



INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO LABORATÓRIO CLÍNICO: ROTEIRO BASEADO EM BOAS PRÁTICAS

QualiJuntos, 1ª edição, de 30/09/2025 a 01/10/2025

ISBN dos Anais: 978-65-5465-161-5

ANDRADE; Bruno Silva de¹, MENDES; Maria Elizabete², OLIVEIRA; Lia Marques Oliveira³, SUMITA; Nairo Massakazu⁴

RESUMO

INTRODUÇÃO A introdução de novas tecnologias em laboratórios clínicos visa aprimorar a exatidão analítica, reduzir o tempo de liberação de resultados (*Turnaround Time* - TAT) e fortalecer a rastreabilidade dos processos, alinhando-se aos padrões de qualidade e segurança estabelecidos por normas técnicas e regulatórias. A incorporação tecnológica deve considerar o impacto no desempenho operacional, na sustentabilidade e nos princípios ESG (*Environmental, Social and Governance*), incluindo otimização de recursos, gestão de resíduos e redução da pegada de carbono. Uma implantação bem-sucedida exige abordagem de gestão de projetos, definição de escopo, análise de riscos, monitoramento de prazos e custos, além da aplicação de metodologias de melhoria contínua (PDCA, FMEA, 5W2H) e conformidade com a NBR ISO 15189. A escolha da solução ideal requer ainda a análise criteriosa de custo-benefício, contemplando investimento inicial, custos operacionais, ganhos de produtividade, diminuição de retrabalho e impacto positivo na experiência do paciente e no desempenho institucional. Essa abordagem integrada garante que a inovação tecnológica contribua simultaneamente para a eficiência técnica, a viabilidade econômica, a governança laboratorial e a responsabilidade socioambiental do laboratório clínico. **OBJETIVO** Propor uma metodologia estruturada para a incorporação de novas tecnologias, avaliando desempenho técnico, impacto socioambiental, conformidade com requisitos de qualidade e relação custo-benefício, com base em princípios de gestão de projetos aplicados ao fluxo de trabalho laboratorial. **MATERIAIS E MÉTODOS** Foi elaborado um roteiro padronizado formalizado em formulário específico para solicitação de novas tecnologias. O documento descreve as etapas e critérios de avaliação, contemplando: (i) análise de impacto socioambiental; (ii) estudo de custo-benefício; (iii) avaliação de conformidade com requisitos de qualidade; (iv) planejamento e execução via gestão de projetos. O fluxo de aprovação inclui avaliação por gestores técnicos, ambientais, de segurança e direção técnica. Antes da aquisição, a infraestrutura é verificada pela equipe de engenharia clínica. Após instalação, são realizados treinamentos e validação técnica, incluindo testes comparativos com amostras de rotina para avaliar exatidão, precisão, linearidade e

¹ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, bruno.andrade@hc.fm.usp.br

² Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, m.mendes@hc.fm.usp.br

³ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, lia.l@hc.fm.usp.br

⁴ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, nairo.sumita@hc.fm.usp.br

limites de detecção, conforme diretrizes do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). **RESULTADOS** A aplicação da metodologia resultou na criação de um processo de governança claro, com etapas formais de aprovação e envolvimento multidisciplinar. As métricas ambientais utilizadas incluíram: consumo energético por ciclo/processamento, consumo hídrico, geração de resíduos por tipologia e emissão estimada de CO₂ equivalente. A análise econômica contemplou investimento inicial, custos de manutenção, custo por teste, ganhos de produtividade e redução de retrabalho. O uso de ferramentas de gestão de projetos possibilitou elaboração de cronogramas, definição de responsabilidades e gestão de riscos. A validação técnica demonstrou que as tecnologias analisadas atenderam aos critérios de desempenho e geraram redução do TAT. Foram elaborados procedimentos operacionais padrão e planos de manutenção preventiva, com monitoramento contínuo por indicadores de desempenho. **DISCUSSÃO** A integração entre gestão de projetos, qualidade, custo-benefício e ESG favorece decisões mais robustas e transparentes na incorporação de tecnologias laboratoriais. A metodologia adotada garante que a aquisição não se restrinja a critérios técnicos ou financeiros, mas inclua impactos socioambientais e a conformidade regulatória. Tal abordagem aumenta a eficiência operacional, reduz riscos e fortalece o compromisso institucional com a segurança do paciente e a responsabilidade socioambiental. **CONCLUSÃO** A adoção de um roteiro estruturado para incorporação tecnológica no laboratório clínico representa uma prática de gestão inovadora e replicável, que garante ganhos técnicos, econômicos e ambientais. O modelo proposto pode ser referência para outras áreas, contribuindo para a introdução tecnológica de maneira racional e apoiada em evidências consistentes. **REFERÊNCIAS** MENDES, M. E. et al. Como estruturar um sistema eficiente de gestão de equipamentos no laboratório clínico. In: SUMITA, N. M. et al. (org.). *Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): boas práticas em laboratório clínico*. Barueri, SP: Manole, 2020. p. 28-38. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 – Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022. Institute for Healthcare Improvement. *Science of Improvement: Testing Changes*. Boston, MA: IHI; 2021.

PALAVRAS-CHAVE: gestão da qualidade, sustentabilidade, laboratório clínico, incorporação tecnológica, inovação

¹ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, bruno.andrade6@hc.fm.usp.br

² Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, m.mendes@hc.fm.usp.br

³ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, lia.l@hc.fm.usp.br

⁴ Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP, nairo.sumita@hc.fm.usp.br