



# CONTROLE DE QUALIDADE DOS GLICOSÍMETROS NO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS: COMPROMISSO COM A QUALIDADE ASSISTENCIAL, ALINHADO À ACREDITAÇÃO HOSPITALAR

## ARTIGO ORIGINAL

Submetido em: 1/6/2025

Aprovado em: 25/8/2025

doi: 10.22491/2764-2860.2025.7556

Michele Hinerasky<sup>1\*</sup>  
Livia Rodrigues Vasconcelos<sup>2\*</sup>  
Raíssa Soares de Oliveira da Silva<sup>3\*</sup>  
Bárbara Rodrigues Xavier Costa<sup>4\*</sup>  
Gizele Cristina Ferreira Vieira Silva<sup>5\*</sup>  
Danielle Soares da Silva<sup>6\*</sup>  
Mateus Figueiredo de Queiroz<sup>7\*</sup>  
Renée Gomes Pinto<sup>8\*</sup>  
Juliane Fernandes Torres<sup>9\*</sup>  
Marcos Giovani Rodrigues da Silva<sup>10\*</sup>  
Guilherme Cardoso Bernardes<sup>11\*</sup>

**RESUMO:** A manutenção da qualidade analítica nos testes de glicemia é essencial para a segurança do paciente, especialmente em instituições de alta complexidade como o Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD). Este estudo teve como objetivo a implementação do Controle Interno de Qualidade (CIQ) nos glicosímetros utilizados no hospital, em conformidade com a RDC nº 786/2023 da ANVISA, vigente à época, e em consonância com os critérios da acreditação hospitalar, e também a contínua avaliação do desempenho dos aparelhos. Inicialmente, o CIQ foi realizado em dois glicosímetros do Serviço de Análises Clínicas (SAC), utilizando controles comerciais de dois níveis. A análise dos resultados foi realizada por meio de gráficos de Levey-Jennings e aplicação das Regras de Westgard, permitindo a identificação e correção de desvios analíticos. Posteriormente, o CIQ foi estendido aos 35 setores assistenciais que utilizam glicosímetros, com convocação bimestral dos aparelhos ao SAC. Indicadores como taxa de comparecimento, aprovação, reprovação e funcionamento foram monitorados ao longo do ano de 2024. Observou-se

<sup>1\*</sup> Primeiro-Tenente (S). Doutora em Química Biológica. Farmacêutica no Instituto de Pesquisas Biomédicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>2\*</sup> Capitão-Tenente (S). Farmacêutica. Especialista em Análises Clínicas. Encarregada da Subseção de Bioquímica, Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>3\*</sup> Segundo-Tenente (RM2-S). Mestre em Ciências. Farmacêutica no Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>4\*</sup> Primeiro-Sargento PC. Farmacêutica. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>5\*</sup> Segundo-Sargento PC. Farmacêutica. Especialista em Análises Clínicas. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>6\*</sup> Segundo-Sargento PC. Farmacêutica. Especialista em Análises Clínicas. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>7\*</sup> Cabo RM2-PC. Técnico em Patologia Clínica. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>8\*</sup> Cabo RM2-PC. Técnica em Patologia Clínica. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>9\*</sup> Cabo RM2-PC. Técnica em Patologia Clínica. Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>10\*</sup> Capitão de Mar e Guerra (RM1-S). Mestre em Ciências Farmacêuticas. Farmacêutico no Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.

<sup>11\*</sup> Capitão de Fragata (S). MBA em Gestão da Saúde. Farmacêutico. Chefe do Serviço de Análises Clínicas, Hospital Naval Marcílio Dias.



melhora na adesão dos setores e na taxa de aprovação dos dispositivos, refletindo maior engajamento institucional. As melhorias observadas subsidiaram a elaboração de um Procedimento Operacional Padrão institucional, aprovado pela Assessoria de Qualidade e Segurança do Paciente, consolidando o CIQ como prática obrigatória no hospital. A iniciativa contribuiu para a obtenção da certificação de acreditação hospitalar, reforçando o compromisso do HNMD com a segurança do paciente e a qualidade dos serviços laboratoriais. **PALAVRAS-CHAVE:** Glicemia; Controle de Qualidade; Acreditação Hospitalar; Segurança do Paciente.

**ABSTRACT:** Maintaining analytical quality in blood glucose testing is essential for patient safety, especially in high-complexity institutions such as the Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD). This study aimed to implement Internal Quality Control (CIQ) for glucose meters used throughout the hospital, in compliance with legislation and hospital accreditation criteria. Initially, CIQ was performed on two glucose meters from the Serviço de Análises Clínicas (SAC), using commercial two-level control materials. Results were analyzed using Levey-Jennings charts and Westgard Rules, enabling the identification and correction of analytical deviations. Subsequently, the CIQ program was expanded to include 35 patient care sectors using glucose meters, with bimonthly convocations for testing at the SAC. Quality indicators such as attendance rate, approval rate, rejection rate, and operational status were monitored throughout 2024. Progressive improvement was observed in sector adherence and device approval rates, reflecting increased institutional engagement. The results supported the development of a Standard Operating Procedure, approved by the *Assessoria de Qualidade e Segurança do Paciente*, establishing CIQ as a mandatory

practice across the institution. This initiative contributed to the successful achievement of hospital accreditation status, reinforcing HNMD's commitment to patient safety and the quality of laboratory services.

**KEYWORDS:** Blood Glucose; Quality Control; Hospital Accreditation; Patient Safety.

## 1. INTRODUÇÃO

A manutenção da homeostase glicêmica é regulada por um complexo sistema hormonal, cuja principal função é manter a concentração de glicose plasmática em níveis adequados, abaixo de 100 mg/dL, conforme estabelecido pela American Diabetes Association (ADA)<sup>1</sup> e pela Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>2</sup>. Durante o estado de jejum, ocorre a liberação de glucagon, que estimula a mobilização de reservas energéticas, como glicogênio hepático e lipídios, ativando vias metabólicas como a gliconeogênese. Em contraste, no estado pós-prandial, a elevação da glicemia induz a secreção de insulina, promovendo a captação de glicose por tecidos sensíveis a esse hormônio, como o músculo esquelético e o tecido adiposo<sup>3</sup>.

Distúrbios nesta homeostase que resultam em hiperglicemia são característicos do Diabetes Mellitus (DM), cuja definição diagnóstica baseia-se na detecção de níveis elevados de glicose no sangue<sup>2</sup>. Segundo a International Diabetes Federation<sup>4</sup>, aproximadamente 589 milhões de adultos convivem com DM em todo o mundo, sendo 17 milhões residentes no Brasil. Diante da crescente prevalência da doença, o monitoramento laboratorial da glicemia tornou-se essencial para o diagnóstico, acompanhamento e controle terapêutico dos pacientes diabéticos, sobretudo após a introdução da insulinoterapia<sup>5</sup>.

Empregam-se diversos métodos laboratoriais para quantificação da glicose, incluindo técnicas colorimétricas de referência que



utilizam reações enzimáticas em amostras de soro ou plasma<sup>6</sup>, presentes na automação laboratorial. Além desses, os glicosímetros portáteis representam uma alternativa prática e acessível, permitindo medições rápidas no ponto de atendimento, contribuindo para a autonomia do paciente e melhoria na qualidade de vida<sup>7</sup>.

Em 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786<sup>8</sup>, que determinava a obrigatoriedade da realização de controle interno de qualidade (CIQ) para todos os instrumentos utilizados em análises clínicas, incluindo os testes laboratoriais remotos (TLR), com frequência mínima a cada troca de lote de insumos. A referida legislação foi revogada pela RDC nº 978 de 10 de junho de 2025<sup>9</sup> e manteve-se a necessidade de realização do CIQ, podendo a frequência ser reduzida desde que seja mantido o objetivo do CIQ. O CIQ é fundamental para o monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica dos exames, sendo responsável pela identificação e correção de desvios no desempenho dos ensaios quantitativos e qualitativos<sup>10</sup>. Uma ferramenta amplamente empregada para a avaliação do CIQ é o conjunto de Regras de Westgard, que utiliza critérios estatísticos rigorosos para a validação dos resultados<sup>11</sup>.

O Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) é uma instituição de alta complexidade, composta por mais de 20 alas de internação, onde a monitorização da glicemia é realizada tanto pelo Serviço de Análises Clínicas (SAC) quanto por meio de glicosímetros portáteis disponíveis em todos os postos de enfermagem. Os equipamentos e insumos são adquiridos por meio de processo licitatório, assegurando a padronização do fabricante em toda a unidade hospitalar.

Durante a avaliação para a acreditação hospitalar nível 1, realizada em 2023, foram analisados critérios relacionados à segurança do paciente, resultando na aprovação do HNMD, que

se tornou o primeiro hospital militar brasileiro a obter tal certificação. Como ação de melhoria do nível 1, foi recomendada a implementação do CIQ para todos os glicosímetros em uso, sob responsabilidade do SAC. Este processo deu origem a um estudo na Subseção de Bioquímica para viabilizar o controle dos dispositivos, cujo objetivo era a elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP) institucional, integrando todos os setores do Hospital.

Dessa forma, o presente estudo foi desenvolvido com o objetivo de implementar e validar o CIQ nos glicosímetros do HNMD, atendendo aos critérios estabelecidos pela acreditação hospitalar, às mudanças regulatórias que ocorreram no ano de 2023 e elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para a instituição.

## 2. MÉTODOS

### Desenho do estudo

O estudo foi conduzido no Hospital Naval Marcílio Dias, hospital de alta complexidade da Marinha do Brasil, localizado na cidade do Rio de Janeiro (RJ), no período de junho de 2023 a outubro de 2024.

O HNMD utiliza glicosímetros Freestyle Optium Neo H (Abbott Laboratories Limited, Reino Unido) adquiridos por processo licitatório. Todas as análises foram realizadas por profissionais capacitados da Subseção de Bioquímica do SAC.

Para a implementação e avaliação do CIQ dos glicosímetros, estruturou-se o estudo em duas etapas: a primeira voltada aos dispositivos pertencentes ao SAC, e a segunda, aos equipamentos distribuídos nos diversos setores do hospital.

Na primeira etapa, conduziu-se um estudo piloto utilizando os dois glicosímetros em uso no SAC, com o objetivo de monitorar os dados iniciais e verificar a viabilidade metodológica para aplicação em larga escala.



A segunda etapa envolveu a expansão do CIQ para os glicosímetros em uso assistencial, distribuídos em 35 unidades de internação. Os setores foram convocados ao SAC para a realização das análises, organizadas em rodadas programadas com periodicidade de dois meses.

### Realização das Dosagens Iniciais nos Glicosímetros do SAC

Para dar início à implementação do CIQ dos glicosímetros no HNMD, foi realizada a primeira rodada de testes com os aparelhos de glicosímetro do SAC, nomeados glicosímetro 1 (G1) e glicosímetro 2 (G2). O material de controle foi fornecido como cortesia pela empresa Controllab, empresa que possui contrato com o SAC para ensaios de proficiência, sendo constituído de dois níveis de controle, especificamente desenvolvido para TLR de glicose.

Cada nível do controle contém um volume de 500 µL e apresentava valores estabelecidos de média, desvio-padrão e intervalo de referência, conforme especificações da bula do fabricante e especificadas na tabela 1. As dosagens foram realizadas diariamente, conforme as recomendações do fabricante e os valores fora dos limites mínimo e máximo da bula foram rejeitados (tabela 1). Os primeiros 20 resultados obtidos para cada nível foram utilizados para o cálculo da média e do desvio-padrão. Em seguida, os resultados subsequentes foram analisados por meio do cálculo do escore Z (ou índice de desvio), utilizando a fórmula:  $Z = [(\text{resultado} - \text{média})/\text{desvio padrão}]$ .

**Tabela 1.** Dados da bula do CIQ adquirido junto à empresa Controllab

	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	108,4	276,9
Desvio padrão	4,9	19,1
Limite Mínimo (mg/dL)	94	240
Limite Máximo (mg/dL)	123	313

Com base nesses dados, foram construídos gráficos de Levey-Jennings, e aplicadas as Regras de Westgard para validação do desempenho analítico do equipamento.

### Implementação do Controle Interno de Qualidade nos Glicosímetros dos Postos de Enfermagem

Seguindo a mesma metodologia aplicada aos glicosímetros do SAC, para ampliar o monitoramento da qualidade analítica, foi implementado o CIQ nos glicosímetros utilizados pelos diferentes setores assistenciais do hospital. A gestão e o controle dos glicosímetros no HNMD são de responsabilidade do Departamento de Enfermagem, que identificou os setores assistenciais que fazem uso rotineiro desses dispositivos, totalizando 35 unidades. Em função da complexidade dos atendimentos prestados, alguns setores podem dispor de mais de um equipamento, permanecendo, entretanto, sob a supervisão e controle centralizado do referido Departamento.

A convocação dos setores foi realizada bimestralmente, por meio de comunicados inseridos no Plano do Dia (PD) institucional. Estabeleceu-se que o CIQ seria conduzido em 'rodadas', com duração estimada de dois meses cada.

Durante cada rodada, os setores convocados apresentaram seus glicosímetros no SAC, onde as análises foram executadas pela Subseção de Bioquímica utilizando o CIQ comercial e os valores fora dos limites mínimo e máximo da bula foram rejeitados (tabela 1). Os dados obtidos foram registrados em planilhas específicas para cada setor, garantindo rastreabilidade dos resultados. Após a execução do CIQ, os equipamentos foram imediatamente devolvidos ao responsável, acompanhados de uma etiqueta indicativa da realização do controle e orientações.

## Indicadores de Qualidade

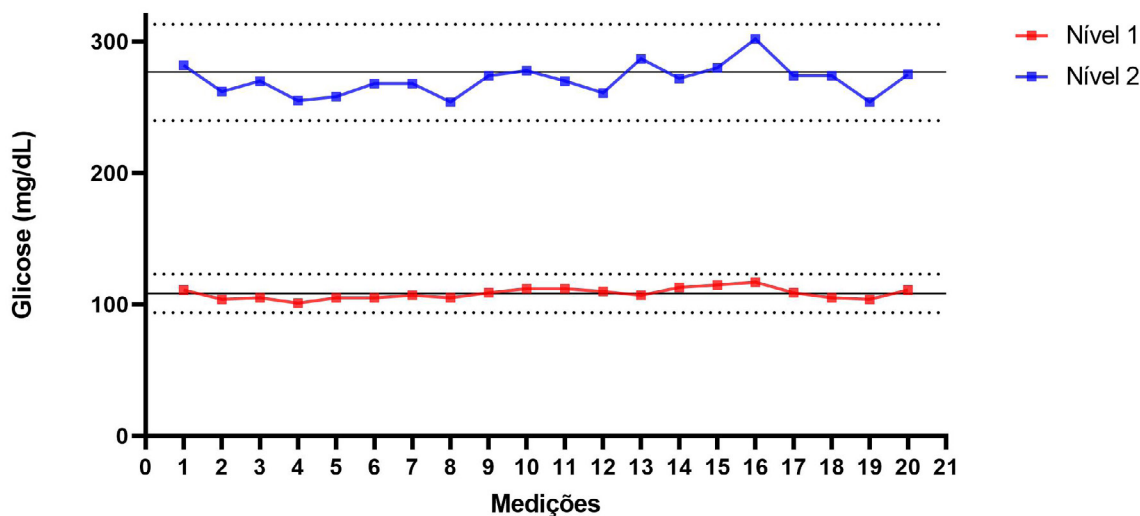
Para o acompanhamento e avaliação dos resultados obtidos pelos setores convocados, foram definidos os seguintes indicadores de qualidade:

- a) **Taxa de Comparecimento:** proporção de setores que atenderam às convocações dentro do período previsto;
- b) **Taxa de Aprovação:** percentual de equipamentos testados cujos resultados atenderam aos critérios de conformidade de acordo com a bula do CIQ;
- c) **Taxa de Reprovação:** percentual de equipamentos testados que apresentaram resultados fora dos limites aceitáveis de acordo com a bula do CIQ; e
- d) **Taxa de Funcionamento:** proporção de glicosímetros que estavam operacionais no momento da realização do CIQ.

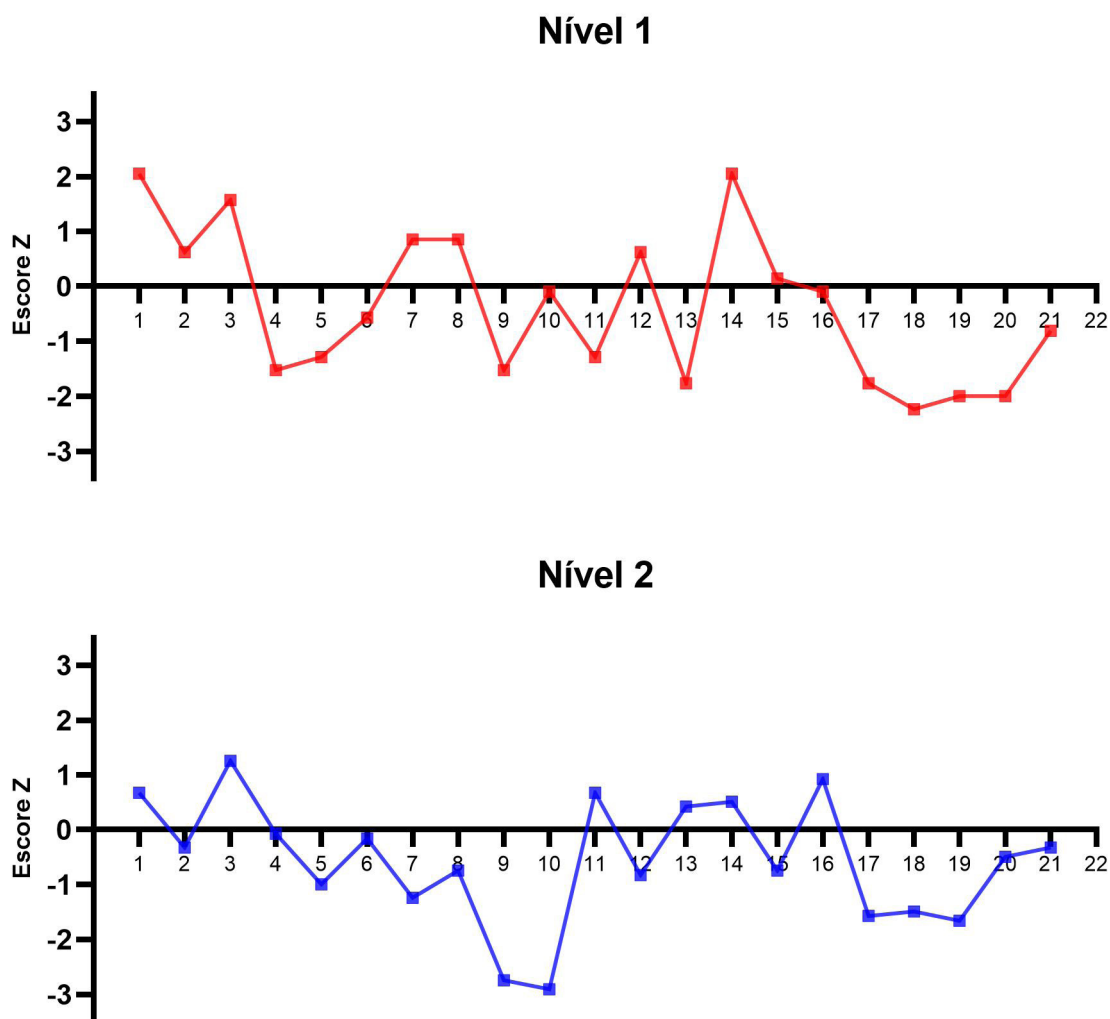
## 3. RESULTADOS

Utilizando controle comercial fornecido pela empresa Controllab, foram realizadas as 20 primeiras medições em dois aparelhos de glicosímetro disponíveis no SAC. Para o aparelho G1, conforme ilustrado na Figura 1, nenhuma das medições, tanto do nível 1 do controle quanto do nível 2 do controle, excedeu os limites máximos e mínimos recomendados pelo fabricante, mostrados no gráfico através da linha pontilhada. As medições subsequentes foram empregadas para o cálculo do escore Z (ou índice de desvio), conforme apresentado na Figura 2. De acordo com essa Figura, observou-se violação da regra de Westgard  $2_{2s}$  nas medições 9 e 10 do nível 2, indicando que duas medições consecutivas ultrapassaram o mesmo limite de controle, no caso dois desvios-padrão<sup>10</sup>.

**Figura 1.** Avaliação do Controle Interno da Qualidade no glicosímetro (G1) do Serviço de Análises Clínicas. Representação gráfica das 20 medições iniciais utilizadas para o cálculo da média e do desvio padrão de cada nível do CIQ. Os quadrados vermelhos indicam os resultados do Nível 1, enquanto os quadrados azuis correspondem ao Nível 2. As linhas contínuas pretas representam as médias calculadas para cada nível, e as linhas pontilhadas delimitam os valores máximos e mínimos estabelecidos pela bula.



**Figura 2.** Gráfico de Levey-Jennings das dosagens do Controle Interno de Qualidade do glicosímetro (G1) do Serviço de Análises Clínicas. Os resultados foram expressos como escore Z para cada medição diária. Quadrados vermelhos representam o nível 1 do CIQ e quadrados azuis representam o nível 2 do CIQ.

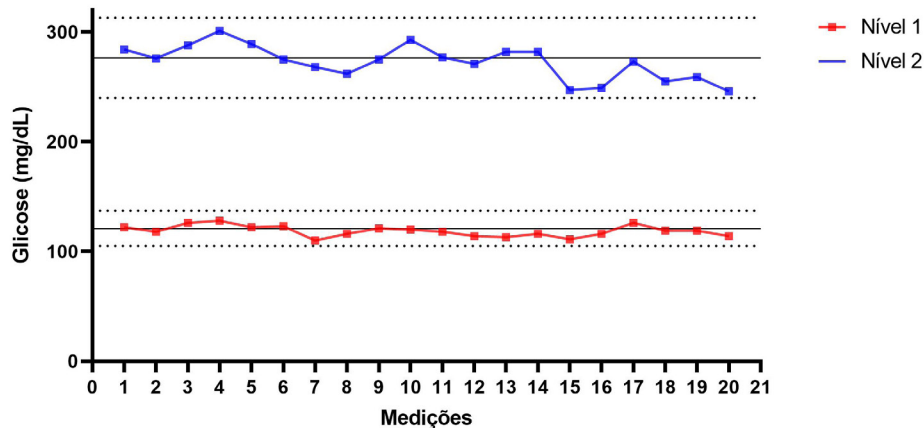


Conforme estabelecido na literatura, essas medições foram rejeitadas<sup>10</sup> sendo excluídas dos cálculos de média e desvio-padrão, permanecendo representadas graficamente apenas para fins ilustrativos. Imediatamente, foi realizada uma nova calibração do dispositivo, não havendo outras violações às regras de Westgard nas medições seguintes.

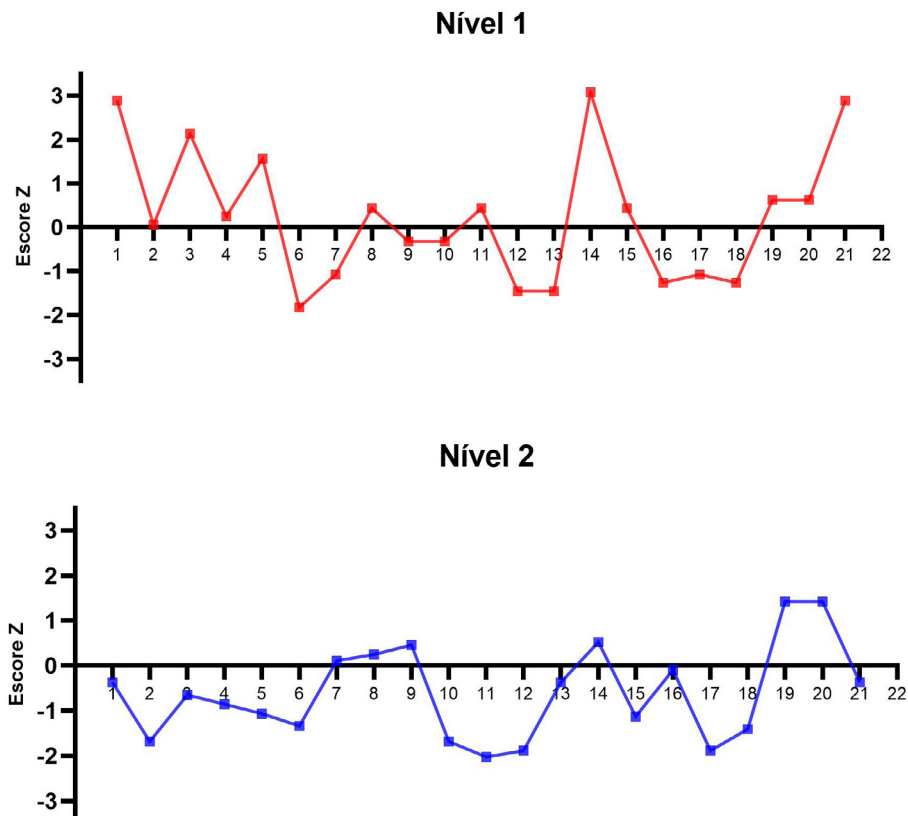
Na sequência, o aparelho G2 foi submetido ao mesmo CIQ da empresa Controlab. As 20 medições iniciais (Figura 3)

demonstraram conformidade com os limites estabelecidos em bula para ambos os níveis de controle. As medições seguintes foram utilizadas para o cálculo do escore-Z (Figura 4). Observou-se, na medição 14, uma violação da regra de Westgard  $1_{3s}$ , em que o valor excedeu três desvios-padrão em relação à média, configurando necessidade de rejeição imediata do resultado. Realizou-se, então, nova calibração do aparelho, e nenhuma outra violação às regras foi registrada.

**Figura 3.** Avaliação do Controle Interno da Qualidade no glicosímetro (G2) do Serviço de Análises Clínicas. Representação gráfica das 20 medições iniciais utilizadas para o cálculo da média e do desvio padrão de cada nível do CIQ. Os quadrados vermelhos indicam os resultados do Nível 1, enquanto os quadrados azuis correspondem ao Nível 2. As linhas contínuas pretas representam as médias calculadas para cada nível, e as linhas pontilhadas delimitam os valores máximos e mínimos estabelecidos pela bula.



**Figura 4.** Gráfico de Levey-Jennings das dosagens do Controle Interno de Qualidade do glicosímetro (G2) do Serviço de Análises Clínicas. Os resultados foram expressos como escore Z para cada medição diária. Quadrados vermelhos representam o nível 1 do CIQ e quadrados azuis representam o nível 2 do CIQ.

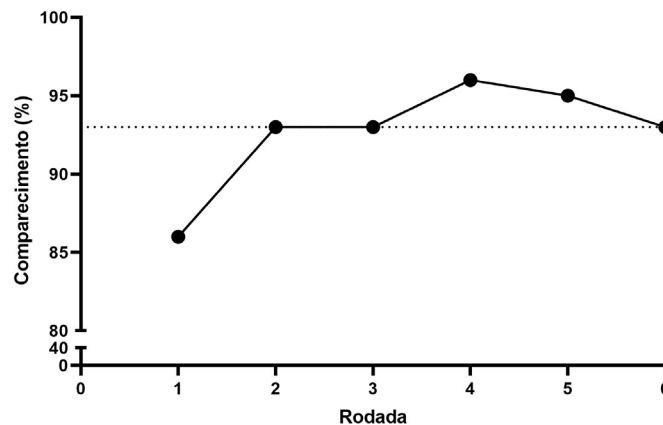




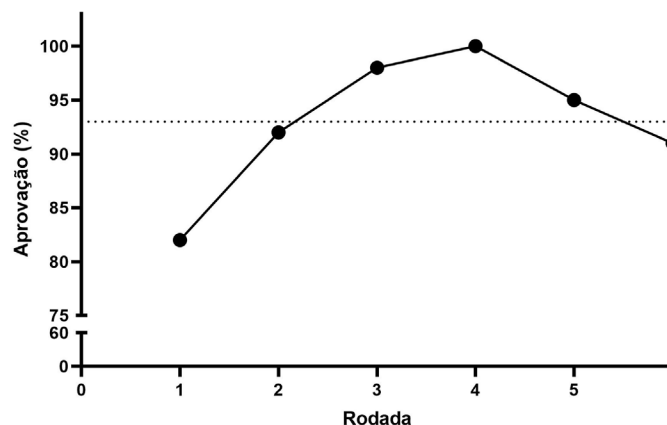
Após as medições nos dois dispositivos, iniciou-se a convocação periódica dos glicosímetros do HNMD para realização de CIQ. Conforme ilustrado na Figura 5, observou-se que a partir da segunda rodada, houve um aumento na taxa de comparecimento dos setores indicando maior engajamento com a

ação de melhoria proposta. A taxa de aprovação dos dispositivos também apresentou melhora, atingindo 100% de aproveitamento na quarta rodada (Figura 6 e 7). Na Figura 7 é possível observar um aumento na taxa de reprovação dos aparelhos testados nas rodadas 5 e 6.

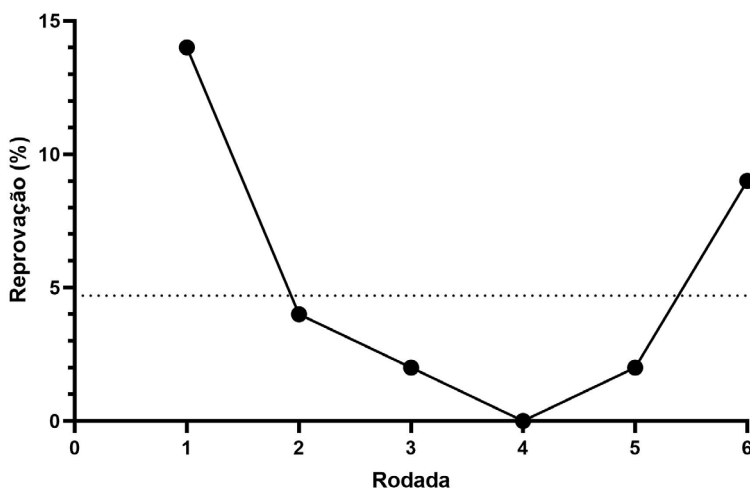
**Figura 5.** Taxa de comparecimento dos glicosímetros convocados para o Controle Interno da Qualidade. Os dados são apresentados em percentuais, correspondendo à razão entre o número de aparelhos que compareceram ao SAC para realização do CIQ e o total de dispositivos convocados em cada rodada. A linha pontilhada indica a média geral de comparecimento nas rodadas realizadas ao longo do ano de 2024. Foram convocados 35 setores; Rodada 1, n=51 aparelhos; Rodada 2, n=54 aparelhos; Rodada 3, n=59; Rodada 4, n=56 aparelhos; Rodada 5, n=59 aparelhos; e Rodada 6, n=59 aparelhos.



**Figura 6.** Taxa de aprovação no Controle Interno da Qualidade dos glicosímetros avaliados. Os resultados estão expressos em percentuais, correspondendo à proporção entre o número de dispositivos que apresentaram desempenho satisfatório no CIQ e o total de aparelhos submetidos à avaliação no SAC. A linha pontilhada representa a média geral de aprovação nas rodadas realizadas ao longo do ano de 2024. Foram convocados 35 setores; Rodada 1, n=51 aparelhos; Rodada 2, n=54 aparelhos; Rodada 3, n=59; Rodada 4, n=56 aparelhos; Rodada 5, n=59 aparelhos; e Rodada 6, n=59 aparelhos.



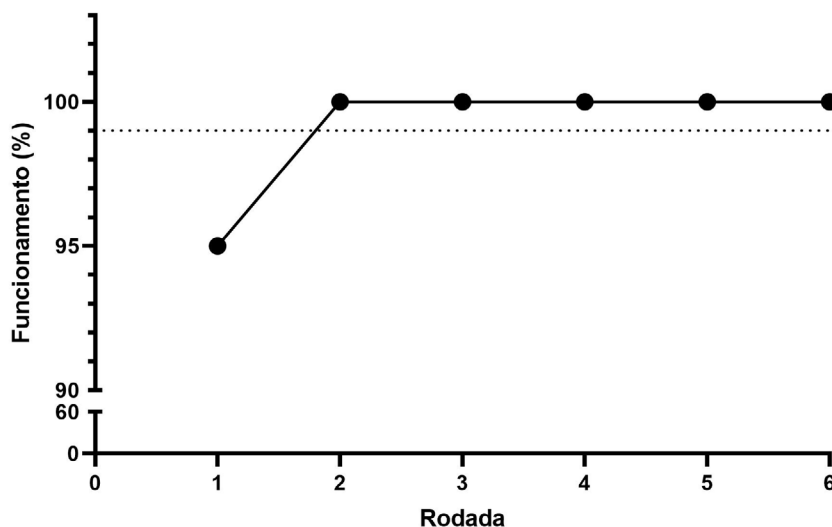
**Figura 7.** Taxa de reprovação no Controle Interno da Qualidade dos glicosímetros avaliados. Os dados estão expressos em percentuais, representando a proporção de dispositivos que apresentaram desempenho analítico insatisfatório no CIQ em relação ao total de aparelhos submetidos à avaliação no SAC. A linha pontilhada indica a média geral de reprovação observada nas rodadas realizadas ao longo do ano de 2024. Foram convocados 35 setores; Rodada 1, n=51 aparelhos; Rodada 2, n=54 aparelhos; Rodada 3, n=59; Rodada 4, n=56 aparelhos; Rodada 5, n=59 aparelhos; e Rodada 6, n=59 aparelhos.



Nas rodadas 4 e 6, todos os glicosímetros analisados estavam operacionais para testes (Figura 8). Ainda assim, os maiores índices de reprovação foram observados nas rodadas 1 e 6 (Figura 7). Os dados obtidos permitiram

a construção de indicadores de qualidade da Subseção de Bioquímica, subsidiando a elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovado pela Assessoria de Qualidade e Segurança do Paciente do HNMD.

**Figura 8.** Taxa de funcionamento dos glicosímetros submetidos ao Controle Interno da Qualidade. Os dados são expressos em percentuais, representando a proporção de dispositivos que se encontravam operacionais no momento da avaliação em relação ao total de aparelhos apresentados ao SAC em cada rodada. A linha pontilhada indica a média geral de funcionamento observada ao longo do ano de 2024. Foram convocados 35 setores; Rodada 1, n=51 aparelhos; Rodada 2, n=54 aparelhos; Rodada 3, n=59; Rodada 4, n=56 aparelhos; Rodada 5, n=59 aparelhos; e Rodada 6, n=59 aparelhos.





## 4. DISCUSSÃO

A implementação do CIQ para os glicosímetros no HNMD permitiu a avaliação da estabilidade e da comparabilidade dos resultados gerados pelos dispositivos distribuídos em diferentes setores assistenciais. Os dados obtidos evidenciam que os glicosímetros apresentaram desempenho analítico satisfatório, dentro dos limites esperados, reforçando a confiabilidade dos resultados fornecidos à equipe clínica. A condução dos testes iniciais, nos dispositivos localizados no SAC, demonstrou que a aplicação das regras de Westgard é capaz de detectar variações significativas nos controles analíticos. Essas variações, se não identificadas, poderiam comprometer a qualidade da assistência prestada. A proposta de expandir o CIQ para todos os setores usuários de glicosímetros portáteis surgiu como resposta a uma ação de melhoria prevista no nível 1 da acreditação hospitalar, conduzindo à verificação periódica dos aparelhos no SAC.

A RDC nº 786/2023 da Anvisa<sup>8</sup> estabelece que a periodicidade da verificação do CIQ fica a critério da instituição de saúde, desde que realizada, no mínimo, a cada troca de lote. Com base nisso, estabeleceu-se como diretriz institucional a realização de rodadas bimestrais de controle no SAC. Recentemente, essa resolução foi revogada pela RDC nº 978/2025<sup>9</sup>, porém as melhorias propostas neste trabalho continuam adequadas à nova legislação vigente. Por tratar-se de um requisito associado à segurança do paciente, os setores que não atenderam às convocações formais foram notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente do HNMD.

A análise da adesão ao estudo indicou uma evolução positiva ao longo das rodadas. As taxas de comparecimento variaram de 86% a 96%, com média de 93%, permitindo a criação de um indicador de desempe-

no da Subseção de Bioquímica, cuja meta foi definida em 90% de comparecimento por rodada, podendo ser ajustada conforme andamento das atividades. Adicionalmente, observou-se progressiva melhora nos índices de aprovação dos dispositivos testados, com destaque para as rodadas 3 e 4, que atingiram 98% e 100% de aprovação, respectivamente. Porém, nas rodadas 5 e 6 as taxas de aprovação apresentaram nova diminuição, sugerindo possível erro aleatório, pois não foi possível explicar o que aconteceu. Com o objetivo de mitigar possíveis interferências e garantir a confiabilidade dos resultados, a partir dessa rodada, padronizou-se que todas as rodadas seguintes iniciarão com CIQ novo. Após a análise do controle e reprovação do aparelho, notifica-se o setor responsável e sugere-se a retirada do aparelho de uso para não comprometer a assistência ao paciente. A taxa de funcionamento também demonstrou evolução, partindo de 95% de funcionamento na primeira rodada para 100% de funcionamento nas rodadas subsequentes. Esses resultados indicam maior comprometimento dos setores com a implementação de práticas voltadas à qualidade e segurança do paciente e maior conformidade técnica dos aparelhos distribuídos no HNMD. O impacto positivo da iniciativa contribuiu significativamente para a melhoria da assistência prestada ao paciente.

Assegurar elevados níveis de segurança aos pacientes implica na melhoria contínua dos processos assistenciais que os impactam, por meio da implementação e padronização dessas práticas, bem como da identificação e mitigação proativa de potenciais falhas, sempre que possível<sup>12</sup>. A consolidação das práticas e dos dados obtidos ao longo do estudo permitiu a elaboração de um documento institucional, aprovado pela Assessoria de Qualidade e Segurança do Paciente, integrando, além da Subseção de Bioquímica do SAC, ou-



tros Departamentos como Enfermagem, Cirurgia, Clínica Médica e Radiologia. O documento institucional foi aprovado em fevereiro de 2025, recebendo o código POP 14.3.2.2-010/00 da Subseção de Bioquímica do SAC, a qual é responsável por treinar e auxiliar os usuários, convocar os setores, analisar os resultados obtidos, gerar dados de indicadores e tomar medidas necessárias para garantir a qualidade dos resultados fornecidos pelos aparelhos. Os indicadores gerados permitem o monitoramento sistemático do CIQ, contribuindo para a melhoria contínua dos processos analíticos e para a segurança do cuidado prestado aos pacientes.

Evidenciou-se a relevância significativa dos processos de controle da qualidade dos produtos e serviços oferecidos pelo laboratório clínico, os quais desempenham um papel fundamental na garantia da segurança e eficácia no contexto assistencial<sup>11</sup>. Em 2023 o HNMD foi aprovado no nível 1 de acreditação hospitalar, em junho de 2025, foi novamente avaliado, dessa vez para o nível 2, obtendo com êxito a certificação como Hospital Acreditado Pleno, caracterizado por uma gestão integrada e comunicação efetiva entre os setores. Portanto, este trabalho se configurou como uma iniciativa pioneira no HNMD, inicialmente direcionada ao atendimento de requisitos da acreditação hospitalar nível 1 e, posteriormente, ampliada para atender critérios de integração e gestão por processos requeridos no nível 2. A experiência adquirida possibilitou avanços significativos na estruturação da qualidade analítica institucional, promovendo maior segurança na assistência prestada e alinhando-se à missão estratégica do HNMD de ser reconhecido como centro de excelência em saúde de alta complexidade, ensino e pesquisa no cenário militar e nacional.

Dessa forma, o presente trabalho foi um estudo pioneiro no HNMD, sendo de suma

importância para o acompanhamento dos glicosímetros utilizados. Serviu como uma ferramenta para o desenvolvimento de procedimento institucional que abrangeu todas as unidades de internação, assegurando-se, assim, mais uma etapa de qualidade que impacta diretamente no atendimento prestado ao paciente e corrobora com a visão de futuro do HNMD: “Ser reconhecido, no âmbito militar e no cenário nacional, como um centro de excelência nas áreas de ensino, pesquisa e assistência em saúde de alta complexidade”

## 5. AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer à empresa Controllab pela gentileza no fornecimento do controle interno de qualidade para desenvolvimento deste trabalho.

## REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association. About diabetes: diagnosis [Internet]. 2025 [cited 2025 Jun 2]. Available from: <https://diabetes.org/about-diabetes/diagnosis>.
2. Rodacki M, Cobas RA, Zajdenverg L, Silva Júnior WS, Giacaglia L, Calliari LE, et al. Diretriz oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico de diabetes mellitus. 2024. São Paulo: SBD; 2024 [cited 2025 Jun 2]. Available from: doi:10.29327/5412848.2024-1.
3. Lee SH, Park SY, Choi CS. Insulin resistance: from mechanisms to therapeutic strategies. *Diabetes Metab J*. 2022 [cited 2025 Jun 2]. Jan;46(1):15–37. Available from: doi:10.4093/dmj.2021.0280.
4. IDF - International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas*. 11th ed. [Internet]. 2025 [cited 2025 Jun 2]. Available from: [Arq. Bras. Med. Naval, Rio de Janeiro, v. 86, n.1, p. 107-118, jan./dez. 2025](https://diabe-</a></li></ol></div><div data-bbox=)



tesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/04/  
IDF\_Atlas\_11th\_Edition\_2025.pdf.

5. Polonsky KS. The past 200 years in diabetes. *N Engl J Med.* 2012 [cited 2025 Jun 2]. Oct 4;367(14):1332–40. Available from: doi:10.1056/nejmra1110560.

6. McPherson RA, Pincus MR, Henry JB. Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais de Henry. 21. ed. Barueri: Manole; 2012.

7. Wascher TC, Stechemesser L, Harreiter J. [Blood glucose self monitoring]. *Wien Klin Wochenschr.* 2023 [cited 2025 Jun 2]. Jan;135(Suppl 1):143–6. Available from: doi:10.1007/s00508-023-02172-w.

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 786, de 10 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (EAC) e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 2023 [cited 2025 Jun 2]. maio 10. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>.

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 978, de 10 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). *Diário Oficial da União.* 2025 [cited 2025 Aug 7]. junho 10. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>.

10. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol.* 1950 [cited 2025 Jun 2]. Nov;20(11):1059–66. Available from: doi:10.1093/ajcp/20.11\_ts.1059.

11. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem.* 1981 [cited 2025 Jun 2]. Mar;27(3):493–501. Available from: doi: 10.1093/clinchem/27.3.493.

12. Berlitz FA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J Bras Patol Med Lab.* 2010 [cited 2025 Jun 2]. Oct;46(5):353–63. Available from: doi: 10.1590/S1676-24442010000500003.