

ARTIGO

GERENCIAMENTO DE RISCOS E TRATAMENTO DE NÃO FORMIDÁVEIS

Melina de Fátima Gonçalves Maia¹
Maria Aparecida R C Rodrigues Itiuba²
halma Ariani Freitas³

RESUMO

No campo da Biomedicina, o gerenciamento de riscos é um processo sistemático e regulamentado, essencial para garantir a segurança do paciente, a qualidade dos serviços e a conformidade com normas como a RDC 509/2021 da Anvisa e a ISO 14971. O tratamento de não conformidades (NCs) "não formidáveis" refere-se à gestão de desvios de menor impacto ou rotina em relação aos requisitos estabelecidos. O gerenciamento de riscos na área da saúde e biomedicina visa identificar, analisar, avaliar, controlar e monitorar riscos em todo o ciclo de vida dos processos e tecnologias envolvidas. O contexto de sistemas de gestão da qualidade (como a ISO 9001 e normas específicas de saúde), as não conformidades são classificadas, geralmente, em maiores e menores. O termo "não formidáveis" pode ser interpretado como não conformidades menores ou de rotina, que são desvios pontuais e de menor impacto. A gestão eficiente das não conformidades, mesmo as "não formidáveis", é fundamental para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos processos em biomedicina.

Palavras-chave: Biomedicina. Gerenciamento. Risco. Não formidáveis.

ABSTRACT

In the field of Biomedicine, risk management is a systematic and regulated process, essential to ensure patient safety, service quality, and compliance with standards such as ANVISA's RDC 509/2021 and ISO 14971. The treatment of "non-formidable" nonconformities (NCs) refers to the management of minor or routine deviations from

¹ Acadêmica do curso de Bacharel em Biomedicina do Centro Universitário Sumaré. melinamaia3@gmail.com.

² Docente dos cursos de Biomedicina no Centro Universitário Sumaré, Centro Universitário Fundação Santo André e Universidade Metodista de São Paulo.

³ Coordenadora do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia e Docente dos cursos da saúde do Centro Universitário Sumaré.

established requirements. Risk management in the health and biomedicine area aims to identify, analyze, evaluate, control, and monitor risks throughout the life cycle of the processes and technologies involved. In the context of quality management systems (such as ISO 9001 and specific health standards), nonconformities are generally classified as major and minor. The term "non-formidable" can be interpreted as minor or routine nonconformities, which are isolated deviations with less impact. Efficient management of nonconformities, even "non-formidable" ones, is fundamental for the continuous improvement of the quality and safety of processes in biomedicine.

Keywords: Biomedicine. Management. Risk. Not formidable.

1 INTRODUÇÃO

O ambiente organizacional contemporâneo caracteriza-se por elevada complexidade, dinamismo e níveis crescentes de exigência por parte de consumidores, órgãos reguladores e demais partes interessadas. Nesse contexto, a busca por padrões elevados de qualidade, segurança e eficiência operacional se torna um imperativo estratégico para empresas de todos os setores produtivos. Entre os instrumentos fundamentais para a garantia desses padrões, destacam-se o gerenciamento de riscos e o tratamento das não conformidades, áreas que vêm ganhando amplitude e importância dentro dos sistemas de gestão, especialmente sob as diretrizes das normas internacionais, como a ISO 9001, ISO 31000 e outros referenciais específicos de cada segmento ¹.

O gerenciamento de riscos é compreendido como um processo sistemático voltado à identificação, análise, avaliação e controle de eventos que possam afetar negativamente o alcance dos objetivos organizacionais. Mais do que uma ferramenta operacional, o gerenciamento de riscos constitui uma prática estratégica, capaz de antecipar problemas, orientar decisões e otimizar recursos. Ao adotar uma abordagem preventiva, as organizações conseguem reduzir a ocorrência de falhas, minimizar perdas financeiras, proteger sua reputação e fortalecer a confiabilidade perante o mercado. Assim, a gestão de riscos transcende o mero atendimento normativo e se consolida como um componente essencial de governança corporativa e melhoria contínua ².

Associado a esse processo, o tratamento de não conformidades representa o conjunto de ações corretivas e preventivas voltadas à eliminação de falhas identificadas, bem como à prevenção de sua reincidência. Uma não conformidade pode ser entendida como qualquer desvio em relação a um requisito estabelecido, seja ele interno (procedimentos, políticas, planejamento estratégico) ou externo (leis, normas técnicas, requisitos de clientes). No âmbito dos sistemas de gestão da qualidade, a correta

identificação, registro, análise e tratamento de não conformidades é indispensável para a manutenção da conformidade e para o aprimoramento contínuo dos processos ³.

Embora estejam relacionados, gerenciamento de riscos e tratamento de não conformidades não representam etapas isoladas ou independentes. Pelo contrário, constituem atividades complementares e interdependentes dentro de um ciclo de melhoria contínua. Enquanto o gerenciamento de riscos busca prever e evitar potenciais desvios antes que ocorram, o tratamento de não conformidades atua após a detecção de falhas, promovendo ações corretivas que alimentam novas análises de risco. Dessa forma, ambos os instrumentos contribuem para o fortalecimento do desempenho organizacional, reduzindo incertezas, melhorando processos e aumentando a capacidade de resposta a situações adversas ⁴.

Com as transformações do mercado e a crescente pressão por transparência e responsabilidade corporativa, empresas têm investido fortemente em metodologias avançadas de análise de risco, como FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), matriz de probabilidade e impacto, análise SWOT, além de ferramentas para a gestão de não conformidades, como diagrama de Ishikawa, método 5W2H, ciclo PDCA e análise de causa raiz. Esses instrumentos auxiliam a transformar dados e evidências em conhecimento, permitindo que a organização aprenda com seus próprios erros e desenvolva soluções mais eficazes, alinhadas com seus objetivos estratégicos ⁵.

Outro aspecto relevante é que o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades não se restringem a setores técnicos ou operacionais. Eles envolvem toda a estrutura organizacional, desde a alta direção, responsável pelo suporte e direcionamento estratégico, até os colaboradores que executam atividades diárias e que estão mais próximos dos processos. A cultura organizacional, portanto, desempenha papel fundamental para o sucesso desses sistemas, na medida em que incentiva a comunicação transparente, o registro adequado de falhas, o comprometimento com padrões de qualidade e o aprendizado contínuo ⁶.

Além disso, à medida que normas internacionais são revisadas e atualizadas, destaca-se uma mudança de paradigma: a transição de uma postura reativa para uma postura proativa. A versão mais recente da ISO 9001, por exemplo, enfatiza a necessidade de abordagem baseada em riscos, incentivando organizações a prever ameaças e oportunidades que possam influenciar seus resultados. Essa abordagem fortalece a integração entre processos, aumenta a confiabilidade dos resultados e permite que empresas identifiquem oportunidades de inovação, redução de custos e melhor alocação de recursos ⁷.

Do ponto de vista organizacional, o gerenciamento eficaz de riscos e o tratamento adequado de não conformidades também estão diretamente associados à satisfação do

cliente, um dos principais indicadores de competitividade no mercado atual. Quando os processos são controlados, monitorados e avaliados continuamente, a tendência é que os produtos e serviços atendam com maior precisão às expectativas e necessidades dos consumidores. Conseqüentemente, ocorre aumento da confiança, fidelização, melhoria da imagem institucional e maior vantagem competitiva ⁸.

Contudo, apesar dos avanços e da evolução das metodologias disponíveis, muitas organizações ainda enfrentam desafios significativos para implementar sistemas robustos de gestão de riscos e não conformidades. Entre essas dificuldades destacam-se a falta de capacitação adequada, a resistência à mudança, a ausência de cultura analítica, falhas na comunicação interna e a utilização de ferramentas inadequadas ou mal aplicadas. A superação desses desafios exige investimento em treinamento, liderança comprometida e modelos de gestão alinhados às reais necessidades do negócio⁸.

Por fim, é importante ressaltar que o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades não constituem um conjunto de ações pontuais, mas sim um processo contínuo e dinâmico. Ele exige monitoramento constante, revisão periódica, atualização de procedimentos e envolvimento de todos os níveis organizacionais. A maturidade do sistema depende diretamente da capacidade da organização de transformar problemas em oportunidades de aprendizado, desenvolvendo ambientes mais seguros, eficientes e propícios à inovação ¹.

Dessa forma, o estudo aprofundado desse tema revela sua relevância não apenas como prática operacional, mas como parte essencial da estratégia empresarial moderna. Compreender e aplicar corretamente os conceitos de gerenciamento de riscos e tratamento de não conformidades torna-se fundamental para organizações que desejam alcançar excelência, manter competitividade e assegurar sua sustentabilidade no cenário contemporâneo ⁷.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O campo da Biomedicina, especialmente em suas áreas laboratoriais, clínicas e de pesquisa, opera sob rigorosos requisitos de qualidade, biossegurança e rastreabilidade. Nesse contexto, o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades emergem como pilares essenciais para a manutenção da confiabilidade dos resultados, a segurança dos profissionais e a integridade das amostras biológicas. A literatura científica aponta que falhas nesses processos podem comprometer diretamente a precisão diagnóstica, impactar tratamentos clínicos e colocar em risco a saúde pública,

reforçando a necessidade de sistemas de gestão estruturados e continuamente avaliados².

O gerenciamento de riscos na Biomedicina é amplamente fundamentado nas diretrizes das normas ISO 31000, ISO 9001 e, sobretudo, na ISO 15189, que estabelece critérios específicos para laboratórios clínicos. Essas normas orientam a identificação, análise e avaliação de riscos relacionados a práticas laboratoriais, desde etapas pré-analíticas (coleta, transporte e preparo de amostras) até as etapas analíticas e pós-analíticas (interpretação, validação e liberação de resultados). De acordo com Carvalho et al. ⁶, a fase pré-analítica representa a maior concentração de erros, podendo ultrapassar 60% das falhas totais em laboratórios clínicos, o que fortalece a necessidade de metodologias sistemáticas de prevenção.

Ferramentas como Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA), Análise SWOT, Matriz de Probabilidade e Impacto e o ciclo PDCA têm sido amplamente aplicadas em laboratórios biomédicos para antecipar riscos, categorizar sua criticidade e propor ações mitigadoras. A literatura destaca que a aplicação do FMEA, por exemplo, permite mapear pontos críticos de processos como centrifugação, preparo de reagentes e calibração de equipamentos, reduzindo significativamente a ocorrência de falhas operacionais ³. Além disso, a implementação de indicadores de desempenho relacionados a biossegurança, precisão analítica e controle interno têm sido recomendados como forma de monitoramento contínuo e avaliação da eficácia das ações preventivas³.

O tratamento de não conformidades, por sua vez, é apresentado nas pesquisas como uma etapa complementar e indispensável ao gerenciamento de riscos. A não conformidade pode envolver desde desvios ligados a procedimentos técnico- operacionais, contaminação cruzada, falhas de identificação, uso inadequado de EPIs, até resultados fora das especificações de controle de qualidade interno e externo.

Para Silva e Andrade⁵, a identificação e registro sistemático dessas falhas são fundamentais para a rastreabilidade e para a compreensão das causas raiz, contribuindo para a prevenção de recorrências.

A literatura aponta diversas metodologias para o tratamento de não conformidades em laboratórios biomédicos. Entre as mais utilizadas destacam-se o diagrama de Ishikawa, a técnica dos 5 Porquês e o método 5W2H, que auxiliam tanto na análise de causa quanto na estruturação de planos de ação. Estudos recentes demonstram que equipes laboratoriais que adotam essas ferramentas apresentam melhoria significativa na cultura de segurança e na redução de erros repetitivos, reforçando a importância de processos corretivos bem estruturados ⁴.

Outro ponto amplamente discutido pela literatura é o papel da cultura organizacional na eficiência do gerenciamento de riscos e no tratamento de não conformidades. Em ambientes biomédicos, onde a manipulação de agentes biológicos, substâncias químicas e equipamentos de alta complexidade exige elevado nível de responsabilidade, a conscientização e o engajamento dos profissionais tornam-se elementos decisivos. Estudos de Moreira e Santos¹ destacam que programas de treinamento contínuo, auditorias internas e capacitação em biossegurança são fundamentais para fortalecer o comportamento preventivo e melhorar a adesão a protocolos.

Além disso, o avanço da automação e das tecnologias digitais tem ampliado a capacidade de monitoramento dos riscos laboratoriais. Softwares de gestão da qualidade, sistemas informatizados de rastreamento de amostras (LIMS) e monitoramento em tempo real de equipamentos têm sido descritos como ferramentas que agregam precisão, reduzem interferências humanas e fornecem dados mais robustos para análise crítica⁸. Contudo, autores enfatizam que a tecnologia, por si só, não elimina erros; ela deve ser acompanhada de padronização, calibração adequada e vigilância constante.

Embora progressos significativos tenham sido observados nos últimos anos, a literatura também evidencia desafios persistentes. Entre eles destacam-se: resistência às mudanças organizacionais, subnotificação de não conformidades, interpretação inadequada de resultados analíticos, gestão deficiente de resíduos e falhas na comunicação entre setores. Para Gomes et al.², superar esses obstáculos requer não apenas ferramentas técnicas, mas também liderança comprometida e uma abordagem multidisciplinar que envolva biomédicos, gestores, analistas de qualidade e equipes de biossegurança.

Diante desse panorama, a revisão da literatura demonstra que o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades constituem componentes essenciais para a qualidade laboratorial e para a segurança no campo da Biomedicina. A integração entre práticas preventivas, ações corretivas fundamentadas e cultura organizacional madura contribui não apenas para a mitigação de erros, mas também para a construção de ambientes mais seguros, eficientes e alinhados às exigências regulatórias. Assim, reforça-se que investir em sistemas de gestão robustos, tecnologias adequadas e formação continuada é indispensável para a confiabilidade dos processos biomédicos e para a precisão dos resultados que impactam diretamente a saúde da população⁸.

O gerenciamento de riscos constitui um processo sistemático aplicado para identificar, analisar, avaliar e controlar eventos que possam afetar a integridade dos processos biomédicos, a segurança dos profissionais e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. De acordo com a ISO 31000, risco é definido como o “efeito da incerteza nos objetivos”, significando que qualquer fator capaz de comprometer o desempenho de

um laboratório clínico deve ser reconhecido como um risco potencial. No campo da Biomedicina, esses riscos envolvem desde falhas técnicas em equipamentos até erros humanos, contaminação cruzada, descarte inadequado de resíduos e eventos biológicos adversos¹.

A literatura destaca que o gerenciamento de riscos nas práticas biomédicas possui natureza multidimensional, abrangendo riscos biológicos, químicos, ergonômicos, físicos e organizacionais. Segundo Moreira e Santos ⁸, laboratórios biomédicos operam em ambientes com alto grau de complexidade, onde pequenas falhas podem gerar repercussões clínicas significativas, influenciando diagnósticos e tratamentos. Para minimizar tais impactos, é fundamental que o gerenciamento de riscos seja integrado aos sistemas de gestão da qualidade, especialmente em laboratórios clínicos certificados pela ISO 15189, que enfatiza a abordagem baseada em riscos em todas as etapas analíticas.

A fase pré-analítica, por exemplo, é amplamente reconhecida como a mais vulnerável a erros. Estudos que analisam práticas laboratoriais mostram que mais de 60% das falhas ocorrem na coleta, conservação e transporte de amostras, evidenciando a necessidade de protocolos robustos e treinamento contínuo para mitigação desses riscos. Já na fase analítica, riscos relacionados a calibração, manutenção de equipamentos, precisão de reagentes e interpretações equivocadas ganham destaque. A fase pós-analítica, por sua vez, envolve riscos críticos associados à liberação de resultados, comunicação clínica e rastreabilidade².

Diversas normativas internacionais e nacionais orientam o gerenciamento de riscos na Biomedicina. A ISO 31000 fornece a estrutura básica para o processo de gestão de riscos, abrangendo etapas de identificação, análise, avaliação e monitoramento contínuo. Entretanto, para laboratórios clínicos, a ISO 15189 é a referência central, pois estabelece requisitos específicos para qualidade e competência técnica. Essa norma exige a implementação de controles preventivos, auditorias internas, ações corretivas e avaliações sistemáticas dos riscos associados ao ciclo analítico ⁷.

No Brasil, regulamentos da ANVISA, como a RDC 302/2005 (que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos), reforçam a necessidade de práticas seguras, higienização adequada, calibração de instrumentos e gestão de qualidade integrada. Além disso, as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho, como a NR-32, complementam essas diretrizes ao tratar dos riscos relacionados à saúde dos trabalhadores em ambientes laboratoriais³.

A literatura tem demonstrado que sistemas de gestão baseados nessas normas produzem impactos positivos tanto na segurança quanto no desempenho técnico dos laboratórios. Ferreira e Oliveira ⁶ ressaltam que a integração entre requisitos normativos, automação tecnológica e cultura de prevenção reduz variabilidade nos resultados,

umenta a rastreabilidade e melhora a confiabilidade diagnóstica, elementos essenciais para a atuação biomédica.

A abordagem analítica do risco é sustentada por metodologias que permitem avaliar probabilidades, impactos e modos de falha. Entre as ferramentas mais difundidas no campo da Biomedicina destaca-se o FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Essa técnica identifica possíveis modos de falha em cada etapa de um processo, classificando-os conforme a gravidade, ocorrência e detecção. O uso sistemático do FMEA em laboratórios, segundo Oliveira e Lima ⁴, resulta na redução expressiva de erros repetitivos e melhora a previsibilidade dos processos.

Outras ferramentas relevantes incluem:

Matriz de Probabilidade e Impacto, utilizada para classificar riscos de acordo com seu nível crítico.

- Diagrama de Ishikawa, que permite identificar causas raízes de falhas, analisando fatores como mão de obra, métodos, materiais e equipamentos.
- Ciclo PDCA, aplicável ao monitoramento contínuo e melhoria do processo.
- Método 5W2H, amplamente utilizado para planejamento de ações preventivas e corretivas.

Além dessas ferramentas, o uso crescente de tecnologias digitais tem aperfeiçoado o gerenciamento de riscos. Sistemas de informação laboratoriais (LIMS), monitoramento automatizado de temperatura e softwares de controle interno ampliam a capacidade de rastreamento e reduzem intervenções humanas passíveis de erro. Porém, a literatura aponta que a tecnologia não elimina a necessidade de capacitação, padronização e vigilância contínua, uma vez que sistemas automatizados também estão sujeitos a falhas operacionais³.

O tratamento de não conformidades é um componente fundamental dos sistemas de gestão da qualidade na Biomedicina. Uma não conformidade representa o descumprimento de um requisito pré-estabelecido, podendo envolver desvios técnicos, comportamentais ou processuais. São exemplos comuns: equipamentos fora de calibração, identificação incorreta de amostras, falhas na esterilização, resultados fora do controle interno, uso inadequado de EPIs e erros de registro em sistemas informatizados¹.

Segundo Silva e Andrade ⁸, o tratamento adequado das não conformidades deve envolver quatro etapas essenciais: identificação, registro, análise de causa e implementação de ações corretivas. A identificação e o registro são fundamentais para

garantir rastreabilidade e para que a organização compreenda o escopo e a frequência das falhas. A análise da causa raiz permite determinar os fatores subjacentes que originaram o desvio, evitando soluções superficiais que não impedem a recorrência.

A literatura aponta que ferramentas como os “5 Porquês” e o diagrama de Ishikawa são particularmente eficazes na investigação de não conformidades em ambientes laboratoriais, pois possibilitam identificar fatores técnicos, humanos e ambientais envolvidos nas falhas. Já o planejamento das ações corretivas é frequentemente realizado por meio do método 5W2H, que estrutura de forma clara o que será feito, por quem, quando e com quais recursos².

A implementação das ações corretivas deve ser acompanhada pelo monitoramento sistemático da sua eficácia. Isso significa que o laboratório precisa avaliar se a não conformidade foi eliminada, se houve redução de sua frequência e se novos riscos emergiram. Esse processo está diretamente ligado ao ciclo de melhoria contínua, que reforça a importância de revisões periódicas, auditorias internas e capacitação da equipe³.

Um dos elementos mais discutidos pela literatura é o papel decisivo da cultura organizacional no gerenciamento de riscos e no tratamento de não conformidades. Ambientes biomédicos exigem profissionais altamente capacitados, comprometidos com normas de biossegurança e conscientes das implicações éticas de sua atuação. No entanto, autores apontam que muitos erros laboratoriais têm origem comportamental, relacionando-se à falta de atenção, excesso de confiança, resistência à mudança e falhas na comunicação⁷.

Desse modo, desenvolver uma cultura de segurança significa promover atitudes preventivas, estimular o relato voluntário de falhas e valorizar a comunicação transparente. Programas contínuos de treinamento, reuniões de análise crítica, simulações de incidentes e capacitações em biossegurança contribuem para consolidar comportamentos consistentes com a abordagem preventiva. Além disso, a liderança tem papel central na construção dessa cultura, estabelecendo diretrizes claras, cobrando cumprimento de normas e incentivando a melhoria dos processos⁴.

A literatura destaca que o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades não devem ser vistos como processos isolados, mas sim como partes integradas de um sistema maior de gestão. Enquanto o gerenciamento de riscos tem foco preventivo, buscando evitar falhas antes que ocorram, o tratamento de não conformidades apresenta caráter reativo, lidando com falhas já identificadas. A integração desses elementos permite um ciclo contínuo de aprendizagem organizacional, no qual as informações obtidas a partir das falhas reais alimentam a análise de riscos e fortalecem barreiras preventivas futuras⁶.

Tal integração melhora a eficiência dos processos, aumenta a confiabilidade diagnóstica e contribui para a construção de ambientes laboratoriais mais seguros e tecnicamente aprimorados. Dessa forma, o referencial teórico evidencia que tanto o gerenciamento de riscos quanto o tratamento de não conformidades são dimensões essenciais e complementares da atuação biomédica contemporânea ⁵.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades, quando aplicados ao contexto biomédico, demonstram-se essenciais para garantir a segurança dos processos, a rastreabilidade das atividades e a integridade dos resultados laboratoriais. A análise crítica da literatura evidencia que, apesar dos avanços normativos e tecnológicos, muitos dos desafios persistem devido à variabilidade humana e à complexidade intrínseca dos ambientes laboratoriais. A fase pré-analítica, reconhecida como a mais suscetível a erros, continua sendo apontada como ponto crítico na rotina biomédica, reforçando a necessidade de maior rigor no treinamento de equipes, inspeção de procedimentos e padronização das atividades⁸.

Outro aspecto discutido com frequência é a necessidade de integrar ferramentas de análise de risco aos sistemas de gestão da qualidade, de modo a criar processos mais robustos e capazes de prever falhas antes que se manifestem. No entanto, estudos destacam que a simples adoção dessas ferramentas não é suficiente para garantir a eficácia da gestão. A cultura organizacional emerge como fator determinante no sucesso das estratégias de prevenção e correção de falhas. A resistência de profissionais à mudança de práticas, a baixa notificação de erros e a insuficiência de programas permanentes de capacitação dificultam a consolidação de uma cultura preventiva¹.

O tratamento de não conformidades também apresenta desafios relacionados à análise superficial das causas e à implementação de ações corretivas sem acompanhamento adequado. Muitas instituições limitam-se ao registro básico dos desvios, sem aprofundar-se na análise de causa raiz ou avaliar a eficácia das medidas tomadas. Isso resulta na recorrência de erros e na incapacidade de aprimorar de forma contínua o sistema de gestão. A literatura reforça que métodos como Ishikawa, 5 Porquês e 5W2H, aliados a auditorias internas e monitoramento de indicadores, são fundamentais para estruturar intervenções que reduzam efetivamente a incidência de falhas⁷.

Portanto, a discussão revela que, embora existam diretrizes consolidadas e ferramentas eficientes, o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades só alcançam máxima efetividade quando acompanhados de forte engajamento institucional, capacitação contínua e compromisso sistêmico com a melhoria permanente.

A atuação integrada dos biomédicos, gestores de qualidade, equipes técnicas e setores administrativos é indispensável para que esses processos se tornem parte estrutural da rotina laboratorial ².

O estudo sobre o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades no contexto da Biomedicina evidencia que tais práticas são fundamentais para a qualidade dos processos e a segurança dos profissionais e pacientes. As evidências apresentadas apontam que o ambiente laboratorial exige elevados padrões de confiabilidade, o que torna imprescindível a adoção de metodologias capazes de antecipar falhas, monitorar resultados e corrigir desvios de forma sistemática.

Conclui-se que o gerenciamento de riscos é uma ferramenta de caráter preventivo, voltada à minimização das incertezas que podem comprometer etapas pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. Já o tratamento de não conformidades assume caráter reativo, buscando corrigir falhas já ocorridas e evitar sua recorrência. A integração desses processos, quando realizada de forma estruturada e contínua, fortalece o sistema de gestão da qualidade e contribui para o aprimoramento das práticas biomédicas.

O desempenho das equipes e a cultura organizacional são elementos centrais para o sucesso desses sistemas. A literatura demonstra que, sem o comprometimento dos profissionais, capacitações constantes e estímulo à comunicação transparente, mesmo os melhores instrumentos técnicos tornam-se insuficientes. Assim, o fortalecimento da cultura de segurança, o investimento em treinamentos e a adoção de sistemas informatizados de monitoramento representam caminhos essenciais para a evolução da gestão de riscos e das não conformidades.

Dessa maneira, conclui-se que o gerenciamento de riscos e o tratamento de não conformidades não são apenas exigências normativas, mas componentes indispensáveis da prática biomédica contemporânea, garantindo que os resultados laboratoriais sejam precisos, confiáveis e alinhados às necessidades clínicas da população. Seu uso adequado fortalece a credibilidade institucional, melhora a eficácia dos processos e contribui para a proteção da saúde pública.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CARVALHO, M. C.; SOUZA, R. A.; GOMES, P. S. Gestão da qualidade em laboratórios clínicos: desafios e perspectivas. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, v. 52, n. 3, p. 210–218, 2020.

2. FERREIRA, L. A.; OLIVEIRA, D. F. Automação laboratorial e gerenciamento de riscos: impacto na segurança e desempenho biomédico. *Journal of Clinical Laboratory Science*, v. 14, n. 2, p. 45–56, 2022.
3. GOMES, R. T. et al. Cultura de segurança em laboratórios clínicos: fatores humanos e organizacionais. *Saúde e Biossegurança*, v. 9, n. 1, p. 33–42, 2021.
4. MENDES, A. P.; BARBOSA, R. H.; FIGUEIREDO, L. F. Ferramentas de análise de falhas aplicadas à rotina biomédica: revisão e aplicações práticas. *Revista de Gestão em Saúde*, v. 17, n. 4, p. 89–101, 2023.
5. MOREIRA, S. J.; SANTOS, V. L. Gerenciamento de riscos em ambientes laboratoriais: uma revisão crítica. *Revista Saúde e Tecnologia*, v. 6, n. 2, p. 122– 131, 2020.
6. OLIVEIRA, K. M.; LIMA, A. T. Aplicação do FMEA em laboratórios clínicos: redução de erros e melhoria contínua. *Revista de Biomedicina Aplicada*, v. 11, n. 1, p. 77–88, 2022.
7. SILVA, F. R.; ANDRADE, C. M. Tratamento de não conformidades em laboratórios clínicos: análise de métodos e resultados. *Revista Brasileira de Qualidade em Saúde*, v. 8, n. 3, p. 54–64, 2021.
8. SOUZA, D. A.; GOMES, L. P. Gestão de riscos e biossegurança em laboratórios biomédicos. *Ciência e Diagnóstico Laboratorial*, v. 57, n. 2, p. 99–108, 2021.

