

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS
CÂMPUS ÁGUAS LINDAS DE GOIÁS
LICENCIATURA EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

ANTÔNIA CRISTIANE DE OLIVEIRA PEREIRA

ASPECTOS TÉCNICOS, BIOÉTICOS E REGULATÓRIOS NA
PREVENÇÃO DE ERROS EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES
CLÍNICAS

Águas Lindas de Goiás - GO

2025

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAÇÃO
NO REPOSITÓRIO DIGITAL DO IFG - ReDi IFG**

Com base no disposto na Lei Federal nº 9.610/98, AUTORIZO o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás, a disponibilizar gratuitamente o documento no Repositório Digital (ReDi IFG), sem ressarcimento de direitos autorais, conforme permissão assinada abaixo, em formato digital para fins de leitura, download e impressão, a título de divulgação da produção técnico-científica no IFG.

Identificação da Produção Técnico-Científica

- | | |
|--|---|
| ☐ Tese | ☐ Artigo Científico |
| ☐ Dissertação | ☐ Capítulo de Livro |
| ☐ Monografia – Especialização | ☐ Livro |
| ☒ TCC - Graduação | ☐ Trabalho Apresentado em Evento |
| ☐ Produto Técnico e Educacional - Tipo: _____ | |

Nome Completo do Autor: Antônia Cristiane de Oliveira Pereira

Matrícula: 20221140050080

Título do Trabalho: Aspectos Técnicos, Bioéticos e Regulatórios na Prevenção de Erros em Laboratórios de Análises Clínicas.

Autorização - Marque uma das opções

1. ☒ Autorizo disponibilizar meu trabalho no Repositório Digital do IFG (acesso aberto);
2. ☐ Autorizo disponibilizar meu trabalho no Repositório Digital do IFG somente após a data ____/____/____
(Embargo);
3. ☐ Não autorizo disponibilizar meu trabalho no Repositório Digital do IFG (acesso restrito).

Ao indicar a opção **2** ou **3**, marque a justificativa:

- ☐ O documento está sujeito a registro de patente.
☐ O documento pode vir a ser publicado como livro, capítulo de livro ou artigo.
☐ Outra justificativa: _____

DECLARAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO NÃO-EXCLUSIVA

O/A referido/a autor/a declara que:

- I. o documento é seu trabalho original, detém os direitos autorais da produção técnico-científica e não infringe os direitos de qualquer outra pessoa ou entidade;
- II. obteve autorização de quaisquer materiais inclusos no documento do qual não detém os direitos de autor/a, para conceder ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás os direitos requeridos e que este material cujos direitos autorais são de terceiros, estão claramente identificados e reconhecidos no texto ou conteúdo do documento entregue;
- III. cumpriu quaisquer obrigações exigidas por contrato ou acordo, caso o documento entregue seja baseado em trabalho financiado ou apoiado por outra instituição que não o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás.

Águas Lindas de Goiás, 30 / 07 /2025.
Local Data



Documento assinado digitalmente
ANTONIA CRISTIANE DE OLIVEIRA PEREIRA
Data: 06/09/2025 22:23:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Assinatura do Autor e/ou Detentor dos Direitos Autorais

ANTÔNIA CRISTIANE DE OLIVEIRA PEREIRA

**ASPECTOS TÉCNICOS, BIOÉTICOS E REGULATÓRIOS NA
PREVENÇÃO DE ERROS EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES
CLÍNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Licenciado em Ciências Biológicas, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás – Câmpus Águas Lindas de Goiás.

Orientador: Prof. Hélio de Souza Júnior

Águas Lindas de Goiás - GO
2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD

Pereira, Antonia Cristiane de Oliveira.

P436a Aspectos técnicos, bioéticos e regulatórios na prevenção de erros em laboratórios de análises clínicas. [manuscrito] / Antonia Cristiane de Oliveira Pereira. – 2025.
55 f.

Trabalho de conclusão de curso (Licenciatura em Ciências Biológicas) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás, Câmpus Águas Lindas de Goiás.

Orientador: Prof. Hélio de Souza Júnior.

1. Pré-analítica. 2. Analítica e pós-analítica. 3. Erros laboratoriais. I. Souza Júnior, Hélio de. II. Título.

CDD: 610.6

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Myriam Martins Lima – CRB-1: 3582, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás, Câmpus Águas Lindas de Goiás.



INSTITUTO FEDERAL
Goiás

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA INSTITUTO
FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS CÂMPUS
ÁGUAS LINDAS

TERMO DE APROVAÇÃO

ANTÔNIA CRISTIANE DE OLIVEIRA PEREIRA

**ASPECTOS TÉCNICOS, BIOÉTICOS E REGULATÓRIOS NA PREVENÇÃO DE ERROS EM
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Licenciado do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás – Câmpus Águas Lindas de Goiás.
Orientador: Prof. Hélio de Souza Júnior

Aprovado em 30 de julho de 2025.

BANCA EXAMINADORA:

(assinado eletronicamente)

Prof. Me. Hélio de Souza Júnior
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás Orientador

(assinado eletronicamente)

Profa. Dra. Alice de Barros Gabriel
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás

(assinado eletronicamente)

Prof. Dra. Cristiele dos Santos Souza
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás

Documento assinado eletronicamente por:

- Helio de Souza Junior, PROFESSOR ENS BASICO TECN TECNOLOGICO, em 26/08/2025 09:24:58.
- Cristiele dos Santos Souza, TECNICO DE LABORATORIO AREA, em 31/07/2025 15:25:32.
- Alice de Barros Gabriel, PROFESSOR ENS BASICO TECN TECNOLOGICO, em 31/07/2025 15:17:58.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 31/07/2025. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.ifg.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 674976

Código de Autenticação: 0c7104fd1b



Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás

Rua 21, Área Especial 4, S/N, Jardim Querência, ÁGUAS LINDAS DE GOIÁS / GO, CEP 72910-733

(61) 3799-7633 (ramal: 7633)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho de conclusão de curso aos meus filhos Victor Kaíky, Isis Luísa e Yasmin Laís, que sem eles não teria forças para continuar a buscar uma profissão e nem a trilhar o caminho do conhecimento. São eles meu pilar de sustentação que fazem com que eu veja a beleza da vida. Dedico também a minha amiga Alitânia Nascimento que me deu oportunidade e confiança em um momento difícil e a todas as mulheres que buscam oportunidades melhores e que por meio do trabalho e dedicação, conseguem transformar suas vidas, pois ainda acreditam no poder transformador da educação.

AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar que por meio da fé me conduz no caminho certo.

Aos meus filhos Isis Luísa e Victor Kaíky que são minha rede de apoio no cuidado com a pequena Yasmin.

A minha mãe Luísa Madalena, mulher de força que mesmo ofertando o pouco que tinha, me ensinou que a independência feminina é fundamental na emancipação das mulheres.

A minha amiga Alitânia Nascimento que ofertou sua confiança no momento em que vi todas as portas se fecharem e a oportunidade da segurança em manter minha família por meio do trabalho veio das suas mãos.

A minha irmã Edna Maria pela participação na minha educação.

A minha tia Ana Edite que sempre incentivou a estudar, pois já dizia Paulo Freire “O sistema não teme o pobre que passa fome e sim o pobre que sabe pensar. ”

A todo o corpo docente do Instituto Federal de Ciência Tecnologia e Educação de Goiás, Campus Águas Lindas, em especial aos que se fizeram presentes no decorrer do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas turma 2022/2025, presto minha imensa gratidão pela paciência, empatia e mediação do conhecimento aos professores: Fernando Fonseca, Nilson Tavares, Thiago Anunciação, Thainara Policarpo, Fernanda Navarro, Alice Gabriel, Herick Santana, Antonio Cláudio de Araújo Júnior, Tiago Araújo, Hélio de Sousa Júnior, Fábio Kuhn, Maraísa Lessa, Camila Marques, Paulo Silva, Bruno César, Bruno Pilastre, Flávia Aparecida e Marco Aurélio.

EPÍGRAFE

"A história sozinha cria estereótipos, e o problema com estereótipos é que não é que eles não são verdadeiros, mas que eles são incompletos. Eles fazem uma história se tornar a única história."

Chimamanda Ngozi Adichie

ASPECTOS TÉCNICOS, BIOÉTICOS E REGULATÓRIOS NA PREVENÇÃO DE ERROS EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

ANTÔNIA CRISTIANE DE OLIVEIRA PEREIRA

antoniacristiane@gmail.com

Orientador: Hélio de Souza Júnior

helio.junior@ifg.edu.br

Resumo

Este estudo tem como objetivo compreender as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica envolvidas na realização de exames em laboratórios de análises clínicas, destacando os principais erros associados a cada etapa e os cuidados necessários para assegurar a segurança biológica. Foi utilizada uma metodologia de pesquisa qualitativa sistematizada, por meio de revisão bibliográfica. A relevância deste trabalho está na abordagem de temas fundamentais para a segurança laboratorial, incluindo o manejo adequado de microrganismos de acordo com os níveis de biossegurança e as questões éticas relacionadas à área da saúde, garantindo a correta execução dos procedimentos analíticos. Os resultados foram obtidos a partir da análise de artigos sobre as diferentes fases analíticas e os erros laboratoriais, além de documentos e estudos relacionados à biossegurança, bioética e reportagens sobre falhas laboratoriais divulgadas nos últimos quinze anos. Esse levantamento reforça a necessidade de conhecimento e aplicação rigorosa das legislações e normas por todos os profissionais envolvidos nos processos laboratoriais, considerando que qualquer falha técnica pode representar riscos significativos à saúde dos pacientes.

Palavras-chaves: Fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; erros laboratoriais; biossegurança; bioética.

Abstract

This study aims to understand the pre-analytical, analytical and post-analytical phases involved in carrying out tests in clinical analysis laboratories, highlighting the main errors associated with each stage and the necessary care to ensure biological safety. A systematic qualitative research methodology was used, through a literature review. The relevance of this work lies in its approach to fundamental topics of laboratory safety, including the appropriate handling of microorganisms according to biosafety levels and ethical issues related to the healthcare field, ensuring the correct execution of analytical procedures. The results were obtained from an analysis of articles on the different analytical phases and laboratory errors, as well as documents and studies related to biosafety, bioethics, and reports on laboratory failures published over the past fifteen years. This survey reinforces the need for knowledge and strict application of laws and regulations by all professionals involved in laboratory processes, considering that any technical failure can pose significant risks to patients' health.

Keywords: Pre-analytical, analytical and post-analytical phases; laboratory errors; biosafety; bioethics.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPLs: Boas Práticas Laboratoriais.

CQ: Controle de Qualidade.

CEQ: Controle Externo de Qualidade

Cgcre: Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro.

CIQ: Controle Interno de qualidade.

DICQ: Departamento de Inspeção e Controle da Qualidade

EPI: Equipamento de Proteção Individual.

EPC: Equipamento de Proteção Coletivo.

EAC: Exame de Análises Clínicas.

HIV: Vírus da Imunodeficiência Humana.

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia

ISO: Organização Internacional de Normalização

NB: Nível de Biossegurança.

NR: Norma Regulamentadora.

ONA: Organização Nacional de Acreditação

PALC: Programa de Acreditação em Laboratórios Clínicos.

PELM: Proficiência em Ensaio Laboratoriais.

PNCQ: Programa Nacional de Controle de Qualidade.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

REBLE: Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

RT: Responsabilidade Técnica.

SBPC/ML: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial

SIDA: Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

APRESENTAÇÃO

Esse trabalho é o resultado de um esforço coletivo, tendo como participantes, meus filhos Victor, Isis e Yasmin, meu orientador Professor Hélio e os docentes que colaboraram para que esse objetivo fosse alcançado.

Durante meu percurso formativo no Curso de Licenciatura em Ciências Biológicas, percebi que minha vocação era estudar Biologia, a ciência da vida. Ao trilhar esse caminho encontrei pessoas que jamais pensaria encontrar, criar laços de amizades verdadeiros e sinceros. Quando iniciei o curso em 2022 de forma remota, só eu e Deus sabíamos da felicidade que era entrar numa faculdade pública e iniciar a jornada na área científica e educacional que sempre foi meu grande sonho. Quando o curso voltou de forma presencial, me deparei com disciplinas que aguçaram ainda mais a vontade de aprender sobre: O que é vida, de onde surgiu a vida, como nosso planeta funciona, como ele se formou?

Nesse caminho tive que vencer o etarismo, o preconceito e até as dificuldades impostas pela vida de uma mãe de três filhos, dois adolescentes e uma criança, onde os dois mais velhos foram a minha rede de apoio para que eu pudesse continuar.

Encontrei também oportunidades de adquirir conhecimento na forma do Curso de Extensão de Educação em Direitos Humanos e no projeto de Iniciação Científica com tema Educação em Direitos Humanos, uma experiência Extensionista, orientados pelas professoras Alice Gabriel e professora Maraísa Lessa, às quais presto minha profunda gratidão.

Ao Instituto Federal de Goiás como instituição, considero acolhedora que oferta educação pública de qualidade com acesso a todos. Essa instituição oferece uma educação emancipadora capaz de transformar vidas, das quais uma vida transformada e emancipada foi a minha. Essa gratidão se estende aos colegas de formação, agradeço pela compreensão, empatia e por respeitar minhas limitações.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	13
2.OBJETIVOS	15
2.1.OBJETIVO GERAL	15
2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
3.REFERENCIAL TEÓRICO	16
3.1. Boas Práticas Laboratoriais	16
3.2. O que é considerado Erro Laboratorial?	19
3.3. Responsabilidade Técnica em Laboratório	25
3.4. Bioética, História, Principais Teóricos e Conceitos	26
3.5. Biossegurança	29
3.6. A segurança do Paciente e o Danos Causados por Erros Laboratoriais	31
4.PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	35
5.RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
6.CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49

1 INTRODUÇÃO

Os laboratórios clínicos desempenham um papel fundamental ao fornecer uma assistência à saúde de qualidade e embasada em evidências. Eles oferecem suporte essencial às decisões médicas, sendo indispensáveis na investigação de doenças e na definição das melhores estratégias terapêuticas, sempre a partir dos resultados obtidos nas diferentes fases das análises laboratoriais (Scholnik, 2019).

Para Viana et al. (2009, p. 08), a classificação do risco biológico é definida pela patogenicidade para o ser humano, virulência, modos de transmissão, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes, disponibilidade de tratamento e endemidade. Esses aspectos reforçam a necessidade de atenção rigorosa nos ambientes laboratoriais, uma vez que, de acordo com Scholnik (2009), o laboratório não é um sistema isolado e tem um papel fundamental dentro da cadeia de assistência à saúde. Justamente por essa relevância e por sua integração direta nas decisões médicas, somada à tecnologia cada vez mais avançada empregada nos processos de análises clínicas, é possível avaliar que, durante a realização dos procedimentos nas diferentes fases laboratoriais, podem ocorrer erros.

Sabe-se que os erros podem resultar de falhas em processos, equipamentos, fatores humanos ou da ausência de barreiras sistêmicas eficazes para sua prevenção. Além disso, os erros também podem ocorrer pela transgressão de regulamentos existentes (Scholnik, 2009, p. 03).

Essa reflexão destaca a relevância fundamental dos laboratórios, tanto na aplicação de técnicas adequadas para garantir a eficácia dos serviços prestados quanto no desenvolvimento de pesquisas que mereçam reconhecimento. A atuação dos laboratórios é essencial no rastreamento e na identificação de doenças, além de contribuir para a compreensão de suas causas, evidenciando que a saúde da população depende diretamente do avanço tecnológico e científico.

Nesse contexto, os laboratórios de análises clínicas estão em constante evolução, impulsionados pelo aprimoramento dos métodos de diagnóstico clínico. Para apoiar decisões mais seguras, reduzir erros — sejam eles decorrentes de falhas humanas ou limitações tecnológicas — e assegurar a precisão dos resultados, é indispensável o uso de ferramentas de gestão e de técnicas que garantam a eficiência dos diagnósticos (Figueiredo, 2015; Santos et al., 2021).

Os diagnósticos laboratoriais são fundamentais para embasar as decisões médicas e definir o tratamento mais adequado para cada paciente. Com o objetivo de aprofundar o entendimento sobre essa temática, este estudo foca nas práticas e estratégias de contenção para evitar erros em laboratórios, especialmente nos dedicados às análises clínicas.

Essa preocupação ganhou ainda mais destaque após a repercussão de um caso recente no Brasil envolvendo o transplante de órgãos contaminados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), além de outros episódios de erros laboratoriais amplamente divulgados em veículos de comunicação oficiais.

O estudo também apresenta as normas de biossegurança, além de explorar os conceitos de erro, bioética e seus desdobramentos, áreas fundamentais para orientar e prevenir situações que possam comprometer a segurança e a qualidade dos serviços laboratoriais.

A relevância deste estudo se justifica pela análise detalhada das etapas dos processos laboratoriais em análises clínicas — pré-analítica, analítica e pós-analítica — com destaque para os principais erros identificados em cada fase. O trabalho também discute a importância das boas práticas laboratoriais e define quais profissionais são habilitados para atuar nesses ambientes.

Além disso, o estudo ressalta a importância da gestão interna e externa nos laboratórios, explora as normas e os órgãos reguladores envolvidos nos processos de acreditação e aborda aspectos fundamentais de biossegurança e bioética. Por fim, são apresentados e analisados criticamente casos de erros laboratoriais ocorridos no Brasil entre 2012 e 2024, evidenciando o impacto direto dessas falhas na segurança e na saúde dos pacientes.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as práticas, técnicas e estratégias de contenção de erros em laboratórios de análises clínicas, destacando a importância da biossegurança, da bioética, das boas práticas laboratoriais e da gestão da qualidade, com foco na prevenção de falhas que comprometam a segurança do paciente e a credibilidade do serviço.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os principais erros ocorridos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica em laboratórios de análises clínicas;
- Discutir a relevância das normas de biossegurança e sua aplicação na rotina laboratorial;
- Analisar o papel da bioética na prevenção de erros e na orientação das práticas profissionais em análises clínicas;
- Apresentar os profissionais habilitados para atuar em laboratórios e suas responsabilidades técnico-científicas;
- Examinar os processos de gestão interna e externa, incluindo acreditação e certificação, e sua contribuição para a qualidade e segurança laboratorial;
- Refletir sobre casos recentes, como o transplante de órgãos contaminados, para contextualizar a importância do controle rigoroso nas análises clínicas.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. Boas práticas laboratoriais

As boas práticas laboratoriais (BPL) consistem em um conjunto de técnicas e cuidados voltados ao manuseio, armazenamento e descarte de materiais potencialmente infectantes, seguindo regulamentações locais, estaduais e federais. As BPL visam organizar os processos laboratoriais, garantindo que os estudos sejam planejados, executados, monitorados, registrados e relatados de forma segura e padronizada (Penna et al., 2010, p. 561).

Essas práticas também são medidas essenciais de segurança para a prevenção de riscos ocupacionais. De acordo com Viana et al. (2009, p. 7), profissionais da área da saúde e trabalhadores que atuam em laboratórios estão expostos a diversos tipos de riscos. A Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32), publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelece diretrizes básicas para implementar medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores em serviços de saúde, bem como de todos aqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (ANVISA, 2022).

Os riscos associados às atividades realizadas em laboratórios podem ser classificados conforme sua natureza: físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e de acidentes. Quando os trabalhos não são realizados em conformidade com as boas práticas laboratoriais, esses riscos podem resultar em danos à saúde dos trabalhadores, prejuízos materiais e impactos ambientais, dependendo da gravidade do evento e do fator causador (Loss; Wisbeck, 2020)

Segundo Tavares (2009, p. 7), esses riscos são descritos da seguinte forma:

- **Riscos físicos:** estão relacionados à exposição a ruídos excessivos, temperaturas extremas, vibrações, pressões anormais, radiações e umidade. O manuseio de máquinas e equipamentos, por exemplo, pode comprometer a integridade física do profissional. Ruídos intensos podem causar perda auditiva e estresse; temperaturas elevadas podem provocar queimaduras; vibrações e pressões podem levar ao desgaste físico; ambientes úmidos alteram a temperatura corporal; e radiações podem causar doenças graves, como câncer.
- **Riscos químicos:** envolvem substâncias como sílica livre, chumbo, monóxido de carbono e cromo. Esses agentes podem ser absorvidos por inalação, contato com a pele ou penetração pelas vias respiratórias, na forma de poeiras, gases, fumos, névoas, neblinas ou vapores.
- **Riscos biológicos:** incluem bactérias, fungos, parasitas, protozoários, vírus e príons. Cada microrganismo é classificado em um nível de risco biológico, conforme descrito

no Manual de Biossegurança do Ministério da Saúde, que será detalhado na seção específica sobre biossegurança deste trabalho.

- **Riscos ergonômicos:** decorrem de condições inadequadas de trabalho, como mobiliário e equipamentos mal dimensionados, ventilação e iluminação deficientes, esforços repetitivos, posturas inadequadas, caminhos obstruídos, corredores estreitos, trabalho em turnos, além de problemas organizacionais e psicossociais, como o assédio moral.
- **Riscos de acidentes:** incluem pisos escorregadios, má organização do ambiente, falhas em instalações elétricas, uso inadequado de máquinas e equipamentos, risco de incêndios ou explosões, armazenamento inadequado de substâncias, ferramentas inseguras e possibilidade de acidentes com animais peçonhentos.

Vale destacar que a adoção de técnicas adequadas e de procedimentos padronizados é fundamental para eliminar ou reduzir significativamente os riscos de qualquer natureza nos laboratórios. Além disso, o cumprimento das normas previstas nos manuais de segurança do trabalho está totalmente alinhado às boas práticas laboratoriais, conforme preconizado pela ANVISA.

Os profissionais que atuam em laboratórios devem adotar uma série de cuidados, justificados pelos riscos inerentes ao manuseio de material biológico potencialmente contaminado, pela exposição a agentes químicos e pelo risco de acidentes relacionados, sobretudo, ao uso de vidrarias e materiais perfurocortantes (Lacen/ES, 2017).

Outro aspecto essencial é o controle do tempo de exposição a substâncias químicas e a formas de energia que emitem radiação em equipamentos laboratoriais. O uso de agentes químicos e reagentes, comuns na rotina laboratorial, deve seguir rigorosamente as normas de armazenamento, manuseio e descarte, com o objetivo de prevenir danos à saúde e ao meio ambiente (Tavares, 2009).

Para controlar adequadamente a exposição a substâncias químicas, é necessário respeitar os limites de tolerância, definidos como a concentração ou intensidade máxima de um agente, associada ao tempo de exposição, que não causará danos à saúde da maioria dos trabalhadores durante sua vida laboral (Loss; Wisbeck, 2020, p. 8).

As boas práticas laboratoriais exigem o cumprimento rigoroso das normas regulamentadoras específicas de cada tipo de laboratório, assim como a aplicação correta das técnicas estabelecidas, com o objetivo de reduzir a ocorrência de incidentes ou acidentes de trabalho, além de prevenir danos ao meio ambiente e às instalações (Penna et al., 2010).

Os regulamentos sobre boas práticas laboratoriais são elaborados conforme as diretrizes dos órgãos reguladores e abordam diferentes aspectos, incluindo a estrutura arquitetônica —

que deve seguir projetos e normas adequados ao grau de risco do material biológico manuseado — o uso correto de vestimentas de proteção, o armazenamento seguro de amostras e culturas biológicas, e o descarte adequado de materiais e resíduos. Além disso, esses regulamentos também tratam das exigências relacionadas à manutenção, gestão e administração dos laboratórios.

De acordo com a ANVISA, a RDC nº 928/2024, Artigo 4º, Incisos I a VII, estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios analíticos. São eles:

- a) Ser legalmente constituído;
- b) Possuir equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos adequados;
- c) Cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;
- d) Realizar autoavaliação anual;
- e) Contar com um responsável técnico devidamente habilitado;
- f) Possuir todas as licenças e autorizações exigidas por lei;
- g) Manter licença sanitária válida.

Segundo o Ministério da Saúde por meio do Departamento de Vigilância Epidemiológica Nacional (Brasil, 2006 p. 20), cada laboratório deverá desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operações que identifique os riscos que podem ser encontrados e que especifique também as práticas e os procedimentos específicos para minimizar ou eliminar as exposições aos perigos. Todos os laboratórios devem disponibilizar aos seus usuários normas e regulamentos e, uma das primeiras normas a ser seguida dentro desses ambientes são os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) dos equipamentos e dos procedimentos laboratoriais. Esses documentos trazem uma divisão das responsabilidades, por setores, dentro do laboratório, e descrevem a maneira de executar um procedimento administrativo ou técnico.

Outro ponto fundamental para garantir a segurança nos laboratórios de análises clínicas é o uso correto dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Conforme definido por Loss e Wisbeck (2020, p. 16), “considera-se Equipamento de Proteção Individual todo dispositivo ou produto de uso individualizado pelo trabalhador, destinado à proteção contra riscos capazes de ameaçar sua saúde e segurança no ambiente de trabalho”.

O uso adequado dos EPIs é essencial para minimizar, e em alguns casos até eliminar, os riscos ocupacionais a que estão expostos os profissionais e usuários. É imprescindível que todos recebam orientação prévia sobre os riscos envolvidos nas atividades e sobre o uso correto desses equipamentos, conforme previsto nas normas regulamentadoras, especialmente a NR 6 e a NR 32.

A NR 6 declara nas suas disposições gerais que (Norma Regulamentadora 6, 2022 p.2) para os fins de aplicação desta NR considera-se EPI o dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, concebido e fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho, ainda dispõe das obrigações do fornecimento gratuito e orientação de uso por parte da organização e a NR 32 (Norma Regulamentadora 32, 2005 p.4) dispõe que, os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.

Além dos EPIs, os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs) também desempenham um papel importante na promoção da segurança em ambientes laboratoriais. Segundo os mesmos autores, os EPCs são dispositivos ou sistemas destinados à proteção da saúde e da integridade física de todos os usuários em locais com presença de riscos (Loss & Wisbeck, 2020, p. 16).

Quanto aos reagentes, Loss e Wisbeck (2020, p.25) recomendam que os locais de armazenamento de substâncias químicas devem ser adequados, amplos, dotados de boa ventilação, protegidos de raios solares e temperaturas elevadas, com prateleiras largas e seguras. Sabe-se que são substâncias de natureza química e que seu armazenamento e manipulação devem obedecer a critérios específicos para cada substância, essa observância deve ser seguida da afixação de cartazes avisando do armazenamento de tais substâncias em laboratórios ou em depósitos, juntamente com o diagrama de risco de Hommel, que lista quatro categorias: saúde, inflamabilidade, reatividade e contato (Figura 1). De acordo com esse diagrama de risco, cada substância é classificada por uma escala numérica que varia de 0 a 4 de acordo com o grau de risco.

Figura 1: Diagrama de Hommel



Fonte: Manual de Segurança e Boas Práticas, Loss; Wisbeck (2012) - IFSC-Adaptado da fonte original: Standard System for the Identification of the Hazards of Materials for Emergency Response - NFPA 704; NR 20 - Portaria MTE nº 308/2012

Outro aspecto extremamente relevante é a gestão de resíduos, vista como um aspecto fundamental dentro das boas práticas laboratoriais, considerando a significativa quantidade de resíduos gerados durante os procedimentos e análises realizadas nesses ambientes.

O descarte adequado, assim como a coleta e o armazenamento desses resíduos, deve seguir rigorosamente os padrões estabelecidos para resíduos perigosos, incluindo a rotulagem, o acondicionamento e o tratamento apropriado. Os resíduos devem ser corretamente segregados, devidamente lacrados e identificados com etiquetas de segurança, contendo informações sobre a substância presente e sua respectiva classificação de risco.

Nesse sentido, as boas práticas laboratoriais englobam o conjunto de técnicas e procedimentos que devem ser seguidos sob a orientação do profissional responsável, garantindo o cumprimento dos padrões de segurança, tanto para os trabalhadores quanto para o meio ambiente.

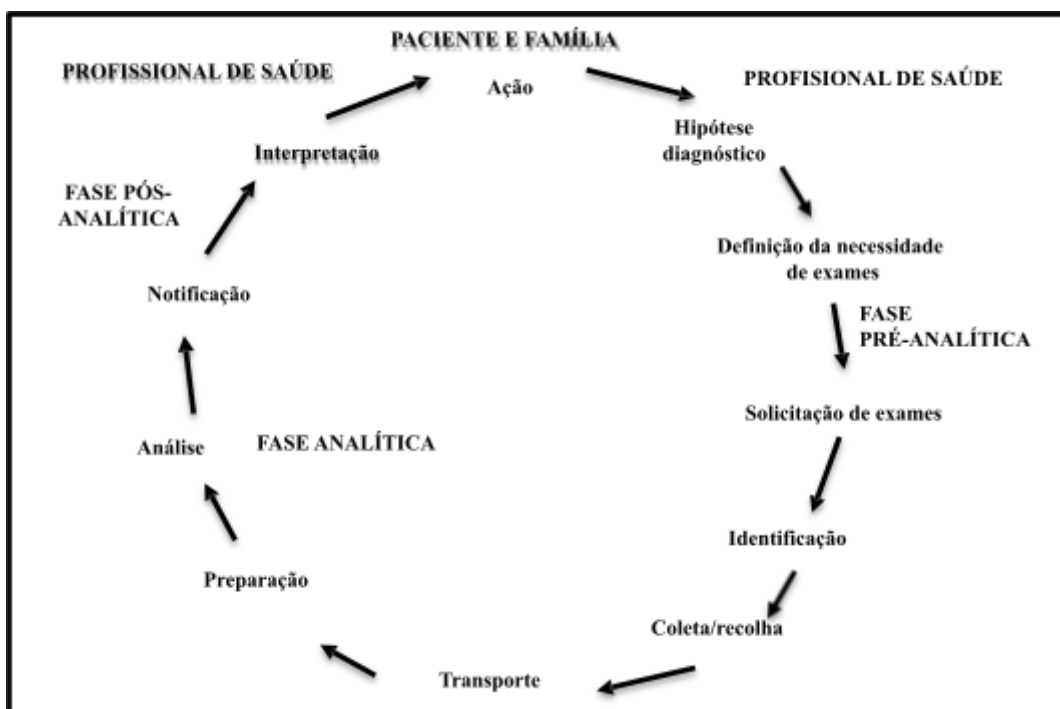
3.2 O que é considerado erro em laboratório?

Os erros laboratoriais são definidos como falhas que ocorrem em alguma das etapas do processo de realização de exames ou na negligência quanto aos cuidados necessários para garantir a segurança no ambiente laboratorial. O processo é dividido em três fases principais: pré-analítica, analítica e pós-analítica e, qualquer erro em uma dessas etapas pode comprometer a qualidade dos resultados, afetando diretamente o diagnóstico e a tomada de decisão médica.

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML). O erro laboratorial, pode ser descrito como erro em qualquer fase do processo laboratorial, desde a solicitação do exame até o seu reporte e interpretação (SBPC/ML, 2010, p. 43).

A **Figura 2** apresenta as fases envolvidas no processo laboratorial, que vão desde a solicitação de exames, preparação do paciente, coleta de material biológico, análise do espécime diagnóstico, emissão e interpretação de resultados.

Figura 2: Fases envolvidas no processo de realização dos testes laboratoriais.



Fonte: Scholnik (2019) adaptado de ISO/TR 22869-2005 (ISO 2005).

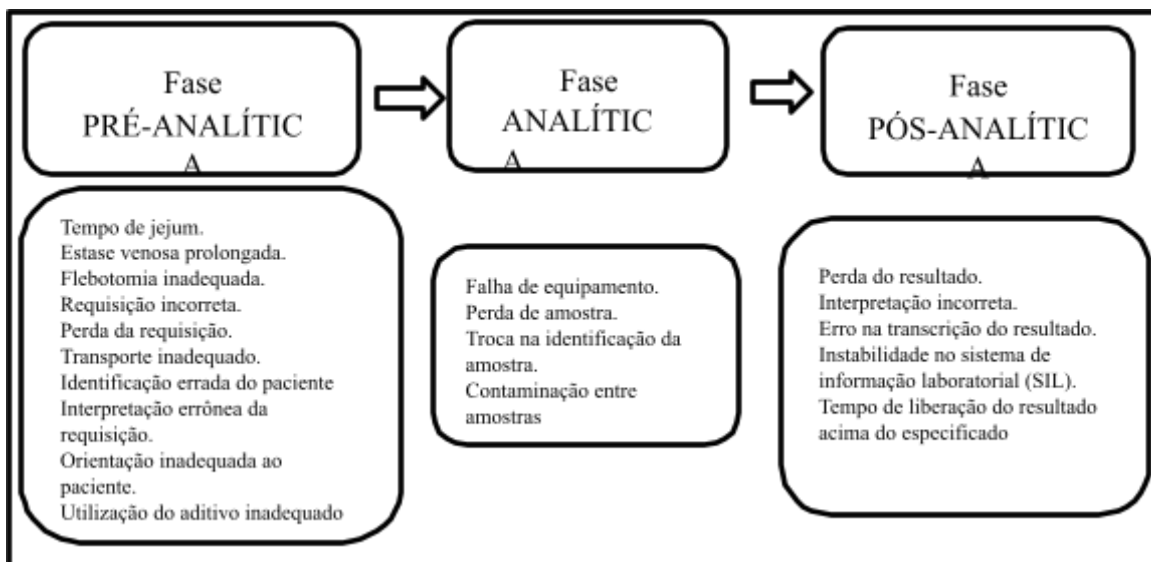
De acordo com Scholnik (2019, p. 239) “a fase pré-analítica se inicia na solicitação do exame, sucedida pelo preparo adequado para o exame e identificação do paciente, coleta/recolha, transporte e preparação da amostra a ser analisada”. A fase pré-analítica, por ser considerada a primeira fase dos processos laboratoriais, possui impacto significativo nos resultados de exames laboratoriais, esta fase é a que mais concentra tarefas técnicas com a participação humana. Segundo Oliveira et al. (2009) o elemento mais sensível na produção de erros na fase pré-analítica diz respeito à atividade humana, essa fase contempla a maior participação de indivíduos nos procedimentos referentes ao manuseio do espécime diagnóstico, o que pode colaborar para a maior incidência de erros nessa fase.

Viana et al. (2009, p. 6) diz que é fundamental que o laboratório clínico tenha mecanismos que garantam a rastreabilidade de acordo com o processo pré-analítico. Os erros provenientes dessa fase estão atrelados a fatores causados pela inobservância de procedimentos simples que podem contribuir para a diminuição de erros. Para Oliveira et al. (2009) a fase pré-analítica é a responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório e contempla poucos procedimentos rotineiros para a detecção de não conformidades.

A **Figura 3** representa as fases dos processos laboratoriais, bem como os principais erros apontados em cada uma das fases. A figura mostra uma comparação entre o número de erros

observados em cada fase do processo laboratorial, evidenciando que a fase pré-analítica é a que concentra a maior prevalência de falhas.

Figura 3: Fases dos Processos Laboratoriais e seus principais erros.



Fonte: Adaptada de Oliveira et al. p. 442, 2009.

Rodrigues (2016) destaca que, na fase pré-analítica, os erros decorrentes de falhas humanas são frequentes e podem comprometer significativamente a qualidade dos resultados laboratoriais. Entre os principais equívocos estão: a falta ou a perda da amostra; erros ou ausência de identificação adequada da amostra; contaminação por rota de infusão; amostras coaguladas, hemolisadas ou com volume insuficiente; uso de recipientes inadequados; proporção incorreta entre sangue e anticoagulante; além de transporte ou condições de armazenamento inadequadas.

Antes da coleta de qualquer material biológico, é essencial conhecer, monitorar e, sempre que possível, eliminar fatores de variabilidade que impactam diretamente a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Entre os principais fatores pré-analíticos destacam-se: gravidez, atividade física recente, idade neonatal e pediátrica, idade avançada, postura corporal durante a coleta, dieta, uso de medicamentos (terapêuticos ou de abuso), infusão de substâncias, hemólise, lipemia, tempo de jejum, uso de torniquete e variações cronobiológicas (Viana, et al. 2009, p. 2).

Na maioria dos casos em que se identificam falhas nessa fase, observa-se a presença de fatores externos, como erros na solicitação dos exames, falhas na comunicação entre o profissional de saúde e o paciente e orientações inadequadas ou ausentes quanto aos cuidados prévios à coleta do material biológico.

Essas instruções devem ser fornecidas de forma clara e preferencialmente ainda no momento da consulta médica, para garantir que o paciente compreenda e siga corretamente os procedimentos necessários. A ausência de orientações eficazes pode comprometer a qualidade da amostra, afetar a precisão dos resultados e atrasar o diagnóstico, impactando diretamente a conduta clínica e a segurança do paciente.

No que diz respeito à fase analítica, de acordo com a ANVISA (2023), “a fase analítica é um conjunto de processos com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método”.

Atualmente, observa-se uma tendência crescente de automação na maioria dos procedimentos analíticos, com a utilização de analisadores robustos e interfaciáveis, capazes de receber e transmitir informações diretamente aos sistemas informatizados do laboratório (Viana et al. 2009, p.7). Nesse sentido, Scholnik (2009) afirma que o número de erros observados na fase analítica é significativamente reduzido, se considerado com as outras fases dos processos laboratoriais. Esse resultado pode estar relacionado ao maior uso de tecnologias e à automação dos processos nesta etapa, que corresponde à realização efetiva das análises.

A fase analítica compreende a execução dos métodos e procedimentos utilizados na análise do material biológico. Trata-se de uma etapa altamente automatizada, que envolve o uso intensivo de equipamentos, sistemas de medição e reagentes específicos. Essa fase exige atenção rigorosa ao controle de qualidade, à calibração e manutenção adequada dos equipamentos, bem como ao uso correto dos reagentes, garantindo a confiabilidade e a precisão dos resultados obtidos (Oliveira; Silva, 2020).

Segundo Scholnik (2009), enfatiza duas ferramentas tradicionais que permanecem fundamentais para a redução de erros na fase analítica dos processos laboratoriais: o Controle Interno da Qualidade (CIQ) e o Controle Externo da Qualidade (CEQ), que compõem o Controle da Qualidade (CQ).

O CQ é realizado por meio do monitoramento sistemático das etapas do processo analítico e da utilização de amostras controle, fornecidas por instituições especializadas em programas de avaliação laboratorial. No Brasil, destacam-se o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) e o Programa de Ensaios de Proficiência Laboratorial (PELM), ambos em funcionamento desde as décadas de 1970 e 1980.

Essas amostras de controle são utilizadas como referência para avaliar o desempenho dos exames, permitindo a comparação entre os resultados obtidos pelo laboratório e os valores de referência estabelecidos, dessa forma, contribuem diretamente para o monitoramento da precisão e exatidão analítica e o aperfeiçoamento contínuo dos processos.

O CIQ, consiste na verificação diária dos equipamentos e métodos utilizados na realização das análises para avaliar a precisão dos sistemas analíticos e se sua operacionalização está dentro dos limites de tolerância pré-definidos. A garantia da qualidade pode ser observada através da obtenção de certificações de conformidades realizadas por empresas especializadas na acreditação laboratorial 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).

O Controle Externo da Qualidade (CEQ) é utilizado para avaliar a exatidão do desempenho dos processos analíticos em exames de análises clínicas, por meio de comparações interlaboratoriais promovidas por provedores de Ensaio de Proficiência (EP) credenciados. Esses provedores devem ser cadastrados no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), em parceria com a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Além disso, o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) e a Organização Nacional de Acreditação (ONA) também atuam nesse processo. A acreditação dos laboratórios atesta sua competência técnica, garantindo a qualidade dos serviços prestados e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, por meio de avaliações criteriosas baseadas em padrões nacionais e internacionais.

Na fase analítica, além da gestão e automatização dos processos de análise, é essencial observar diversas variáveis que podem influenciar diretamente na precisão dos resultados e na ocorrência de erros. De acordo com Silva et al. (2022), além dos fatores já destacados na Figura 3, os erros mais comuns nesta etapa incluem: troca de amostras, limpeza inadequada de equipamentos (como pipetas), erros de volume na pipetagem, uso de reagentes vencidos ou mal armazenados, preparo incorreto de reagentes com dosagens inadequadas e falhas na calibração ou ausência de calibração dos equipamentos.

Ainda segundo Silva et al. (2022), a padronização dos procedimentos analíticos é uma estratégia eficaz para minimizar esses erros, garantindo resultados laboratoriais mais exatos e confiáveis. Entre as variáveis críticas que devem ser rigorosamente controladas estão: a qualidade da água utilizada, a limpeza adequada de vidrarias e a calibração correta dos dispositivos de medição e ensaio.

O termo "ensaio", nesse contexto, refere-se à execução da análise laboratorial por meio de métodos específicos — sejam eles moleculares, químicos ou biológicos — com o objetivo de obter um resultado preciso, ou seja, a própria realização do exame.

A última fase relacionada aos processos laboratoriais é a fase pós-analítica que envolve a emissão de laudos e interpretação de resultados pelo profissional de saúde.

A fase pós-analítica tem início dentro do laboratório clínico, abrangendo os processos de validação e liberação dos laudos, e se encerra após o médico receber, interpretar e tomar decisões clínicas com base no resultado do exame (Vieira et al., 2011, p. 206). Embora seja a etapa final do processo laboratorial, a fase pós-analítica ainda é suscetível a erros. Segundo Figueiredo (2015, p. 50), as falhas mais comuns nessa fase incluem erros de digitação, formatação inadequada dos laudos e interpretações equivocadas dos resultados.

Na fase pós-analítica, os laudos laboratoriais não se limitam apenas aos resultados dos exames, mas também podem incluir informações complementares que auxiliam na formulação de possíveis diagnósticos (Vieira et al., 2011). Segundo Tischler (2021, p. 3), um laudo laboratorial pode apresentar quatro possibilidades diagnósticas: resultado positivo na presença da doença (verdadeiro positivo), resultado negativo na ausência da doença (verdadeiro negativo), resultado negativo na presença da doença (falso negativo) e resultado positivo na ausência da doença (falso positivo).

Portanto, considerando que os erros que podem ocorrer em cada fase do processo laboratorial, Santos et al. (2021, p. 3) destacam que, nos últimos anos, a comunidade laboratorial tem reconhecido que as fases pré e pós-analíticas são mais suscetíveis a falhas do que a fase analítica. Isso se deve, em grande parte, à maior padronização e ao rigor dos programas de controle de qualidade interno e externo aplicados durante a etapa analítica.

3.3 Responsabilidade técnica em laboratório.

O Responsável Técnico (RT) desempenha um papel fundamental no funcionamento de um laboratório de análises clínicas. Toda a atividade operacional realizada no ambiente laboratorial deve estar sob sua supervisão, coordenação e fiscalização, desde a coleta até a etapa final dos processos, como a emissão dos laudos, que devem estar em conformidade com as normas e regulamentos vigentes.

Segundo a ANVISA, o RT é o profissional legalmente habilitado que assume, perante a Vigilância Sanitária, a responsabilidade técnica pelos serviços relacionados à execução de exames de análises clínicas (EAC) (ANVISA, 2025, p. 4). São considerados legalmente habilitados os profissionais com formação de nível superior, registro ativo no respectivo conselho de classe e competências atribuídas por lei para o exercício da função (ANVISA, 2023).

De acordo com Scholnik (2019, p. 23), os profissionais habilitados para assumir a responsabilidade técnica em laboratórios de análises clínicas incluem médicos, farmacêuticos-bioquímicos e biomédicos. Nesse mesmo sentido, Viana et al. (2009, p. 1) destacam que a atuação de profissionais de outras formações, além da médica, sempre esteve presente e tem se ampliado ao longo do tempo. Entre esses profissionais, citam-se os farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, químicos, entre outros.

A atuação do RT em estabelecimentos de saúde é fundamental para garantir a qualidade dos serviços prestados. Cabe a esse profissional supervisionar e coordenar a equipe técnica, assegurando a correta aplicação dos POPs (Procedimentos operacionais padrão) e o uso adequado dos conhecimentos técnicos durante a realização das análises.

Além das atribuições técnicas no ambiente laboratorial, o RT deve estar plenamente familiarizado com os aspectos legais e éticos relacionados à sua área de atuação. Também é sua responsabilidade garantir que a Certidão de Responsabilidade Técnica (CRT) esteja afixada em local visível e de fácil acesso ao público. Conforme previsto na legislação, o mesmo profissional pode assumir a responsabilidade técnica em até dois municípios distintos, desde que próximos entre si.

3.4 Bioética, história, principais teóricos e conceitos.

A bioética está fundamentada na intersecção entre os conhecimentos biológicos e os valores humanos. Trata-se de uma reflexão ética que vai além das questões relacionadas exclusivamente à saúde, abrangendo também o respeito a todos os seres vivos e ao meio ambiente em que habitam (Koerich et al. Costa, 2004).

O termo "bioética" surgiu em um contexto de crescente preocupação com os avanços nas áreas da Biologia, especialmente na Genética, diante da rápida evolução das pesquisas envolvendo o genoma humano. Essas inovações despertaram a necessidade urgente de considerar as implicações éticas decorrentes desses estudos. Desde sua origem, a bioética se consolidou como uma forma de Ética Aplicada voltada às ciências da vida e da saúde — em especial à Medicina e à Biologia — com um enfoque que contempla não apenas o ser humano, mas todos os seres vivos, os ecossistemas e o ambiente como um todo (Santos, 2017, p. 5).

A origem do termo “bioética” remonta a 1927, quando o teólogo protestante alemão Fritz Jahr o utilizou para definir a “ética das relações dos seres humanos com animais e plantas”. Sua proposta baseava-se nos princípios filosóficos de Immanuel Kant, especialmente na máxima: “age de tal modo que uses a humanidade, tanto em sua pessoa como na pessoa de

qualquer outro, sempre como um fim em si mesmo e nunca como um meio” (Santos, 2017, p. 7). Jahr propôs, assim, um imperativo bioético voltado ao respeito por todas as formas de vida.

Foi apenas na década de 1970, no entanto, que o conceito de bioética começou a ser amplamente difundido, a partir do surgimento de teorias e publicações dedicadas ao tema. O primeiro livro a utilizar o termo em seu título foi *Bioethics: Bridge to the Future*, do bioquímico e oncologista americano Van Rensselaer Potter, professor na Faculdade de Medicina da Universidade de Wisconsin. Potter buscava integrar o conhecimento científico com a reflexão ética, propondo a bioética como uma ponte entre a ciência e os valores humanos. Assim, propôs um novo ramo do conhecimento que ajudasse as pessoas a pensar nas possíveis implicações (positivas ou negativas) dos avanços da ciência sobre a vida (humana ou, de maneira mais ampla, de todos os seres vivos) (Junqueira, 2011, p.2).

Segundo Junqueira (2011, p. 8), o termo bioética foi criado por Potter em resposta à crescente preocupação com os impactos da ciência e da biotecnologia. Sua proposta era estabelecer um novo campo do saber, capaz de auxiliar a sociedade a refletir sobre as implicações — positivas e negativas — dos avanços científicos sobre a vida, tanto humana quanto de outros seres vivos.

Antes mesmo da formulação do conceito de bioética, foi elaborado o primeiro código de ética voltado à prática médica e à relação entre médico e paciente. Segundo Diniz et al. (2006, p. 46), “em 1803, foi elaborado o primeiro código de ética, de autoria de Thomas Percival, que o redigiu por solicitação dos colegas da instituição de trabalho”. Esse documento, no entanto, estava mais alinhado às normas de conduta e etiqueta social da época, orientando os médicos sobre como deveriam tratar seus pacientes com atenção e cortesia. Diferentemente dos códigos éticos modernos, ele não se aprofundava nas questões morais e nos princípios que regem a conduta profissional diante dos dilemas éticos nas relações com os pacientes.

As preocupações com a ética na área da saúde são antigas e já eram discutidas desde a Grécia Clássica. Um exemplo emblemático é o Juramento de Hipócrates, que estabelece princípios fundamentais da ética médica. Esse juramento, considerado um dos pilares da conduta ética na medicina, orienta os profissionais quanto aos deveres que devem ser seguidos durante o exercício da profissão. Hipócrates (séc. IV a.C.), conhecido como o “Pai da Medicina”, teve sua relevância reconhecida a ponto de o seu juramento ser tradicionalmente repetido por profissionais da saúde no momento da formatura. Nele, o compromisso de sempre agir em benefício do paciente é central (Junqueira, 2011, p. 3).

Outro documento antigo de grande relevância para a bioética é o Código de Hamurabi, que reúne leis relacionadas a diversas áreas, incluindo a medicina. Esse código estabelecia

normas sobre a conduta dos médicos, buscando assegurar uma prática ética e responsável. Em casos de sucesso no tratamento, os profissionais eram recompensados; por outro lado, erros médicos eram severamente punidos, podendo resultar até na amputação da mão do infrator. O objetivo principal era garantir que a prática médica ocorresse com rigor, tendo como prioridade o bem-estar do paciente. No capítulo XII, o código trata especificamente de honorários e penalidades para médicos, veterinários, barbeiros, entre outros, incluindo a aplicação da chamada Pena de Talião — "olho por olho, dente por dente" — quando ocorria erro médico (Neves, 2008, p. 3).

A bioética, por abranger múltiplas áreas e manter uma relação direta com temas ligados à saúde, diagnóstico e tratamento, fundamenta-se em princípios que valorizam a dignidade da pessoa e a vida humana. Esses princípios — beneficência, não maleficência, autonomia, justiça e, mais recentemente, solidariedade — foram inicialmente propostos no Relatório de Belmont, em 1978, como diretrizes para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos. No ano seguinte, em 1979, os autores Beauchamp e Childress ampliaram a aplicação desses princípios à prática médica e às demais áreas da saúde, por meio da obra *Principles of Biomedical Ethics*. O primeiro princípio bioético é o da beneficência/não maleficência, que orienta os profissionais da saúde a promover o bem e evitar causar danos aos pacientes. Trata-se do dever de agir com cuidado, visando sempre o benefício do outro, sem provocar prejuízos.

O princípio da autonomia valoriza o direito do paciente de tomar decisões informadas sobre sua própria saúde. Isso inclui o acesso claro às informações sobre o tratamento proposto e o direito de consentir ou recusar procedimentos, com base no chamado "consentimento livre e esclarecido", garantindo sua liberdade de escolha.

Já o princípio da justiça preconiza a equidade no acesso aos cuidados de saúde, sem discriminação ou exclusão de grupos sociais. Também envolve o compromisso do Estado em garantir que recursos materiais e financeiros sejam distribuídos de forma justa, assegurando tratamento adequado para todos. Além disso, abrange o respeito à "objeção de consciência" — o direito do profissional de saúde de se recusar a realizar procedimentos que contrariem suas convicções éticas ou morais, mesmo que esses procedimentos sejam legais e aceitos pelo paciente.

O princípio da solidariedade, mais recentemente incorporado aos fundamentos da bioética, está ligado à dignidade humana e à proteção dos indivíduos em situação de vulnerabilidade. Ele se articula com os princípios da justiça, equidade e autonomia, reforçando a responsabilidade coletiva no cuidado com o outro.

3.5 Biossegurança

A ANVISA (2015, p. 3) define a biossegurança como a "condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente."

Segundo Penna et al. (2010, p. 556), a biossegurança envolve a análise dos diversos riscos aos quais os profissionais da saúde e de laboratórios estão constantemente expostos em seus ambientes de trabalho. Cada laboratório deve elaborar ou adotar um manual de biossegurança ou de operações, no qual devem estar claramente identificados os riscos presentes, além de detalhadas as práticas e os procedimentos específicos que devem ser adotados para minimizar ou eliminar a exposição a tais perigos, Departamento de Vigilância Epidemiológica (Brasil, 2006, p. 20).

A avaliação de risco biológico considera critérios que possibilitam o reconhecimento, a identificação e a estimativa da probabilidade e gravidade dos danos causados por esses agentes. A partir disso, estabelece-se sua classificação em diferentes classes de risco (Quadro 1), de acordo com o potencial de causar prejuízos à saúde dos seres humanos, animais e plantas, Ministério da Saúde (Brasil, 2017, p. 11).

QUADRO 1- Apresenta a classificação de risco dos agentes biológicos em relação ao risco individual, coletivo e das condições terapêuticas.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	
Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade):	Inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis. Exemplos: <i>Lactobacillus spp.</i> e <i>Bacillus subtilis</i> .
Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade):	Inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas profiláticas e terapêuticas conhecidas e eficazes. Exemplos: <i>Schistosoma mansoni</i> e vírus da rubéola.
Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade):	Inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão, em especial por via respiratória, e que causam doenças em humanos ou animais potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas profiláticas e terapêuticas. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplos: <i>Bacillus anthracis</i> e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).
Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade):	Inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade, em especial por via respiratória, ou de transmissão desconhecida. Até o momento, não há

comunidade):	
--------------	--

	nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente vírus. Exemplos: vírus Ebola e vírus da varíola.
--	---

Fonte: Ministério da Saúde, 2017.

Os laboratórios clínicos, especialmente os instalados em clínicas e hospitais, têm a função de receber amostras biológicas para a realização de uma ampla variedade de exames diagnósticos, prestando serviços essenciais de apoio à prática médica, Departamento de vigilância Epidemiológica (Brasil, 2006, p. 26).

Diante da diversidade de materiais recebidos para diagnóstico, a adoção de normas de biossegurança nos laboratórios de análises clínicas é indispensável para garantir a segurança dos profissionais, independentemente da área de atuação, já que os riscos estão sempre presentes no ambiente laboratorial (Santos et al., 2019, p. 210).

Esses laboratórios são classificados conforme os níveis de biossegurança (NB) aos quais pertencem, sendo divididos em quatro categorias: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4. Essa classificação está relacionada ao grau de contenção necessário e à complexidade das medidas de proteção exigidas para o manuseio dos agentes biológicos (Penna et al., 2010).

A seguir, são descritas as características de cada nível de biossegurança (Brasil, 2010, p. 17):

- NB-1: Representa o nível básico de contenção. Aplica-se a agentes com baixo potencial de causar doenças em humanos. Neste nível, são adotadas as Boas Práticas de Laboratório, e os procedimentos podem ser realizados em bancada, sem necessidade de equipamentos especiais de contenção;
- NB-2: Indicado para o manuseio de agentes da classe de risco 2, que oferecem risco moderado ao profissional e ao meio ambiente. Requer a adoção de medidas de proteção específicas, como uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e contenção física;
- NB-3: Aplicável a laboratórios que trabalham com agentes da classe de risco 3, capazes de causar doenças graves e potencialmente letais em humanos e animais, principalmente por via de inalação. Este nível exige controle rigoroso de acesso e medidas mais avançadas de contenção;
- NB-4: Nível máximo de biossegurança. Destina-se ao manuseio de agentes biológicos altamente patogênicos, exóticos, com alto risco de transmissão e para os quais não

existem vacinas ou tratamentos eficazes. Requer instalações especializadas, com sistemas de contenção máxima e procedimentos altamente controlados.

O termo “contenção” é utilizado para designar os procedimentos de biossegurança aplicados à manipulação de agentes biológicos, de acordo com sua classificação de risco. A contenção é subdividida em dois níveis: primário e secundário.

A contenção primária refere-se à proteção direta dos profissionais e usuários contra a exposição a agentes de risco. Essa proteção é assegurada por meio da utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), da adoção rigorosa de Boas Práticas de Laboratório e da implementação de medidas de imunização, como a aplicação de vacinas, Ministério da Saúde (Brasil, 2010).

Por sua vez, a contenção secundária objetiva a proteção do ambiente contra a liberação e disseminação de agentes biológicos. Este nível abrange o uso combinado de equipamentos de proteção individual e coletiva, a aplicação de técnicas de manipulação compatíveis com a classificação de risco dos agentes, bem como o atendimento a requisitos estruturais e de infraestrutura das instalações laboratoriais, Ministério da Saúde (Brasil, 2010).

Para mitigar ainda mais o risco de infecções associadas a atividades laboratoriais, é fundamental que os profissionais sigam rigorosamente as normas e orientações específicas para a contenção e a redução de riscos. Conforme destacado por Departamento de Vigilância Epidemiológica Nacional (Brasil 2006, p. 17), “as normas devem ser adaptadas a cada laboratório em particular e podem ser utilizadas em conjunto com outras informações científicas disponíveis”.

3.6 A segurança do paciente e os danos causados por erros laboratoriais.

A segurança do paciente é um tema amplamente discutido e que, apesar de sua longa trajetória, continua a ser revisitado sob novas perspectivas e abordagens (Controllab, 2021). No contexto laboratorial, tais abordagens destacam a relevância da contribuição dos laboratórios para o esclarecimento diagnóstico, fornecendo informações fundamentais para orientar e monitorar tratamentos. O diagnóstico representa, portanto, um elemento essencial para sanar dúvidas clínicas e definir condutas terapêuticas a partir dos resultados obtidos. Nesse sentido, Scholnik (2021, p. 12) enfatiza que “o diagnóstico oportuno e acurado é fundamental para a prática clínica e representa um passo essencial para que se alcancem os melhores desfechos para o paciente”.

Entretanto, a ocorrência de erros laboratoriais pode comprometer significativamente a qualidade da assistência à saúde, resultando em impactos diretos na segurança do paciente.

Tais

falhas não constituem eventos isolados e podem desencadear consequências relevantes, incluindo ações judiciais voltadas à reparação de danos. Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) revelam que mais de 520 mil processos judiciais relacionados à saúde tramitam atualmente na Justiça brasileira, conforme informações do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde (CNJ, 2022).

Considerando a complexidade e a amplitude dos danos associados aos erros laboratoriais, muitos desses eventos são amplamente divulgados por meio de veículos de comunicação. Um exemplo recente ocorreu no Rio de Janeiro, em setembro de 2024, envolvendo o Laboratório PSC Lab Doutor Saleme. O episódio evidenciou falhas graves na emissão de resultados, especificamente a liberação de falsos negativos em testes de detecção do vírus HIV. Essa falha resultou no transplante de órgãos contaminados pelo vírus em seis receptores: três deles receberam rins e coração de um doador infectado, enquanto outros três receberam rins e fígado de um segundo doador portador do vírus.

O caso veio à tona quando um dos pacientes transplantados apresentou sintomas neurológicos e, após investigação, foi diagnosticado com HIV, embora não houvesse diagnóstico prévio da infecção. Posteriormente, novos testes realizados pelo Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro (Hemorio) confirmaram a presença do vírus nas amostras de ambos os doadores. Além disso, a ANVISA, ao inspecionar o laboratório, constatou a ausência de kits necessários para a realização dos exames de sangue, bem como a inexistência de notas fiscais que comprovem a aquisição desses insumos. Em resposta, o laboratório alegou possível falha humana e comprometeu-se a oferecer suporte médico e psicológico aos pacientes afetados (Marins, 2024).

Conforme destaca Scholnik (2021, p. 8), “em qualquer sistema complexo, como o sistema de saúde, no qual coexistem diversos serviços, a ocorrência de erros é inevitável”. Tal perspectiva reforça a necessidade de fortalecer os protocolos de biossegurança e as práticas de controle de qualidade nos serviços laboratoriais, visando mitigar os riscos e proteger a saúde pública.

Os erros de diagnósticos podem ocasionar danos significativos aos pacientes, uma vez que podem retardar o início de tratamentos adequados ou indicar condutas terapêuticas inadequadas, desnecessárias ou até prejudiciais. Tais falhas podem resultar em repercussões psicológicas, físicas e financeiras para os indivíduos afetados (Scholnik, 2021, p. 12). Além disso, esses equívocos podem caracterizar negligência ou imperícia, quando analisados sob a perspectiva bioética, especialmente pela inobservância dos princípios da beneficência/não

maleficência e da autonomia, sendo este último comprometido pela ausência do consentimento livre e esclarecido.

A negligência e/ou imperícia na prestação de serviços de saúde, em especial nos exames laboratoriais utilizados para diagnóstico e tratamento, envolve aspectos éticos de grande relevância, amplamente discutidos pela bioética. Entre esses aspectos destacam-se: a abordagem ética do paciente, a obtenção do consentimento livre e esclarecido antes e após a realização dos testes, a preservação do sigilo das informações pessoais e o cumprimento rigoroso das normas técnicas e sanitárias estabelecidas (Figueiredo, 2015, p. 2).

Para compreender a relevância dos exames laboratoriais na definição de condutas terapêuticas, Santos et al. (2021, p. 4) ressaltam que “os exames de análises clínicas fazem parte do cotidiano das pessoas, desempenhando papel fundamental em suas vidas, pois fornecem diagnósticos de doenças e definem o início, a evolução e o término de um tratamento”. Contudo, no caso anteriormente citado, não há possibilidade de encerramento do tratamento, uma vez que o erro cometido resultou na infecção dos pacientes por um vírus para o qual, apesar de tratável, não existe cura definitiva. Assim, as consequências e danos decorrentes podem ser considerados irreversíveis, dada a confirmação do diagnóstico positivo para HIV.

Erros laboratoriais graves, como o descrito, evidenciam que falhas na comunicação de dados podem comprometer os resultados, gerar conflitos com o profissional solicitante e abalar a confiança estabelecida entre laboratório e paciente, bem como entre laboratório e equipe assistencial. Ademais, a liberação de resultados equivocados, com potencial de causar danos ao paciente, pode implicar em consequências ético-legais severas (Figueiredo, 2015, p. 65).

4 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

Trata-se de uma revisão bibliográfica e pesquisa documental de abordagem qualitativa, voltada para a análise de casos históricos de erros laboratoriais ocorridos no Brasil. O estudo foi conduzido em etapas sucessivas.

Inicialmente, foram estabelecidas as palavras-chave “fases pré-analítica, analítica e pós-analítica”, “erros laboratoriais”, “biossegurança” e “bioética” para a realização das buscas em bases de dados nacionais e internacionais, tais como SciELO, Google Acadêmico, Periódicos CAPES, LILACS, PubMed e Web of Science. Além das bases científicas, também foram consideradas teses de mestrado, livros e reportagens publicadas em veículos de comunicação.

Em seguida, foram aplicados os critérios de inclusão, considerando publicações que abordassem erros laboratoriais e descrevessem falhas em laboratórios clínicos no Brasil ao longo de um período histórico de 15 anos. Foram adotados como critérios de seleção estudos relacionados a erros nas fases analítica, pré-analítica e pós-analítica dos processos laboratoriais, bem como aqueles que tratassem de boas práticas laboratoriais, biossegurança e bioética.

Foram definidos como critérios de exclusão: publicações sem acesso ao texto completo, estudos de caso isolados, artigos cujo título não abordasse diretamente o erro laboratorial, estudos em laboratórios de análises clínicas veterinárias.

A pesquisa inicial resultou na identificação de 143 artigos e periódicos, sendo 28 na base de dados SciELO, 110 artigos na base dados Periódicos CAPES, 03 artigos no Google Acadêmico e 02 artigos no LILACS. Em seguida, foram aplicados os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos, com o objetivo de refinar o material selecionado. Esse processo permitiu a triagem e organização dos dados em uma planilha padronizada para análise. Após a leitura preliminar de 30 artigos selecionados, 21 deles foram excluídos por não abordarem de maneira direta os erros laboratoriais em análises clínicas no contexto brasileiro ou por apresentarem resultados baseados exclusivamente em estudos de caso internacionais, sem relação com a realidade nacional.

Ao término dessa etapa, nove artigos foram considerados elegíveis para leitura integral e análise aprofundada. Esses estudos foram categorizados com base nas fases do processo laboratorial — pré-analítica, analítica e pós-analítica — em que os erros ocorreram, bem como nas possíveis causas associadas, tais como falhas técnicas, ausência de boas práticas laboratoriais, e insuficiência de protocolos de biossegurança e bioética. Sendo 2 Teses de Doutorado, 1 trabalho de especialização, 1 trabalho de conclusão de curso 5 artigos publicados em periódicos.

Figura 4: Fluxograma da busca e seleção dos artigos nas bases de dados



Fonte: Elaborado pelos autores.

Por fim, na discussão foi realizada uma análise qualitativa dos resultados, comparando- os aos princípios de biossegurança, princípios bioéticos e às normas regulamentadoras vigentes, a fim de identificar padrões recorrentes e propor recomendações para a minimização de riscos em práticas laboratoriais.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos fundamentam-se na análise dos principais erros identificados em cada um dos artigos selecionados, com ênfase nos achados de cada autor em seus respectivos estudos. Além disso, apresentam as conclusões desses trabalhos, permitindo compreender as inconformidades relatadas e as recomendações propostas para a correção das falhas observadas. As obras analisadas no levantamento bibliográfico evidenciam os principais erros laboratoriais relatados na literatura, com destaque para as falhas mais recorrentes associadas ao manejo de amostras biológicas, como sangue, urina, sêmen, entre outras. Entre os equívocos identificados na fase pré-analítica, destacam-se: ausência de orientação adequada ao paciente quanto à realização da anamnese, coleta de volumes insuficientes de amostras, ocorrência de hemólise em amostras sanguíneas, identificação inadequada ou ilegível dos tubos, utilização de recipientes inadequados para coleta, amostras coaguladas, além de falhas no armazenamento e transporte. Esses fatores contribuem significativamente para a perda de qualidade dos exames e comprometem a confiabilidade dos resultados emitidos.

No que se refere à fase analítica, a literatura destaca uma menor frequência de erros, atribuída principalmente ao alto grau de automação dos processos nesta etapa, o que reduz consideravelmente a ocorrência de falhas humanas. Ainda assim, são relatados problemas como a calibração inadequada de equipamentos, higienização deficiente de vidrarias e instrumentos de suporte (como pipetas), presença de resíduos líquidos em provetas, utilização de reagentes vencidos ou em quantidade insuficiente, e, por fim, erros de digitação de valores de referência, que podem comprometer a interpretação dos resultados.

Por sua vez, a fase pós-analítica concentra falhas associadas a atrasos na liberação de laudos, interpretação inadequada de resultados, erros na transcrição ou mesmo a perda de resultados. Tais ocorrências, embora menos frequentes que na fase pré-analítica, podem acarretar impactos significativos no cuidado ao paciente, sobretudo quando relacionadas a condições clínicas que demandam intervenções imediatas.

Observa-se, assim, que a maior parte dos estudos selecionados aborda com ênfase os erros da fase pré-analítica, mas também contempla discussões sobre as demais etapas do processo laboratorial e suas vulnerabilidades. Ademais, os trabalhos destacam a importância das boas práticas laboratoriais e das normas de biossegurança como medidas indispensáveis para a prevenção e contenção de falhas, através da adoção de barreiras de contenção primárias e secundárias que asseguram a integridade das análises.

No âmbito bioético, ressalta-se a insuficiente aplicação dos princípios fundamentais que orientam o exercício profissional na área da saúde, especialmente quando se consideram erros laboratoriais envolvendo laudos com resultados falso-positivos ou falso-negativos. Tais situações não apenas comprometem a dignidade do paciente, mas também podem gerar danos amplos, que extrapolam a esfera da saúde física, atingindo dimensões psicológicas, sociais e financeiras, com impactos relevantes sobre o bem-estar e a qualidade de vida.

O quadro 2 apresenta um sumário das principais informações extraídas dos nove trabalhos selecionados pela pesquisa que apontam erros nas fases do processo total de testes laboratoriais, sendo consideradas como fontes livros, artigos científicos publicados em periódicos e revistas.

Quadro 2- Sumário dos nove trabalhos selecionados.

Título	Autor	Ano	Periódico	Principais resultados e Conclusão
1-Controle de qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura dos erros pré-analítico.	Gabriel de Souza Lima-Oliveira; Geraldo Picheth; Nairo Massakazu Sumita; Marileia Scartezin	2009	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina. Laboratorial	Resultado • Detecção de não conformidades envolvendo flebotomia, fator crítico para obtenção do espécime diagnóstico que apresentaram frequência de erro igual ou superior a 80% na coleta ambulatorial Conclusão Proposta de uma lista de verificação para ser utilizada na definição de alguns indicadores da qualidade na fase pré-analítica, com ênfase no processo de coleta do espécime diagnóstico sanguíneo. A lista de verificação proposta permitira, com simplicidade e de modo eficiente, detectar erros durante o procedimento de flebotomia e permitir o planejamento de ações corretivas, particularmente voltadas ao treinamento, com consequente redução de custos.
2-Erros da Fase Pré-analítica e sua Interferência no laudo Laboratorial: Uma revisão da literatura.	Thalita Thawane Tischler	2021	Repositório Universidade Federal de Uberlândia-MG	Resultados • Principais ocorrências de erros informacionais detectadas durante a fase pré-analítica nos exames laboratoriais. • Ocorrência de outros erros cometidos na fase pré-analítica que impactam negativamente na qualidade do laudo laboratorial. • Principais ocorrências de erros cometidos durante a coleta das amostras biológicas. Conclusão Os diversos tipos de erros laboratoriais existentes durante a fase pré-analítica são comuns e podem alterar drasticamente os resultados de exames.
3-Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.	Wilson Scholnik	2021	Biblioteca Digital Universidade de São Paulo-USP	Resultados • Com a aplicação de um questionário AHRQ (Avaliação da cultura de segurança do paciente) recebeu respostas satisfatórias em relação a segurança do paciente e possibilitou a avaliação simultânea da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas a segurança do paciente, ainda não escrita anteriormente, outros estudos realizados em uma amostra maior e mais diversificada são necessários para confirmar os resultados obtidos, dadas as limitações apresentadas e as diferenças existentes entre laboratórios clínicos brasileiros. Conclusão

				A exemplo do que ocorre em outros setores, a segurança do paciente e a prevenção dos erros laboratoriais depende de uma cultura consolidada entre colaboradores que atuam nesse setor.
4-Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas	Priscila R. Santos; Camila L. Silva; Magda C. Gall; Allyne Cristina Grando	2021	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial.	Resultados - O banco de dados de um laboratório de grande porte da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, foi analisado de janeiro de 2013 a julho de 2014, totalizando 19 meses. - Resultado de R\$ 23.330,71 gastos em recoletas em 19 meses não deve passar despercebido Conclusão Aplicação de gerenciamento de custos para administração de recoletas para evitar impacto econômico e insatisfação de médicos e pacientes.
5-A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de Análises clínicas	Vivian Visconti Rivello, Patrick Menezes Lourenço	2016	Revista Saúde/Universidade de Vassouras- RS	Resultados - O presente trabalho foi feito a partir de uma revisão sistemática com 1352 artigos no ano de 2012, descrevendo a frequência de erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas. - Os erros que ocorrem com mais frequência são na fase pré-analítica, onde ainda podem ser classificados em três categorias: erros de informação, erros de coleta de material e erros no manuseio da amostra. Conclusão Falhas vão refletir diretamente nas fases posteriores, e consequentemente no resultado final do exame. Uma boa forma de se tentar evitar esses erros na fase pré-analítica é definir indicadores de qualidade relacionados a essa fase dos exames laboratoriais, considerando que a maioria dos erros ocorre na identificação e rastreabilidade da amostra.
6-Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase Pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática.	Vivaldo Gomes da Costa; Marcos Lázaro Moreli.	2012	Jornal Brasileiro de Medicina Laboratorial	Resultados - Os parâmetros biológicos alterados que apareceram em maior número nos estudos foram, em ordem decrescente, glicose, colesterol, triglicérides, enzimas, eletrólitos e hormônios. - Parâmetros biológicos mais avaliados coincidiram com os exames de rotina e uma das formas de evitar as inexactidões laboratoriais e pôr em prática um eficiente PGQ e a produção de trabalhos que explanem o assunto a pacientes e profissionais da saúde.

				As principais alterações que resultaram em erros descritas nas pesquisas foram tempo de armazenamento (78,6%), tempo de torniquete (78,6%), técnica de flebotomia (64,3%), falta de informação aos pacientes (64,3%), incorreta relação sangue/anticoagulante (57%), tubos inadequados (50%), amostras contaminadas (43%), medicamentos (29%) e variações interlaboratoriais (29%). Conclusão Os delineamentos de estudos levantados na revisão literária foram revisões narrativas e, principalmente, estudos retrospectivos. Os erros observados durante a punção venosa estão relacionados com tempo elevado na aplicação do torniquete e excesso ou falta de anticoagulante. Uma das medidas adotadas para reduzir ou evitar as inexactidões laboratoriais e a implementação de um eficiente PGQ (Programa de garantia da qualidade).
7-Fase pré-analítica laboratorial: Erros e recomendações.	Pedro da Silva Rodrigues.	2016	Acervo Digital Universidade Federal do Paraná	Resultados. - Erros na solicitação de exames e na interpretação de seus resultados - A perda da requisição ou o seu preenchimento incompleto dificultam o processamento da amostra. - O médico solicitante ou seus auxiliares diretos devem ser responsáveis pela primeira instrução ao paciente, sobre as condições requeridas para a realização do exame. - A falta de conhecimento e o não cumprimento dos cuidados na flebotomia são a maior causa de erros pré-analíticos. - Erros de identificação do espécime diagnóstico e do paciente na medicina laboratorial podem ter consequências significativas para os pacientes - Uso de caixas de transporte que não garantam a manutenção da temperatura durante o transporte ou ainda o armazenamento em altas temperaturas (geralmente acima de 35°C) levam à deterioração dos constituintes sanguíneos, podendo causar pseudo- hipocalemia e grosseira fragmentação nos eritrócitos Conclusão A solução para minimizar os erros pré-analíticos vem com a automação dessa fase, mas, sobretudo com o treinamento, padronização das atividades e educação continuada dos profissionais envolvidos.

8-Erros Laboratoriais: Uma análise bioética	Tatiana de Andrade Buriche Figueiredo.	2015	Universidade Federal Fluminense/Fundação Oswaldo Cruz	Resultante • Respeito à Autonomia / Erros Laboratoriais Erro na solicitação do teste; Tubo inadequado; Amostra coletada incorretamente; Especificação errada da unidade hospitalar; Tubo vazio; • 2. Não Maleficência/Erros laboratoriais Tubo de amostra não coletada; Amostra não refrigerada; Conflito na comunicação dos dados; Check-in não realizado no sistema laboratorial; Requisição médica mal interpretada; Requisição médica perdida. • 3. Beneficência/Erros Laboratoriais Amostra coletada por via de infusão; Preenchimento errado do tubo; • Justiça/Erros laboratoriais Erro na identificação do paciente. • 5. Princípio da solidariedade /a autora não trouxe comparação Conclusão Concluiu-se que os erros laboratoriais nas últimas duas décadas continuam persistentes, mesmo com as exigências legais da RDC 302, sobretudo, onde se observa maior uso do trabalho humano, principalmente na fase pré-analítica. Nesta fase, foi observado maior percentual e especificação de erros.
9-Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais	Raquel Gomes de Assis Molina de Oliveira, Giselle Aparecida Fagundes Silva	2022	Revista Brasileira de Análise Clínicas	Resultados • O baixo desempenho laboratorial pode causar erros, e consequentemente o aumento dos custos de assistência médica, atrasos no diagnóstico e tratamento, ou até mesmo diagnóstico incorreto e tratamento inadequado e, com isso, a diminuição da satisfação do paciente. • Os erros podem ocorrer em qualquer parte do processo, todavia, a fase pré-analítica tem apresentado altos índices de erros, destacando-se quando comparada às outras duas fases do processo de realização dos testes. O impacto causado pelo erro pré-analítico pode gerar danos como os citados anteriormente, assim como a rejeição de amostras que leva à realização de novas coletas.

				Conclusão recomenda-se a realização de treinamentos periódicos e a implantação de programas de educação continuada voltadas para as equipes de flebotomia (envolvendo palestras, aplicação de questionários para avaliar e nivelar o grau de conhecimento destas equipes), focados nas técnicas de punção venosa, ordem e escolha correta dos tubos e dos materiais que serão usados na coleta, utilização de etiquetas com código de barras, preparação adequada do paciente e aplicação dos critérios de rejeição de amostras.
--	--	--	--	--

Fonte: Elaborado pelos autores

Diante dos resultados apontados ainda pode-se apreciar as concepções dos autores, cujo estudos colaboraram para a pesquisa, Monteiro et al. (2024, p. 13) destacam que as alterações ocorridas na fase pré-analítica dos exames laboratoriais representam uma das principais fontes de erro, afetando diretamente a qualidade e a precisão dos resultados diagnósticos. De modo complementar, Costa et al. (2012, p. 2) reforçam que a fase pré-analítica concentra a maior parte dos erros laboratoriais, cujas consequências podem ser determinantes para a ocorrência de diagnósticos falso-positivos e/ou falso-negativos. Ambos os estudos convergem ao evidenciar a criticidade dessa etapa no processo laboratorial, ressaltando a necessidade de rigor e controle para mitigar falhas e garantir maior confiabilidade aos resultados obtidos.

Os dois estudos, portanto, revelam uma preocupação comum com a vulnerabilidade da fase pré-analítica no processo laboratorial. Essa etapa, frequentemente negligenciada, demanda maior atenção às boas práticas e à capacitação contínua das equipes, visto que desempenha papel crucial na garantia da qualidade e segurança dos resultados emitidos pelos laboratórios clínicos.

Tischler (2021, p. 24) aponta que, em muitos casos, a perda de exatidão e precisão nos laudos laboratoriais está diretamente relacionada à qualidade questionável das amostras analisadas. Esse fator evidencia a importância de procedimentos rigorosos na coleta e no armazenamento das amostras para garantir a confiabilidade dos resultados. Complementando essa perspectiva, Rodrigues (2016, p. 8) destaca que a perda das requisições ou o preenchimento inadequado dessas informações compromete o processamento das amostras e contribui significativamente para a ocorrência de erros na fase pré-analítica.

De forma alinhada, Figueiredo (2015, p. 4) ressalta que falhas técnicas no processo laboratorial podem comprometer decisões diagnósticas, levando a dois tipos de erros críticos: a falsa tranquilização, quando um indivíduo doente é considerado saudável, e o alarme falso, quando um indivíduo saudável é diagnosticado erroneamente como doente. Essas inconformidades reforçam a necessidade de uma abordagem sistemática para mitigar riscos em todas as etapas do processo laboratorial.

Nesse contexto, Scholnik (2021, p. 34) enfatiza que programas voltados à segurança do paciente devem priorizar a redução da incidência de erros, buscando minimizar seus impactos e, quando inevitáveis, transformá-los em oportunidades de aprendizado e melhoria contínua. Em consonância, Santos et al. (2021, p. 3) observam que, nos últimos anos, a comunidade laboratorial tem reconhecido maior propensão a falhas nas fases pré e pós-analíticas, quando comparadas à fase analítica, devido à implementação mais consistente de programas de controle de qualidade internos e externos nesta última etapa.

Essa realidade é corroborada pelos dados apresentados na Figura 3, que evidenciam a frequência de inconformidades observadas na fase pré-analítica e suas consequências diretas sobre os resultados laboratoriais. Além disso, o Quadro 3 reúne casos noticiados na mídia brasileira sobre erros laboratoriais que resultaram em danos aos pacientes. Entretanto, destaca-se que esses registros representam apenas uma fração dos casos reais, já que a maioria dos erros não é amplamente divulgada ou sistematicamente notificada em bases estatísticas oficiais. Tal lacuna reforça a percepção de que a dimensão dos erros laboratoriais e seus impactos sobre a saúde dos pacientes no Brasil permanece subestimada, o que dificulta a formulação de estratégias mais eficazes de prevenção e controle.

Quadro 3: Erros laboratoriais noticiados no Brasil de 2012 a 2024.

O GLOBO, 08 DE MAIO DE 2012. Diagnóstico errado faz idosa acreditar que tinha leucemia durante um mês.	De acordo com o jornal O Globo, erros em exames clínicos têm levado diversos casos à Justiça no Rio de Janeiro. Um exemplo emblemático é o da família da aposentada Maria Etelvina, de 86 anos, que enfrentou semanas de intensa angústia após o resultado de um exame de sangue, realizado em um laboratório, indicar um diagnóstico de leucemia. Diante da gravidade do quadro, o clínico geral responsável pelo pedido do exame encaminhou a paciente a um hematologista para avaliação especializada. Contudo, após análise criteriosa, o hematologista constatou que o estado clínico da paciente era incompatível com os resultados apresentados, revelando a possibilidade de erro laboratorial.
UNILAB, 25 DE MAIO DE 2015. Erros mais comuns em laboratórios e que levam a empresa a justiça.	Em janeiro de 2013, um laboratório localizado em Belo Horizonte, Minas Gerais, foi condenado a indenizar um paciente em decorrência de um erro no diagnóstico de um exame para detecção de câncer. O paciente, que de fato apresentava a doença, não iniciou o tratamento no momento adequado, uma vez que o resultado do exame, de forma equivocada, indicou ausência da patologia.
CNJ DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS, 13 DE JANEIRO DE 2014. Laboratório deve pagar indenização a paciente submetida a tratamento desnecessário.	O 2º Juizado Cível de Ceilândia, no Distrito Federal, condenou um laboratório ao pagamento de indenização a uma paciente devido a falha na prestação dos serviços. Embora o laboratório tenha recorrido da decisão, a sentença foi mantida por unanimidade pela 3ª Turma Recursal do TJDF. De acordo com a paciente, ela realizou um exame de sangue no referido laboratório para verificar a presença do antígeno do fator de Von

	Willebrand, cujo resultado indicou positividade. No entanto, em dois exames subsequentes, realizados em outros laboratórios, o resultado foi negativo, evidenciando a ocorrência de erro no primeiro exame.
VEJA, 23 DE OUTUBRO DE 2024. Laboratório envolvido no caso dos transplantes tinha histórico de erros e “insetos mortos” em suas instalações.	Em 2017, uma paciente recebeu um diagnóstico falso positivo para o vírus HIV pelo laboratório de Patologia Clínica Doutor Saleme (PSC Lab Saleme). A partir desse resultado, iniciou o uso do coquetel de medicamentos antirretrovirais e foi orientada a não amamentar sua filha, em decorrência do diagnóstico recebido. Posteriormente realizou-se novos exames que resultaram negativo para HIV.
PORTAL AFYA SAÚDE 23 DE OUTUBRO DE 2024. Transplantes; Pacientes receberam órgãos contaminados com HIV.	Segundo informações da BandNews FM e do portal G1, pacientes transplantados no estado do Rio de Janeiro receberam órgãos contaminados com o vírus HIV. As investigações apontaram falhas na triagem dos órgãos e nos exames de sangue realizados pelo laboratório Patologia Clínica Doutor Saleme (PSC-Saleme), localizado em Nova Iguaçu, na Baixada Fluminense. O laboratório havia sido contratado sem licitação no final de 2023, em razão de uma possível sobrecarga de demandas no Hemorio, responsável pela coordenação dos hemocentros no estado.
G1 GOIÁS, 04 DE SETEMBRO DE 2018. Laboratório é condenado a pagar 19 mil por erro diagnóstico.	Segundo o G1 Notícias Goiás (2018), um paciente, que preferiu não se identificar, recebeu um diagnóstico incorreto de HIV após realizar um exame no laboratório do Hospital Municipal de Jataí, no sudoeste goiano. O erro teve consequências significativas em sua vida pessoal, levando, inclusive, ao término de seu casamento.

Fonte: Elaborado pelos autores

A análise do caso mais recente envolvendo o transplante de órgãos contaminados com o vírus HIV evidencia um grave erro laboratorial que demanda atenção especial. Nesse episódio, a análise do material biológico de dois doadores apresentou resultados falso-negativos para HIV, resultando em sérios danos à saúde dos seis receptores dos transplantes. Embora um dos pacientes — o receptor de um fígado — tenha falecido após o procedimento, a relação causal entre o transplante e a morte foi descartada. Nos demais casos, constatou-se que apenas o receptor da córnea não foi infectado pelo HIV, devido à baixa vascularização desse tecido.

O ocorrido viola de maneira contundente os princípios morais e éticos que norteiam a atuação dos profissionais de saúde, à luz da bioética. Observa-se, ainda, indícios de

negligência,

imprudência e imperícia, sobretudo pela falta de cumprimento e respeito às normas estabelecidas pelos órgãos reguladores competentes. O desfecho desse caso, ocorrido no estado do Rio de Janeiro, ilustra como falhas nos processos de controle podem acarretar consequências irreversíveis, especialmente quando envolvem a saúde de indivíduos que dependem de transplantes para sobreviver. Ressalta-se, por fim, que o caso segue em investigação, e as informações oficiais disponíveis para análises científicas e jurídicas permanecem limitadas, o que dificulta uma apreciação mais aprofundada do episódio.

Após a exposição do caso pode-se estimar que a não aplicação dos princípios bioéticos nos serviços de saúde pode ser observada em diferentes fases dos processos laboratoriais, comprometendo a ética profissional e a qualidade do atendimento prestado.

Segundo Figueiredo (2015, p. 45), diversos dilemas éticos podem surgir especialmente na fase pré-analítica, envolvendo exames como testes genéticos, de HIV, pré-natal e determinados testes imunológicos. Esses problemas estão frequentemente associados à forma como são organizados, selecionados e registrados os exames, além da orientação fornecida ao paciente, obtenção do consentimento e coleta das amostras. Dentro dessas etapas, o autor destaca que a seleção, organização e registro dos exames são particularmente vulneráveis a falhas humanas, sendo os momentos em que mais se concentram os erros (Figueiredo, 2015, p. 46).

Como exemplos de situações com implicações bioéticas nessa fase, podem ser citados: o tratamento discriminatório de pacientes identificados como soropositivos para HIV; a troca de identificação dos tubos de coleta por parte do profissional; e a transcrição incorreta de exames devido à caligrafia ilegível do profissional solicitante (Figueiredo, 2015, p. 46).

A fase analítica, segundo Figueiredo (2015), é aquela em que ocorrem menos erros dentro do processo laboratorial. No entanto, apesar da menor frequência, os equívocos que acontecem nessa etapa podem ter consequências significativas para o paciente, como a emissão de laudos com resultados falso-positivos ou falso-negativos.

Conforme explica Tischler (2021, p. 3), o falso-negativo ocorre quando, por falha no processo laboratorial, uma doença presente no paciente não é detectada, resultando no atraso de um tratamento essencial e comprometendo sua saúde. Já o falso-positivo também pode trazer prejuízos, ao levar o paciente a realizar tratamentos desnecessários, gerar custos com exames complementares, causar sofrimento psicológico e até colocar sua saúde em risco.

Esses erros violam diretamente o princípio da beneficência, que orienta os profissionais de saúde a atuarem sempre visando o bem-estar do paciente.

Na fase pós-analítica, a ausência da aplicação dos princípios bioéticos também pode ser observada. De acordo com Figueiredo (2015), situações como a interpretação equivocada de laudos com falsos positivos para doenças graves representam um problema recorrente. Esses erros, muitas vezes originados ao final da fase analítica e não detectados a tempo, violam o princípio da beneficência, pois comprometem o bem-estar do paciente.

Outro problema ético comum nessa fase é a discriminação de pacientes portadores de doenças incuráveis, como a AIDS, o que infringe os princípios da não maleficência, justiça e solidariedade.

Após a análise dos resultados, observa-se que os serviços de saúde são altamente dependentes de resultados laboratoriais precisos e confiáveis. Conforme apontado no levantamento bibliográfico, grande parte das decisões médicas fundamenta-se nas informações fornecidas pelos exames laboratoriais. No contexto dos laboratórios, é evidente a crescente demanda por análises, proveniente dos serviços de assistência à saúde, o que exige respostas rápidas e com alto grau de confiabilidade.

Com o avanço tecnológico e a necessidade de resultados cada vez mais ágeis e precisos, têm sido implementados critérios rigorosos de normatização e adequação, com o objetivo de aprimorar os processos, reduzir falhas e oferecer informações seguras para subsidiar as condutas médicas. A análise laboratorial, por sua vez, envolve três fases distintas: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Entretanto, considerando que os laboratórios dependem de equipamentos, tecnologias, gestão eficaz e capacitação dos profissionais, é possível que, em determinados momentos, erros ocorram. Embora muitas dessas falhas sejam detectadas e corrigidas em tempo hábil, em outros casos passam despercebidas, comprometendo os resultados e, conseqüentemente, a qualidade da assistência prestada ao paciente.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise documental realizada evidenciou a ocorrência de erros laboratoriais em todas as fases do processo (pré-analítica, analítica e pós-analítica), destacando a relevância das discussões sobre os danos ocasionados aos pacientes e a importância das normatizações voltadas ao aconselhamento técnico para a execução correta de exames laboratoriais. Tais medidas são fundamentais para prevenir consequências graves, como exemplificado no caso de transplantes de órgãos contaminados pelo vírus HIV.

Outro aspecto crítico observado refere-se à necessidade de disponibilização de dados estatísticos sobre erros laboratoriais em plataformas oficiais de órgãos governamentais brasileiros. A ausência dessas informações, aliada à subnotificação de falhas, compromete o acesso a dados estratégicos para o monitoramento da qualidade nos serviços de saúde e para o desenvolvimento de políticas públicas voltadas à segurança do paciente. Destaca-se que as regulamentações e normatizações aplicáveis aos laboratórios clínicos possuem papel essencial na garantia da qualidade e encontram-se em constante atualização para atender aos padrões de exigência internacional.

No campo bioético, os erros laboratoriais que resultam em diagnósticos equivocados – seja por meio de laudos falso-positivos, que podem gerar tratamentos desnecessários, ou de falso-negativos, que atrasam o início de medidas terapêuticas em condições graves, como o câncer – configuram violações dos princípios fundamentais da bioética. Tais falhas comprometem a dignidade e o bem-estar dos pacientes, além de representar risco potencial aos profissionais e usuários dos serviços laboratoriais.

Diante desses achados, este estudo reforça a necessidade de constante vigilância e aprimoramento das práticas laboratoriais, além do fortalecimento de uma cultura de biossegurança e ética no ambiente clínico. Recomenda-se a utilização deste trabalho como referência para profissionais da saúde, especialmente aqueles diretamente envolvidos em processos técnicos laboratoriais, a fim de aprofundar o conhecimento sobre as principais normatizações e práticas exigidas no contexto nacional. Ademais, o estudo pode ser de grande relevância para estudantes de Ciências Biológicas, ao abordar conceitos e princípios bioéticos fundamentais, que devem nortear toda e qualquer ação na área da saúde.

Assim, garantir a qualidade e a ética nos processos laboratoriais não é apenas uma exigência técnica, mas um compromisso inalienável com a vida, a dignidade humana e a credibilidade dos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Norma Regulamentadora NR 6 Portaria MTP nº 2785 de 08 de julho de 2022.** Equipamento de Proteção Individual (EPI). Brasília DF: Ministério do Trabalho e Previdência, [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-06-atualizada-2022-1.pdf>. Acesso em: 17 de julho de 2025

BRASIL. **Consulta Pública 912 / 2020.** Dúvidas sobre a CP 912 – Perguntas e respostas. Brasília DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), [2020]. Disponível em: <https://cfbio.gov.br/wp-content/uploads/2020/12/Respostas-Consulta-Publica.pdf>

BRASIL. **Análises Clínicas e Toxicológicas.** Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2017. 4ª ed. Disponível em: <https://portal.crfsp.org.br/images/cartilhas/analisesclinicas.pdf>. Acesso em :05 de junho de 2025.

BRASIL. **Norma regulamentadora NR 32, Portaria nº 485 de 11 de novembro de 2005.** Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília DF: Ministério do trabalho e emprego, [2005]. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-32-atualizada-2022-2.pdf>. Acesso em: 17 de julho de 2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia.** Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. 3. ed. Brasília, DF, Ministério da Saúde, p.290, 2006.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 928 de dezembro de 2024.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Laboratórios de Saúde Públicas GELAS/DIRE4/ANVISA Perguntas e respostas. Brasília DF: Ministério da Saúde. Brasília, dez. 2024. 23 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/laboratorios/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rtc-928-2024-revoucou-rtc-no-390-2020-versao-10>. Acesso em 22 de abril de 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Classificação de risco de agentes biológicos.** 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 44 p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf. Acesso em 23 de abril de 2025.

BRASIL. **Norma regulamentadora NR 15, Portaria MTP nº 806 de 13 de abril 2022.** Radiações Ionizantes. Brasília DF. Ministério do Trabalho e Emprego, [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-15-atualizada-2022.pdf>. Acesso em 17 de julho de 2025.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada N 978 de 06 de junho de 2025.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília DF: Ministério da Saúde, [2025]. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/laboratorios/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-928-2024-revogou-rdc-no-390-2020-versao-10>. Acesso em: 26 de junho de 2025.

CHAVES, Carla D. Controle de Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 5, out. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/kCG4xpDYCvvqQTByBcLJhbF/?lang=pt>. Acesso em: 25 de junho de 2025.

COUTINHO, Augusto. Transplantes: Pacientes Receberam Órgãos Contaminados com HIV. Exames realizados por laboratório privado não detectaram que os órgãos doados para transplante estavam infectados pelo HIV. **Portal Afya**. Afya Iclinic. 11 out. 2024. Disponível em: <https://portal.afya.com.br/saude/rj-transplantados-receberam-orgaos-infectados-por-hiv>. Acesso em: 3 maio 2025.

DINIZ, Debora; COSTA, Sérgio. **Ensaio: bioética**. 2.ed. Brasília: Letras livres, 2006. 212 p.

ERICHSEN, Elza Santiago; VIANA; Luciana de Gouvêa; FARIA, Rosa Malena Delbone de; SANTOS, Silvana Maria Eloi. **Medicina Laboratorial para o Clínico**. Belo Horizonte: 2009, Coopmed. 807 p.

ERROS mais comuns em laboratório e que levam a empresa à justiça. **UNILLAB**. Unillab 25 de maio de 2015. Disponível em: <https://www.unilab.com.br/gestao-laboratorial/erros-mais-comuns-em-laboratorios-e-que-levam-a-empresa-a-justica/>. Acesso em: 29 de maio de 2025.

FIGUEIREDO, Tatiane Andrade Buriche. **Erros Laboratoriais: Uma análise Bioética**. 2015. Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada em Saúde Coletiva) -Fundação Oswaldo Cruz, Niterói, Rio de Janeiro, 2015.

GOMES, Talita Rodrigues. Análise idiossincrática dos discursos proferidos nas decisões judiciais sobre erro médico no TJDF: um estudo qualitativo. **Revista Biblioteca Virtual em Saúde**. 4. ed. v.6.p. 55-69, dez. 2017 . Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/416/490>. Acesso em: 10 de maio de 2025

JUNQUEIRA, Cilene Rennó. **Bioética: Conceitos, Fundamentação e Princípios**. Curso (Especialização em saúde da família) -Universidade Federal de São Paulo, Modalidade à distância, São Paulo, 2011. 26 p. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/231>. Acesso em: 15 de maio de 2025

KOERICH, Magda Santos; MACHADA, Rosani Ramos; COSTA, Eliani. Ética e Bioética: para dar início à reflexão. 2005. **Revista Texto & Contexto Enfermagem**. v.14, n.1, p. 106 - 110. Especialização (em Enfermagem) -Universidade Federal de Santa Catarina. Santa Catarina, Santa Catarina. 2005 . Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/NrCmm4mctRnGGNpf5dMfbCz/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 29 de junho 2025.

LACEN. Laboratório Central de Saúde Pública. **Manual de Biossegurança Lacen-Espírito Santo, 2017**. Disponível em:

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/LACEN/Manuais/MANUAL%20DE%20BIOSSEGURAN%C3%87A%20LACEN-ES%20REV%2002.pdf>. Acesso em: 20 de maio de 2025.

LOSS, Danielli Prado Dizobia; WISBECK Sarita. **Manual de segurança e boas práticas laboratórios de Ensino**, Santa Catarina SC: Ministério da Educação. Secretaria de educação profissional e tecnológica Instituto Federal de Educação ciência e tecnologia de Santa Catarina Campus Garopaba, 2020. 39.

MARINS, Lucas Gabriel. Transplante de órgãos infectados por HIV: como aconteceu e onde foi o erro? **Dráuzio Varella**. 17 de outubro de 2024. Uol. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/saude-publica/transplante-de-orgaos-infectados-por-hiv-como-aconteceu-e-onde-foi-o-erro/>. Acesso em: 10 de maio de 2025.

MATHIAS, Lucas. **VEJA**. Laboratório envolvido em caso de transplante tinha histórico de erros e ‘insetos mortos em suas instalações’ 23 de out. 2024. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/brasil/laboratorio-envolvido-no-caso-dos-transplantes-tinha-historico-de-erros-e-insetos-mortos-em-suas-instalacoes/>. Acesso em: 12 de maio de 2025.

MELO, Thauani. Laboratório é condenado a indenizar paciente por erro em resultado de exame de HIV, em Goiânia. **Globo G1 Goiás**. Goiânia-GO, 07 de maio de 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/2021/05/07/laboratorio-e-condenado-a-indenizar-paciente-por-erro-em-resultado-de-exame-de-hiv-em-goiania.ghtml>. Acesso em: 20 de maio de 2025

NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira. Códigos de conduta: abordagem histórica da sistematização do pensar ética. **Revista Bioética**, v. 16, n. 1. 7 p. 2008 . Disponível em: <https://revistabioetica.cfm.org.br/revistabioetica>. Acesso em: 03 de junho de 2025

OLIVEIRA, Carla Albuquerque; MENDES, Maria Elizabete. Gestão da Fase Analítica do Laboratório: Como assegurar a qualidade. 2010. Controllab. **Revista Qualifica**, Rio de Janeiro. 1 ed. v 1. 144 p. 2010. Disponível em: https://controllab.com/wp-content/uploads/gestao_fase_analitica_voll.pdf. Acesso em: 03 de março de 2025.

OLIVEIRA, Gabriel Sousa Lima de; PICHETH Geraldo; SUMITA, Nairo Massakazu; SCARTEZINI, Marileia. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 45, n. 6, p.441-447, dez.2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/MMmKJtNsD5Xh4GcpqDnrFYv/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 de maio de 2025

OLIVEIRA, Raquel Gomes Assis Molina de; SILVA, Giselle Aparecida Fagundes. Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais. (Artigo DOI: 10.21877/2448-3877.202202089) RBAC – **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v.54 n.1. Duque de Caxias, 2022. Disponível em: https://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2022/09/RBAC-vol-54-1-2022_artigo02.pdf. Acesso em: 20 maio 2025.

ONA, **Acreditação – O que é?** Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao/>. Acesso em: 5 maio 2025.

PENNA, P. M.M; AQUINO D.D.; CASTANHEIRA I.V; BRANDI A. S. R. CANGUSSU E.; SOBRINHO, Macedo; SARI, R. S.; SILVA, M. P. da ; MIGUEL, A. S. M. **Biossegurança: uma revisão.** Instituto de Biologia de São Paulo.2010, n.3 v. 77, p. 555-565, jul/set. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aib/a/hqt8HGY9DP6zrbSFCKRz4jt/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 24 de março de 2025.

RIVELLO, Vivian Visconti; LOURENÇO Patrick Menezes. A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas Saúde**, v. 4 n. 1/ 2, p .13-16, Jan/ dez. 2013.Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/os-principais-erros-da-fase-pre-analitica-de-exames-laboratoriais/>. Acesso em 13 de maio de 2025.

RODRIGUES, Pedro Henrique da Silva. **Fase Pré-Analítica Laboratorial: Erros e Recomendações.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Análises Clínicas) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba ,2016. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/handle/1884/51564>. Acesso em 03 de março de 2025.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. Teoria Geral e Filosofia do Direito Bioético.2017 **Revista Bioética**. 1 ed. Enciclopédia Jurídica da PUC-SP. (Tomo Geral de Filosofia do Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo -SP, abril de 2017.Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/bioetica>.Acesso em 28 de junho de 2025.

SANTOS, Priscila. L.; SILVA, Camila. L.; GALL, Magda C.; GRANDO Aline Cristina. Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**. n.1 v.57.Universidade Luterana do Brasil. Canoas RS, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/s6bSYDWrPGZWGjw8MqDqG8H/?format>. Acesso em: 10 de abril de 2025

SBPC/ML. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial. **Ensaio de proficiência.** Disponível em: <https://www.sbpc.org.br/pt/qualidade/ensaio-de-proficiencia>. Acesso em: 10 maio 2025.

SBPC/ML. **Gestão da Fase Pré-Analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).** 2010 2. Disponível em: https://controllab.com/wp-content/uploads/gestao_fase_pre_analitica_sbpc.pdf. Acesso em: 02 de maio de 2025.

SCHOLNIK, Wilson. **Avaliação da Cultura e das práticas Laboratoriais Relacionadas à Segurança do Paciente.** 2015.Tese (Doutorado em Ciências do Programa de Patologia) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5144/tde-17012022-112554/pt-br.php>. Acesso em 20 de abril de 2025

SCHOLNIK, W.; CARVALHO, S. M. N. **Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: revisão sistemática.** 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

SCHOLNIK, Wilson. Os erros laboratoriais e a segurança dos pacientes. **Boletim Controllab Qualifique**, ano 7, ed. 27, p. 1- 4, out. /nov. /dez.2009. Disponível em: <https://controllab.com/ensino/qualifique/os-erros-laboratoriais-e-a-seguranca-dos-pacientes/>. Acesso em 10 de março de 2025

SHCOLNIK, Wilson. **Erros relacionados ao laboratório**. 2 ed, rev. e atual. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2019. p. 237-262. ISBN 978-85-7541-641-9. Disponível em: https://25anos.ead.fiocruz.br/materiaisead/especializacao/qualidade-em-saude-e-seguranca-do-paciente/percurso/pdf/2019/cap11_erro_laboratorio.pdf. Acesso em 18 de março de 2025.

SILVA, Kamila Raimundo; MOURA, Vitor Vinicius Santos dos; MOURA, Viviane Tamara Santos dos. **Fases analíticas e seus possíveis erros em laboratório clínico**.2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) -Centro Universitário Brasileiro. 2022. Recife, 2022.Disponível em:<https://www.grupounibra.com/repositorio/FARMA/2022/fases-analiticas-e-seus-possiveis-erros-em-laboratorio-clinico52.pdf>.Acesso em: 19 de junho de 2025

TAVARES, Régia Gomes. Ministério da Educação. **Curso de Segurança do Trabalho** - Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Trabalho de Campo. Disponível em: https://proedu.rnp.br/bitstream/handle/123456789/599/seguranca_trabalho_I_01.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 01 de maio 2025.

TISCHLER, Thalita Thawane. **Erros laboratoriais da fase pré-analítica e suas interferências no laudo laboratorial: uma revisão de literatura**. 2021.Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Biomedicina) -Instituto de Ciências Biomédicas, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/33519>. Acesso em: 20 maio 2025.

UFSC. **Procedimento Operacional Padrão**. Divisão de Análises Clínicas. UFSC. Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em: <http://www.hu.ufsc.br/documentospop/divisao.pdf>. 2016.Acesso em: 20 de junho de 2025.

VIEIRA, Keila Furtado; SHITARA, Edson Shusaku ; MENDES, Maria Elizabete; SUMITA, Nairo Massakasu. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 201-210, jun. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/mDn4tWrcgDpcLDbDs4PnncR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 de maio de 2025.

VIEIRA, Lusiani Maria Falci. Nova Era para a Acreditação Laboratorial. **Jornal Brasileiro de Medicina Laboratorial**, v. 41, n. 4, ago.2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/7HNngMgKxQFdq4kxscXLRyd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 26 de junho de 2025.