



## A IMPORTÂNCIA DA PADRONIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL NO SETOR DE URINÁLISE

NATHALIA CAPOBIANCO COELHO; FRANCO CLAUDIO BONETTI; BRUNO REIS MOREIRA NACANO

### RESUMO

Sendo uma das partes mais importantes no laboratório de análises clínicas, o setor de urinálise tem como função avaliar o estado de saúde geral do paciente a partir de amostras de urina, que são analisadas afim de investigar, diagnosticar, acompanhar ou prevenir doenças renais e do trato urinário. O controle de qualidade laboratorial tem uma participação fundamental nesse setor, uma vez que tem como objetivo diminuir os índices de coleta, o desperdício de materiais que geram prejuízo financeiro ao laboratório e evitar resultados falso-positivos e falso-negativos. Objetivo: Apontar diferentes métodos de controle de qualidade e a sua influência no bom desempenho do setor de urinálise, e evidenciar a relevância da filiação a programas de certificação e acreditação. Metodologia: Para esta revisão bibliográfica foram realizadas pesquisas em sites científicos como PubMed e Scielo. Resultados: Foram encontrados 11 artigos referentes a controle de qualidade, sendo que 7 destes foram utilizados para compor os resultados obtidos. Também foram utilizados livros sobre controle de qualidade, urinálise, análises clínicas e normativas disponibilizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e resoluções publicadas pela ANVISA. Conclusão: A gestão da qualidade pode ser obtida em todas as fases analíticas por meio da padronização de programas de controle de qualidade, visto que se fazem essenciais para permitir alto rendimento da equipe, garantindo qualidade nos resultados emitidos e melhorando a experiência do paciente.

**Palavras-chave:** Urinálise; Controle de Qualidade; Exame de Urina; Acreditação; Certificação.

### 1 INTRODUÇÃO

A patologia clínica é a área da medicina diagnóstica que avalia o estado de saúde geral do paciente por meio de exames realizados a partir de fluidos biológicos como saliva, sangue, urina, fezes, sêmen e líquido cefalorraquidiano, afim de garantir a prevenção da saúde, confirmar hipóteses diagnósticas ou acompanhar a evolução de uma determinada doença (ROCHA, 2014).

Um dos exames mais básicos e de baixo custo realizados na rotina laboratorial são os exames de urina, também conhecidos como Urina Tipo I ou urinálise. Sendo muito solicitado para diagnósticos de urgência, emergência e preventivos, esse teste tem como função avaliar o estado de saúde renal, bem como diagnosticar possíveis infecções urinárias, complicações hepáticas ou doenças como diabetes mellitus e urolitíase (ROCHA, 2014).

O controle de qualidade em urinálise, assim como em todos os setores do laboratório

de análises clínicas prevê a diminuição de erros nas fases pré analítica, analítica e pós analítica, ou seja, desde o atendimento ao paciente, até a liberação de seu laudo. Para isso, os funcionários devem passar por um treinamento onde aprendem a realizar o atendimento e os testes clínicos por meio de procedimentos operacionais padrão (POP). Que contribuem com a garantia de qualidade dos resultados e visam minimizar custos, melhorar o diagnóstico e o prognóstico dos pacientes (CHAVES, 2010).

A fase pré analítica envolve o primeiro atendimento ao paciente ao adentrar o laboratório, no setor de urinálise é preciso orientar o paciente sobre a coleta de forma clara e objetiva, suprindo eventuais dúvidas. Na fase analítica a amostra é enviada ao laboratório para sua análise, que deve cumprir as boas práticas laboratoriais, utilizando-se de equipamentos de proteção individual (EPIs), aparelhos calibrados e testes diários de controle que impedem a ocorrência de falsos negativos ou falsos positivos. Já na fase pós analítica é imprescindível que seja feita a padronização dos laudos, o armazenamento dos mesmos e o descarte de materiais de acordo com as normas de biossegurança (GONÇALVES, 2015)

A avaliação do padrão se consiste em resoluções nacionais que normatizam o funcionamento dos laboratórios clínicos, publicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estas são a RDC/50 de 2002, RDC/306 de 2004, RDC/302 de 2005 e a RDC/63 de 2011 que dispõem de requisitos sobre as boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (PESSOA; RIOS, 2022).

Os programas de certificação e acreditação são de extrema importância para a manutenção da qualidade nos exames de urina, tendo em vista que abrangem diversos métodos de avaliação interna e externa nesse setor do laboratório, o objetivo deste trabalho é revisar quais são esses sistemas e fazer um comparativo das melhores técnicas para padronização dos resultados fidedignos e do atendimento de alto padrão, evitando desperdícios desde amostras inválidas até mesmo resultados destoantes da queixa clínica dos pacientes. Sendo assim, o objetivo do trabalho foi realizar uma revisão bibliográfica sobre os métodos de controle de qualidade no setor de urinálise do laboratório de análises clínicas, além de identificar os diferentes programas nacionais de certificação e acreditação de laboratórios clínicos no setor de urinálise, assim como avaliar a importância da gestão de qualidade e a sua interferência positiva nos laudos de exames de urina.

## 2 METODOLOGIA

Para este trabalho de revisão bibliográfica foram utilizados dados levantados por meio de pesquisa de artigos científicos em sites de publicações como PubMed e Scielo, livros sobre Patologia Clínica, Urinálise e Controle de Qualidade Laboratorial, revistas científicas como a Brazilian Journal of Health and Pharmacy, o Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial e a Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC). Para a descrição das técnicas foram coletados dados de normativas brasileiras de regulamentação laboratorial por meio de divulgações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como a RDC/302 de 2005.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 11 artigos referentes a controle de qualidade, sendo que 7 destes foram utilizados para compor os resultados obtidos. Também foram utilizados livros sobre controle de qualidade, urinálise, análises clínicas e normativas disponibilizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e resoluções publicadas pela ANVISA.

**Tabela 1** – Artigos encontrados sobre controle de qualidade em análises clínicas, mais

especificamente no setor de urinálise:

AUTOR	TÍTULO	OBJETIVO	METODOLOGIA	CONCLUSÃO
SARAME LA, M. M.; FERNANDES, T. R. L.	Avaliação da fase pré-analítica de rotina em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil.	Identificar os principais erros de rotina de exames de urina em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil.	Dados entre 2014 e 2018 foram coletados, 107.277 amostras de urinas foram encaminhadas para análise em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil.	O índice de rejeição obtido na pesquisa foi menor que a meta estipulada pelo laboratório, mas poderiam ser evitadas se os pacientes fossem bem instruídos quanto aos procedimentos de coleta. Isso indica a necessidade de programas de capacitação e treinamento da equipe de trabalho.
GONÇALVES, K. M.	A importância do controle de qualidade de análises clínicas: Uma revisão bibliográfica.	Identificar e analisar estudos que abordem a importância do controle de qualidade de análises clínicas.	Foram realizadas buscas nas bases de dados SciELO e PUBMED, utilizando as palavras-chave: “laboratório clínico”, “controle de qualidade”, “não-exame, para tanto, conformidades”, “indicadores de excelência em qualidade” e “programas de acreditação”. Foram encontrados 142 artigos, de qualificação, que após o processo de seleção e identificação, 38 artigos foram reconhecidos como satisfatórios, são decorados com selos que atestam a qualidade dos seus inúmeros serviços prestados à comunidade, garantindo segurança ao paciente.	Os laboratórios de análises clínicas estão propensos a uma série de erros ao longo de toda a dinâmica de realização de um controle de qualidade, “não-exame, para tanto, grau máximo de excelência em qualidade depende da de acreditação”. Foram encontrados 142 artigos, de qualificação, que após o processo de seleção e identificação, 38 artigos foram reconhecidos como satisfatórios, são decorados com selos que atestam a qualidade dos seus inúmeros serviços prestados à comunidade, garantindo segurança ao paciente.

<p>BOTTINI, Urinálise: Este estudo teve por objetivo ampliar o controle de qualidade. P. V.; <i>et al.</i> ampliado seu controle de qualidade.</p>	<p>Foram avaliadas cerca de 50% das amostras de urina de possível contaminação de através da realização de exame de rotina. As alterações foram perfil de resultados, o laboratório pode identificar rapidamente qualquer desvio que porventura não tenha sido detectado na análise de seus controles, disponibilizando mais</p>	<p>Foram avaliadas cerca de 50% das amostras de urina de possível contaminação de através da realização de exame de rotina. As alterações foram perfil de resultados, o laboratório pode identificar rapidamente qualquer desvio que porventura não tenha sido detectado na análise de seus controles, disponibilizando mais</p>
<p>uma ferramenta para melhorar seu controle de qualidade.</p>		
<p>COLOMBELI, A. S. Comparação de bulas de duas marcas de reagentes utilizadas em exame químico de urina.</p>	<p>Analisar comparativamente duas das tiras utilizadas em laboratórios de urinálise, quanto às informações referentes ao princípio do teste utilizado, bem como outras relativas aos parâmetros avaliados, com destaque para os potenciais interferências.</p>	<p>Foram comparadas as bulas das tiras Roche e Combur10 Test® UX e Bayer Multistix® 10 SG quanto aos princípios utilizados nas determinações urinárias de pH, proteínas, glicose, cetonas, sangue, bilirrubina, urobilinogênio, nitrito, densidade e leucócitos, além das informações quanto ao limite mínimo de detecção, intervalos de leitura e possíveis interferências nos parâmetros avaliados. diferença foi observada em relação à avaliação semiquantitativa da intensidade da reação e sua expressão em cruces, por exemplo, nos parâmetros proteína e glicose, o que pode levar a equívocos na</p>

			interpretação do laudo laboratorial. As observações registradas reforçam a importância de padronização no exame parcial de urina.
CEZAR, F. M.	Controle de qualidade laboratorial: Uma atualização em urinálise.	Levando-se em conta a importância do CQ para obtenção de resultado laboratorial confiável este trabalho tem como objetivo revisar os procedimentos do CQ laboratorial e aplicar informações de forma específica para o setor de urinálise, para que os resultados parciais de urina sejam padronizados e com informações relevantes para o diagnóstico e para a terapêutica adequada, principalmente aos pacientes portadores de doenças renais.	em Este trabalho foi realizado por meio de levantamento bibliográfico, foi possível consultar que existem normativas bem descritas quanto ao processo do exame de urina, bem como toda a regulamentação técnica não só para urinálise, para todo o funcionamento do laboratório. Seguir estas normas e manter-se atualizado, com Sobrevivência do laboratório no mercado e a garantia de um resultado digno com a Sociedade Brasileira de Análises de Clínicas (SBAC) e pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ).
PESSOA, V. R. A.; RIOS, D. R. A.	Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama	Descrever o panorama atual dos laboratórios que participam dos principais programas de	Este estudo panorâmico atualizado por laboratórios clínicos e-mails acreditados e certificados no

		consultas aos sites dos	Brasil É filiados ao CEQ
atual.	Acreditação e certificação Município Divinópolis/MG, estado de Minas Gerais e filiados aos de qualidade externo (CEQ) e/ou de Proficiência (EP) em Minas Gerais no Brasil.	eprogramas noacreditação decertificação, Departamento Inspeção eCertificação Qualidade (DICQ) seexpandiu e formou um Sistema Nacional de Acreditação (SNA-laboratório DICQ) mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação.	deainda é minoria, eapesar dos benefícios que deimpactam ediretamente nas fases que envolvem o funcionamento de um de um
NAKASATO, J. M. E.; KUSSEN, G.; HAUSER, A. B.	Sistemas automatizados em urinalise: aplicação na rotina laboratorial das novas tecnologias.	O objetivo deste trabalho foi ampliar o conhecimento sobre automação em urinalise e torná-la mais consistente prática laboratorial.	Foram abordados os sistemas semi-automatizados, exames microscópicos automatizados por citometria de fluxo, imagem digital com reconhecimento de partículas, sistema modular misto, microscopia digital com contraste de fase, além dos novos parâmetros: relação albumina/creatinina e proteína/creatinina. Foi concluído que os diferentes sistemas de automação apresentam vantagens e desvantagens e a escolha do método depende do porte do laboratório, do custo-benefício e da população atendida com foco na confiabilidade dos resultados para um diagnóstico correto.

O controle de qualidade no setor de urinalise se mostra indispensável na rotina do laboratório de análises clínicas, tendo em vista que garante a melhoria dos resultados no processo de análise das amostras de urina, conferindo assim um resultado muito mais satisfatório na emissão de laudos coerentes com o quadro clínico dos pacientes (BOTTINI et al., 2016).

Os sistemas de automação no setor de urinalise desempenham resultados mais fidedignos, aumentando a exatidão e a produtividade dos exames, e diminuem os índices de falsos-negativos e falsos-positivos, principalmente na análise química e na análise microscópica de urina (NAKASATO et al., 2019).

As metas no combate a redução do número de recoletas de amostras de urina são uma

prioridade desenvolvida por programas de padronização do controle de qualidade, como o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Aos laboratórios clínicos, esse tipo de programa gera a redução de gastos e um maior conforto ao paciente ao evitar que o mesmo tenha que vir a repetir o exame por eventuais resultados inválidos.

Apesar da extrema importância para o bom desempenho de resultados e contenção de danos, a acreditação e certificação de laboratórios de análises clínicas ainda é escassa no Brasil, sendo que as instituições que investem nesses programas totalizam apenas cerca de 2,3% de todos os laboratórios do país (PESSOA; RIOS, 2022).

E mesmo sendo descrita como obrigatória a filiação a programas de controle de qualidade segundo a RDC 302/2005, a porcentagem de laboratórios brasileiros que participam desta padronização encontra-se na margem de apenas 27,4% do total (PESSOA; RIOS, 2022).

As principais vantagens para um laboratório clínico ao possuir certificados de acreditação são a padronização de resultados, benefícios para os médicos solicitantes e os pacientes e ainda maior credibilidade ao possuir um sistema de treinamento de funcionários que confere melhorias no atendimento e serviço constantes (GONÇALVES, 2020).

#### 4 CONCLUSÃO

Pode-se concluir que, a partir desta revisão bibliográfica foi possível reconhecer a importância do controle de qualidade laboratorial no setor de urinálise, tendo em vista que os principais erros cometidos na análise do exame de urina se iniciam ainda na fase pré-analítica. Isso se dá devido a falta de treinamento da equipe de funcionários, que pode ser revertida com a implantação de programas de qualidade, como o Programa Nacional de Qualidade (PNCQ) e o Ensaio de Proficiência (EP). O índice de laboratórios brasileiros que participam de programas de qualidade ainda é muito baixo, o que pode gerar questionamentos sobre a eficiência e o bom desempenho no mercado de trabalho. A porcentagem é ainda menor em relação a laboratórios que passam por programas de certificação e acreditação, sendo esses altos investimentos, mas que mostram ótimos resultados no que se diz a padronização de processos internos e externos, garantindo alto rendimento e aumentando os padrões de competência dessas instituições.

#### REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC N0 302, de 13 de outubro de 2005. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302\\_13\\_10\\_2005.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html). Acesso em: 10 ago. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 152268/2005. Laboratório Clínico – Requisitos e recomendações para o exame de urina.

BARCELOS, L. F. et al. Tratado de Análises Clínicas. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2018. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 15 ago. 2023.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, p. 353-363, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/4WDGyv4yhv8fWnKXLVGnZR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 25 ago. 2023.

BOTTINI, P. V. et al. Urinálise: ampliando seu controle de qualidade. *Sínteses: Revista*

Eletrônica do SimTec, Campinas, SP, n. 2, p. 226–226. 2016. Disponível em: <https://econtents.bc.unicamp.br/inpec/index.php/simtec/article/view/8610>. Acesso em: 26 ago. 2023.

CEZAR, F. M. Controle de qualidade laboratorial: uma atualização em urinálise. Monografia (Especialista em Análises Clínicas) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, p. 30. 2016. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/handle/1884/44306>. Acesso em: 13 jul. 2023.

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442010000500002>. Acesso em: 21 ago. 2023.

COLOMBELI, A. S. S.; FALKENBERG, M. Comparação de bulas de duas marcas de tiras reagentes utilizadas no exame químico de urina. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 42, n. 2, p. 85-93, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/kDvQgXQ3g7R99jtGyVkvGMh/#>. Acesso em: 19 ago. 2023.

CONTROLLAB. Ensaio de Proficiência: confiabilidade para o desempenho analítico dos laboratórios. 2021. Disponível em: <https://controllab.com/ensaio-de-proficiencia-confiabilidade-para-o-desempenho-analitico-dos-laboratorios/>. Acesso em: 27 ago. 2023.

DIAS, V. S.; BARQUETTE, F. R. S.; BELLO, A. R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. Faculdade de Ciências Médicas – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil. 2017. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/padronizacao-da-qualidade-alinhando-melhorias-continuas-nos-laboratorios-de-analises-clinicas/>. Acesso em: 22 ago. 2023.

GONÇALVES, F. B. et al. *Uroanálise e Fluidos Biológicos*. 1. ed. São Paulo: Editora etb Ltda, p. 96. 2015.

GONÇALVES, K. M. A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica. 33 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina) – Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, p. 33. 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/30180/1/AImport%C3%A2nciaDo.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

MOTTA, V. T.; CORRÊA, J. C.; MOTTA, L. R. *Gestão de qualidade no laboratório clínico*. Caxias do Sul: Editora Médica Missau, p. 256. 2001.

NAKASATO, J. M. E.; KUSSEN, G.; HAUSER, A. B. Sistemas automatizados em urinálise: aplicação na rotina laboratorial das novas tecnologias. *Visão Acadêmica*, Curitiba, v. 20, n. 2, p. 1-11, 2019. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/66918/38898>. Acesso em: 26 ago. 2023.

PASQUINI, N. C. Implantação de sistema de qualidade (PALC) em laboratório clínico: um estudo de caso. *Revista Tecnológica da Fatec Americana*, v. 6, n. 1, p. 82-94, 2018. Disponível em: <https://www.fatec.edu.br/revista/index.php/RTecFatecAM/article/view/172>. Acesso em: 26 ago. 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. Disponível em: <https://www.bjhp.crfmg.org.br/crfmg/article/view/175>. Acesso em: 22 ago. 2023.

ROCHA, A. *Biodiagnósticos, fundamentos e técnicas laboratoriais*. 1. ed. São Paulo: Rideel, 2014. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 15 ago. 2023.

SARAMELA, M. M.; FERNANDES, T. R. L. Avaliação da fase pré-analítica do exame de urina de rotina em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/wMsFcHPhcjXbptkN5mMyYPq/?format=html&lang=pt#>. Acesso em: 23 ago. 2023.