

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM BIOMEDICINA**

KARLA MARTINS GONÇALVES

**A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE
ANÁLISES CLÍNICAS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**UBERLÂNDIA
2020**

KARLA MARTINS GONÇALVES

**A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE
ANÁLISES CLÍNICAS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado para obtenção do título de
Bacharel em Biomedicina, pelo Curso de
Graduação em Biomedicina da Universidade
Federal de Uberlândia.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando
Moreira Izidoro

UBERLÂNDIA

2020

KARLA MARTINS GONÇALVES

**A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE
ANÁLISES CLÍNICAS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Luiz Fernando Moreira Izidoro
Orientador

Prof. Dr. Luiz Carlos Gebrim de Paula Costa
Membro titular

Prof^a Dr^a Livia Maria Alves
Membro titular

UBERLÂNDIA
2020

DEDICATÓRIA

Com muito amor, dedico este trabalho ao meu marido, Lucas Rafael, aos meus pais, Célio e Florisbela, aos meus irmãos, Karen e Leonardo e aos meus avós, Tereza, Maria Geralda e Euripedes.

AGRADECIMENTOS

Ao Lucas Rafael, por permitir enxergar as coisas de um modo totalmente diferente do meu, pela inspiração, apoio, compreensão e parceria.

Ao Célio e Florisbela, por permitirem que tudo isso fosse possível.

Ao Leonardo e Karen, por todo apoio e torcida.

Ao Filipe, pelo apoio e suporte em toda minha graduação.

Ao Luiz Fernando, por toda ajuda e dedicação auxiliando-me neste trabalho.

À Fernanda, por me apontar os bons caminhos.

RESUMO

Os laboratórios de análises clínicas auxiliam nas decisões médicas, e para isso os médicos e pacientes precisam ter confiança e segurança nos laudos fornecidos por esses laboratórios. O presente trabalho trata-se de uma revisão bibliográfica narrativa, que teve como objetivo buscar artigos que descrevessem a importância do laboratório de análises clínicas e suas problemáticas, bem como os meios de controle de qualidade destas empresas. Para coleta de dados foram utilizadas as bases de dados SciELO e PUBMED. Inicialmente foram encontrados 142 artigos, porém, apenas 38 foram selecionados para este estudo. As análises mostraram que, atualmente, a procura por qualidade é prioridade na escolha dos serviços de um laboratório clínico, tendo em vista a importância do exame laboratorial para tomada de decisão pelo médico. Desta forma, inúmeros questionamentos foram levantados com relação ao nível de qualidade dos serviços prestados por um laboratório clínico em suas diversas etapas, e o que levou ao surgimento de programas como o PELM, DIQC e PALC, com o objetivo de se obter uma forma de certificar a qualidade do laboratório. Os dados apresentados permitem concluir que, os programas de controle de qualidade definem o laboratório clínico com alto grau de excelência em suas atividades, sendo um diferencial na escolha pelos utilizadores do serviço prestado.

Palavras-chave: Laboratório clínico; Controle de qualidade; Não-conformidades; Indicadores de qualidade; Programas de acreditação.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVOS	11
2.1 Objetivos Gerais	11
2.2 Objetivos Específicos	11
3. METODOLOGIA	12
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	13
4.1 Análises clínicas	13
4.2 O laboratório de Análises Clínicas (LAC)	14
4.3 Variabilidade e indicadores laboratoriais	16
4.4 Não conformidades	17
4.5 Controle de qualidade	18
4.6 Programas de acreditação	21
4.7 Fatores envolvidos nos erros laboratoriais	23
4.7.1 Fase pré-analítica	23
4.7.2 Fase analítica	25
4.7.3 Fase pós-analítica	26
4.8 Importância dos programas de qualidade	27
5.0 CONCLUSÃO	29
6.0 REFERÊNCIAS	30

ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CALC – Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos

CAP - Colégio Americano de Patologistas

DICQ – Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade

LAC – Laboratório de Análises Clínicas

PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

PELM – Programa de Excelência para Laboratórios Médicos

PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade

POP – Procedimento Operacional Padrão

SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SBPC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

1. INTRODUÇÃO

Atualmente os laboratórios clínicos desempenham um grande papel quando o assunto é serviço de saúde, afinal, são através dos exames laboratoriais que se obtém evidências para a tomada de decisão clínica, no diagnóstico e prevenção de doenças. Para isso, é imprescindível que os resultados sejam confiáveis, precisos e controlados por um órgão de inspeção que garanta a qualidade do serviço prestado para atender aos clientes, sejam médicos ou pacientes, a fim de garantir a sua satisfação (SILVA, J. P. B. *et al*, 2020).

Todo laboratório de análises clínicas (LAC) visa entregar resultados fidedignos a metodologia utilizada, porém, na rotina laboratorial existem diversos fatores que podem alterar o resultado de um exame de um mesmo material biológico. As consequências dos erros laboratoriais podem trazer grandes consequências, principalmente quando o teste servirá de base para a definição de um diagnóstico, ocasionando em resultados falsos, que colocam em risco a saúde do paciente e produz custos desnecessários para o sistema de saúde (GUIMARÃES, A. *et al*.2011).

Segundo Elston (2008), nas últimas décadas, os erros diagnósticos têm sido a causa mais comum de reivindicações judiciais, por isso, os laboratórios clínicos têm se esforçado para reduzir erros e disponibilizar laudos corretos e confiáveis, para os médicos e pacientes. A interpretação de resultados vai muito além de uma simples comparação com os valores de referência e classificação dos valores dos testes como normais ou anormais, de acordo com essas referências, que indicam a presença de certas doenças. Por isso, os laboratórios têm buscado cada vez mais um controle na qualidade dos serviços prestados, para oferecer resultados capazes de satisfazer as necessidades dos usuários.

Para que um laboratório possa propiciar resultados seguros, todos os métodos e as técnicas envolvidas devem ser capazes de garantir qualidade, deste modo, toda a equipe do laboratório deve buscar pela qualificação de serviços. No entanto, para um LAC funcionar, não é necessário que ele possua tais qualificações e creditações laboratoriais, porém, aqueles que não utilizam estão mais susceptíveis a erros. Portanto, a acreditação é um diferencial para o LAC, pois confirma o compromisso com o serviço oferecido (SHCOLNIK, W., 2000).

Quando um LAC opta por fazer a acreditação laboratorial ele precisa convocar uma entidade certificadora que possa fazer a avaliação e verificar se o laboratório cumpre com todos os requisitos para receber o certificado. As entidades autorizadas a atuar como acreditadora são a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), que fornece o certificado de acreditação Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), a Sociedade Brasileira de Análises

Clínicas que dispõe do Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) e para a acreditação de cunho internacional o Colégio Americano de Patologia (CAP) (VIEIRA, K. F. *et al*, 2011).

O certificado de acreditação oferece benefícios para o laboratório, para o médico e, principalmente, para o paciente, uma vez que os resultados laboratoriais auxiliam em mais da metade das decisões médicas. Além de uma maior confiança nos resultados, o consumidor que procura um laboratório com certificado de acreditação, encontra também um bom atendimento e um serviço de ótima qualidade (KHURANA, S. *et al*.1998).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Identificar e analisar estudos que abordem a importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas.

2.2 Objetivos Específicos

A partir do questionamento se a adoção de controle de qualidade melhoraria a precisão dos laudos de laboratórios clínicos, os objetivos deste trabalho foram definidos. O propósito da pesquisa bibliográfica foi revisar a importância do Laboratório de Análises Clínicas para o paciente, bem como os impactos da adoção de controles de qualidade nos laudos laboratoriais emitidos para os clientes.

3. METODOLOGIA

Para o desenvolvimento dessa revisão bibliográfica, foram realizadas buscas nas bases de dados SciELO e PUBMED, utilizando as palavras-chave: “laboratório clínico”, “controle de qualidade”, “não-conformidades”, “indicadores de qualidade” e “programas de acreditação”. Os operadores booleanos AND e OR foram utilizados como estratégia de busca. Foi estabelecido como critério de inclusão: artigos científicos disponíveis na íntegra e com acesso eletrônico livre, livros e dissertações, disponíveis nos idiomas: português, inglês e espanhol. Foram encontrados 142 artigos, e após o processo de seleção e identificação 38 artigos foram incluídos nesta revisão

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Análises clínicas

No Brasil, a área de análises clínicas é regulamentada pelos conselhos de Farmácia, de Biomedicina e de Medicina, já que nunca houve uma autonomia acadêmica, portanto não há um Conselho que represente esta profissão. Inicialmente as Análises Clínicas estavam ligadas às Escolas e Faculdades de Farmácia e, posteriormente às Faculdades de Biomedicina. Embora as atribuições da lei 6.684/79, que define que o curso de Biomedicina tenha como sua principal função a análise do meio ambiente, serviços de radiologia, hemoterapia e radiodiagnóstico e pesquisa científica, não é um curso específico desta área (LAB. OSWALDO CRUZ).

O primeiro curso criado especificamente para a área de Análises Clínicas foi a graduação Farmácia de Ouro Preto, MG, em 1839, pela Assembleia Provincial, e foi considerado um marco, pois foi o primeiro curso de Farmácia autônomo do país, já que os demais cursos de Farmácia eram anexos do curso de Medicina em Salvador, BA e no Rio de Janeiro (LAB. OSWALDO CRUZ).

Apesar da criação do primeiro curso autônomo que visava exclusivamente as Análises Clínicas ter sido um grande feito para a área, apenas em 1874 foram obtidos equipamentos para a criação do laboratório de química, no entanto, a compra nesta época era exclusivamente feita pelo governo para pessoas particulares. Somente 17 anos mais tarde, em 1891, foi permitida a compra de equipamentos e materiais para a criação do laboratório para as aulas práticas. A partir da criação dos laboratórios de química orgânica e biológica, do laboratório de química analítica e toxicologia, a Escola de Farmácia mostra-se a pioneira das análises clínicas (LAB. OSWALDO CRUZ).

Uma pandemia que havia atingido todo o mundo no século XVI, iniciava seu novo ciclo, o primeiro indício da peste no Brasil foi na cidade de Santos, em outubro de 1899, onde o governo convoca Oswaldo Cruz, Adolpho Lutz e Vital Brazil, para investigar a origem da epidemia. Após confirmar que se tratava da peste bubônica, as autoridades sanitárias determinam que o Instituto Butantã em São Paulo e o Instituto Soroterápico Municipal no Rio de Janeiro, começariam a preparar os laboratórios para a produção de vacina e soro contra a peste, o que levou ao aumento de alunos em busca de estágios e orientação para teses (LAB. OSWALDO CRUZ).

Com o aumento de pesquisas foram sendo criadas várias categorias como a hematologia, bacteriologia, protozoologia, virologia, imunologia e helmintologia, iniciando as diversas áreas

que conhecemos hoje das análises clínicas. E assim nascia o Instituto Oswaldo Cruz (LAB. OSWALDO CRUZ).

Por consequência do constante e acelerado crescimento urbano houve um aumento de aglomeração de pessoas em condições precárias de vida, o que levou a um aumento da proliferação de doenças infectocontagiosas. No final do século XIX, após a implantação de políticas públicas na área da saúde, surgem os primeiros laboratórios de análises clínicas. Os profissionais que trabalhavam nesses laboratórios eram chamados de práticos de laboratório, que aprendiam o trabalho com acompanhamento de médicos (LAB. OSWALDO CRUZ).

Após a criação de conselhos profissionais responsáveis pela fiscalização do exercício profissional houve a extinção dos práticos de laboratório e o surgimento dos trabalhadores técnicos em saúde. No Brasil, as atividades de análises clínicas a nível superior estão ligadas ao Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Biologia, Conselho Federal de Química e ao Conselho Federal de Biomedicina, afinal, biólogos, farmacêuticos, bioquímicos, médicos patologistas e biomédicos, podem fazer parte do corpo de profissionais de um laboratório clínico (LAB. OSWALDO CRUZ).

A construção do trabalho técnico em análises clínicas acompanhou o crescimento da medicina e de alguns ramos da biologia e não há dúvidas de que dos primeiros laboratórios aos atuais, a qualificação dos profissionais dos laboratórios sempre teve sua importância quando o assunto é a precisão das análises obtidas. Afinal, os resultados obtidos são utilizados para a escolha de um tratamento e decisão sobre a melhor conduta médica a ser tomada de acordo com a necessidade do paciente (OLIVEIRA, A. *et al.*, 2005).

4.2 O laboratório de Análises Clínicas (LAC)

Por definição, um laboratório de análises clínicas (LAC) é um seguimento do mercado destinado à amostras biológicas de pacientes, que tem como objetivo dar apoio ao diagnóstico e ao tratamento clínico, através da pesquisa, qualificação e quantificação de elementos químicos ou celulares (SOUZA, M. O. *et al.*, 2020).

Os LACs podem ser classificados em relação ao caráter público ou privado, em relação a tamanho, sendo de pequeno, médio ou grande porte e de acordo com o seu alcance - ambulatorial, hospitalar, referencias, especializados ou generalistas. Independente da sua classificação, o produto final são informações obtidas de amostras coletadas e processadas por um método conhecido e padronizado, onde o resultado deve ser comparado ao valor de referência (ANDRADE, M. P., 2007).

O principal papel de um laboratório de análises clínicas é a avaliação de amostras por meio testes químicos, físicos, biológicos e morfológicos, que envolvem técnicas e equipamentos que necessitam de materiais e reagentes específicos. O objetivo destes testes é contribuir com o diagnóstico, determinar o estágio de uma patologia e o prognóstico, acompanhar um tratamento e investigar a presença de fatores que poderiam gerar riscos à saúde humana (DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R., 2017).

Após o contato inicial de médico e paciente, onde o mesmo relata sua queixa e/ou a situação atual da doença e seus antecedentes familiares. Os dados obtidos clinicamente não são suficientes para fechar um diagnóstico e nem mesmo para avaliar o grau de comprometimento de uma doença, por isso o exame laboratorial é tão importante, afinal, estabelecer o diagnóstico é essencial para o tratamento apropriado (GUIMARÃES, A. *et al.*, 2011).

Quando se trata de um LAC, o fator humano é crucial para determinar o sucesso nos resultados, já que a natureza técnica e a complexidade dos serviços oferecidos demandam profissionais especializados na área. Os profissionais habilitados para atuar nas análises clínicas são os farmacêuticos, bioquímicos, biomédicos, médicos patologistas, dentre outros com cursos técnicos, desde que seja comprovada a sua qualificação (UNILAB, 2017).

Considerando um laboratório de porte médio, a recomendação é que o quadro de funcionários seja de pelo menos um responsável técnico de nível superior que fará a supervisão e responderá pelo controle de qualidade dos procedimentos, dois técnicos de laboratório que fará a execução de tarefas na bancada de análises, dois auxiliares de laboratório para a realização das coletas de materiais e dois atendentes para o atendimento na recepção. Embora não estejam ligados diretamente a realização do exame, os profissionais de apoio são de extrema importância para o bom funcionamento do LAC, sendo eles, uma copeira, um encarregado de serviços gerais, um gerente administrativo e dois auxiliares administrativos (UNILAB, 2017).

A realização de um exame pelo laboratório clínico pode ser resumida em um processo geral onde envolve a requisição do teste, a orientação e preparo do paciente, a coleta, o processamento e a análise da amostra e, por fim, a interpretação dos resultados. A fim de se obter um maior controle de todas as etapas de um exame laboratorial, elas podem ser divididas em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica (MENDES, M. E., 1998).

O conceito de qualidade é algo que tem evoluído bastante nos últimos anos e o termo “controle de qualidade” é apenas parte de um programa mais amplo. O programa de qualidade irá proporcionar as condições necessárias para a implementação e manutenção do controle de qualidade, com o objetivo de atingir a satisfação do cliente (WEBER, C., 2012).

4.3 Variabilidade e indicadores laboratoriais

Por definição, variabilidade é a diferença apresentada dentro de um conjunto de determinações, ou uma particularidade do que se pode variar. Em análises clínicas, o que se pode variar são as condições de cada paciente, as solicitações de cada médico e a metodologia de cada laboratório. Os dados adquiridos na fase pré-analítica, por exemplo, devem ser levados em consideração para a realização de um exame, pois é através dela que se obtém informações de possíveis variáveis (RAMOS; OLIVEIRA; SOUZA, 2020).

Durante a realização de um exame laboratorial existem múltiplos fatores de variação que devem ser levados em consideração para qualquer tomada de decisão no diagnóstico e/ou tratamento. Isto porque cada paciente possui sua combinação de condições coexistentes e apresentações clínicas. Esta variabilidade aumenta quando consideramos os múltiplos profissionais que prestam assistência a esses pacientes e a disponibilidade e exatidão dos exames diagnósticos (RAMOS, L. R.; OLIVEIRA, M. V.; SOUZA, C. L., 2020).

O grande número de variações somado aos possíveis erros técnicos, devido às limitações metodológicas, pode dificultar ainda mais a interpretação de um resultado, principalmente quando ele está em níveis limítrofes dos valores aceitos como normais e os realmente patológicos. Com esse grande número de variáveis, para um diagnóstico assertivo é necessário a aplicação de tratamentos estatísticos para reconhecer e prever os indicadores que são observados (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

Um indicador laboratorial pode ser definido como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, o que possibilita a avaliação das variações, de acordo com tempo e objetivo, que irá ajudar na tomada de decisões. Segundo Ricós (2004), indicadores laboratoriais são medidas numéricas de erros ou falhas de um determinado processo em relação ao número total, sendo erros e acertos. São os indicadores que irão estabelecer os limites da qualidade, pois um processo é considerado satisfatório se estiver dentro dos limites estabelecidos por esses parâmetros.

O objetivo deles não é trazer soluções, mas indicar os problemas em potenciais que necessitam de algumas ações preventivas. A quantidade e o tipo de indicador de cada laboratório dependerão da complexidade, do tamanho e do objetivo do laboratório. Como não há um padrão internacional, ou até mesmo nacional, de indicadores, a definição de objetivos de cada um é mais difícil, tendo em vista que um mesmo pode interferir no modo de reportar e coletar dados e em qual metodologia será utilizada para expressar o indicado (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

Alguns laboratórios clínicos possuem seus próprios indicadores com seus respectivos limites de aceitabilidade, o que possibilitam que outros laboratórios monitorem seus processos em busca de um aumento constante na qualidade. Não há um consenso sobre os melhores indicadores para cada fase da realização de um exame, bem como os seus limites de aceitabilidade, uma vez que há uma grande variabilidade nos processos (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

4.4 Não conformidades

Dentro de um LAC existem diversas normas e políticas a serem seguidas de acordo com sua regulamentação, onde o não cumprimento de uma ou mais normas é definido como uma não conformidade, como por exemplo, a não instrução prévia do paciente para a realização do exame, erro na identificação de tubos na hora da coleta, a utilização incorreta de materiais durante a coleta de amostras, transporte incorreto de materiais ou até mesmo armazenamento indevido de amostras. As não conformidades são uma forma de garantir a qualidade do laboratório, uma vez que após detectada, ela é corrigida e o seu potencial de recorrência é eliminado (SOUZA, M. O. *et al.*, 2020).

Apesar de haver as não conformidades como forma de correção de erros, um LAC trabalha sempre de forma preventiva e investigativa de não conformidades, aumentando a segurança e melhorando os processos, o que conseqüentemente diminui os riscos de erros na execução dos exames. Os erros são uma causa comum de não conformidades, no entanto, há controvérsias a respeito do termo “erro laboratorial” pela diferença relacionada ao desenho analítico utilizado em cada estudo ou pela classificação da natureza desses erros (BERLITZ, F. A., 2010).

A origem de uma não conformidade é denominada de causa raiz, que é a causa mais básica que levou ao erro de algum processo analítico, onde só se tem a confirmação de que foi definida a causa raiz correta, quando não há a repetição daquela não conformidade, porém uma não conformidade pode ter mais de uma causa raiz. Após determinar a causa, o LAC executa a ação corretiva, que visa apenas eliminar e reparar a causa do problema, e não envolve o estudo das causas da não conformidade. A fim de evitar uma causa raiz de uma conformidade potencial, existem as ações preventivas, que são consideradas ações pró-ativas, que não são aplicáveis em não conformidades já definidas (CHAVES, C., 2010).

4.5 Controle de qualidade

A garantia de qualidade de um produto está introduzida no meio industrial e comercial desde antes da Revolução Industrial datada de 1760, onde a garantia de qualidade era realizada através da inspeção do produto junto ao cliente, onde ele verificava se havia algum erro ou falha. Após a Revolução Industrial este cenário mudou e passaram a existir departamentos especializados que tinham como objetivo garantir a qualidade de um determinado produto (ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B., 2014).

Controle de qualidade é, por definição, um conjunto de operações como, programação, coordenação e execução, que tem por objetivo apurar e assegurar, através de uma análise e algum padrão de medição, que o produto final estará dentro dos parâmetros de qualidade exigidos. Este termo refere-se ao processo de procurar constantemente entregar um produto de qualidade, eficácia, segurança e credibilidade, de acordo com um conjunto de normas cuja execução está na obrigação de entrega de todos os colaboradores, a fim de evitar erros em cada uma das fases do processo (LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L.; PINTO, J. F., 2001).

O controle de qualidade, além de garantir excelência do produto, ter o controle não só da qualidade do serviço final, mas de todo o processo, garante uma otimização de todos os setores de uma instituição ou organização, reduzindo o tempo de produção do laudo e desperdícios de materiais para refazer determinado trabalho, padronizando procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e conseqüentemente do produto final. Com a intensificação da concorrência e o aumento da importância do conceito de qualidade, diante das exigências dos clientes, a melhora contínua passou a ser meta e conduta, desde as pequenas até as grandes empresas (ABNT, 2008).

Nos laboratórios de análises clínicas isso não é diferente, a qualidade do produto oferecido (resultado de exames) e seu controle foram conseqüências de tais exigências. Considerando a evolução tecnológica e o aumento do conhecimento médico, diversos questionamentos são feitos em relação à melhoria da qualidade de serviços prestados aos pacientes (WACHTER, R. M., 2004).

Um laboratório clínico deve entregar resultados que reflita de forma fidedigna e coerente, a situação clínica apresentada pelo paciente, assegurando que não houve nenhuma interferência no processo e assim possibilitar a execução de um diagnóstico correto, e conseqüentemente o seu devido tratamento (WEBER, C., 2012).

O principal objetivo das melhorias realizadas em qualquer área da saúde deve ser sempre ampliar a segurança dos serviços prestados aos pacientes, e outros ganhos, financeiros ou relacionados a competitividade no mercado, devem ser consequências das melhorias da segurança do paciente (BERLITZ, F. A., 2010).

Melhorar constantemente os níveis de segurança aos pacientes implica no controle de todo o processo a fim de antecipar falhas sempre que possível, e isso requer um extremo controle e conhecimento de todos os processos críticos e os fatores de risco envolvidos. Dentro de um laboratório de análises clínicas, a garantia de qualidade está no controle total dos processos na realização de um exame, que se divide nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B., 2014).

O profissional do laboratório que irá garantir a qualidade de todos os processos dentro de um LAC é o responsável técnico, encarregado de fazer a supervisão, o controle de qualidade, liberar laudos, garantir a qualidade de todos os processos, responsável pela equipe técnica, por garantir a confidencialidade das informações dos pacientes e responsável pelos equipamentos, reagentes e insumos (UNILAB, 2017).

Nas décadas de 1970-80, no Brasil, surgiram os programas de controle de qualidade em laboratório clínico, como o Programa de Excelência para Laboratórios Médicos – PELM, criado através de uma parceria entre a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e a empresa ControlLab, onde o objetivo era criar um programa de Controle Externo da Qualidade, inicialmente para a Bioquímica que comprovasse a proficiência dos laboratórios participantes. O programa sofreu alterações em 2004, o que possibilitou que os laboratórios se adequassem a participação de acordo com a sua necessidade e em relação aos exames realizados (DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R., 2017).

Enquanto a SBPC criava o PELM, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) dava início ao Programa Nacional de Controle de Qualidade – PNCQ, um programa que teve início em 1976, durante o V Congresso Brasileiro de Análises Clínicas em Belo Horizonte, onde foi distribuído para alguns laboratórios um soro liofilizado para determinadas dosagens bioquímicas, a fim de se obter uma reprodutibilidade do analito dosado. Mais tarde, em 1993, com o crescimento e modernização do programa, houve a introdução de novos materiais e novas planilhas informatizadas, e desde então, o programa é conhecido como um dos melhores do país (DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R., 2017).

A regulamentação dos laboratórios clínicos é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que através de quatro regulamentos, determina todas as normas necessárias para o funcionamento do laboratório. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

nº 050, de 2002, foi o primeiro regulamento destinado para os laboratórios clínicos e é responsável por determinar o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. A resolução encarregada por gerenciar os resíduos de serviços de saúde é a RDC nº 306, de 2004. A RDC nº 302, de 2005, determina os regulamentos técnicos necessários para o funcionamento e laboratórios clínicos. A RDC nº 063, de 2011, determina os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Todas estas resoluções, por meio de suas exigências, garante a confiabilidade dos serviços prestados pelos laboratórios e desta forma, certifica a qualidade do LAC (DE IMPRENSA, 2004).

O controle de qualidade de um laboratório pode ser dividido em controle de qualidade interno, controle de qualidade externo e ensaios de proficiência. O controle de qualidade interno é realizado a partir dos resultados de amostras controladas, onde se conhece o valor exato do analito a ser testado. Já o controle de qualidade externo é realizado a partir da comparação de análises de vários laboratórios de um mesmo analito. O objetivo de ambos os controles é avaliar de forma realista, a execução analítica de um laboratório com relação a outros, com a finalidade de identificar possíveis não conformidades (DE JESUS LOPES, H. J., 2003).

Por meio do controle de qualidade interno que se avalia o funcionamento confiável dos procedimentos laboratoriais e a garantia de bons resultados, através da monitorização de processos técnicos, do controle com valores dos analitos já conhecidos com o intuito de avaliar a precisão dos ensaios. É ele que garante a precisão do resultado, que verifica a calibração do sistema analítico e que indica qual o momento de se iniciar uma ação corretiva (BERLITZ, F. A., 2010).

O controle de qualidade externo é uma exigência da RDC 302 e objetiva padronizar os resultados de diferentes laboratórios com a comparação de análises de alíquotas do mesmo material. Isso garante que um laboratório não seja estatisticamente isolado e proporciona meios para provar a exatidão de seus resultados. Como há uma grande dificuldade de se obter um padrão internacional de análises clínicas, o controle de qualidade externo é uma das ferramentas para se determinar e ajustar e precisão dos métodos quantitativos utilizados por um LAC (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

Ambos os controles de qualidade, interno e externo, requer a participação e o envolvimento de toda a equipe do laboratório, onde serão responsáveis por manter e revisar os registros do controle laboratorial. São estes controles que auxiliam continuamente para

documentar o desenvolvimento de um laboratório clínico e para sua evolução a medidas laboratoriais extremamente confiáveis (WEBER, C., 2012).

O Teste de Proeficiência é outro tipo de Programa de Controle de Qualidade Externo e baseia-se em múltiplas amostras de um valor desconhecido que são enviadas periodicamente aos laboratórios para a realização de ensaios ou identificação. Para o teste, os laboratórios são divididos de acordo com a sua metodologia e equipamento, os resultados são comparados com os dos outros laboratórios participantes, onde é feita uma avaliação e o resultado é reportados para todos os participantes (DE JESUS LOPES, H. J., 2003).

4.6 Programas de acreditação

Acreditação é um processo que visa medir a qualidade de um serviço ou produto e pode ser realizado por uma agência governamental ou não, que garante o reconhecimento de que a organização atende a todos os requisitos pré-determinados para suas atividades. Nos LAC, o certificado de acreditação tem como objetivo criar e melhorar os padrões dos processos laboratoriais, o que além de reduzir os riscos de perda, aumenta a qualidade do serviço prestado. A Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) é responsável pela decisão e conceder ou não o certificado buscado pelo laboratório (SHCOLNIK, W., 2000).

O primeiro programa de acreditação próprio para os laboratórios clínicos foi criado em 1962, pelo Colégio Americano de Patologistas – CAP, nos Estados Unidos, que avaliava o laboratório de forma completa, desde o preparo do paciente e a equipe técnica, até os equipamentos, métodos e reagentes. A criação dos programas de acreditação se deu pela incessante procura por qualidade nos processos laboratoriais, no entanto, eles se diferem dos controles de qualidade, pois são muito mais abrangentes (SHCOLNIK, W., 2000).

No Brasil, existem dois programas de acreditação de laboratórios clínicos, o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade – DIQC, amparado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, amparado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) (MARTELLI, A., 2011).

A PALC é dividida em 17 categorias de exigências específicas para: Organização Geral e Gestão, Gestão do Sistema da Qualidade; Gestão e Controle da Documentação; Gestão de Registro Técnico da Qualidade; Gestão da Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua; Gestão de Laboratório de Apoio; Gestão de Equipamentos e Insumos; Gestão da Fase Pré-Analítica; Gestão da Fase Analítica; Gestão dos Testes Laboratoriais

Remotos; Garantia da Qualidade; Gestão da Fase Pós-Analítica e dos Laudos; Gestão de Pessoal; Gestão da Informação Técnica; Gestão Ambiental e da Segurança; Gestão do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) e Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (PASQUINI, N. C., 2018).

Criada em 1997, o DICQ surgiu com o objetivo de desenvolver, implantar e preparar a acreditação de LAC e organizações prestadoras de serviços de saúde, dentro dos padrões de qualidades nacionais e internacionais. Como houve um grande aumento na procura por qualidade, o DICQ, que era um departamento, em 2004, ampliou suas fronteiras e se tornou o Sistema Nacional de Acreditação, no entanto, manteve a sua sigla como DICQ, pela confiabilidade na sua área de atuação. O programa possui requisitos que envolvem todas as áreas do laboratório clínico e são divididos em categorias como: Organização Geral; Estrutura Física; Equipamentos; Reagentes; Processos; Documentação de Qualidade; Arquivamento; Segurança no Trabalho e Descarte do Material Biológico e Medição, Análise e Melhoria do Sistema de Gestão de Qualidade (PASQUINI, N. C., 2018).

Para o LAC obter uma acreditação pela norma PALC ou DICQ, ele deve possuir documentos que descrevam a sua estrutura organizacional e sua identidade jurídica e processos de controle de qualidade interno como: manuais de qualidade; procedimentos de qualidade; instruções de trabalho; formulários de registro; listas, planos e tabelas de controle de documentos; registros do sistema do laboratório e processos de melhoria contínua (UNILAB, 2016).

Se o desejo do laboratório for obter a certificação PALC ele deve realizar sua inscrição no site da SBPC e preencher uma ficha de cadastro disponível no mesmo. Após a inscrição o laboratório tem o período de um ano para solicitar uma auditoria para determinar se os elementos do laboratório estão em conformidade com as normas PALC. As auditorias realizadas pelo programa têm como objetivo avaliar o sistema de qualidade elaborado pelo laboratório, buscando por melhorias. Estas vistorias são realizadas de forma cíclica e junto a um responsável técnico do laboratório, que ao final do processo, recebe as anotações feitas pelo auditor. Caso haja alguma não conformidade elas precisam ser corrigidas. Ao final de todas as auditorias, a CALC, baseada nos relatórios das auditorias, decidirá se o laboratório irá receber sua certificação PALC (UNILAB, 2016).

Caso o laboratório deseje a certificação DICQ, ele deve preencher a ficha de inscrição do laboratório clínico e o formulário de solicitação de acreditação e encaminhar para a organização, junto com o comprovante de pagamento das taxas referentes ao processo. Os documentos são analisados e durante a avaliação o laboratório deve apresentar documentações

sobre a sua situação nas áreas de: organização, estrutura física, equipamentos, reagentes, processos, documentação, segurança do trabalho, descarte do material biológico e medição, análise e melhorias do sistema de gestão de qualidade. O DICQ pode aceitar a solicitação ou indicar melhorias e, posteriormente, realizar uma nova avaliação (UNILAB, 2016).

Depois de aceitar a solicitação do LAC, o departamento marca as auditorias da comissão de Acreditação para uma avaliação da infraestrutura, dos equipamentos e para acompanhar os processos do laboratório. Ao final do processo, se o laboratório receber uma boa avaliação, um ofício é encaminhado junto ao Certificado de Acreditação e o Escopo de Acreditação emitidos pela DICQ, além do selo de Acreditação. O selo tem a validade de 3 anos, podendo ser revogado antes desse período caso haja inconformidades na gestão de qualidade durante as auditorias periódicas (UNILAB, 2016).

4.7 Fatores envolvidos nos erros laboratoriais

O avanço da medicina laboratorial tem pressionado os laboratórios clínicos a procurarem por melhores padrões de qualidade, no propósito de aumentar a segurança do paciente e reduzir a quantidade de erros. O resultado de todo o processo laboratorial é a obtenção de informações a respeito da amostra analisada e sabemos que estas representam a maior parte de atuação nas decisões médicas. Segundo Campana (2011), cerca de 98 mil americanos morrem todo ano por erros médicos, e a medicina laboratorial possui um grande impacto sobre o assunto, uma vez que, serve como fonte de informações decisivas para a o diagnóstico médico.

Existem diferentes fatores envolvidos nos erros laboratoriais, por isso, é tão importante que o LAC tenha um controle e conhecimento de todas as fases e processos do serviço diagnóstico. Estudos afirmam que um exame laboratorial se inicia durante a avaliação clínica, seguida da solicitação médica e termina com a utilização do resultado, gerado pelo laboratório, pelo médico. Sabe-se que a execução de um exame é dividida em fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, e ter o controle de cada uma dessas fases é fundamental para a garantia de qualidade em um LAC (HOLLENSSEAD, S. C.; LOCKWOOD, W. B.; ELIN, R. J., 2004).

4.7.1 Fase pré-analítica

A fase pré-analítica consiste nos processos anteriores à execução do exame propriamente dito, dentre estes processos temos a entrega do pedido do exame, a coleta, a

manipulação, o processamento e a entrega das amostras ao setor de análise. É a fase mais importante para garantir a qualidade do exame (CAMPANA, G.; OPLUSTIL, C., 2011).

Segundo Akan e colaboradores (2006), a fase pré-analítica compreende o maior número de erros cometidos nos laboratórios clínicos, variando de 31,6% a 84,5% de todos os erros laboratoriais. Além dos erros que podem ser cometidos pelos profissionais do laboratório, seja pela falta de automação ou pela falta de controle de todo o processo, ainda temos a inconsistência de informações dadas pelo paciente, como a condição de jejum ou omissão a respeito de situações que podem interferir no resultado do exame.

Informações como variação cronobiológica, gênero, idade, prática de exercícios físicos, jejum, uso de medicamentos, tabagismo, alcoolismo e doenças como hipertensão e diabetes, são informações que podem afetar no valor dos resultados de exames laboratoriais e estão diretamente ligados às variáveis pré-analíticas (LIPPI, G.; GUIDI, G. C., 2006)

Outro fator que compromete a fase pré-analítica é a falta de orientação prévia para os pacientes, implicando que os profissionais envolvidos nesta fase devem ser bem treinados para a coleta de informações a respeito das condições pré-analíticas envolvidas para a realização de tal exame, além de informações específicas de cada paciente, como por exemplo, gestação e menopausa, que são fatores que podem estar associados a alterações de alguns exames laboratoriais (COSTA, V. G. d.; MORELI, M. L., 2012).

Tendo em vista que a parte mais frágil na produção de erros na fase pré-analítica refere-se à atividade humana, onde o material a ser analisado passa pelas mãos de vários indivíduos, é necessário um treinamento constante de toda a equipe envolvida, além do laboratório fornecer instruções escritas de forma clara e objetiva aos pacientes, bem como garantir um transporte adequado a amostra biológica (LIMA-OLIVEIRA, G. *et al.*, 2017).

Vieira e colaboradores (2011), definiram como principais indicadores da fase pré-analítica, a identificação incorreta de pacientes, erro na coleta de amostras (uso de tubo errado, hemólise, coágulos), volume insuficiente de amostra, transporte incorreto, conservação inadequada, erros na leitura e no cadastro e amostras não coletadas. Todos estes erros implicam em recoleta de amostras, o que gera um grande transtorno, tanto para o paciente, quanto para o laboratório. Atualmente, no Brasil existem poucos laboratórios que utilizam sistemas totalmente automatizados nessa fase de realização do exame.

4.7.2 Fase analítica

A fase analítica envolve a realização dos testes e a interpretação dos resultados, e para certificar que os resultados sejam seguros e precisos é necessário que haja um bom controle de todas as variáveis analíticas. Este controle deve ser estabelecido previamente utilizando critérios como confiabilidade e praticidade em relação ao tipo de amostra ser analisada, duração o procedimento técnico, qual método será utilizado, qual equipamento, estabilidade e armazenamento dos reagentes, qualidade da água, limpeza, calibração dos equipamentos e dos dispositivos de medição (GUGLIELMONE, R. *et al.*, 2011).

De acordo com um estudo realizado em um Laboratório Público de Análises Clínicas no interior de São Paulo em 2016, a principal não conformidade apresentada na fase analítica foi a contaminação de amostras, o que compromete a execução de exames microbiológicos e de urinálise, por exemplo. Essa contaminação se dá pela demora de transporte e erro no armazenamento da amostra, que pode gerar o crescimento de fungos e bactérias dependendo do material biológico. Erros como hemólise e lipemia em amostras sanguíneas, são aceitas pelo laboratório quando discretas e quando destinadas ao setor de Bioquímica, pois no setor de Hematologia, dificilmente amostras coaguladas conseguem ser processadas. Caso as amostras apresentem um alto grau de hemólise e lipemia, uma nova coleta é solicitada pelo laboratório. A segunda causa de não conformidade encontrada nesta fase foi o erro na alíquotagem de reagentes e amostras no setor de Bioquímica, o que leva ao erro na leitura do teste pelo aparelho (TEIXEIRA, J. C. C.; CHICOTE, S. R. M.; DANEZE, E. R., 2016).

Os indicadores de qualidade da fase analítica são escassos, uma vez que se baseiam em número de resultados com valores inaceitáveis. Estudos mostram que a dificuldade de se encontrar indicadores esta fase decorre da dificuldade de encontrá-los, uma vez que, a maior parte deles estão dentro da faixa de referência e uma minoria são resultados incoerentes, que são imediatamente corrigidos pela equipe técnica do laboratório, por isso o treinamento correto de toda a equipe é tão importante (TEIXEIRA, J. C. C.; CHICOTE, S. R. M.; DANEZE, E. R., 2016).

O controle do processamento de amostras além de garantir uma melhoria da qualidade do exame, ajuda a reduzir custos por diminuir a repetição de exames por erro, o que resultaria em perda de tempo e dinheiro. Como uma forma de padronizar todo o processo analítico, o setor de análise laboratorial deve documentar todas as atividades como Procedimento Operacional Padrão (POP), onde deve estar descrito detalhadamente cada exame do laboratório (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

Todos os POP's devem conter o nome do procedimento e a explicação do método, as aplicações clínicas, o tipo de amostra, os reagentes, calibradores, controles reagentes do teste, insumos, equipamento, metodologia detalhada, linearidade do método, cálculos, controle de qualidade usado e valores de referências, além de estar à disposição da equipe técnica e em local de fácil acesso a todos. A responsabilidade de assegurar que esses documentos estejam sempre atualizados pode ser do responsável técnico do laboratório ou dos supervisores de cada setor, os mesmos devem conferir os POP's pelo menos uma vez ao ano ou a cada vez que um novo método for inserido (DE IMPRENSA, 2004).

Outra forma de ter o controle sobre o processo analítico são as não conformidades, que são avisos da necessidade de correção de alguma etapa do processo, que irá gerar uma ação corretiva, a fim de evitar que o mesmo erro ocorra novamente. Tudo deve ser documentado e arquivado onde a falta de registro das ações corretivas também geram não conformidades (MENDES, M.; GARTNER, M.; SUMITA, N.; SÁNCHEZ, P., 2007).

4.7.3 Fase pós-analítica

A fase pós-analítica é a última etapa do processo analítico em um laboratório de análises clínicas, no qual temos o cálculo, a coerência dos resultados, a liberação de laudos, o armazenamento das amostras e o envio e o arquivamento dos resultados. O laboratório deve garantir que o resultado seja encaminhado ao paciente certo, de forma legível e sem rasuras, além de assegurar que o resultado seja confidencial e entregue na data estimada. No resultado a ser entregue ao paciente deve conter os dados do laboratório, os dados do responsável técnico do laboratório, os dados do paciente e do médico que solicitou o exame, as observações referentes a amostra, qual analito foi dosado, resultado, unidade de medida, qual o método realizado, os valores de referência, a data da liberação e a assinatura do responsável técnico (PLEBANI, M., 2006).

Os principais erros cometidos na fase pós-analítica estão relacionados a erro de digitação de dados e valores, erros de cadastro e destino da amostra, falhas de impressão e falhas no sistema que dificulta o cadastro de pacientes, a inclusão de exames e a digitação dos resultados (PLEBANI, M., 2006).

Segundo Campana (2011), o avanço e aplicação do setor de tecnologia de informação no setor de análise laboratorial contribuem para a diminuição dos erros de transcrição de resultados, principalmente depois do surgimento do sistema de interface, que transmite os resultados dos equipamentos utilizados para o sistema de informação do laboratório. Outro fator

que ajuda a melhorar a qualidade e reduz erros é a identificação de amostras por meio de código de barras, onde as amostras são etiquetadas na fase pré-analítica e utilizadas em todo o processamento da amostra.

Uma das formas de controlar o número e a natureza de uma falha em um laboratório é estabelecendo indicadores de qualidade, que podem ser valores e limites estabelecidos pelo próprio LAC. A quantidade e a complexidade dos indicadores de qualidade dependerão da estrutura e do tamanho da organização. Existem indicadores para cada fase do processo analítico e alguns laboratórios utilizam indicadores comumente usados por outros laboratórios para estabelecer seus limites de aceitabilidade (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

Na fase pós-analítica envolve o processo de liberação e validação de laudos e o recebimento do resultado final pelo médico. Alguns estudos trazem com principais indicadores de qualidade desta fase, a comunicação com o médico sobre os valores críticos, a quantidade de laudos liberados no prazo, intercorrências na liberação de exames, exames não liberados e laudos refeitos (VIEIRA, K. F. *et al.*, 2011).

4.8 Importância dos programas de qualidade

Melhorar constantemente os processos laboratoriais deve ser prioridade do LAC, tendo em vista oferecer os melhores serviços para seus clientes, buscando atender as necessidades, otimizando os processos e minimizando os riscos. E para isto é preciso evidenciar a importância dos programas de qualidade, pois um laboratório clínico altamente confiável é aquele que controla de forma eficaz, todos os seus processos, sabendo identificar os erros e estando preparado para atuar sobre eles (KAZMIERCZAK, S. C., 2003).

Neste contexto, nota-se que cada vez mais os LAC têm aprimorado o seu sistema de controle de qualidade com a padronização de procedimentos e adequando-se às regulamentações técnicas e as boas práticas. Além de se obter um maior controle dos processos, a padronização garante o sucesso do sistema de qualidade de um laboratório. Como uma forma de se obter resultados mais confiáveis, precisos e de qualidade, alguns laboratórios optam por implementarem o PNCQ ou PELM. Os programas de controle de qualidade que identificam, planejam e padronizam todos os processos de um LAC, para o controle e avaliação de algumas normas de acreditação (DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R., 2017).

Dentro desta perspectiva, existem os programas de acreditação brasileiros, criados para comprovar a implementação de um sistema de controle de qualidade, preocupando com a organização como um todo, do pré ao pós-analítico. Um laboratório que possui um selo de

acreditação possui maior credibilidade, assegurando a qualidade dos diagnósticos, dos prognósticos e dos tratamentos (SHCOLNIK, W. 2000).

Um estudo realizado por Vieira (2012), mostrou que a implantação das normas PALC em um LAC em Sorocaba – SP, trouxe melhorias significativas em dez dos vinte e cinco indicadores analisados, quatro não tiveram mudanças consideráveis, sete não foram passíveis de análises estatísticas e quatro deles houve piora, devido ao aumento de fluxo de pacientes e a falta de estrutura do laboratório.

Outro estudo, realizado no estado do Rio de Janeiro em 2017, analisou 330 laboratórios ativos que buscavam garantir melhorias contínuas em busca de qualidade em seus resultados. De todos os LAC analisados, 21 (6,37%) utilizavam a norma DICQ, 7 (2,12%) utilizam a norma PALC, 274 (83,03%) utilizam o controle interno e externo do PNCQ e 115 (34,84%) dos laboratórios utilizam o controle interno e externo PELM. Concluiu-se que em torno de 26,36% dos LAC utilizam mais de um sistema de padronização de qualidade, mostrando que cada vez mais a preocupação em manter o sistema de qualidade (DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R., 2017).

A procura pela garantia de qualidade em um LAC nem sempre é uma tarefa fácil quando se leva em consideração a complexidade desta organização, mas, cabe aos gestores e responsáveis técnicos dos laboratórios, envolver e treinar a equipe de colaboradores, com o objetivo de mostrar a importância do controle de qualidade para o sucesso nos resultados (DE JESUS LOPES, H. J., 2003).

5.0 CONCLUSÃO

Desse modo, podemos concluir que os laboratórios de análises clínicas estão propensos ao cometimento de uma série de erros ao longo de toda a dinâmica de realização de um exame, uma vez que ele depende da mão humana. Para tanto, cada vez mais estão buscando engajamento com empresas especializadas que avaliam a qualidade dos serviços prestados dentro da medicina laboratorial. O grau máximo de excelência em qualidade e a maneira de comprovar essa condição para a sociedade é a adoção de sérios programas de qualificação, que após longos processos avaliativos, reconhecidos como satisfatórios, são condecorados com selos que atestam qualidade dos seus inúmeros serviços prestados à comunidade, garantindo segurança ao cliente, ao médico e, sobretudo sobrevivência no mercado empresarial.

6.0 REFERÊNCIAS

- ABNT, N. 15189. **Laboratórios de Análises Clínicas—requisitos especiais da qualidade e competência**, 2008. Disponível em: < <https://www.abntcatalogo.com.br>>. Acesso em: 12 de setembro de 2020.
- AKAN, Ö. A.; ELMALI, E.; KARAEREN, Z. J. L. M. **Evaluation of preanalytic errors in clinical laboratory practice**. Volume 37, n. 8., p. 478-480; Ankara, 2006.
- ANDRADE, Maurício Pacheco de. **Proposta de estrutura de dados para aplicação em investigações de processos analíticos em laboratórios clínicos**. Dissertação (Mestrado em Farmácia: Análises Clínicas). 129p. São Paulo. USP, 2007.
- BERLITZ, Fernando de Almeida. **Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente**. Rio de Janeiro. *Jornal Brasileiro de Patologia e medicina Laboratorial*, Vol 46, n. 5, p. 353-363, 2010.
- CAMPANA, G.; OPLUSTIL, C. **Concepts in laboratory medicine automation: literature review**. *Jornal Brasileiro de Patologia e medicina Laboratorial*, 47, n. 2, p. 119-127, 2011.
- CHAVES, Carla. **Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas**. *Jornal Brasileiro de Patologia e medicina Laboratorial*, 46, n. 5, p. 352-352, 2010.
- COSTA, V. G. d.; MORELI, M. L. **Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática**. *Jornal Brasileiro de Patologia e medicina Laboratorial*, 48, n. 3, p. 163-168, 2012.
- DE IMPRENSA, **Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde**. *Rev. Saúde Pública*, vol 38, n. 2, p. 335-336, 2004.
- DE JESUS LOPES, H. J.; **Garantia e controle da qualidade no Laboratório Clínico**. Belo Horizonte - MG, 2003.
- DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R. **Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas**. *RCBAC*, vol 49, n. 2, p. 164-169, 2017.
- ELSTON, D. M. **Opportunities to improve quality in laboratory medicine**. *Clin Lab Med*, vol 28, n. 2, p. 173-177, 2008.
- GUGLIELMONE, R.; *et al.* **Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno**. *ABCL*, vol 45, n. 2, p. 335-347, 2011.
- GUIMARÃES, A.; *et al.* **Clinical laboratory and preanalytical errors**. *Clinical & Biomedical Research*, vol 31, n. 1, p. 66-72, 2011.
- HOLLENSEAD, S. C.; LOCKWOOD, W. B.; ELIN, R. J. **Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention**. *Jornal of Surgical Oncology*, vol 88, n. 3, p. 161-181, 2004.

KAZMIERCZAK, S. C. **Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance.** CCLM, vol 41, n. 5, p. 617-627, 2003.

KHURANA, S.; *et al.* **Accreditation of clinical laboratories: current status.** Indian Journal of Patology & Microbiology, vol 41, n. 4, p. 499, 1998.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L.; PINTO, J. F. **Teoria e prática na indústria farmacêutica.** FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, 2001.

LIMA-OLIVEIRA, G.; *et al.* **Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis.** Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, vol 77, n. 3, p. 153-163, 2017.

GUIMARÃES, A.; *et al.* **Clinical laboratory and preanalytical errors.** Clinical & Biomedical Research, vol 31, n. 1, p. 66-72, 2011.

HOLLENSEAD, S. C.; LOCKWOOD, W. B.; ELIN, R. J. **Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention.** Journal of Surgical Oncology, vol 88, n. 3, p. 161-181, 2004.

KAZMIERCZAK, S. C. **Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance.** CCLM, vol 41, n. 5, p. 617-627, 2003.

KHURANA, S.; *et al.* **Accreditation of clinical laboratories: current status.** Indian Journal of Patology & Microbiology, vol 41, n. 4, p. 499, 1998.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L.; PINTO, J. F. **Teoria e prática na indústria farmacêutica.** FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, 2001.

LIMA-OLIVEIRA, G.; *et al.* **Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis.** Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, vol 77, n. 3, p. 153-163, 2017.

MARTELLI, A. **Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas.** São Paulo, 2011.

MENDES, M.; GARTNER, M.; SUMITA, N.; SÁNCHEZ, P. **Gestão por processos no laboratório clínico: uma abordagem prática.** São Paulo, 2007.

MENDES, M. E. **Avaliação da Implantação de um Sistema da Qualidade em um Laboratório Clínico Público.** Universidade de São Paulo, 1998.

OLIVEIRA, A.; *et al.* **Desempenho das Funções dos Técnicos Coordenadores de Análises Clínicas e de Saúde Pública da Sub-Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo.** Bioanálise, ano II, n2, 2005.

OSWALDO CRUZ. **História das Análises Clínicas.** Disponível em: <<http://www.oswaldocruz.com/site/historia-das-analises-clinicas>> Acesso em: 19 de setembro de 2020.

PASQUINI, N. C. **Implantação de sistema de qualidade (PALC) EM Laboratório Clínico: Um estudo de caso.** FATEC, vol 6, n. 1, p. 82-94, 2018.

PLEBANI, M. **Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?** CCLM, VOL 44, n. 6, p. 750-759, 2006.

RAMOS, L. R.; OLIVEIRA, M. V.; SOUZA, C. L. **Pre-analytical variables evaluation in laboratory tests of patients attended at the Vitória da Conquista Central laboratory, Bahia, Brazil.** Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, 2020.

RICÓS, C.; GARCÍA-VICTORIA, M.; DE LA FUENTE, B. **Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management.** CCLM, vol 42, n. 6, p. 578-582, 2004.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. **A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica.** Revista Uningá Reciew, vol 20, n. 2, 2014.

SHCOLNIK, W. **Acreditação de laboratórios clínicos.** SBPC, 2000.

SILVA, J. P. B.; *et al.* **Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência e emergência do município de Belém-PA na saúde.** Revista de Ciências Farmaceuticas Básica e Aplicada, vol 35, n. 1, 2014.

SOUZA, M. O.; *et al.* **Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa.** Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, vol 56, 2020.

TEIXEIRA, J. C. C.; CHICOTE, S. R. M.; DANEZE, E. R. **Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas.** Revista Científica da Fundação Educacional de Ituverava, vol 13, n. 1, p. 251-260, 2016.

UNILAB. **Acreditação Laboratorial: o que é e como se preparar.** Disponível em: <<https://www.unilab.com.br/materiais-educativos/artigos/acreditacao-laboratorial-o-que-e-e-como-se-preparar/>>. Acesso em: 20 de setembro de 2020.

UNILAB. **Como montar um quadro de funcionários em um laboratório?** Disponível em: <<https://www.unilab.com.br/materiais-educativos/artigos/como-montar-um-quadro-de-funcionarios-em-um-laboratorio/>>. Acesso em: 13 de outubro de 2020.

VIEIRA, K. F.; *et al.* **Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories.** Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, vol 47, n. 3, p. 201-210, 2011.

VIEIRA, K. F., **Programa de Fisiopatologia Experimental. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte.** USP - São Paulo, 2012.

WACHTER, R. M. **The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After ‘To Err Is Human’ Amid signs of progress, there is still a long way to go.** Millwood, vol 23, n. Suppl1, p. W4-534-W534-545, 2004.

WEBER, C. **Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de Porto Alegre.** Rio de Janeiro, 2012.

WESTGARD, J. O.; *et al.* **Basic method validation: Training in analytical quality management for healthcare laboratories.** Westgard Quality Corporation, 1999.