

Coleta, Armazenamento e Biossegurança: Fatores Determinantes para a Qualidade e Confiabilidade dos Exames Laboratoriais

Collection, Storage, and Biosafety: Determining Factors for the Quality and Reliability of Laboratory Tests

Recolección, Almacenamiento y Bioseguridad: Factores Determinantes para la Calidad y Confiabilidad de los Análisis de Laboratorio

 [10.5281/zenodo.21905745](https://doi.org/10.5281/zenodo.21905745)

Recebido: 12 de junho de 2026

Aceito: 03 de agosto de 2026

Publicado: 12 de agosto de 2026

Daiana Barros

Graduanda em Bacharelado em Enfermagem
Faculdade Metropolitana de Tefé (FAMETRO)

✉ rosangelabarrosmaria5@gmail.com

 <https://orcid.org/0009-0007-9323-5966>

Amanda de Almeida Ribeiro

Graduanda em Bacharelado em Enfermagem
Faculdade Metropolitana de Tefé (FAMETRO)

✉ amanda.henry.alef@gmail.com

 <https://orcid.org/0009-0001-4581-4441>

Brenda Silva Pessoa

Graduanda em Bacharelado em Enfermagem
Faculdade Metropolitana de Tefé (FAMETRO)

✉ brendamelgui3@gmail.com

 <https://orcid.org/0009-0005-3592-0055>

Resumo: A qualidade dos exames laboratoriais depende da execução adequada das etapas que antecedem a análise das amostras biológicas, especialmente durante a fase pré-analítica. Este estudo teve como objetivo analisar a influência da coleta, do armazenamento e das práticas de biossegurança na qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais. Trata-se de um estudo de revisão bibliográfica, de natureza qualitativa, com base na análise de artigos científicos, livros, manuais técnicos e documentos normativos relacionados ao tema. Os resultados demonstram que a fase pré-analítica concentra a maior parte das não conformidades observadas nos laboratórios clínicos, estando associada a falhas na identificação do paciente, preparo inadequado, coleta incorreta, hemólise, acondicionamento inadequado e transporte das amostras. Também foi observado que o armazenamento em condições inadequadas de temperatura e tempo compromete a estabilidade dos analitos e interfere na precisão diagnóstica. Em relação à biossegurança, verificou-se que a adoção de protocolos operacionais, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e o gerenciamento adequado dos resíduos reduzem riscos ocupacionais e preservam a integridade das amostras. A padronização dos procedimentos, associada à gestão da qualidade, ao treinamento das equipes e ao cumprimento das normas técnicas, contribui para reduzir erros pré-analíticos e aumentar a confiabilidade dos exames laboratoriais.

Palavras-chave: Fase pré-analítica; Coleta de amostras; Armazenamento de amostras; Biossegurança; Qualidade laboratorial.

Abstract: The quality of laboratory tests depends on the proper execution of the steps that precede the analysis of biological samples, particularly during the pre-analytical phase. This study aimed to analyze the influence of sample collection, storage, and biosafety practices on the quality and reliability of laboratory tests. This is a qualitative bibliographic review based on the analysis of scientific articles, books, technical manuals, and regulatory documents related to the topic. The results demonstrate that the pre-analytical phase accounts for most of the nonconformities observed in clinical laboratories, being associated with failures in patient identification, inadequate patient preparation, improper sample collection, hemolysis, inappropriate sample handling, and transportation. It was also observed that storage under unsuitable temperature and time conditions compromises analyte stability and interferes with diagnostic accuracy. Regarding biosafety, the adoption of operational protocols, the use of Personal Protective Equipment (PPE), and proper waste management reduce occupational risks and preserve sample integrity. The standardization of procedures, combined with quality management, staff training, and compliance with technical standards, contributes to reducing pre-analytical errors and increasing the reliability of laboratory tests.

Keywords: Pre-analytical phase; Sample collection; Sample storage; Biosafety; Laboratory quality.

Resumen: La calidad de los análisis de laboratorio depende de la correcta ejecución de las etapas que preceden al análisis de las muestras biológicas, especialmente durante la fase preanalítica. Este estudio tuvo como objetivo analizar la influencia de la recolección, el almacenamiento y las prácticas de bioseguridad en la calidad y confiabilidad de los análisis de laboratorio. Se trata de una revisión bibliográfica de enfoque cualitativo, basada en el análisis de artículos científicos, libros, manuales técnicos y documentos normativos relacionados con el tema. Los resultados muestran que la fase preanalítica concentra la mayor parte de las no conformidades observadas en los laboratorios clínicos, asociadas a errores en la identificación del paciente, preparación inadecuada, recolección incorrecta, hemólisis, acondicionamiento inadecuado y transporte de las muestras. También se observó que el almacenamiento en condiciones inadecuadas de temperatura y tiempo compromete la estabilidad de los analitos e interfiere en la precisión diagnóstica. En cuanto a la bioseguridad, se verificó que la adopción de protocolos operativos, el uso de Equipos de Protección Personal (EPP) y la gestión adecuada de los residuos reducen los riesgos ocupacionales y preservan la integridad de las muestras. La estandarización de los procedimientos, junto con la gestión de la calidad, la capacitación del personal y el cumplimiento de las normas técnicas, contribuye a reducir los errores preanalíticos y aumentar la confiabilidad de los análisis de laboratorio.

Palabras clave: Fase preanalítica; Recolección de muestras; Almacenamiento de muestras; Bioseguridad; Calidad del laboratorio.

1. INTRODUÇÃO

Os exames laboratoriais constituem uma das principais ferramentas para o diagnóstico, acompanhamento clínico, rastreamento de doenças e avaliação terapêutica. A confiabilidade dos resultados depende da execução adequada das etapas que compõem o processo laboratorial, especialmente da fase pré-analítica, que compreende o preparo do paciente, a coleta, a identificação, o acondicionamento, o armazenamento e o transporte das amostras biológicas. Estudos indicam que a maior parte das não conformidades ocorre nessa fase, com impacto direto sobre a qualidade analítica e a interpretação clínica dos resultados (Berlitz, 2010; Carvalho; Venerando, 2021; Monteiro; Egito, 2024).

A fase pré-analítica concentra procedimentos sujeitos à influência de fatores humanos, técnicos e operacionais. A identificação incorreta do paciente, a escolha inadequada do recipiente, a hemólise, o volume insuficiente da amostra e o transporte fora das condições estabelecidas figuram entre as principais causas de rejeição de amostras e de resultados inconsistentes. Esses eventos podem ocasionar recoletas, atraso na emissão de laudos e aumento dos custos assistenciais (Lima; Melo; Silva, 2023; Cardoso, 2018; Oliveira; Souza,

2023).

A coleta de material biológico deve seguir protocolos padronizados que contemplem o preparo do paciente, a técnica de punção, a ordem de coleta dos tubos e a correta identificação das amostras. A padronização desses procedimentos reduz a variabilidade pré-analítica e melhora a reprodutibilidade dos resultados laboratoriais. As recomendações publicadas pelo Ministério da Saúde e por manuais técnicos de laboratórios estabelecem critérios para a execução dessas etapas e para a preservação da qualidade das amostras (Brasil, 2001; FUNED, 2020; Fischbach, 2016).

Após a coleta, as condições de armazenamento e transporte influenciam a estabilidade dos constituintes biológicos. Variações de temperatura, exposição à luz, tempo prolongado entre coleta e processamento e acondicionamento inadequado podem alterar parâmetros bioquímicos, hematológicos, imunológicos e microbiológicos. Por esse motivo, normas nacionais estabelecem requisitos para embalagem, conservação, rastreabilidade e transporte de material biológico destinado ao diagnóstico clínico (ANVISA, 2015; FUNED, 2020; Lima *et al.*, 2022).

A biossegurança integra todas as etapas do processo laboratorial e tem como finalidade reduzir a exposição dos profissionais, pacientes e do meio ambiente aos agentes biológicos. O uso de equipamentos de proteção individual, a adoção de barreiras de contenção, a higienização das superfícies e o gerenciamento adequado dos resíduos fazem parte das medidas previstas para os serviços de saúde. A aplicação desses procedimentos também contribui para a preservação da qualidade das amostras e para a prevenção de contaminações (Oppermann; Pires, 2003; Zochio, 2009; Moraes *et al.*, 2022).

Além dos aspectos técnicos, os sistemas de gestão da qualidade estabelecem mecanismos para monitoramento dos processos, identificação de não conformidades e implementação de ações corretivas. O uso de indicadores da fase pré-analítica permite identificar falhas recorrentes, avaliar o desempenho dos serviços laboratoriais e reduzir a ocorrência de erros relacionados à coleta, armazenamento e transporte das amostras (Berlitz, 2010; Souza; Lima, 2025; Pereira, 2025).

Diante desse contexto, este artigo tem como objetivo analisar a influência da coleta, do armazenamento e das práticas de biossegurança na qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais, com enfoque nos fatores associados à fase pré-analítica e nas medidas utilizadas para reduzir erros e melhorar a qualidade dos resultados emitidos pelos laboratórios clínicos.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Fase Pré-Analítica e sua Influência na Qualidade dos Exames Laboratoriais

A fase pré-analítica compreende o conjunto de procedimentos realizados antes da execução da análise laboratorial, o que inclui a solicitação do exame, o preparo do paciente, a coleta, a identificação, o acondicionamento, o armazenamento e o transporte das amostras biológicas. Essa etapa apresenta maior ocorrência de erros, uma vez que envolve diferentes profissionais, condições operacionais e fatores externos ao setor analítico. Em razão dessa característica, as não conformidades registradas nessa fase podem comprometer a precisão dos resultados laboratoriais e interferir na conduta clínica (Berlitz, 2010; Carvalho; Venerando, 2021; Monteiro; Egito, 2024).

Os erros pré-analíticos estão associados, principalmente, à identificação inadequada do paciente, falhas na coleta, utilização incorreta dos recipientes, acondicionamento inadequado das amostras, transporte fora das condições recomendadas e preparo inadequado do paciente. Essas falhas podem resultar em hemólise, coagulação da amostra, contaminação, perda de material biológico e necessidade de recoleta, ocasionando aumento dos custos laboratoriais e atraso na liberação dos resultados (Lima; Melo; Silva, 2023; Cardoso, 2018; Oliveira; Souza, 2023).

A Tabela 1 apresenta a frequência dos principais erros observados na fase pré-analítica em laboratórios clínicos nos anos de 1997 e 2007, isso mostra que as alterações no perfil das não conformidades ao longo do período avaliado. Em 1997, destacaram-se a coleta de amostras em membros com infusão endovenosa (20,6%) e a perda da solicitação médica (18,1%). Em 2007, verificou-se aumento na frequência de erros relacionados à identificação do paciente (8,8%), utilização de tubo inadequado (8,1%), presença de tubo vazio (6,9%) e proporção incorreta entre sangue e anticoagulante (13,1%), evidenciando mudanças nas principais causas de falhas durante a fase pré-analítica (Guimarães *et al.*, 2011).

Quadro 1. Frequência de erros na fase pré-analítica em laboratórios clínicos

Tipo de erro	Frequência (%)	
	1997	2007
Coleta da amostra inadequada	2,1	0,6
Interpretação incorreta da solicitação médica	3,2	3,8
Perda da solicitação médica	18,1	1,9
Erro na identificação do paciente	2,6	8,8
Coleta em tubo inadequado	2,6	8,1
Amostra colhida em membro com rota de infusão endovenosa	20,6	1,9
Tubo vazio	–	6,9
Ausência da entrada da solicitação médica no sistema de	–	2,5

informática		
Incorreta proporção entre sangue e anticoagulante	–	13,1
Amostra sem refrigeração	–	1,9
Perda do tubo	–	3,1
Total	49,2	52,6

Fonte: Adaptado de Guimarães *et al.* (2011).

Os dados demonstram redução de algumas não conformidades, como a coleta inadequada da amostra, que passou de 2,1% para 0,6%, e a coleta em membro com infusão endovenosa, reduzida de 20,6% para 1,9%. Por outro lado, o aumento de falhas relacionadas à identificação do paciente e ao acondicionamento da amostra indica que a incorporação de novas tecnologias e rotinas laboratoriais não elimina a necessidade de protocolos padronizados e treinamento contínuo das equipes envolvidas no processo laboratorial (Guimarães *et al.*, 2011; Berlitz, 2010).

Embora a natureza dos erros tenha sofrido modificações ao longo dos anos, observa-se que a frequência total de não conformidades permaneceu elevada, passou de 49,2% em 1997 para 52,6% em 2007 (Quadro 1). Esse cenário demonstra que a qualidade dos exames laboratoriais depende da padronização dos procedimentos executados antes da análise propriamente dita, bem como da implementação de programas de controle da qualidade, monitoramento por indicadores e educação permanente dos profissionais envolvidos (Souza; Lima, 2025; Pereira, 2025; Carvalho; Venerando, 2021).

2.2 Procedimentos para Coleta de Amostras Biológicas

A amostra corresponde à porção de um material selecionada para representar um conjunto maior, isso proporciona a obtenção de informações sobre suas características por meio de análises específicas. O processo de obtenção dessa porção é denominado amostragem e deve seguir critérios técnicos que garantam representatividade, integridade e condições adequadas para a realização dos ensaios. Nos laboratórios clínicos, a qualidade da amostragem influencia diretamente a confiabilidade dos resultados, pois qualquer alteração ocorrida durante essa etapa compromete a interpretação diagnóstica (Fischbach, 2016; Berlitz, 2010; Pereira, 2025).

As amostras biológicas são materiais obtidos do organismo humano destinados à investigação laboratorial, o que inclui sangue, urina, fezes, saliva, líquido, secreções, tecidos e outros fluidos corporais. Cada tipo de amostra apresenta características próprias de estabilidade, conservação e processamento, isso exige protocolos específicos para coleta, identificação, acondicionamento e transporte. A escolha da amostra deve considerar o objetivo

do exame, a condição clínica do paciente e a metodologia analítica empregada pelo laboratório (Fischbach, 2016; FUNED, 2020; CERBA-LCA, 2018).

A coleta representa uma das etapas de maior influência sobre a qualidade dos exames laboratoriais. Antes da obtenção da amostra, é necessária a confirmação da identidade do paciente, a verificação da solicitação médica e a orientação quanto às condições exigidas para o exame, como jejum, suspensão de medicamentos, atividade física e horário da coleta, quando aplicáveis. O não cumprimento dessas orientações produz alterações em parâmetros bioquímicos, hematológicos, hormonais e imunológicos, e favorece resultados incompatíveis com a condição clínica do paciente (Brasil, 2001; Fischbach, 2016; Oliveira; Souza, 2023).

Durante a coleta de sangue, recomenda-se a utilização de materiais estéreis, escolha adequada do sítio de punção, antissepsia correta, seleção do tubo compatível com o exame solicitado e respeito à ordem de coleta dos tubos. Esses procedimentos reduzem a ocorrência de hemólise, contaminação da amostra, coagulação indevida e interferências causadas pela transferência de aditivos entre os recipientes. Além disso, o preenchimento do tubo deve obedecer ao volume recomendado pelo fabricante para manter a proporção adequada entre sangue e anticoagulante, condição necessária para diversos exames laboratoriais (Brasil, 2001; Fischbach, 2016; FUNED, 2020).

Após a coleta, a identificação da amostra deve ocorrer imediatamente, com informações que permitam a rastreabilidade durante todas as etapas do processo laboratorial. Dados incorretos e/ou ausência de identificação figuram entre as principais causas de rejeição de amostras e repetição de exames. A literatura mostra que falhas relacionadas à identificação do paciente, à utilização de tubos inadequados e à coleta incorreta permanecem entre as não conformidades mais frequentes na fase pré-analítica, o que compromete a precisão diagnóstica e aumenta o tempo de resposta dos laboratórios (Lima; Melo; Silva, 2023; Monteiro; Egito, 2024; Carvalho; Venerando, 2021).

A padronização dos procedimentos de coleta, associada à capacitação periódica das equipes e à adoção de protocolos operacionais, contribui para a redução dos erros pré-analíticos e para a melhoria da qualidade dos exames laboratoriais. Nesse contexto, o controle das variáveis relacionadas ao paciente, aos materiais utilizados e à técnica de coleta constitui uma medida de controle da qualidade aplicada antes da etapa analítica, favorecendo maior confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios clínicos (Berlitz, 2010; Souza; Lima, 2025; Pereira, 2025).

2.3 Armazenamento e Conservação de Amostras Biológicas

Após a coleta, as amostras biológicas devem permanecer sob condições que preservem suas características físicas, químicas e biológicas até a realização da análise. O armazenamento e a conservação têm como objetivo manter a estabilidade dos analitos, evitando alterações que possam comprometer a exatidão e a reprodutibilidade dos resultados laboratoriais. As condições de temperatura, tempo de armazenamento, exposição à luz e tipo de recipiente variam de acordo com o material biológico e com o exame solicitado (Fischbach, 2016; FUNED, 2020; ANVISA, 2015).

A estabilidade da amostra constitui um dos principais fatores da fase pré-analítica. Alterações decorrentes de armazenamento inadequado podem provocar degradação de proteínas, hemólise, proliferação microbiana, consumo de glicose pelas células sanguíneas e modificações na concentração de eletrólitos, enzimas e metabólitos. Essas alterações comprometem a qualidade analítica e resulta em interpretações clínicas incompatíveis com o estado do paciente (Fischbach, 2016; Lima *et al.*, 2022; Oliveira; Souza, 2023).

As recomendações técnicas estabelecem que cada tipo de amostra deve ser acondicionado em recipientes apropriados e mantido na temperatura indicada para preservar sua estabilidade. Algumas análises requerem refrigeração entre 2 °C e 8 °C, outras necessitam de congelamento, enquanto determinados exames devem permanecer à temperatura ambiente até o processamento. Além da temperatura, o intervalo entre a coleta e a análise deve respeitar os limites estabelecidos para cada exame, o que reduz o risco de degradação dos constituintes biológicos (ANVISA, 2015; FUNED, 2020; CERBA-LCA, 2018).

O transporte das amostras também integra o processo de conservação. Durante esse percurso, devem ser observadas condições adequadas de acondicionamento, utilização de embalagens compatíveis com o material transportado, identificação correta e manutenção da cadeia de temperatura. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece normas para embalagem, rotulagem, rastreabilidade e transporte de material biológico, com o intuito de reduzir riscos de contaminação, extravio e alterações na qualidade da amostra (ANVISA, 2015; Lima *et al.*, 2022; FUNED, 2020).

Falhas relacionadas ao armazenamento e ao transporte figuram entre as causas de rejeição de amostras nos laboratórios clínicos. A ausência de refrigeração, o acondicionamento inadequado, a perda da amostra e o tempo excessivo até o processamento altera parâmetros laboratoriais e comprometer a confiabilidade diagnóstica. Estudos sobre erros pré-analíticos demonstram que essas não conformidades permanecem presentes na rotina laboratorial,

reforçando a necessidade de padronização dos procedimentos e monitoramento contínuo da qualidade (Lima; Melo; Silva, 2023; Monteiro; Egito, 2024; Carvalho; Venerando, 2021).

A rastreabilidade das amostras durante o armazenamento e o transporte é outro componente do sistema de qualidade laboratorial. A identificação correta, o registro das condições de conservação e o acompanhamento do fluxo da amostra permitem localizar possíveis não conformidades e adotar medidas corretivas quando necessário. Dessa forma, a aplicação de protocolos padronizados para armazenamento, conservação e transporte contribui para a manutenção da integridade das amostras e para a obtenção de resultados laboratoriais com maior confiabilidade (Berlitz, 2010; Souza; Lima, 2025; Pereira, 2025).

2.4 Biossegurança Aplicada aos Laboratórios de Análises Clínicas

A biossegurança é o conjunto de medidas destinadas à prevenção, ao controle e à redução dos riscos associados às atividades desenvolvidas nos serviços de saúde e nos laboratórios de análises clínicas. Essas medidas objetivam-se proteger os profissionais, os pacientes, o meio ambiente e a integridade das amostras biológicas, por meio da adoção de normas técnicas, procedimentos operacionais e equipamentos de proteção adequados (Oppermann; Pires, 2003; Zochio, 2009; Moraes *et al.*, 2022).

Nos laboratórios clínicos, o contato frequente com sangue, secreções, tecidos e outros materiais biológicos expõe os profissionais a agentes infecciosos, o que se faz necessária a aplicação das precauções padrão em todas as etapas do processo laboratorial. Essas precauções incluem higienização das mãos, utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), descarte adequado de materiais perfurocortantes, descontaminação de superfícies e equipamentos, além do gerenciamento correto dos resíduos gerados durante a rotina laboratorial (Oppermann; Pires, 2003; Moraes *et al.*, 2022; Zochio, 2009).

O uso dos EPIs deve ser compatível com o procedimento executado e com o nível de exposição aos riscos biológicos. Jalecos, luvas, máscaras, óculos de proteção e protetores faciais constituem barreiras que reduzem a possibilidade de contato com sangue e fluidos corporais. Entretanto, sua eficácia depende da utilização correta, da substituição quando necessário e da capacitação periódica dos profissionais para o cumprimento dos protocolos institucionais (Moraes *et al.*, 2022; Oppermann; Pires, 2003; Pereira, 2025).

A manipulação das amostras biológicas requer cuidados específicos para evitar contaminações e preservar a qualidade do material destinado à análise. Procedimentos como abertura de recipientes, homogeneização das amostras, centrifugação e aliquotagem, segui

normas técnicas que reduzam a formação de aerossóis, o risco de acidentes ocupacionais e a contaminação cruzada entre amostras. Essas medidas contribuem tanto para a segurança dos trabalhadores quanto para a confiabilidade dos resultados laboratoriais (Zochio, 2009; Fischbach, 2016; FUNED, 2020).

Outro componente da biossegurança refere-se ao gerenciamento dos resíduos produzidos nos laboratórios clínicos. Materiais perfurocortantes, resíduos contaminados e produtos químicos devem ser segregados, acondicionados, armazenados e descartados conforme a legislação vigente, para reduzir riscos à saúde pública e ao meio ambiente. A adoção de protocolos para o gerenciamento desses resíduos integra os programas de controle da qualidade e segurança dos serviços laboratoriais (Oppermann; Pires, 2003; ANVISA, 2015; Pereira, 2025).

A implementação de programas permanentes de treinamento e atualização das equipes constitui uma estratégia para reduzir falhas operacionais relacionadas à biossegurança. A adesão aos protocolos aumenta quando os profissionais recebem capacitação periódica, monitoramento das práticas adotadas e acompanhamento por indicadores de desempenho. A biossegurança deve fazer parte da rotina dos laboratórios clínicos como parte dos sistemas de gestão da qualidade, para a redução de riscos ocupacionais, preservação das amostras e confiabilidade dos exames laboratoriais (Moraes *et al.*, 2022; Berlitz, 2010; Souza; Lima, 2025).

3. METODOLOGIA

Este estudo caracteriza-se como uma pesquisa de revisão bibliográfica, de natureza qualitativa, desenvolvida por meio da análise de publicações científicas e documentos técnicos relacionados à coleta, ao armazenamento, à biossegurança e à qualidade dos exames laboratoriais. A pesquisa foi conduzida conforme os procedimentos metodológicos descritos por Braga e Braga (2026), contemplando as etapas de definição do tema, levantamento bibliográfico, seleção das referências, leitura analítica, organização das informações e síntese dos resultados.

Foram utilizados artigos científicos, livros, manuais técnicos e documentos normativos publicados por instituições nacionais e internacionais, priorizando materiais relacionados à fase pré-analítica dos exames laboratoriais. As informações obtidas foram analisadas de forma descritiva e organizadas em categorias temáticas, permitindo a discussão dos principais fatores que influenciam a qualidade e a confiabilidade dos exames laboratoriais..

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A qualidade dos exames laboratoriais está diretamente relacionada à execução das etapas que antecedem a fase analítica. O Quadro 2 mostra que, independentemente do tipo de estudo, existe consenso quanto à influência da coleta, do armazenamento, do transporte e das práticas de biossegurança sobre a confiabilidade dos resultados laboratoriais. As literaturas convergem ao estabelecer protocolos para reduzir erros e preservar a integridade das amostras biológicas, isso indica que a padronização dos procedimentos é um dos principais mecanismos para o controle da qualidade (ANVISA, 2015; Berlitz, 2010; Souza; Lima, 2025).

Quadro 2. Literaturas sobre coleta, armazenamento, biossegurança e qualidade dos exames laboratoriais

Referências	Tipo de estudo	Objetivo	Principais contribuições
ANVISA (2015)	Documento normativo	Estabelecer diretrizes para o transporte de material biológico humano.	Padroniza os procedimentos de acondicionamento, embalagem, transporte e rastreabilidade das amostras, visando preservar sua integridade e minimizar riscos biológicos durante o transporte.
Brasil (2001)	Manual técnico	Padronizar as técnicas de coleta de sangue.	Define procedimentos para identificação do paciente, antissepsia, venopunção e sequência de coleta, contribuindo para a redução de erros na fase pré-analítica.
Berlitz (2010)	Artigo científico	Discutir o controle da qualidade no laboratório clínico.	Demonstra que a melhoria contínua dos processos laboratoriais aumenta a confiabilidade dos exames, reduz erros e fortalece a segurança do paciente.
Carvalho e Venerando (2021)	Artigo científico	Avaliar a importância da gestão pré-analítica.	Mostram que a maior parte dos erros laboratoriais ocorre na fase pré-analítica, especialmente durante coleta, identificação e transporte das amostras.
Oliveira e Souza (2023)	Artigo de revisão	Analisar a coleta de material biológico na fase pré-analítica.	Destaca que a padronização da coleta e o preparo adequado do paciente são fatores essenciais para a obtenção de resultados laboratoriais confiáveis.
Lima, Melo e Silva (2023)	Estudo descritivo	Avaliar os reflexos dos erros pré-analíticos na precisão diagnóstica.	Identifica hemólise, identificação incorreta, acondicionamento inadequado e transporte inadequado como as principais causas de resultados inconsistentes.

Monteiro e Egito (2024)	Artigo de revisão	Discutir os impactos da fase pré-analítica nos exames laboratoriais.	Reforça que aproximadamente 70% das falhas laboratoriais estão relacionadas à fase pré-analítica, evidenciando a necessidade de capacitação contínua das equipes.
Souza e Lima (2025)	Artigo científico	Analisar a importância do controle de qualidade na fase pré-analítica.	Demonstra que programas de controle da qualidade reduzem falhas operacionais, aumentam a confiabilidade diagnóstica e promovem maior segurança ao paciente.
Moraes et al. (2022)	Estudo observacional	Avaliar a adesão às normas de biossegurança entre profissionais da saúde.	Evidencia que treinamento periódico, utilização correta de EPIs e cumprimento dos protocolos de biossegurança reduzem significativamente os riscos ocupacionais.
Pereira (2025)	Estudo documental	Discutir aspectos técnicos, bioéticos e regulatórios relacionados aos erros laboratoriais.	Integra aspectos técnicos, regulatórios e bioéticos, destacando a importância da conformidade normativa para prevenção de erros e garantia da qualidade diagnóstica.
Fischbach (2009)	Livro técnico	Apresentar fatores que interferem nos exames laboratoriais.	Ressalta que preparo do paciente, tempo entre coleta e processamento, armazenamento e transporte influenciam diretamente a precisão e a exatidão dos resultados laboratoriais.
FUNED (2020)	Manual técnico	Padronizar procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte de amostras.	Apresenta recomendações sobre conservação, temperatura, estabilidade e transporte das amostras, assegurando a manutenção da qualidade do material biológico até a análise.

Fonte: Elaborado pelos autores

A fase pré-analítica permanece como a etapa mais suscetível à ocorrência de não conformidades. Carvalho e Venerando (2021) e Monteiro e Egito (2024) relatam que a maioria dos erros laboratoriais ocorre antes da análise da amostra, enquanto Lima, Melo e Silva (2023) identificam a hemólise, a identificação incorreta do paciente, o acondicionamento inadequado e o transporte inadequado como os eventos mais frequentes. Esses resultados corroboram as recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 2001), que enfatizam a necessidade de padronização da coleta e da identificação das amostras como medidas para reduzir interferências diagnósticas.

Guimarães *et al.* (2011) relatam que a distribuição dos principais erros observados na fase pré-analítica entre os anos de 1997 e 2007 e houve redução de algumas não conformidades, como a coleta inadequada da amostra e a coleta realizada em membro com infusão endovenosa. Entretanto, verificou-se aumento na frequência de erros relacionados à identificação do paciente, utilização de tubos inadequados e proporção incorreta entre sangue e anticoagulante. Esses resultados indicam que a evolução tecnológica dos laboratórios não elimina a necessidade de controle sobre as atividades operacionais, principalmente aquelas que dependem da atuação dos profissionais envolvidos na coleta e manipulação das amostras (Guimarães *et al.*, 2011; Berlitz, 2010).

Outro aspecto refere-se aos procedimentos de coleta de amostras biológicas. Fischbach (2016) destaca que fatores como preparo do paciente, horário da coleta, utilização correta dos tubos e tempo até o processamento interferem diretamente na estabilidade dos analitos. Oliveira e Souza (2023), identificam a coleta padronizada como uma das principais estratégias para reduzir erros pré-analíticos. Os protocolos descritos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2001) e pelo manual da FUNED (2020) complementam essas recomendações ao estabelecer critérios técnicos para venopunção, identificação, acondicionamento e transporte das amostras.

O armazenamento e a conservação das amostras também se destacam entre os fatores associados à qualidade laboratorial. Conforme descrito pela ANVISA (2015), a manutenção da cadeia de temperatura, a utilização de recipientes adequados e a rastreabilidade durante o transporte constituem requisitos para preservar a integridade do material biológico. O manual da FUNED (2020) acrescenta que cada tipo de amostra apresenta condições específicas de estabilidade, exigindo controle do tempo entre coleta e processamento. Fischbach (2016) observa que alterações nessas condições podem modificar parâmetros bioquímicos, hematológicos e microbiológicos, comprometendo a exatidão dos resultados laboratoriais.

A biossegurança aparece como outro componente recorrente nas publicações analisadas. Moraes *et al.* (2022) demonstram que a adesão aos protocolos de biossegurança está associada à redução dos riscos ocupacionais, principalmente quando acompanhada por treinamentos periódicos e uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Oppermann e Pires (2003) e Zochio (2009) ressaltam que medidas relacionadas à higienização das mãos, descarte correto de resíduos e manipulação segura das amostras integram os sistemas de prevenção de acidentes nos laboratórios clínicos. Além da proteção dos profissionais, essas medidas reduzem o risco de contaminação das amostras e favorecem a

confiabilidade dos exames.

As literaturas demonstram que a gestão da qualidade ultrapassa a execução isolada dos procedimentos técnicos. Berlitz (2010) destaca que programas de melhoria contínua permitem identificar não conformidades, estabelecer indicadores de desempenho e implementar ações corretivas. Souza e Lima (2025), relacionam a implantação de programas de controle da qualidade à redução das falhas operacionais e ao aumento da segurança do paciente. Já Pereira (2025) complementa essa discussão ao afirmar que a conformidade com normas técnicas e regulatórias constitui parte da gestão laboratorial e deve ser incorporada às rotinas dos serviços de análises clínicas.

De forma geral, a comparação entre as literaturas convergência quanto aos fatores que influenciam a qualidade dos exames laboratoriais. A coleta adequada, a identificação correta das amostras, o armazenamento conforme as especificações técnicas, o transporte sob condições controladas e a aplicação das normas de biossegurança são etapas interdependentes do processo laboratorial. A ocorrência de falhas em qualquer uma dessas etapas pode comprometer a confiabilidade dos resultados e gerar impacto sobre a conduta clínica. Dessa forma, os estudos analisados demonstram que a qualidade laboratorial depende da integração entre protocolos técnicos, capacitação das equipes, monitoramento dos processos e adoção de sistemas de gestão da qualidade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A qualidade dos exames laboratoriais depende da execução adequada das etapas da fase pré-analítica, especialmente da coleta, do armazenamento, do transporte e da aplicação das normas de biossegurança. A literatura indica que falhas nesses processos compromete a integridade das amostras e interferir na precisão dos resultados laboratoriais.

Assim, a padronização dos procedimentos, a capacitação das equipes, o monitoramento por indicadores de qualidade e o cumprimento das normas técnicas reduzem a ocorrência de erros pré-analíticos e contribuem para maior confiabilidade diagnóstica. Além disso, as práticas de biossegurança promovem a proteção dos profissionais, dos pacientes e do ambiente laboratorial, reduzindo riscos ocupacionais e prevenindo contaminações.

Outrossim, a integração entre protocolos de coleta, conservação das amostras, transporte adequado, biossegurança e gestão da qualidade constitui um conjunto de medidas que favorece a obtenção de resultados laboratoriais mais seguros e consistentes, ao contribuir para o apoio às decisões clínicas e para a qualidade da assistência em saúde.

6. CONFLITO DE INTERESSES

Os autores deste artigo DECLARAM não haver nenhum conflito de interesses de natureza pessoal, financeira, profissional ou institucional que possa influenciar a elaboração, a análise ou a interpretação dos resultados deste trabalho.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico**. 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf>. Acesso em: abril. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Técnicas para coleta de sangue. **Brasília: Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS**, 2001. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0108tecnicas_sangue.pdf. Acesso em: 26 mar. 2026.

BRAGA, Ebson Gama; BRAGA, Adriana Nonato. Procedimentos metodológicos na pesquisa científica: tipos, abordagens e uso ético da IA segundo o CNPq. **Revista Egan**, v. 1, n. 4, p. e0024, 2026. Disponível em: <https://revistaegan.com.br/index.php/revistaegan/article/view/28>. Acesso em: jun. 2026.

CARVALHO, C. D.; VENERANDO, R. A Importância da Gestão Pré-Analítica: Relação com os Erros Laboratoriais. In: **Anais da 20ª Edição do CIC - Congresso de Iniciação Científica das UNIFIO** – Centro Universitário das Faculdades Integradas de Ourinhos-UNIFIO/FEMM, 2021. Disponível em: <http://www.cic.fio.edu.br/anaisCIC/anais2021/pdf/09.01.pdf>. Acesso em: abril. 2026.

CARDOSO, M, S. **O Laboratório clínico e os principais erros na fase pré-analítica: erros na coleta**. 2018. 32 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso Graduação em Biomedicina) – Faculdade Pitágoras, Belo Horizonte, 2018. Disponível em: https://repositorio.pgsscogna.com.br/bitstream/123456789/24053/1/MAXILIANA%20DOS%20SANTOS%20CARDOSO_DEFESA.pdf. Acesso em: abril. 2026.

SOUZA, B. B. de; LIMA, A. A Importância do Controle de Qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas na Fase Pré-Analítica. **RevistaFT**, Volume 29 - Edição 152/NOV, 2025. DOI: <http://doi.org/10.69849/revistaft/ch10202511201455>

FISCHBACH, F. T. **Exames Laboratoriais e Diagnósticos em Enfermagem**. 9. ed. – Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

FUNED. **Manual De Coleta, Acondicionamento e Transporte de Material Biológico para Exames Laboratoriais**. Belo Horizonte, 2020. Disponível: <https://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-Coleta-MAIO-2020-1.pdf>. Acesso em: abril. 2026.

BERLITZ, F. de A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 5, p. 353-363, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442010000500003>

LIMA, E. G. L. (Org.). *et al.* **Manual de Coleta, Acondicionamento e transporte de Amostras**– 5ª. Ed. Fortaleza: SESA, 2022. Disponível em: <https://www.ce.gov.br/wp->

[content/uploads/sites/64/2021/01/manual_coleta_transporte_condicionamento_amstras_20212508.pdf](content/uploads/sites/64/2021/01/manual_coleta_transporte_condicionamento_amstras_20212508.pdf). Acesso em: abril. 2026.

CERBA-LCA. **Manual de Coleta e Catálogo de Exames do Laboratório**. Versão: 01. 2018. <https://cerba-lca.com.br/wp-content/uploads/2023/08/Manual-de-Coleta-V2.pdf>. Acesso em: abril. 2026.

LIMA, J. S.; MELO, M. A. de M. C.; SILVA, S. A. da. **O Reflexo dos Principais Erros Pré-Analíticos na Precisão Diagnóstica dos laboratórios de Análises Clínicas**. 19f Trabalho de Conclusão de Curso de Bacharelado em Biomedicina. Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA, Recife, 2023. Disponível em: <https://www.grupounibra.com/repositorio/BIOMD/2023/o-reflexo-dos-principais-erros-pre-analiticos-na-precisao-diagnostica-dos-laboratorios-de-analises-clinicas.pdf> Acesso em: mar. 2026.

MONTEIRO, G. de F.; EGITO, E. M. N. do. Importância da Fase Pré – Analítica e seus Impactos nos Exames Laboratoriais. **Brazilian Journal of Biological Sciences**, [S. l.], v. 11, n. 25, p. e100, 2024. DOI: <https://doi.org/10.21472/bjbs.v11n25-030>.

MORAES, M. L. de L. *et al.* Evaluation of biosafety standards in health professionals at a public hospital and a rehabilitation center in Aracaju city. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 2, e18611223369, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i2.23369>

OLIVEIRA, M, A.; SOUZA, E, B. A Coleta de Material Biológico na Fase Pré-Analítica de Exames Laboratoriais: Uma Revisão da Literatura. **RevistaFT**, Volume 27 - Edição 128, NOV, 2023. DOI: <https://org.doi/10.5281/zenodo.10076131>

OPPERMANN, C. M.; PIRES, L, C. **Manual de biossegurança para serviços de saúde**. Porto Alegre: PMPA/SMS/CGVS, 2003. Disponível em: https://fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca-servicos_saude.pdf. Acesso em: abril. 2026.

PEREIRA, A. C. de O. **Aspectos Técnicos, Bioéticos e Regulatórios na prevenção de Erros em Laboratórios de Análises clínicas**. 57f. Trabalho de Conclusão de Curso Licenciado em Ciências Biológicas, do Instituto, Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás–Câmpus Águas Lindas de Goiás. 2025. Disponível em: https://repositorio.ifg.edu.br/bitstream/prefix/2398/1/TCC_Antonia%20Cristiane.pdf. Acesso em: abril. 2026.

XAVIER, N. G. **Principais Erros na Fase Pré-Analítica do Laboratório Prestador de Serviço no Hospital Getúlio Vargas em Sapucaia do Sul**. Curso de Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e Grupo Hospitalar Conceição (GHC), Porto Alegre, 2013. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/colecionadas/2013/31428/31428-734.pdf>. Acesso em: abril. 2026.

ZOCHIO, L. B. **Biossegurança em laboratórios de análises clínicas. Academia de Ciência e Tecnologia**. Academia de Ciência e Tecnologia, São José do Rio Preto, 2009. Disponível em: https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/revista_virtual/administracao_laboratorial/trabzochio.pdf. Acesso em: mar. 2026.