



QUALIDADE - BIOSSEGURANÇA E SEGURANÇA DO PACIENTE NO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL: REVISÃO NARRATIVA E PROPOSTA DE MATRIZ OPERACIONAL PARA A PRÁTICA BIOMÉDICA EM SISTEMAS DE SAÚDE DE ALTA DEMANDA

Daniela de Carvalho Casal de Rey^{1,A}

¹Biomédica Esteta, CRBM 49065; fundadora e Diretora Clínica da Vittarea Esthétique Premium; Pós-graduada em Biomedicina Estética; Pós-graduanda em Análises Clínicas - da Prática Laboratorial à Interpretação Clínica, com conclusão prevista para 2026 - Atibaia - SP, Brasil | 2026

RESUMO

Introdução: Os serviços de diagnóstico laboratorial ocupam posição estratégica na segurança do paciente, na tomada de decisão clínica e na vigilância em saúde. Em sistemas de saúde de alta demanda, como o dos Estados Unidos, a precisão, a rastreabilidade, a biossegurança e a gestão da qualidade em laboratórios clínicos são elementos diretamente relacionados à redução de erros diagnósticos e à confiabilidade dos resultados. A formação biomédica, quando articulada a competências em análises clínicas, biossegurança, qualidade, documentação e comunicação com equipes multiprofissionais, pode contribuir para práticas laboratoriais mais seguras e centradas no paciente. **Objetivo:** Analisar, por meio de revisão narrativa, a relação entre qualidade laboratorial, biossegurança e segurança do paciente no diagnóstico clínico-laboratorial, com enfoque na prática biomédica e na atuação em ambientes de alta demanda assistencial.

Metodologia: Revisão narrativa baseada em documentos técnicos, diretrizes institucionais e literatura científica sobre sistemas de gestão da qualidade laboratorial, CLIA, ISO 15189, biossegurança em laboratórios biomédicos, erros diagnósticos, fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, segurança do paciente e demanda por profissionais de laboratório clínico. **Discussão:** A literatura demonstra que o laboratório clínico é uma infraestrutura crítica para o cuidado em saúde. Erros na escolha de testes, coleta de amostras, identificação do paciente, processamento, controle interno, interpretação e comunicação de resultados podem impactar diretamente a condução clínica. A prevenção desses eventos depende de processos padronizados, cultura de qualidade, avaliação de risco, rastreabilidade, competências técnicas e comunicação efetiva entre laboratório e assistência.

Conclusão: A integração entre biossegurança, qualidade laboratorial e segurança do paciente deve ser compreendida como eixo central da prática biomédica em análises clínicas. A padronização de uma matriz operacional baseada em risco, rastreabilidade, controle de qualidade, comunicação e educação continuada pode contribuir para maior confiabilidade diagnóstica, redução de falhas e fortalecimento da atuação biomédica em ambientes laboratoriais de alta complexidade.

Palavras-chave: Diagnóstico laboratorial; Biomedicina; Biossegurança; Qualidade laboratorial; Segurança do paciente; Análises clínicas; Medical Laboratory Science.

^AAutor Correspondente: Daniela de Carvalho Casal de Rey - E-mail: daniela@clinicavittarea.com.br - ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-6783-9509>

ABSTRACT

Introduction: Clinical laboratory services play a strategic role in patient safety, clinical decision-making, and public health surveillance. In high-demand healthcare systems, such as the United States, accuracy, traceability, biosafety, and quality management in clinical laboratories are directly related to reducing diagnostic errors and ensuring reliable results. Biomedical training, when combined with competencies in clinical laboratory analysis, biosafety, quality systems, documentation, and interprofessional communication, may contribute to safer and more patient-centered laboratory practices. **Objective:** To analyze, through a narrative review, the relationship between laboratory quality, biosafety, and patient safety in clinical laboratory diagnostics, with a focus on biomedical practice and professional performance in high-demand healthcare environments. **Methodology:** Narrative review based on technical documents, institutional guidelines, and scientific literature on laboratory quality management systems, CLIA, ISO 15189, biomedical laboratory biosafety, diagnostic errors, pre-analytical, analytical, and post-analytical phases, patient safety, and clinical laboratory workforce demand. **Discussion:** The literature shows that clinical laboratories are critical infrastructure for healthcare delivery. Errors in test selection, specimen collection, patient identification, processing, internal control, interpretation, and communication of results can directly affect clinical management. Prevention depends on standardized processes, quality culture, risk assessment, traceability, technical competence, and effective communication between laboratory and care teams. **Conclusion:** The integration of biosafety, laboratory quality, and patient safety should be understood as a central pillar of biomedical practice in clinical laboratory analysis. A risk-based operational matrix focused on traceability, quality control, communication, and continuing education may contribute to diagnostic reliability, error reduction, and the strengthening of biomedical practice in complex laboratory environments.

Keywords: Clinical laboratory diagnostics; Biomedicine; Biosafety; Laboratory quality; Patient safety; Clinical laboratory science; Medical Laboratory Science.

INTRODUÇÃO

O diagnóstico laboratorial é um dos pilares silenciosos da assistência em saúde. Embora muitas decisões clínicas sejam percebidas pelo paciente como resultado direto de consulta médica, exame físico ou imagem, uma parcela relevante do raciocínio diagnóstico depende de resultados laboratoriais confiáveis, oportunos e clinicamente interpretáveis. Hematologia, bioquímica clínica, imunologia, microbiologia, urinálise, hemostasia, biologia molecular e testes de triagem compõem uma rede de informações que orienta prevenção, rastreamento, diagnóstico, monitoramento terapêutico, avaliação prognóstica e vigilância epidemiológica.

Em sistemas de saúde de alta demanda, como o dos Estados Unidos, a relevância do laboratório clínico torna-se ainda mais evidente. O Bureau of Labor Statistics projeta aproximadamente 22.600 aberturas anuais para tecnólogos e técnicos de laboratório clínico entre 2024 e 2034, apesar de crescimento ocupacional relativamente modesto. Esse dado indica não apenas demanda por reposição de força de trabalho, mas também a persistência de uma infraestrutura laboratorial que precisa de profissionais qualificados para manter a continuidade dos serviços diagnósticos.

A discussão contemporânea sobre diagnóstico laboratorial não pode se restringir à execução técnica do exame. A segurança do paciente depende de uma cadeia complexa que começa antes da amostra chegar ao equipamento e continua depois da liberação do laudo. Seleção do teste, preparo do paciente, identificação correta, coleta, transporte, processamento, calibração, controle interno, validação, interpretação, comunicação de valores críticos e arquivamento de registros formam uma sequência de barreiras de segurança. A falha de qualquer etapa pode produzir resultado

falso, atraso diagnóstico ou conduta clínica inadequada.

A prática biomédica, especialmente quando vinculada à formação em análises clínicas, ocupa posição estratégica nessa cadeia. O biomédico é treinado para compreender processos biológicos, métodos laboratoriais, controle de qualidade, biossegurança, interpretação de achados e relação entre achados laboratoriais e condições clínicas. Essa formação multidisciplinar permite transitar entre bancada, gestão da qualidade, segurança biológica, educação técnica e comunicação com equipes multiprofissionais.

Este artigo propõe uma revisão narrativa sobre qualidade, biossegurança e segurança do paciente no diagnóstico laboratorial. O objetivo central é organizar fundamentos aplicáveis à atuação biomédica em serviços laboratoriais de alta demanda, com especial atenção à realidade regulatória e operacional de sistemas complexos, incluindo o contexto norte-americano. A intenção não é reivindicar equivalência automática entre formações profissionais de países distintos, mas demonstrar que a integração entre competências biomédicas, qualidade laboratorial e segurança do paciente é um eixo de alto valor para qualquer sistema de saúde que dependa de resultados laboratoriais confiáveis.

OBJETIVOS

O objetivo geral deste artigo é analisar a importância da integração entre qualidade laboratorial, biossegurança e segurança do paciente no diagnóstico clínico-laboratorial, com enfoque na prática biomédica e em ambientes assistenciais de alta demanda.

Como objetivos específicos, busca-se: (i) discutir o papel

do laboratório clínico como infraestrutura crítica de segurança do paciente; (ii) relacionar erros diagnósticos às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; (iii) revisar fundamentos de biossegurança aplicáveis a laboratórios biomédicos; (iv) apresentar a relevância de sistemas de gestão da qualidade baseados em risco, rastreabilidade e competência técnica; e (v) propor uma matriz operacional prática para a atuação biomédica em diagnóstico laboratorial.

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura e de documentos técnicos. Foram considerados materiais relacionados a gestão da qualidade laboratorial, biossegurança em laboratórios biomédicos, segurança do paciente, erros diagnósticos, CLIA, ISO 15189, fases do processo laboratorial, comunicação de resultados e demanda por profissionais de laboratório clínico.

Foram priorizadas fontes institucionais e técnicas de alta relevância, incluindo publicações do Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Food and Drug Administration (FDA), Bureau of Labor Statistics (BLS), World Health Organization (WHO), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), documentos de referência em biossegurança e literatura científica revisada por pares. A seleção privilegiou revisões, diretrizes, textos técnicos e artigos que relacionam qualidade diagnóstica, segurança laboratorial, erro diagnóstico e confiabilidade dos resultados.

Por se tratar de revisão narrativa, o estudo não pretendeu realizar metanálise, busca sistemática exaustiva ou comparação estatística entre intervenções. O propósito foi integrar evidências e princípios técnico-científicos úteis à construção de um modelo aplicado de prática biomédica em laboratórios clínicos. O estudo não envolveu coleta de dados primários, acesso a prontuários, entrevistas, imagens de pacientes ou informações identificáveis, não demandando submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

O laboratório clínico como infraestrutura crítica da segurança do paciente

O laboratório clínico é frequentemente descrito como serviço de apoio diagnóstico, mas essa classificação pode subestimar sua relevância estratégica. Resultados laboratoriais influenciam decisões sobre antibióticos, anticoagulação, transfusão, diagnóstico de sepse, monitoramento metabólico, função renal, risco cardiovascular, estado inflamatório, triagem infecciosa, terapias oncológicas e inúmeras outras condutas. Um resultado incorreto ou atrasado pode gerar cascatas de decisão de alto impacto.

O conceito de segurança do paciente exige que o laboratório seja visto como parte ativa da assistência, e não como setor isolado. A confiabilidade de um exame depende de fatores técnicos e sistêmicos: competência do profissional, validação de método, manutenção do equipamento, controle de qualidade, rastreabilidade da amostra, comunicação com o solicitante e documentação. Por isso, a qualidade laboratorial é também qualidade assistencial.

Os Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) foram

criados nos Estados Unidos para estabelecer padrões de qualidade para laboratórios que realizam testes em amostras humanas. O objetivo declarado dos regulamentos CLIA é garantir que os resultados sejam precisos, confiáveis e oportunos. Esse tripé — precisão, confiabilidade e oportunidade — resume a função social do laboratório clínico em qualquer sistema de saúde moderno.

A literatura sobre erro diagnóstico reforça que falhas no processo de testagem podem ocorrer em diferentes pontos. A AHRQ define erros pré-analíticos como problemas relacionados à seleção do teste, solicitação e coleta da amostra. Essa perspectiva amplia o papel do laboratório para além da bancada: o profissional de laboratório deve ser capaz de dialogar com a equipe assistencial sobre adequação do teste, qualidade da amostra, interpretação e limitações do método.

No contexto biomédico, essa visão amplia o campo de contribuição profissional. A atuação segura não se resume a executar exames, mas envolve gerenciar riscos. O biomédico que compreende qualidade, biossegurança e segurança do paciente contribui para reduzir falhas invisíveis que, quando acumuladas, podem comprometer diagnósticos e tratamentos.

Demanda por profissionais de laboratório e relevância do contexto norte-americano

O mercado de trabalho norte-americano em saúde evidencia uma demanda sustentada por profissionais laboratoriais. Ainda que o crescimento percentual projetado para tecnólogos e técnicos de laboratório clínico seja descrito como mais lento que a média, as cerca de 22.600 aberturas anuais projetadas pelo BLS apontam uma necessidade contínua de reposição ocupacional. Esse padrão é comum em áreas essenciais: a demanda não depende apenas de expansão, mas também da substituição de profissionais que deixam a força de trabalho.

A American Society for Clinical Pathology tem monitorado há décadas a força de trabalho laboratorial e relatórios recentes indicam que as vacâncias permanecem elevadas em diversos departamentos, com preocupações relacionadas a aposentadorias, adaptação a novas tecnologias e necessidade de expansão educacional. A complexidade crescente do diagnóstico molecular, testes point-of-care, automação, sistemas de informação laboratorial e inteligência artificial aumenta a necessidade de profissionais capazes de integrar conhecimento técnico e pensamento crítico.

Nesse cenário, profissionais com formação biomédica e atualização em análises clínicas podem contribuir quando se qualificam dentro das exigências regulatórias e profissionais locais. O ponto central não é a simples transposição de um título brasileiro para o sistema norte-americano, mas a demonstração de competências compatíveis com a lógica do Medical Laboratory Science: qualidade, rastreabilidade, biossegurança, interpretação, comunicação e melhoria contínua.

Esse tema possui relevância para a formação de profissionais internacionais porque a segurança laboratorial depende de competências universalmente reconhecidas. A técnica de

pipetagem, a interpretação de controle de qualidade, a prevenção de contaminação, o gerenciamento de amostras e a comunicação de valores críticos são processos que possuem linguagem comum em laboratórios de diferentes países, ainda que submetidos a regulamentações distintas.

Portanto, discutir qualidade e biossegurança no diagnóstico laboratorial não é apenas exercício acadêmico. Trata-se de um tema alinhado a necessidades reais de sistemas de saúde que dependem de resultados laboratoriais rápidos, confiáveis e seguros para atender populações diversas, incluindo comunidades com barreiras linguísticas, sociais e culturais.

Sistemas de gestão da qualidade: da conformidade à cultura de segurança

A gestão da qualidade laboratorial ultrapassa o cumprimento mínimo de normas. Um sistema de qualidade maduro integra processos, pessoas, equipamentos, ambiente, documentos e melhoria contínua. A WHO define o sistema de gestão da qualidade laboratorial como um conjunto abrangente de elementos que orientam a operação de laboratórios clínicos e de saúde pública, com base em princípios como organização, pessoal, equipamentos, compras, controle de processos, documentos, registros, avaliação, melhoria, atendimento ao cliente, instalações e segurança.

A ISO 15189 estabelece requisitos de qualidade e competência para laboratórios médicos. O padrão incorpora uma abordagem centrada no paciente, baseada em risco e orientada para melhoria contínua. A relevância desse modelo está na transformação da qualidade em sistema: não basta que o profissional seja tecnicamente competente; é necessário que a instituição garanta condições para que a competência se traduza em resultados confiáveis.

Na prática, um sistema de gestão da qualidade deve contemplar: procedimentos operacionais padrão, validação/verificação de métodos, treinamento e competência, controle interno e externo da qualidade, gestão de documentos, análise de não conformidades, ações corretivas, auditorias, gestão de equipamentos, rastreabilidade de reagentes, controle ambiental, comunicação de resultados críticos e revisão pela direção.

A qualidade é também uma linguagem. Quando o laboratório registra desvios, monitora indicadores, documenta ações corretivas e revisa processos, ele transforma eventos isolados em aprendizado institucional. Esse movimento é essencial para reduzir erros recorrentes, pois evita que a segurança dependa exclusivamente da memória individual do profissional.

Para a prática biomédica, a gestão da qualidade representa um campo de atuação de alto valor. O biomédico pode contribuir no desenvolvimento e atualização de protocolos, análise crítica de controles, treinamento de equipe, identificação de riscos pré-analíticos e fortalecimento da comunicação entre laboratório, assistência e paciente.

Biossegurança em laboratórios biomédicos: avaliação de risco e contenção

A biossegurança laboratorial é o conjunto de práticas, equipamentos e condições estruturais destinadas a proteger trabalhadores, pacientes, comunidade e ambiente contra riscos biológicos, químicos, físicos e ergonômicos. Em laboratórios clínicos, os profissionais lidam cotidianamente com sangue, urina, secreções, tecidos, culturas, amostras respiratórias e outros materiais potencialmente infectantes.

O documento Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), referência tradicional nos Estados Unidos, enfatiza que a biossegurança deve ser orientada por avaliação de risco e protocolos específicos. Esse princípio é essencial porque diferentes amostras, agentes, procedimentos e equipamentos geram riscos distintos. A contenção não é genérica; ela precisa ser compatível com a atividade realizada.

A avaliação de risco deve considerar: tipo de agente ou amostra, via de exposição, probabilidade de aerossolização, volume manipulado, concentração potencial, estabilidade ambiental, disponibilidade de profilaxia ou tratamento, experiência do profissional, equipamento de proteção e estrutura física do laboratório. A partir disso, são definidas práticas seguras, barreiras primárias, barreiras secundárias e medidas de resposta a incidentes.

Em laboratórios clínicos, a biossegurança não deve ser limitada a setores de microbiologia. Coletas de sangue, centrifugação, abertura de tubos, preparação de lâminas, descarte de materiais, manutenção de equipamentos e limpeza de superfícies representam pontos críticos. A manipulação de amostras pode gerar gotículas e aerossóis; a centrifugação inadequada pode espalhar material biológico; e a falha no descarte de perfurocortantes pode expor trabalhadores a patógenos transmitidos por sangue.

Além da proteção individual, a biossegurança fortalece a qualidade do resultado. Contaminações, trocas de amostras, manipulação inadequada e armazenamento incorreto comprometem a integridade analítica. Assim, biossegurança e qualidade não são áreas separadas: ambas protegem a confiabilidade do processo laboratorial.

Fase pré-analítica: o ponto de maior vulnerabilidade do processo laboratorial

A fase pré-analítica compreende todos os eventos que ocorrem antes da análise propriamente dita: solicitação do exame, preparo do paciente, identificação, coleta, escolha do tubo, volume adequado, conservação, transporte, triagem da amostra e registro no sistema. Essa fase concentra grande parte das vulnerabilidades do laboratório, pois envolve interação entre diferentes profissionais, setores e condições externas ao equipamento analítico.

Erros pré-analíticos podem incluir identificação incorreta do paciente, amostra de paciente errado, tubo inadequado, volume insuficiente, hemólise, coágulo, tempo prolongado até processamento, temperatura incorreta, jejum inadequado, interferência medicamentosa, coleta em membro com infusão intravenosa, contaminação por anticoagulante e falha na comunicação de preparo. Muitos desses erros não são corrigidos

pelo equipamento; eles acompanham a amostra até o resultado final.

A literatura em medicina laboratorial enfatiza que a fase pré-analítica possui alta participação nos erros totais do processo laboratorial. Essa constatação é coerente com a prática: quanto mais a atividade depende de pessoas, transições e comunicação, maior a probabilidade de falha. Portanto, laboratórios de alta qualidade devem investir fortemente em padronização pré-analítica.

Para reduzir riscos, recomenda-se adoção de identificação ativa do paciente, dupla checagem em situações críticas, treinamento periódico da equipe de coleta, padronização de tubos e ordem de coleta, critérios explícitos de rejeição de amostras, registro de não conformidades, comunicação imediata ao solicitante quando houver problema e educação do paciente sobre preparo adequado.

O biomédico pode desempenhar papel relevante na análise crítica dessa fase. Ao compreender a fisiologia, os métodos e as interferências, consegue identificar quando uma amostra aparentemente processável pode gerar resultado clinicamente enganoso. Essa competência é especialmente importante em ambientes de alta demanda, nos quais a velocidade operacional não pode comprometer a qualidade.

Fase analítica: controle, competência e confiabilidade

A fase analítica envolve o processamento da amostra e a geração do resultado. Embora a automação tenha aumentado a precisão e a reprodutibilidade de muitos ensaios, a confiabilidade analítica continua dependente de validação, calibração, controle interno, manutenção, competência técnica, verificação de lotes, condições ambientais e análise crítica de resultados.

O controle interno da qualidade permite monitorar desempenho analítico dentro da rotina diária. Já a avaliação externa da qualidade e os ensaios de proficiência permitem comparar o desempenho do laboratório com padrões externos. A combinação dessas ferramentas ajuda a identificar desvios sistemáticos, erros aleatórios, problemas de reagente, falhas de equipamento e mudanças de desempenho ao longo do tempo.

A competência profissional é elemento central. O profissional de laboratório precisa interpretar gráficos de controle, reconhecer tendências, investigar causas de erro, diferenciar falha técnica de resultado biologicamente plausível e decidir quando repetir, bloquear ou liberar um exame. Essa decisão exige julgamento técnico, não apenas operação de equipamento.

No contexto norte-americano, o CLIA classifica testes conforme complexidade, e testes moderados ou de alta complexidade exigem maior rigor regulatório. Essa classificação demonstra que a complexidade técnica do método influencia os requisitos de pessoal, validação e controle. O profissional que atua em ambientes de maior complexidade precisa compreender fundamentos metodológicos, limitações e riscos associados ao resultado.

Para a prática biomédica, a fase analítica representa um espaço de convergência entre ciência e segurança. O domínio técnico deve ser acompanhado de humildade científica: todo método possui

limitações, interferentes, sensibilidade, especificidade, intervalo de referência e contexto clínico de uso. A liberação segura do resultado depende do reconhecimento desses limites.

Fase pós-analítica: interpretação, comunicação e valores críticos

A fase pós-analítica inclui validação, liberação, comunicação e interpretação do resultado. Nessa fase, o exame deixa de ser dado laboratorial e passa a integrar a decisão clínica. A segurança depende de clareza, oportunidade e comunicação adequada, especialmente quando há valores críticos ou achados inesperados.

Valores críticos são resultados que indicam risco imediato ou potencialmente grave para o paciente e demandam comunicação rápida ao responsável clínico. A simples disponibilização do resultado em sistema eletrônico pode não ser suficiente. Protocolos devem definir quais resultados são críticos, em quanto tempo devem ser comunicados, quem deve receber a informação, como registrar a comunicação e o que fazer quando o contato não é possível.

A pós-analítica também envolve interpretação contextual. Resultado laboratorial isolado raramente possui significado absoluto. Idade, sexo, gestação, medicações, histórico clínico, coleta, método e intervalo de referência influenciam a leitura. O laboratório deve disponibilizar informações suficientes para que o resultado seja utilizado adequadamente.

Erros pós-analíticos podem incluir atraso na liberação, laudo enviado ao paciente errado, unidade incorreta, referência inadequada, ausência de comentário interpretativo, falha na comunicação de valor crítico ou interpretação equivocada por falta de informação metodológica. Tais falhas podem comprometer o cuidado mesmo quando a análise técnica foi correta.

O biomédico com visão de segurança do paciente pode contribuir para melhorar laudos, comentários, fluxos de comunicação e educação de profissionais assistenciais sobre limitações dos testes. Esse papel ganha relevância em sistemas com grande diversidade populacional, alto volume e dependência crescente de diagnósticos laboratoriais.

Competência cultural, comunicação e populações diversas

Sistemas de saúde de alta demanda atendem populações culturalmente e linguisticamente diversas. Nos Estados Unidos, comunidades latinas e imigrantes representam parcela significativa dos usuários dos serviços de saúde. Barreiras linguísticas, menor letramento em saúde, desconfiança institucional e dificuldades de acesso podem impactar o preparo para exames, o entendimento de orientações e a adesão a seguimento.

O laboratório clínico participa desse processo de forma indireta, mas relevante. Instruções de jejum, coleta de urina, coleta de fezes, suspensão de medicamentos, horário de coleta, identificação e retorno para exames complementares podem ser mal compreendidos quando a comunicação não é adaptada ao paciente. O erro pré-analítico pode nascer de uma orientação mal transmitida.

A competência cultural não significa apenas tradução literal de documentos. Ela envolve linguagem simples, confirmação de entendimento, materiais educativos adequados, comunicação respeitosa e percepção de vulnerabilidades. Profissionais bilíngues ou com experiência em atendimento a comunidades brasileiras e latinas podem contribuir para melhorar a ponte entre paciente, coleta, laboratório e assistência.

Na prática biomédica, a experiência em atendimento clínico, educação do paciente e gestão de rotinas pode ser aproveitada para desenvolver materiais de orientação pré-exame, checklists de preparo, fluxos de acolhimento e estratégias de comunicação. Essa competência aplicada possui valor em ambientes onde a qualidade do resultado começa antes da análise e depende da participação informada do paciente.

Assim, a atuação biomédica em laboratório não deve ser concebida como isolada da comunicação. O resultado confiável depende de processo confiável, e o processo confiável inclui o paciente como participante da cadeia de qualidade.

Matriz operacional biomed-lab safe

Com base na literatura revisada, propõe-se a matriz BIOMED-LAB SAFE como ferramenta conceitual para organizar a prática biomédica em diagnóstico laboratorial seguro. A proposta integra seis dimensões: B - Biossegurança; I - Identificação e integridade da amostra; O - Organização da qualidade; M - Monitoramento analítico; E - Educação e comunicação; D - Documentação e rastreabilidade.

O eixo B, Biossegurança, contempla avaliação de risco, EPIs,

contenção, descarte, controle de aerossóis, resposta a acidentes e limpeza ambiental. O eixo I, Identificação e integridade da amostra, inclui identificação ativa do paciente, rotulagem, critérios de rejeição, transporte, temperatura e controle de interferentes. O eixo O, Organização da qualidade, abrange POPs, treinamento, competência, auditorias e indicadores. O eixo M, Monitoramento analítico, inclui controle interno, proficiência, calibração, manutenção e investigação de desvios. O eixo E, Educação e comunicação, envolve orientação ao paciente, comunicação com equipe assistencial, valores críticos e linguagem acessível. O eixo D, Documentação e rastreabilidade, inclui registros, lotes, laudos, ações corretivas e histórico de não conformidades.

A matriz foi concebida como instrumento de aplicação prática, não como substituto de normas regulatórias. Sua utilidade está em organizar o raciocínio de segurança em torno de pontos críticos. Em ambientes de alta demanda, a sobrecarga operacional pode levar à fragmentação do cuidado; uma matriz simples ajuda a manter a visão sistêmica.

A implantação da matriz pode ocorrer por etapas: diagnóstico situacional, treinamento da equipe, definição de indicadores, elaboração de checklists, auditoria mensal, revisão de não conformidades e atualização dos protocolos. A qualidade não se consolida em documento estático, mas em rotina repetida, medida e corrigida.

Para profissionais em formação ou transição internacional, a matriz também funciona como linguagem técnica de competência. Ela demonstra domínio de conceitos universais de laboratório: risco, qualidade, rastreabilidade, controle, comunicação e melhoria contínua.

Quadro 1. Matriz BIOMED-LAB SAFE para prática biomédica em diagnóstico laboratorial seguro.

Dimensão	Foco operacional	Contribuição para segurança do paciente
B - Biossegurança	Avaliação de risco, EPIs, contenção, descarte, resposta a acidentes e limpeza ambiental.	Reduz exposição ocupacional, contaminação cruzada e perda de integridade da amostra.
I - Identificação e integridade	Identificação ativa, rotulagem, volume adequado, temperatura, transporte e critérios de rejeição.	Previne troca de amostras, resultados inválidos e atrasos diagnósticos.
O - Organização da qualidade	POPs, treinamento, indicadores, auditorias, não conformidades e ações corretivas.	Transforma falhas em aprendizado institucional e reduz variabilidade.
M - Monitoramento analítico	Controle interno, proficiência, calibração, manutenção e análise de tendências.	Aumenta precisão, confiabilidade e detecção precoce de desvios.
E - Educação e comunicação	Orientações ao paciente, comunicação de valores críticos e diálogo com equipe assistencial.	Melhora preparo do paciente, interpretação clínica e resposta oportuna.
D - Documentação e rastreabilidade	Registros, lotes, laudos, histórico de treinamento, incidentes e correções.	Permite investigação, continuidade do cuidado e responsabilidade técnica.

Protocolo aplicado por fase do processo laboratorial

A aplicação prática da matriz exige organização por fases do processo laboratorial. A fase pré-analítica deve contar com checklist de identificação, preparo do paciente, tipo de amostra, tubo, volume, tempo, temperatura e critérios de rejeição. A fase analítica deve incluir controle interno, validação de lote, manutenção, calibração, verificação de desempenho e registro de desvios. A fase pós-analítica deve padronizar liberação, comunicação de valores críticos, comentários interpretativos e arquivamento.

Uma estratégia simples consiste em classificar cada etapa em três níveis de risco: baixo, moderado e alto. Amostras críticas, testes de alta complexidade, resultados inesperados, pacientes vulneráveis e amostras de difícil obtenção devem receber dupla checagem. A classificação de risco permite concentrar recursos onde a consequência da falha é maior.

A educação continuada deve ser incorporada ao protocolo. Treinamentos pontuais não são suficientes; é necessário documentar competência inicial e recorrente. O profissional deve ser reavaliado após mudança de método, troca de equipamento, aumento de não conformidades ou retorno de afastamento prolongado.

A cultura de segurança depende da aceitação de que erros e quase-erros devem ser relatados. O objetivo não é punir, mas identificar barreiras frágeis. Um tubo coletado incorretamente, uma amostra hemolisada recorrente ou uma falha de comunicação com a enfermagem são sinais de processo que precisa ser redesenhado.

Esse protocolo aplicado possui especial valor em ambientes com pressão por produtividade. A velocidade só é benéfica quando preserva a integridade do resultado. Em diagnóstico laboratorial, eficiência sem controle pode gerar risco; eficiência com qualidade gera valor assistencial.

Quadro 2. Checklist mínimo por fase do processo laboratorial.

Fase	Ponto crítico	Barreira recomendada	Indicador sugerido
Pré-analítica	Identificação do paciente e preparo.	Identificação ativa, checagem de dados, orientação escrita e critérios de rejeição.	Taxa de amostras rejeitadas; taxa de recoleta.
Pré-analítica	Coleta, tubo e volume.	Treinamento de flebotomia, ordem de coleta, conferência de volume e anticoagulante.	Hemólise; coágulos; volume insuficiente.
Analítica	Controle interno e equipamento.	Controle diário, regras de decisão, manutenção programada e investigação de tendências.	Repetição de controles; desvios por lote.
Analítica	Biossegurança.	Avaliação de risco, EPIs, contenção, descarte e resposta a acidente.	Acidentes com perfurocortantes; incidentes biológicos.
Pós-analítica	Liberação e valores críticos.	Validação técnica, comunicação padronizada e registro de contato.	Tempo de comunicação de valor crítico.
Pós-analítica	Interpretação e continuidade.	Comentários interpretativos quando aplicável e comunicação com equipe clínica.	Correções de laudo; dúvidas recorrentes de solicitantes.

O papel da biomedicina na convergência entre laboratório, qualidade e saúde pública

A Biomedicina possui natureza transversal. Em sua formação, o profissional transita por biologia celular, fisiologia, microbiologia, imunologia, bioquímica, hematologia, patologia, farmacologia, saúde pública, metodologia científica e análises clínicas. Essa base permite compreender o exame laboratorial como fenômeno biológico, processo técnico e instrumento de decisão clínica.

Quando o biomédico atua em gestão clínica, atendimento ao paciente ou serviços de saúde, desenvolve competências adicionais de comunicação, educação, organização de processos e cultura de segurança. Essas competências não substituem a

experiência laboratorial, mas podem complementar a atuação em ambientes que exigem interface entre técnica e cuidado.

No contexto internacional, a contribuição biomédica precisa ser apresentada em termos de competências verificáveis: formação, carga horária, experiência, atualização, publicações, protocolos, domínio técnico, qualidade, biossegurança e capacidade de integração em equipe. A força do perfil profissional aumenta quando a experiência prática é convertida em produção técnica, artigos, materiais educativos e processos documentados.

O presente artigo contribui para esse movimento ao sistematizar uma proposta operacional de qualidade e segurança laboratorial. Publicações desse tipo não substituem certificações ou licenças

profissionais exigidas por cada jurisdição, mas demonstram maturidade técnica, raciocínio científico e compromisso com temas de relevância assistencial.

Para profissionais biomédicos interessados em atuação em

sistemas de saúde de alta complexidade, o caminho consistente envolve atualização em análises clínicas, experiência prática documentada, domínio de qualidade e biossegurança, proficiência linguística, conhecimento regulatório e produção científica aplicada.

Quadro 3. Competências aplicadas à prática biomédica em ambientes laboratoriais de alta demanda.

Competência	Aplicação prática	Evidência documental recomendada
Biossegurança	Avaliação de risco, contenção e prevenção de exposição ocupacional.	Certificados, treinamentos, POPs e registros de incidentes.
Qualidade laboratorial	Controle interno, ações corretivas, auditoria e gestão de documentos.	Indicadores, relatórios de qualidade e participação em processos.
Interpretação clínica	Correlação de achados laboratoriais com contexto biológico e clínico.	Artigos, casos educacionais, cursos e materiais técnicos.
Comunicação em saúde	Orientação de preparo, valores críticos e interação multiprofissional.	Cartilhas, protocolos de comunicação e treinamentos.
Rastreabilidade	Registro de amostras, lotes, equipamentos, laudos e não conformidades.	Checklists, formulários, controles e fluxos auditáveis.
Educação continuada	Atualização técnica e desenvolvimento de equipe.	Palestras, certificados, publicações e atividades de ensino.

DISCUSSÃO: DO RESULTADO CONFIÁVEL AO IMPACTO SISTÊMICO

A confiabilidade laboratorial possui impacto sistêmico porque afeta o fluxo de cuidado. Um resultado preciso pode antecipar diagnóstico, evitar internações, direcionar tratamento, reduzir uso inadequado de antibióticos, prevenir transfusões desnecessárias ou orientar alta segura. Por outro lado, um resultado incorreto pode gerar cascata de exames, tratamentos inadequados, ansiedade, dano físico e desperdício de recursos.

A prevenção de erros laboratoriais exige compreensão de que o erro raramente é apenas individual. Ele emerge de sistemas: formulários mal desenhados, treinamento insuficiente, comunicação fragmentada, pressão por produtividade, ausência de critérios de rejeição, manutenção irregular, falhas de tecnologia e cultura punitiva. A resposta eficaz envolve redesenho de processo e aprendizado contínuo.

A biossegurança também possui impacto sistêmico. Acidentes ocupacionais, exposição a material biológico e contaminação de amostras podem comprometer trabalhadores e pacientes. A proteção do profissional de laboratório é parte da proteção do sistema de saúde: sem equipe segura, não há continuidade diagnóstica segura.

O avanço tecnológico não elimina a necessidade de profissionais qualificados. Automação, PCR, LC-MS/MS, testes point-of-care e sistemas de informação aumentam a capacidade diagnóstica, mas também introduzem novas fontes de risco: validação de software, interoperabilidade, manutenção, rastreabilidade digital, interpretação de resultados complexos

e adaptação a tecnologias emergentes. A competência humana continua central para decidir quando confiar, investigar, repetir ou comunicar.

Assim, o profissional biomédico que domina qualidade, biossegurança e segurança do paciente pode ocupar função estratégica em laboratórios clínicos. Seu valor não se limita à execução de tarefas, mas à capacidade de conectar ciência, processo, risco e cuidado.

LIMITAÇÕES

Este artigo é uma revisão narrativa, portanto não apresenta método de busca sistemática, metanálise ou avaliação quantitativa da qualidade de todos os estudos disponíveis. A seleção das referências priorizou documentos técnicos e literatura pertinente à construção de uma visão aplicada sobre qualidade, biossegurança e segurança do paciente no diagnóstico laboratorial.

A matriz BIOMED-LAB SAFE proposta neste artigo é conceitual e não substitui normas regulatórias, manuais institucionais, requisitos de acreditação, legislação local ou protocolos específicos de cada laboratório. Sua função é organizar raciocínio técnico e orientar a elaboração de processos internos adaptáveis.

O artigo também não pretende afirmar equivalência profissional automática entre a formação biomédica brasileira e profissões regulamentadas em outros países. Qualquer atuação internacional deve observar exigências de licenciamento, certificação, validação de credenciais e legislação local. A contribuição do texto está na sistematização de competências e princípios universais de segurança laboratorial.

CONCLUSÃO

O diagnóstico laboratorial é componente essencial da segurança do paciente e da eficiência dos sistemas de saúde. Em ambientes de alta demanda, a confiabilidade dos resultados depende da integração entre biossegurança, gestão da qualidade, competência técnica, rastreabilidade, comunicação e melhoria contínua.

A prática biomédica em análises clínicas deve ser orientada por visão sistêmica. A amostra, o método, o equipamento, o profissional, o paciente, o solicitante e o laudo formam uma cadeia única. Quando essa cadeia é protegida por barreiras de segurança, o laboratório entrega mais que números: entrega informação confiável para decisões clínicas.

A matriz BIOMED-LAB SAFE proposta neste artigo organiza dimensões essenciais para a atuação biomédica em diagnóstico laboratorial seguro. Sua aplicação pode auxiliar na redução de falhas pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, fortalecer cultura de qualidade e promover maior segurança para pacientes, profissionais e instituições.

Conclui-se que a formação biomédica, associada à atualização em análises clínicas, produção científica aplicada e domínio de qualidade e biossegurança, pode contribuir de forma relevante para sistemas de saúde que dependem de laboratórios clínicos confiáveis. Em tempos de crescente complexidade tecnológica e demanda por profissionais laboratoriais qualificados, a integração entre ciência biomédica e segurança do paciente deve ser reconhecida como eixo estratégico de desenvolvimento profissional.

REFERÊNCIAS

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Diagnostic Error in the Testing Process. Rockville, MD: AHRQ; 2024.
- Bureau of Labor Statistics (BLS). Clinical Laboratory Technologists and Technicians: Occupational Outlook Handbook. Washington, DC: U.S. Department of Labor; 2025.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). About Quality and Safety Systems. Division of Laboratory Systems. Atlanta: CDC; 2024.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): Test Complexities. Atlanta: CDC; 2024.
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Baltimore: CMS; 2026.
- Cornish NE, Anderson NL, Arambula DG, et al. Clinical laboratory biosafety gaps: lessons learned from past outbreaks reveal a path to a safer future. *Clinical Microbiology Reviews*. 2021;34(3):e00126-18.
- Garcia E, Kundu I, Kelly M, et al. The American Society for Clinical Pathology 2024 Vacancy Survey of Medical Laboratories in the United States. *American Journal of Clinical Pathology*. 2025.
- International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.
- Meechan PJ, Potts J, editors. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH; 2020.
- Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine: causes and strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2015;53(10):1493-1498.
- Plebani M, Sciacovelli L, Chiozza ML, Panteghini M. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2017;55(9):e191-e195.
- van Moll C, et al. The nature, causes, and clinical impact of errors in the clinical laboratory testing process: a systematic review. 2023.
- World Health Organization (WHO). Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: WHO; 2011.
- World Health Organization (WHO). Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: WHO; 2020.
- Food and Drug Administration (FDA). Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Silver Spring, MD: FDA; 2023.

DECLARAÇÕES

Conflito de interesses: A autora declara não haver conflito de interesses.

Financiamento: O presente trabalho não recebeu financiamento externo.

Aspectos éticos: Por se tratar de revisão narrativa da literatura, sem coleta de dados primários, sem uso de prontuários, imagens ou informações identificáveis de pacientes, o estudo não demandou submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.