



A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA DE GESTÃO LABORATORIAL NA RASTREABILIDADE E DETECÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES

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

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

AVILA; Senili¹, VENDRAMINI; Sabrina Pacheco do Amaral², ROGGERIO; Alessandra³, NOGUEIRA; Adriana Nogueira⁴, KISSER; Gyovanna de Cassia Agresti⁵, STRUNZ; Celia Maria Cassaro⁶

RESUMO

Introdução A RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, estabelece diretrizes obrigatórias aos laboratórios clínicos, incluindo a retificação de laudos. Neste contexto, o uso de software na gestão laboratorial é um recurso estratégico para a garantia da qualidade, pois amplia a identificação precoce e a correção de não conformidades. Segundo Meier, Varney e Zarbo (2011), rastrear laudos retificados permite avaliar falhas e melhorar processos. Durante o estudo foram encontrados 4,8/1000 de laudos retificados. Após a introdução de melhores ferramentas de identificação, houve um aumento para 10,1/1000 que foi seguido por uma redução gradual para 5,6/1000, após a implantação de melhorias e de um monitoramento em tempo real contínuo para a eliminação de futuras falhas. **Objetivo** Avaliar a eficácia de detecção de laudos retificados utilizando-se o software de gestão laboratorial, em um Hospital Terciário da rede pública de São Paulo. **Métodos** Análise comparativa da quantidade de retificações de laudo entre os períodos em que se utilizou registro manual (janeiro/2020 a dezembro/2023) e após implantação de software (fevereiro/2024 a julho/2025) para registro de retificação de laudos. Em ambos os casos, os registros foram extraídos e transcritos para planilhas Excel, expressos em valores absolutos, média mensal e valores relativos, considerando-se a produção anual. **Resultados e Discussão** Durante o período de registro manual foram identificados 299 laudos retificados, uma média de 6,2/mês. Em uma análise detalhada, em 2020 foram registradas 93 retificações de exames, correspondendo a uma média de 8/mês ou um índice de 0,00003%, se considerarmos a produtividade anual do laboratório. Em 2021, ocorreram 40 retificações, com média de 3,3/mês ou 0,00001%. No ano de 2022, observaram-se 67 retificações, ou seja, uma média 5,6/mês ou 0,00002%. Por fim, em 2023, houve 99 retificações, equivalentes a uma média 8,2/mês e um índice de 0,00003%. Em 2024, com o início da utilização do *software*, foram retificados 191 laudos, média de 16/mês e no 1º semestre de 2025 foram 123 retificações, média de 20/mês. O valor relativo de retificações destes anos ficou em 0,0057% e 0,0056% respectivamente. Este aumento pode ser atribuído à maior capacidade do sistema de gestão laboratorial na detecção de falhas. O índice obtido manualmente provavelmente encontrava-se subestimado devido ao viés operacional por tratar-se de uma atividade manual. No entanto, é

¹ Incor, senili.avila@outlook.com

² Incor, sabrina.vendramini@incor.usp.br

³ Incor, alessandra.roggerio@incor.usp.br

⁴ Incor, adriana.nogueira@incor.usp.br

⁵ Incor, gyovanna.kisser@hc.fm.usp.br

⁶ Incor, labcelia@incor.usp.br

necessário investigar se os novos valores representam, de fato, um problema com relevância prática. A partir de indicadores de 59 laboratórios mundialmente distribuídos, o *International Federation of Clinical Chemistry* elaborou especificações de qualidade para avaliar o desempenho laboratorial. Uma classificação foi criada baseada em um índice calculado a partir do número total de exames retificados sobre o total de laudos liberados, expresso em porcentagem. A partir desses resultados, foi proposta a divisão dos índices em 3 níveis de desempenho: alto, valor do percentil 25; médio, percentil 50 e baixo, percentil 75 (Sciacovelli et al., 2017). Utilizando esta sugestão como parâmetro de análise crítica, os altos índices relativos observados em 2024 e 2025 ainda assim atendem ao critério, mesmo que em um nível médio (0,006%). Para os níveis alto e baixo, os índices sugeridos são de 0% (zero) e 0,017%, respectivamente. **Conclusão** A utilização de software de gestão laboratorial mostrou-se mais eficaz na detecção de retificação de laudos do que no registro manual, pela robustez e confiabilidade dos dados. A eficácia na rastreabilidade das não conformidades garante a retificação do produto antes de gerar impacto ao paciente. **Referências bibliográficas** Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, del Pino IGC, Vieira KF, et al. Quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):349-57. Meier FA, Varney RC, Zarbo RJ. Study of amended reports to evaluate and improve surgical pathology processes. *Adv Anat Pathol*. 2011;18(5):406-13.

PALAVRAS-CHAVE: Gestao laboratorial, Rastreabilidade, Nao conformidades

¹ Incor, senili.avila@outlook.com

² incor, sabrina.vendramini@incor.usp.br

³ Incor, alessandra.roggerio@incor.usp.br

⁴ incor, adriana.nogueira@incor.usp.br

⁵ incor, gyovanna.kisser@hc.fm.usp.br

⁶ incor, labcella@incor.usp.br