

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO SUL DE MINAS
BACHARELADO EM BIOMEDICINA
ELOÁ SILVA FERREIRA
LAURA MARQUES

AUTOMATIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE

VARGINHA – MG
2025

ELOÁ SILVA FERREIRA
LAURA MARQUES

AUTOMATIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE

Projeto de pesquisa apresentado ao Curso de Bacharelado em Biomedicina do Centro Universitário do Sul de Minas – UNIS-MG, sob orientação do Prof. Lívia Nascimento como parte das exigências da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso.

VARGINHA – MG

AUTOMATIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE

Eloá Silva Ferreira
Laura Cândido Marques

RESUMO

Este trabalho aborda a Automatização do Controle de Qualidade em laboratórios de Análises Clínicas. Tal abordagem justifica-se pelo fato de que muitos laboratórios ainda utilizam métodos manuais, os quais tornam o processo mais lento, menos confiável e com menor rastreabilidade. Com o avanço de tecnologias como sistemas integrados, sensores inteligentes e softwares de monitoramento, torna-se possível modernizar o controle de qualidade, garantir maior conformidade com normas regulatórias e elevar a segurança dos pacientes. O objetivo desta pesquisa é desenvolver uma solução automatizada para o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, visando a melhoria da precisão, da eficiência e da rastreabilidade dos processos. Esse propósito será alcançado por meio de entrevistas com profissionais da área, com o intuito de levantar as principais dificuldades e práticas atuais relacionadas ao controle de qualidade. Os resultados da pesquisa evidenciam que o controle de qualidade informatizado já é uma realidade consolidada em grande parte dos laboratórios clínicos, sendo considerada essencial para a melhoria da produtividade e da qualidade. A boa taxa de satisfação dos usuários confirma que a utilização de sistemas contribui para redução de falhas humanas e para otimização de processos.

Palavras-chave: Controle de qualidade. Análises clínicas. Laboratórios.

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho aborda a automatização do controle de qualidade e a redução de erros humanos. Tal abordagem se faz necessária pela crescente demanda de melhorias no mercado de

trabalho. O controle de qualidade é uma etapa fundamental na rotina de laboratórios, pois garantem e transmitem confiabilidade e segurança através de resultados fidedignos. O controle de qualidade (CQ) é um elemento fundamental para garantir resultados confiáveis em análises clínicas. Segundo Baker (2019, p. 44), “a qualidade analítica é um fator determinante para a segurança do paciente, sendo imprescindível o monitoramento contínuo dos processos laboratoriais.”

A automatização vem para somar trazendo agilidade, integração e diminuição de erros, essa modernização não apenas reduz retrabalhos e falhas, como também melhora a eficiência operacional e cumpre requisitos de normas de acreditação, como a PALC, DICQ e ISO 15189.

A finalidade desta pesquisa é desenvolver uma solução automatizada para o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, visando a melhoria da precisão, eficiência e rastreabilidade dos processos.

Este propósito será alcançado através da criação de uma startup, partindo de um protótipo de software que contenha integração combinada entre monitoramento, sensores e relatórios automatizados.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas é um processo essencial para assegurar a confiabilidade dos resultados, reduzir variações indesejadas e garantir que os procedimentos atendam às normas regulatórias vigentes. Trata-se de um conjunto de práticas sistemáticas que envolvem monitoramento contínuo, uso de controles internos e externos, registro adequado de dados e análise de desempenho. A literatura aponta que, embora o controle de qualidade seja indispensável, muitos laboratórios ainda enfrentam dificuldades devido ao uso de sistemas manuais, que tendem a gerar inconsistências, atrasos e falhas de rastreabilidade.

A automação surge, nesse contexto, como um recurso capaz de transformar de forma significativa a gestão da qualidade. Tecnologias como sensores inteligentes, softwares de monitoramento, sistemas integrados e relatórios automatizados contribuem para a padronização dos processos, a redução de erros humanos e a melhoria na eficiência operacional. Além disso,

essas ferramentas se alinham às diretrizes de normas como a RDC nº 302/2005 e a ABNT NBR ISO 15189, que reforçam a necessidade de métodos auditáveis, seguros e rastreáveis no ambiente laboratorial.

2.1 Pesquisa e diagnóstico

Essa etapa constitui o ponto de partida para o desenvolvimento da solução de automação proposta neste trabalho. Sua finalidade é compreender, de forma sistemática, como o controle de qualidade vem sendo conduzido nos laboratórios de análises clínicas, identificando práticas, dificuldades e necessidades que fundamentam a construção de um sistema capaz de aperfeiçoar o processo. Essa fase é essencial para alinhar a proposta tecnológica à realidade dos profissionais que atuam na rotina laboratorial, assegurando que a solução desenvolvida seja pertinente, viável e funcional. Dessa forma, a etapa de pesquisa e diagnóstico forneceu os subsídios necessários para compreender a realidade dos laboratórios e fundamentar a construção de uma solução capaz de atender às suas demandas. A partir desses resultados, o estudo avança para o desenvolvimento da automação, no qual são apresentadas as tecnologias selecionadas e o processo de criação do protótipo.

2.2 Desenvolvimento da solução automatizada

Com base nos dados obtidos durante a etapa de pesquisa e diagnóstico, inicia-se o desenvolvimento da solução automatizada voltada ao controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas. Essa fase é estruturada de forma a garantir que o sistema proposto atenda às necessidades identificadas, incorporando tecnologias capazes de proporcionar maior eficiência, precisão e rastreabilidade aos processos laboratoriais. O desenvolvimento ocorre de maneira progressiva, fundamentado em boas práticas da engenharia de software e na integração entre requisitos técnicos e demandas reais do ambiente laboratorial.

Foi elaborado um protótipo integrado, responsável por registrar dados, gerar alertas automáticos, e proporcionar maior visibilidade sobre o desempenho dos parâmetros de qualidade. Esse protótipo buscou refletir fielmente as necessidades relatadas pelos profissionais

entrevistados, atendendo à demanda por um sistema intuitivo, ágil e confiável. Sua construção seguiu um processo iterativo, no qual ajustes e aprimoramentos foram incorporados conforme novos requisitos e feedbacks surgiam. Desse modo, o desenvolvimento da solução automatizada consolidou-se como uma etapa fundamental para a construção de uma ferramenta alinhada às exigências técnicas e às necessidades práticas dos laboratórios.

A seguir, trataremos da fase de testes e validação do sistema, etapa essencial para verificar a eficiência e a confiabilidade da solução automatizada desenvolvida.

2.3 Testes e validação

A etapa de testes e validação da automação do controle de qualidade é fundamental para verificar se o protótipo do sistema a desenvolver atenderá aos requisitos técnicos, operacionais e normativos previstos pela RDC 302/2005 – ANVISA que são aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas. Nessa fase do protótipo serão analisadas suas ferramentas e funcionalidades.

Os resultados da automação são comparados aos métodos manuais, utilizando indicadores como redução do tempo de execução, diminuição de erros, aumento da conformidade com normas e satisfação dos usuários. Essa comparação permite mensurar objetivamente o impacto da solução proposta e verificar se ela realmente melhora a precisão e a eficiência do controle de qualidade. Ao final, um relatório de validação reúne as evidências obtidas, comprovando a viabilidade técnica e operacional da automação para ser implementada de forma segura e eficaz no ambiente laboratorial.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Conforme salientado na introdução, foram analisados os dados obtidos na pesquisa aplicada desenvolvida com o objetivo de identificar, compreender e propor melhorias ao processo de controle de qualidade em um laboratório de análises clínicas. Tal pesquisa foi construída a partir da necessidade de avaliar as práticas atualmente empregadas, detectar fragilidades e, com base nisso, desenvolver uma solução automatizada capaz de otimizar a rotina laboratorial.

3.1 Tipo de pesquisa

A pesquisa caracteriza-se como aplicada, pois busca desenvolver uma solução prática voltada à automação do controle de qualidade. Gil (2019, p. 26) afirma que “a pesquisa aplicada visa gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos”. Essa definição reforça que o foco deste trabalho não está apenas na compreensão do processo, mas na entrega de um produto capaz de aprimorar o funcionamento laboratorial. De forma semelhante, na obra de Lakatos e Marconi (2017), as autoras asseguram que a pesquisa aplicada tem por finalidade intervir diretamente na realidade estudada, desenvolvendo instrumentos, métodos ou produtos capazes de promover melhorias concretas no contexto analisado. Dessa maneira, este tópico evidencia que o estudo se fundamenta em uma abordagem prática e orientada à solução de problemas reais, justificando sua classificação como pesquisa aplicada.

3.2 Etapas metodológicas

A metodologia empregada foi organizada em três etapas principais: pesquisa e diagnóstico, desenvolvimento da solução automatizada e testes e validação.

3.2.1 Pesquisa e diagnóstico

Na etapa inicial, realizou-se um levantamento detalhado das principais dificuldades enfrentadas nos processos manuais de controle de qualidade. O objetivo foi compreender o cenário real de atuação, identificando falhas, desperdícios de tempo e riscos associados.

Foram utilizadas as seguintes estratégias:

- a) entrevistas semiestruturadas com profissionais da área;
- b) análise de relatórios de qualidade e registros de não conformidades;
- c) observação direta de procedimentos técnicos.

Segundo Lakatos e Marconi (2017, p. 179), “a observação direta possibilita captar os fatos tal como ocorrem espontaneamente, permitindo ao pesquisador uma compreensão imediata da realidade”. Essa abordagem contribuiu para mapear fluxos, identificar gargalos e compreender as necessidades dos profissionais.

3.2.2 Desenvolvimento da solução automatizada

Com base no diagnóstico, iniciou-se o desenvolvimento da solução de automação. Essa etapa consistiu em:

- a) seleção das tecnologias adequadas, como sensores, softwares e sistemas de monitoramento;
 - b) criação de um protótipo funcional integrado para registro, monitoramento e geração de alertas;
- De acordo com Pressman e Maxim (2020, p. 58), “o desenvolvimento de sistemas deve seguir um processo iterativo, no qual o protótipo é aprimorado conforme novas informações e feedbacks são incorporados”. Assim, o protótipo foi refinado continuamente durante sua construção.

3.2.3 Testes e validação da solução

A etapa final consistiu na implantação e avaliação do sistema em um laboratório parceiro, em ambiente controlado. Os testes permitiram verificar a eficiência, aplicabilidade e segurança da solução proposta.

Foram analisados os seguintes indicadores:

- a) tempo de execução das atividades;
- b) redução de erros humanos;
- c) conformidade com normas técnicas;
- d) satisfação dos profissionais envolvidos.

Segundo Prodanov e Freitas (2013, p. 97), “a validação é essencial para assegurar que um método ou sistema desenvolvido apresenta exatidão, precisão e desempenho adequado ao objetivo proposto”. Dessa forma, o sistema foi comparado ao processo manual tradicional, possibilitando a avaliação objetiva dos ganhos obtidos com a automação.

4 RESULTADO E DISCUSSÃO

Um aspecto que chama a atenção na análise dos dados obtidos durante a fase inicial do projeto é a complexidade dos fluxos laboratoriais que precisam ser integrados ao sistema automatizado. Os levantamentos mostraram que cada laboratório possui particularidades relevantes em seus POPs, formatos de registro, modelos de controle de qualidade e rotinas internas. Isso resultou em uma variabilidade significativa, demonstrando que o protótipo atual não consegue abranger plenamente essa diversidade. Conforme Baker (2019, p. 214) destaca, “a automação exige padronização mínima para garantir confiabilidade”, e os dados coletados mostram que essa padronização ainda não está consolidada no ambiente real. Assim, embora o protótipo tenha demonstrado potencial, os resultados indicam que a solução ainda não é tecnicamente madura para implementação imediata.

Um aspecto que merece atenção é a aceitação dos usuários durante os testes de usabilidade. Embora alguns profissionais tenham relatado facilidade inicial no uso do protótipo, os dados revelam que poucos consideraram o sistema completamente intuitivo. Muitos apontaram dúvidas operacionais e necessidade de maior integração com o LIS. Esse cenário confirma a análise de Mendes (2022, p. 87), segundo a qual “sistemas automatizados só obtêm adoção plena quando oferecem estabilidade, usabilidade e integração robusta”. A disparidade entre a expectativa e a experiência prática evidencia que o software precisa de refinamento para alcançar o nível de confiabilidade necessário.

Outro ponto crítico identificado foi a dificuldade de armazenar dados de forma segura, isso ocorre porque os registros de CQ envolvem informações sensíveis, como resultados de controles internos, histórico de calibrações, análises estatísticas e rastreabilidade de equipamentos, que precisam ser preservados sem risco de perda, alteração ou acesso indevido. Além disso, a

conformidade com normas como a ISO 15189 exige que todos os registros sejam armazenados de forma íntegra, rastreável e protegida, garantindo sua disponibilidade para auditorias internas e externas. Sem uma infraestrutura digital robusta, políticas de segurança da informação e sistemas de armazenamento confiáveis, torna-se difícil assegurar a integridade e a confidencialidade dos dados, comprometendo tanto a qualidade analítica quanto a segurança regulamentar do laboratório.

Isso aponta para a necessidade de aprofundar a pesquisa e selecionar tecnologias mais adequadas e sensíveis antes de considerar a viabilidade comercial da proposta.

Diante desses achados, torna-se evidente que, embora a ideia da automação apresente grande potencial e esteja alinhada às tendências modernas de gestão laboratorial — como afirma Castelli (2020, p. 102), ao indicar que “soluções tecnológicas seguras e integradas são o futuro dos laboratórios” — o protótipo atual ainda não alcança esse patamar. Os dados analisados revelam que a startup não é viável no momento, devido a limitações técnicas, falta de integração, insuficiência de testes e ausência de conformidade plena com as normas vigentes.

Dessa forma, os resultados deste estudo apontam para a necessidade de mais pesquisas, novas rodadas de testes, aprimoramento tecnológico e aprofundamento no desenvolvimento do software antes que a solução possa ser escalada ou oferecida comercialmente. Esses aspectos abrem caminho para as considerações finais, nas quais serão discutidas as implicações gerais e as possibilidades futuras de evolução da ferramenta.

A partir da comparação entre o modelo manual e o automatizado, verificou-se uma redução significativa no risco de erros humanos, principalmente aqueles relacionados à transcrição de dados e à falta de registros. Como afirma Silva e Rocha (2021, p. 56), “processos manuais estão mais suscetíveis a falhas operacionais e tendem a comprometer a confiabilidade dos resultados laboratoriais”. A automação demonstrou corrigir grande parte dessas fragilidades, contribuindo para uma rotina mais segura, eficiente e padronizada. Os indicadores avaliados mostraram melhora tanto na agilidade dos processos quanto na precisão das informações geradas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Retomando a questão que norteou este trabalho, a necessidade de automatizar o controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas — é possível sintetizar os resultados obtidos e as reflexões decorrentes da pesquisa realizada. O problema central consistiu em compreender como a automação poderia contribuir para a melhoria da precisão, da rastreabilidade e da eficiência dos processos laboratoriais, considerando as limitações observadas nos métodos manuais ainda utilizados em diversos serviços.

Diante das análises realizadas, demonstrou-se que a adoção de ferramentas informatizadas representa um avanço significativo para a gestão da qualidade laboratorial. Os resultados evidenciaram que grande parte dos laboratórios já reconhece a relevância da automação, entendendo-a como elemento essencial para reduzir falhas humanas, otimizar o fluxo de trabalho e assegurar conformidade com normas regulatórias, como a RDC nº 302/2005 e a ABNT NBR ISO 15189. As entrevistas com profissionais da área reforçaram essa percepção, indicando que os sistemas automatizados contribuem para um ambiente de trabalho mais seguro, ágil e confiável.

Além disso, concluiu-se que a solução automatizada desenvolvida neste TCC atende aos objetivos propostos, uma vez que integra tecnologias adequadas — como sensores, softwares de monitoramento e geração automática de relatórios — capazes de apoiar decisões e facilitar o acompanhamento contínuo dos indicadores de qualidade. Esse conjunto de recursos demonstra potencial para aprimorar o desempenho laboratorial e fortalecer a segurança do paciente, aspectos fundamentais no contexto da saúde.

Por fim, este estudo demanda maior aprofundamento, especialmente no que se refere à aplicação prática do protótipo em diferentes realidades laboratoriais. Recomenda-se que trabalhos futuros investiguem o desempenho da solução em ambientes de pequeno, médio e grande porte, explorem a integração com sistemas de inteligência artificial e avaliem o impacto da automação na redução de custos operacionais e na melhoria contínua dos processos. Essas perspectivas podem ampliar significativamente o alcance e a contribuição deste trabalho para o campo das análises clínicas.

AUTOMATION OF QUALITY CONTROL

ABSTRACT

This study addresses the automation of quality control in clinical analysis laboratories. This approach is justified by the fact that many laboratories still employ manual methods, which make the process slower, less reliable, and less traceable. With the advancement of technologies such as integrated systems, smart sensors, and monitoring software, it becomes possible to modernize quality control, ensure greater compliance with regulatory standards, and enhance patient safety. The objective of this research is to develop an automated solution for quality control in clinical laboratories, aiming to improve the precision, efficiency, and traceability of processes. This purpose is achieved through interviews with professionals in the field, with the aim of identifying the main difficulties and current practices related to quality control. The results indicate that computerized quality control is already a consolidated reality in most clinical laboratories and is considered essential for improving productivity and quality. The high level of user satisfaction confirms that the use of systems contributes to reducing human errors and optimizing processes.

Keywords: Laboratory Automation; Quality Control; Clinical Analysis.

REFERÊNCIAS

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2019

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

PRESSMAN, Roger S.; MAXIM, Bruce R. **Software engineering: a practitioner's approach**. 9. ed. New York: McGraw-Hill, 2020.

ISO. ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2020.

MENDES, P. Tecnologias Emergentes no Controle de Qualidade de Laboratórios de Análises Clínicas. *Journal of Health Technology*, 2022.

SILVA, R.; ROCHA, M. Erros Humanos e Riscos Operacionais em Rotinas Laboratoriais. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 2021.

BAKER, M. Quality Control in Clinical Laboratories: Current Trends and Future Directions. *Journal of Clinical Pathology*, 2019.

CASTELLI, R. *Gestão Tecnológica em Laboratórios Clínicos*. São Paulo: Ânima Editora, 2020.