertos 2,1% superior aos laboratórios não acreditados, com um intervalo de confiança de 95%, variando de 2,0% a 2,3%.

Fazendo a mesma análise entre os laboratórios públicos versus privados, tem-se um resultado de 94,6% para os privados e 95,6% para os públicos. Portanto, os laboratórios públicos, obtiveram um percentual de acertos em 1,0% superior aos privados, com um intervalo de confiança de 95%, variando de 0,71% a 1,2%.

Tabela 2 - Desempenho dos Laboratórios do Programa de Hematologia Básica (Quantidade de analitos dosados e percentual) por classificação

Laboratórios	Bom (B)	Aceito (A)	Inaceitável (eu)	Total
Não Acreditado	316.002 (70,0%)	110.992 (24,6%)	24.541 (5,4%)	451.535
Acreditado ^b	31.484 (73,5%)	9.950 (23,2%)	1.406 (3,3%)	42.840
Privado	326.312 (70,1%)	114.235 (24,6%)	24.680 (5,3%)	465.227
Público ^a	21.174 (72,6%)	6.707 (23,0%)	1.267 (4,3%)	29.148

Legenda: a: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação do público versus privado. b: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação de credenciados vs. não credenciados. Bom: Resultados dentro da média $\pm 1DP$, Aceitável: Resultados entre $-1DP$ e $-2DP$ ou $+1DP$ e $+2DP$, Inaceitável: resultados $< -2DP$ ou $> +2DP$.

Fonte: O autor, 2023.

A tabela 3 apresenta a quantidade de analitos e o percentual de conceitos Bom, Aceitável e Inaceitável nos Programas de Bioquímica. Somando-se o percentual de A+B dos laboratórios privados não acreditados, obtém-se 89,5%, para os laboratórios privados acreditados o valor é 94,9%. Os laboratórios acreditados tiveram um percentual de acertos 5,5% superior aos laboratórios não acreditados, com um intervalo de confiança de 95%, variando de 5,2% a 5,5%.

Na mesma tabela, apresenta a quantidade de analitos e o percentual de conceitos Bom, Aceitável e Inaceitável nos Programas de Hematologia. Somando-se o percentual de A+B dos laboratórios privados não acreditados, obtém-se 94,5%, para os laboratórios privados acreditados o valor é 96,7%. Os laboratórios acreditados tiveram um percentual de acertos 2,2% superior aos laboratórios não acreditados, com um intervalo de confiança de 95%, variando de 2,0% a 2,4%.

Tabela 3 - Comparação do Desempenho dos Laboratórios Privados Acreditados versus Laboratórios Privados Não Acreditados

		Bioquímica			Hematologia		
	Laboratórios	Bom	Aceitável	Inaceitável	Bom	Aceitável	Inaceitável
Não credenciado	4428	66,2%	23,2%	10,5%	69,8%	24,7%	5,5%
Credenciado	382	74,3%	20,6%	5,1%	73,5%	23,2%	3,3%

Legenda: a: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação do público versus privado. b: $P = 2,2 \times 10^{-16}$ para avaliação de credenciados vs. não credenciados. Bom: Resultados dentro da média $\pm 1DP$, Aceitável: Resultados entre $-1DP$ e $-2DP$ ou $+1DP$ e $+2DP$, Inaceitável: resultados $< -2DP$ ou $> +2DP$.

Fonte: O autor, 2023.

4.4 Avaliação levando-se em consideração todos os programas

O PNCQ ao final de cada rodada mensal, e no final do período anual emite um resultado com a percentual total de acertos, contemplando o resultado de todos os programas. Ao comparar o percentual de acertos anual, levando-se em consideração todos os programas que os laboratórios participaram (não apenas os programas de hematologia e bioquímica), chegamos a uma percentagem de acertos de 93,6% para os laboratórios públicos e de 92,31% para os privados, para essa comparação tem-se um valor de $p = 2,9 \times 10^{-10}$. Já, ao se comparar os laboratórios acreditados, versus não acreditados, chegamos a um percentual de 94,93% para os laboratórios acreditados, e de 92,19% para os não acreditados, com valor de $p = 2,2 \times 10^{-16}$.

4.5 Manuscrito

O produto final do trabalho foi a produção de um manuscrito (ANEXO), com o título: Performance in external proficiency in biochemistry and hematology of brazilian clinical analysis laboratories.

5 DISCUSSÃO

5.1 Tempo de Participação em Programas Externos de Avaliação da Qualidade

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos por meio de resoluções, e a Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, exige que os laboratórios participem de programa externo de controle de qualidade (ensaio de proficiência). Analisando a duração do contrato, percebe-se que 25% dos laboratórios já possuíam contrato com o PNCQ antes da entrada em vigor da legislação. Segundo dados fornecidos pela direção do PNCQ, entre 2005 e 2006, por força da legislação, o PNCQ experimentou um crescimento de 25,9% no número de laboratórios que aderiram à participação no PEP. O crescimento continuou de forma progressiva, atingindo um aumento de 313% no final de 2021 face ao número de participantes no final de 2005.

Descobrimos que os laboratórios privados têm uma duração de contrato mais longa em comparação com os laboratórios públicos. Esses dados estão alinhados com os resultados de um estudo de 2010, que avaliou o controle de qualidade externo em laboratórios clínicos no Rio de Janeiro de 2006 a 2008 (Chaves; Marin, 2010). Comparativamente, observou-se que a percentagem de laboratórios privados que cumprem os requisitos regulamentares relativos ao controle de qualidade externo foi superior à dos laboratórios públicos.

5.2 Número de Programas Contratados

A participação em programas de testes de proficiência é comumente exigida por agências reguladoras e de acreditação. O padrão SNA-DICQ exige que o laboratório tenha um contrato com o PEP, que inclui todos os ensaios de analitos realizados no laboratório. Uma maior taxa de participação de laboratórios acreditados em programas de controle externo da qualidade pode ser justificada pela exigência do órgão acreditador.

É importante ressaltar que o processo de acreditação é voluntário e estratégico para a organização, seja ela pública ou privada. Embora deva ser mencionado que o tamanho da empresa, seu nível de desenvolvimento e o comprometimento dos funcionários podem impactar na durabilidade do processo de implementação (Shaw et al., 2014).

5.3 Desempenho em Testes de Proficiência

A participação em programas de ensaios de proficiência desempenha um papel crucial na avaliação do desempenho de um laboratório e na garantia de medições precisas fornecidas aos clientes. A implementação de um sistema de gestão da qualidade ajuda os laboratórios a utilizar métodos e procedimentos apropriados, treinar adequadamente sua equipe e monitorar a qualidade dos resultados, levando a um melhor desempenho em EP (Wong, 2011).

Estas conclusões demonstram como a acreditação do sistema de gestão da qualidade contribui para melhorar a qualidade geral dos resultados dos testes laboratoriais. Embora este estudo tenha avaliado apenas um ano de dados, ele pode servir como uma referência valiosa para laboratórios brasileiros que buscam acreditação, particularmente como uma comparação inicial de programas básicos de Bioquímica e Hematologia em testes de proficiência.

Além disso, este estudo apresenta uma comparação inédita entre o desempenho de laboratórios públicos e privados. Contudo, é fundamental considerar que a participação em outros programas externos mais específicos pode indicar variações no tamanho do laboratório, incluindo o número de testes realizados anualmente por cada laboratório. Além disso, os laboratórios públicos no Brasil operam sob diversas fontes de financiamento (municipais, estaduais ou federais), o que pode influenciar a estabilidade de suas operações. É importante notar que o número de laboratórios públicos acreditados é significativamente inferior ao dos privados, possivelmente devido à ausência de concorrência, uma vez que a acreditação continua a ser uma opção voluntária.

5.4 Pontos fortes e limitações

Este estudo analisou um número significativo de laboratórios e número de medições, não explorando as diferenças no desempenho de empresas de diferentes portes, níveis de desenvolvimento e faturamento anual.

5.5 Interpretação dentro do contexto da literatura mais ampla

Vários pesquisadores destacam a importância dos programas de testes de proficiência. Por exemplo, Howerton et al. analisaram 36.000 resultados de testes de proficiência de laboratórios clínicos aprovados pela Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) nos Estados Unidos entre 1994 e 2006. Seu estudo demonstrou uma melhoria notável nos laboratórios participantes, uma vez que resultados insatisfatórios mostraram uma redução ao longo do tempo (Howerton et al. 2010).

5.6 Implicações para políticas, práticas e pesquisas

Políticas: Os governos e outras organizações reguladoras devem criar estratégias para incentivar os laboratórios a serem acreditados, especialmente na rede pública, para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados dos testes.

Práticas: As empresas devem optar preferencialmente por trabalhar com laboratórios acreditados para terem a certeza de que estão recebendo resultados precisos e confiáveis.

Pesquisa: Os pesquisadores devem promover novos estudos comparando o impacto da acreditação no desempenho laboratorial.

CONCLUSÃO

Em conclusão, ao explorar a avaliação de laboratórios Acreditados e Não Acreditados foi possível verificar uma correlação favorável entre ter uma gestão de qualidade implementada e certificada, frente aos resultados de participação em programas de ensaios de proficiência, onde nota-se, uma menor taxa de conceitos inaceitáveis, em ambos os programas avaliados. Estes resultados sugerem que a Acreditação do sistema de gestão da qualidade pode contribuir para a melhoria da qualidade dos resultados dos exames laboratoriais.

Os laboratórios acreditados apresentaram resultados de participação nos testes de proficiência superiores aos não acreditados (96,9% vs. 89,8% em Bioquímica e 96,7% vs. 94,6% em Hematologia).

Além disso, os laboratórios públicos brasileiros demonstraram melhores resultados nos testes de proficiência em Bioquímica e Hematologia em comparação aos laboratórios privados (93,1% vs. 90,0% e 95,6% vs. 94,6%, respectivamente).

REFERÊNCIAS

- Bonato, V. L. *Gestão da qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente*. O Mundo da Saúde, São Paulo: 2011.
- Campana, G.A.; Oplustil, C.P.; Faro, L.B. Tendências em medicina laboratorial – Trends in laboratory medicine. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Lab.* v.47, n.4, p.399-408, 2011.
- Caravantes, G. R.; Caravantes C.; Bijur, W. *Administração e Qualidade: a superação dos desafios*. São Paulo: Makron Books, 1997.
- Carvalho, C.O. et al. Quality In Health Care: Concepts, Challenges and Expectations. *J Bras Nefrol.* 2004;XXVI.
- Carvalho, A. M. O. Gestão da qualidade nos serviços assistenciais públicos. *Revista Inova Ação, Teresina*, v. 1, n. 1, art. 6, p. 52-70, 2012.
- Chaves, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J Bras Patol Med Lab*, v.46, n.5, p.353-363, 2010.
- Chaves, J. S. C.; Marin, V. A. Avaliação da avaliação externa da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro nos anos 2006-2008. *J Bras Patol Med Lab.* 2010; v.46, p.391-394, 2010.
- Clark, G. B. 1988 Laboratory regulation, certification and accreditation. In: Snyder, J. R.; Wilkinson, D. S. *Management in laboratory medicine*. 3. ed. Lippincot., 1988.
- Corrêa, F. R. *Gestão da qualidade*. Rio de Janeiro: Fundação Cecierj, 2019. 350p.
- DICQ. Sistema Nacional de Acreditação (Brasil). Quem Somos. Brasil: [s. n.], 2021. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/quem-somos/>. Acesso em: 2 jun. 2021.
- Fundação Oswaldo Cruz. Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária. 2017. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/ensaio/2017/MIB/Relatório_Final_MIB_26_17.pdf Acesso em: 23ago.2023.
- Gestão de Qualidade. [19--] Disponível em: <https://gestao-de-qualidade.info>. Acesso em: 23 ago. 2023.
- Harolds, J. Quality and Safety in Health Care, Part I: Five Pioneers in Quality. *Clinical nuclear medicine*. v.40, n.8, p.660-662, 2015.
- Howerton, D. J. M. et al . Desempenho de testes de proficiência em laboratórios dos EUA: resultados relatados aos Centros de Serviços Medicare Medicaid, 1994 a 2006. *Arch Pathol Lab Med.*, v.134, p.751-758, 2010.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Acreditação. 2023.

Disponível em:

<https://www.gov.br/inmetro/ptbr/assuntos/acreditacao/cgcre/acreditacao> Acesso em: 11 set. 2023.

International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements. International Organization for Standardization. Disponível em:

Institute for Healthcare Improvement. How to Improve. 2021. Disponível em:

<http://www.ihl.org/resources/Pages/HowtoImprove/default.aspx>. Acesso em: 14 ago. 2023.

Ishikawa, K. Los círculos de calidad. Barcelona: Ediciones Díaz de Santos, 1995.

Joint Commission International. (2020). International Accreditation Standards for Hospitals. Joint Commission Resources.

Kaplan, G. S. et al. Why Lean doesn't work for everyone. BMJ Quality & Safety, v.19, n.5, p.355-360, 2010.

Kenagy, J.; Berwick, D. M. Quality Improvement and the Science of Medicine. JAMA, v.308, n.10, p.1003-1004, 2012.

Lucinda, M. A. Qualidade: fundamentos e práticas para cursos de graduação. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.

Marques, T. P. D. S. Da Qualidade a Satisfação Do Utente. Serviço de Colheitas de Sangue e o seu contributo para a satisfação do utente. Dissertação (Mestrado em Gestão e Serviços de Saúde) - Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, 2010.

Martelli, A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde, UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde v.13, p.363-368, 2011.

Ministério da Saúde. resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em:

antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f Acesso em: 14 ago 2023.

Oliveira, O. J. Gestão da Qualidade:Tópicos Avançados. São Paulo:Cengage Learning, 2003.

Organização Nacional de Acreditação. Acreditação. Portal ONA. Disponível em:

<https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao/#>. Acesso em: 14 out. 2023.

Pessoa, V.R.A.; Rios, D.R.A. Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual. Brazilian Journal of Health and Pharmacy, v. 4, n. 3, p. 10-24, 2022.

Programa Nacional de Controle de Qualidade. Controle externo da qualidade ou ensaio de proficiência. Pro-ex. 2023b. Disponível em: <https://pncq.org.br> Acesso em 13 de jun. 2023.

Programa Nacional de Controle de Qualidade. Manual do Laboratório Participante. Ensaio de Proficiência. Rio de Janeiro. 2022. 2023a. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2023/06/Manual-do-Laboratorio-Participante-2023-FINAL-WEB.pdf>. Acesso em: 14 ago 2023.

Programa Nacional de Controle de Qualidade. Certificações e acreditações. 2023. Portal PNCQ. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/conheca-o-pncq/certificacoes/> Acesso em: 13 ago 2023.

Rooney, A. L.; Ostenberg, P. R. V. *Licenciamento, Acreditação e Certificação: Abordagens à Qualidade de Serviços de Saúde*. Center for Human Services, 1999.

Shaw, C. D. et al. . O efeito da certificação e acreditação na gestão da qualidade em 4 serviços clínicos em 73 hospitais europeus. Revista internacional de qualidade em cuidados de saúde. Jornal da Sociedade Internacional para a Qualidade nos Cuidados de Saúde, v.26, p.100-107, 2014.

Shcolnik, W. Qualidade, indicadores e sustentabilidade. J. Bras. Patol. Med. Lab., v.47, n.3, p.198-199, p. 2011.

Silva, J.P.B.; *et al.* Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência do município de Belém-PA na saúde. Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada, v. 35, n.1, p. 127-132, 2014.

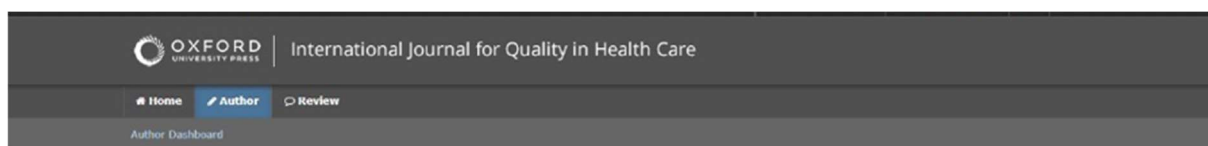
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Saiba mais sobre SBAC e seus objetivos. Portal SBAC. 2023. Disponível em: <https://www.sbac.org.br/sbac/> Acesso em: 18 ago. 2023.

Westgarg, J. O.; Darcy, T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. Clin Chim Acta., v.346, n.1, p.3-11; 2004.

Wong S. Avaliação de desempenho para testes de proficiência com número limitado de participantes. Revista de Acreditação e Garantia de Qualidade, v.169, p.539–544, 2011.

World Health Organization. Patient Safety: Making Health Care Safer. 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>>. Acesso em: 13 ago 2023,

ANEXO – Comprovante de submissão do Artigo



Author Dashboard

- 1 Submitted Manuscripts >
- Start New Submission >
- 5 Most Recent E-mails >

Submitted Manuscripts

STATUS	ID	TITLE	CREATED	SUBMITTED
Contact Journal ADM: Letts, Shirley	INTQHC-2023-07-0354	Performance in External Proficiency in Biochemistry and Hematology of Brazilian Clinical Analysis Laboratories View Submission	29-Jul-2023	06-Aug-2023
- Awaiting Decision - Under review		Cover Letter		