

**Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados****Quality control in the Laboratory of Clinical Analyzes in the Analytical Phase: The Security of Results**

DOI:10.34119/bjhrv3n4-103

Recebimento dos originais: 03/06/2020

Aceitação para publicação: 17/07/2020

**Christiane Samara Souza Santos**

Graduada em Biomedicina

Instituição: Centro Universitário FIBRA

Endereço: Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: christiane.samara@hotmail.com

**Thalia Cris Silva Barbosa**

Graduada em Biomedicina

Centro Universitário FIBRA

Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: thaliabarbosaw@hotmail.com

**José Arnaldo Ribeiro Furtado Neto**

Graduando em Biomedicina

Instituição: Centro Universitário FIBRA

Endereço: Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: josearfneto@gmail.com

**Célio Amoêdo de Melo**

Biomédico

Especialista em Citologia Clínica pelo Centro universitário do Estado do Pará - CESUPA

Prof. do Curso de Biomedicina do Centro Universitário FIBRA

Instituição: Centro Universitário FIBRA

Endereço: Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: celioamoedo@gmail.com

**Tinara Leila de Souza Aarão**

Biomédica

Doutora em Biologia de Agentes Infecciosos e Parasitários pela Universidade Federal do Pará

Profa. do Curso de Biomedicina do Centro Universitário FIBRA

Instituição: Centro Universitário FIBRA

Endereço: Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: tinaraleila@hotmail.com

**Michele Amaral da Silveira**

Biomédica

Mestre em Genética e Biologia Molecular pela Universidade Federal do Pará

Profa. do Curso de Biomedicina do Centro Universitário FIBRA

Instituição: Centro Universitário FIBRA

Endereço: Av. Gentil Bitencourt, 1144 – Nazaré – Belém-PA, Brasil

E-mail: mi\_biom@yahoo.com.br

## **RESUMO**

**Introdução:** O controle de qualidade no laboratório de análises clínicas é importante para reconhecer e minimizar os erros analíticos, avaliar o desempenho do mesmo e obter resultados confiáveis e seguros. **Objetivo:** realizar um levantamento bibliográfico sobre a importância da implantação do controle de qualidade no laboratório clínico com ênfase na fase analítica, explicitando a finalidade de garantir a segurança dos resultados. **Método:** Busca nas bases de dados Scielo, Lilacs, Pubmed e Science Direct, nos idiomas português e inglês e estudos dos últimos dez anos. **Resultados:** o resultado preliminar da busca foi de 182 artigos. Após isso realizou-se uma triagem para a escolhê-los, utilizando os critérios de inclusão e exclusão, estudos realizados de 2008 a 2017, selecionando 13 elegíveis para análise. Os presentes estudos demonstraram a importância de implantar um sistema de controle de qualidade, os requisitos para se montar e adquirir, por meio de normas, programas de acreditação, planejamento, treinamentos pessoais e técnicos, de modo a preparar o laboratório a recebê-lo, demonstrando dessa forma a garantia de segurança dos exames. **Considerações finais:** É notório que os estudos demonstram a necessidade e importância da implementação de um sistema de controle de qualidade, visando melhorar os processos na fase analítica, por ser um processo delicado deve ser executado com os parâmetros, para implantá-lo com sucesso.

**Palavras-chave:** Controle de qualidade, fase analítica, erros laboratoriais, segurança dos resultados e indicadores laboratoriais.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Implement a quality control system in the laboratory of light clinical analysis and recognize the analytical errors to evaluate the performance of the same and the results of its actions and insurance. **Objective:** To perform a bibliographic survey about the implementation of quality control in the clinical laboratory with emphasis on the analytical phase and the purpose of guaranteeing the safety of the results. **Method:** Search in the database Scielo, lilacs, Pubmed and Science Direct, in the english and portuguese indians and study of the last ten years. **Search. Result:** 182 articles. After that, a selection was made to select them, using the inclusion and exclusion criteria, studies carried out from 2008 to 2017, selected in a readable way for analysis. The present studies demonstrate the importance of implanting an SCQ the requirements for assembling and acquiring, through standards, accreditation programs, planning, personal and technical training, in order to prepare the laboratory to receive it thus demonstrating the safety of the exams. **Conclusion:** It is notorious the need and importance of implementing a quality control system, aiming to improve the processes in the analytical phase, because it is a delicate process must be executed with the necessary parameters to successfully implement it.

**Keywords:** Quality Control, analytical Phase, laboratory Errors, Safety of Results e laboratory indicators

## 1 INTRODUÇÃO

A importância de implantar um sistema de controle de qualidade no laboratório de análises clínicas é reconhecer e minimizar os erros analíticos no laboratório, visando avaliar o desempenho do mesmo e conseqüentemente obtendo resultados confiáveis e seguros. Para atingir esse objetivo, a equipe responsável pela gestão do laboratório deve implantar um Sistema de Controle da Qualidade que permita aos seus integrantes a garantia dos resultados diariamente seguindo alguns passos como: tomar providências imediatas para eliminar as causas das não conformidades encontradas, através de ações corretivas; tomando medidas preventivas para evitar uma nova ocorrência das não conformidades encontradas<sup>1</sup>.

O processamento de uma amostra biológica obtida adequadamente, "espécime diagnóstico", em um ensaio laboratorial é composto por três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada etapa contempla a possibilidade de erros que afetam a qualidade e a confiabilidade do resultado<sup>2</sup>.

Os erros laboratoriais podem ter diferentes conseqüências sobre a saúde dos pacientes. Segundo dados encontrados em diferentes publicações, estes erros variam de acordo com o tipo de laboratório, os tipos de exames realizados e a clientela atendida<sup>3</sup>.

De acordo com a literatura, mais de 75% dos erros geram resultados ainda dentro dos intervalos de referência; 12.5% levam a resultados errados incoerentes que os mesmos não são considerados clinicamente pelos médicos; e os 12.5% dos erros laboratoriais restantes podem ter efeitos sobre a saúde dos pacientes, sendo estes raramente de grande gravidade<sup>4</sup>.

Para minimizar tais erros é necessário implantar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que têm como objetivo verificar todos os processos da empresa e como esses os mesmos podem interferir com a melhoria da qualidade dos produtos e serviços referente aos clientes<sup>5</sup>.

Toda e qualquer empresa que for implantar um Sistema de Qualidade, obrigatoriamente deve providenciar uma infraestrutura adequada, uma equipe técnica selecionada e devidamente treinada, reagentes de qualidade, sistema de limpeza correto, processos de coleta e armazenamento de amostras de acordo com a metodologia implantada, e manutenções periódicas dos equipamentos. Para implantação do controle de qualidade laboratorial a gerencia deve seguir alguns fatores que de alguma forma são essenciais, começando pela aquisição de amostras controle, conscientização dos funcionários<sup>6</sup>.

O Controle Interno de Qualidade, passou a ser indispensável se tornando um requisito para o funcionamento dos laboratórios clínicos, a partir da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC302/2015.É realizado diariamente junto à rotina na fase analítica, envolvendo a reprodutibilidade

e a precisão de cada processo, visando melhorar a qualidade e identificar possíveis falhas, como o desvio do desempenho das análises, estabilidade de reagente e calibradores<sup>7</sup>.

O Controle Externo de qualidade geralmente é realizado mensalmente, em que o laboratório participa de programas de controle de qualidade, enviando amostras a fim de serem analisadas externamente pela equipe responsável de determinada empresa, gerando resultados obtidos através de uma média de consenso através de cada laboratório participante. São muitos os benefícios, que incluem a obtenção de informações do desempenho analítico; a influência dos métodos que estão sendo utilizados; assim como dos padrões e calibradores; comparação com outros laboratórios, além de influenciar em tomadas de decisões, mudanças de reagentes e/ou equipamentos<sup>8</sup>.

Atualmente existe no Brasil um Programa de Indicadores Laboratoriais da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e Controllab que possui mais de 51 indicadores distribuídos em 14 grupos, os grupos são: Acidente e Contaminação; Cliente- atraso de resultados; Coleta- ambulatorial; Forma de entrega do laudo; Glosa; Hemólise de amostras; Produtividade; Pessoal; Público; Recoleta; Terceirização; Ticket médio; Treinamento geral e interno; Volume de exames. Todos devidamente padronizados para que haja comparabilidade enviada de cada laboratório. Os dados são solicitados trimestralmente, semestralmente ou anualmente conforme material contendo o descritivo dos indicadores, fornecido aos participantes do programa, logo o resultado é enviado em forma de um gráfico chamado boxplot, que permite a visualização da dispersão, da simetria, que são resultados extremos enviados pelos participantes<sup>9</sup>.

O objetivo do presente estudo é realizar um levantamento bibliográfico sobre a importância da implantação do controle de qualidade no laboratório clínico com ênfase na fase analítica e a finalidade de garantir a segurança dos resultados. Desse modo contribuindo como fonte de pesquisa para estudantes e profissionais da área laboratorial, já que irá concatenar informações sobre a questão dos erros laboratoriais e o sistema de controle de qualidade no laboratório clínico, visando à melhoria desse processo com foco na ampliação do nível de segurança e confiança na entrega do resultado para o paciente.

## **2 MATERIAIS E MÉTODOS**

Trata-se de uma revisão da literatura integrativa, cuja coleta dos dados utilizados para a busca dos artigos, monografias, dissertações, teses e outros documentos relevantes para a pesquisa, foram nos idiomas inglês e português, em banco das bases de dados como: Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SCIELO), Public Medlineor Publisher Medline (PUBMED), Descritores em Ciências da Saúde (DECS), SCIENCE

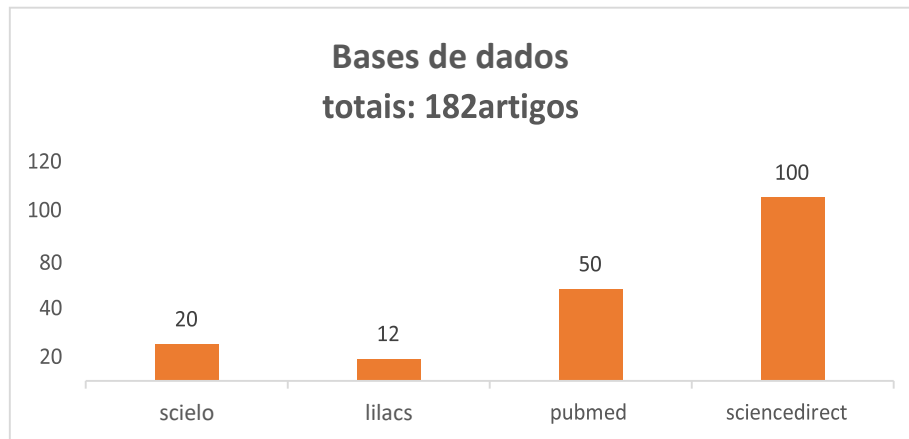
DIRECT. Foram definidos os seguintes descritores por meio do DECS: controle de qualidade, fase analítica, erros laboratoriais, segurança dos resultados e indicadores laboratoriais, quality Control, analytical Phase, laboratory Errors, safetyof results e laboratory indicators.

A pesquisa iniciou no segundo semestre de 2017, atendendo os seguintes critérios de inclusão e exclusão: incluindo estudos publicados nos anos de 2008 a 2017 que abordassem temas relacionado ao controle de qualidade laboratorial na fase analítica e respondessem aos objetivos. Excluindo todos os trabalhos que tratem do tema, mas tenham sido publicados antes de 2008, e todos aqueles que não estavam relacionados a fase analítica. Os resultados foram organizados em um quadro seguindo sua ordem cronológica de publicação dos artigos que se enquadraram nos critérios de inclusão, apresentando uma síntese de principal relevância dos autores.

### **3 RESULTADOS**

Utilizando-se os descritores representativos à temática e atendendo aos objetivos proposto pela presente revisão, o resultado preliminar da busca foi de 182 artigos. Após isso realizou-se uma triagem para a escolha de todos os trabalhos, utilizando os critérios de inclusão e exclusão e que principalmente fossem publicados nos anos de 2008 a 2017, selecionando apenas 13 elegíveis para análise no qual demonstra o gráfico I. Dentre os periódicos que publicaram sobre o tema, destacou-se: a Revista *Clinics in Laboratory Medicine* com 4 artigos, seguida pela revista do Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial (JBPML) com 3 artigos, *clinical biochemistry* com 3 artigos, UNOPAR Científica. Ciências biológicas e da saúde, da Universidade Norte do Paraná com 1 artigo, *Journal of Immunological Methods* com 1 artigo e a Revista de *Calidad Asistencial* da Sociedade Espanhola de Qualidade em Saúde (SECA) com 1 artigo (Quadro 1). Os mesmos se encontram resumidos no Quadro 2, em ordem cronológica de publicação.

Gráfico I: Quantidade de artigos encontrados nas bases de dados da pesquisa nos anos de 2008 a 2017.



Fonte: Elaborado pelo autor.

| Estudo | Título do artigo   | Autores   | Periódico                               | Ano  |
|--------|--|---|---|------|
| E1     | <i>Implementation of quality control performance criteria and approved guidelines for upgrading of clinical chemistry laboratory procedures in Alexandria University hospitals</i> | RIZK, EL<br>BADAWI,<br>MOEZ,<br>KHATTAB                           | <i>Revisit Clinical Biochemistry</i>    | 2009 |
| E2     | Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008  | CHAVES,<br>MARIN  | Jornal Bras. Patol. Med. Lab.           | 2010 |
| E3     | Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas  | CHAVES  | Jornal Bras. Patol. Med. Lab            | 2010 |
| E4     | Utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos   | VIEIRA,<br>SHITARA,<br>MENDES,<br>SUMITA                          | Jornal Bras. Patol. Med. Lab            | 2011 |
| E5     | Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas   | MARTELLI  | Revista UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde   | 2011 |
| E6     | <i>Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL)</i>                           | TODD,<br>SANCHEZ,<br>GARCIA,<br>DENNY,<br>SARZOTTI-<br>KELSOE     | <i>Journal of Immunological Methods</i> | 2013 |
| E7     | <i>Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety</i>  | PLEBANI,<br>SCIACOVELLI<br>, MARINOVA,<br>MARCUCITT<br>I, CHIOZZA | <i>Revisit Clinical Biochemistry</i>    | 2013 |
| E8     | <i>Developing Risk-based Quality Control Plans: An Overview of CLSI EP23-A</i>   | PERSON  | RevistaClinLabMed                       | 2013 |

|     |   |   |                              |      |
|-----|---|---|------------------------------|------|
| E9  | <i>Importance of implementing an analytical quality control system in a core laboratory</i>                           | GARCIA,<br>CARO,<br>CONTRERAS                         | <b>RevCalidAsist</b>         | 2015 |
| E10 | <i>A Total Quality-Control Plan with Right-Sized Statistical Quality-Control</i>                                      | WESTGARD  | <b>ClinLabMed</b>            | 2016 |
| E11 | <i>Accreditation of Individualized Quality Control Plans by the College of American Pathologists</i>                  | HOELTGE   | <b>ClinLabMed</b>            | 2016 |
| E12 | <i>Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation, A Model Program for Pathology Laboratory Improvement</i> | ADIRIC,<br>CHAVEZ,<br>JOHNSON,<br>LANDGRAF,<br>MILNER | <b>ClinLabMed</b>            | 2017 |
| E13 | <i>Improving clinical laboratory performance through quality indicators.</i>  | KRINTUS,<br>PLEBANI,<br>PANTEGHINI                    | <b>Clinical Biochemistry</b> | 2017 |

Quadro 1: Distribuição dos estudos quanto a título, autores, periódico e ano de publicação.

Legenda: E – estudo.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Quadro 2: Síntese de estudos com os principais achados de cada artigo.

|        |   |
|--------|---|
| Estudo |   |
| E1     | Teste de proficiência é uma das principais medidas de CQ na fase analítica, pois pode detectando erros que não foram pelo CIQ.  |
| E2     | No Brasil em estudo realizado entre 2006 e 2007 na cidade do RJ. Mais da metade dos laboratórios com CEQ não registravam ações corretivas quando detectado erros.   |
| E3     | Todas as atividades desenvolvidas no laboratório devem ser padronizadas começando pela documentação das mesmas, do POP ou IT, seguindo de programas de acreditação.   |
| E4     | Tanto o CIQ e CEQ são importantes, pois cada um possui sua função ambos se complementam. Além disso o laboratório deve fazer uso de indicadores de qualidade reforçando o SCQ.  |
| E5     | Para melhoria dos processos na fase analítica primeiramente deve-se padronizar os procedimentos, treinar os profissionais. Desse modo, a implantação do Controle de Qualidade expressa à garantia de um serviço de saúde eficaz   |
| E6     | Nos Estados Unidos foi criado um EQAPOL cuja finalidade é ajudar os laboratórios a projetar e implementar POP para treinamento pessoal que envolvem também: como conduzir um ensaio; uso adequado de instrumento e manutenção; treinamento para ensaio; análises de dados e uso de reagentes, Além do acesso a sistemas de registro e manutenção de aparelho, bem como calibração que devem ser feitas diariamente e mensalmente. |
| E7     | Existe a Norma da organização internacional de padronização - ISO 15189, sendo acessível por qualquer país, cujo objetivo é proporcionar o desenvolvimento de um sistema de gestão de qualidade ou de controle de qualidade. Além disso, o autor propõe o uso Indicadores de qualidade, sendo ferramentas capazes de monitorar, indicar e corrigir problemas com a finalidade de melhoria na qualidade do sistema analítico       |
| E8     | Para implantar um PCQ é necessário que haja um monitoramento para mantê-lo atualizado e eficaz. Passando por auditorias periodicamente a fim de verificar se as ferramentas estão funcionando corretamente, incluindo a revisão de dados de testes das amostras de QC ou materiais semelhantes para saber sobre o desempenho de medição permanece estável.  |



|     |  |
|-----|--|
| E9  | Desenvolver um sistema analítico de qualidade é um processo que deve ser estruturado. Primeiramente deve-se definir os materiais de controle, o desempenho analítico do laboratório, calculando os parâmetros estatísticos: média; desvio padrão e coeficiente de variação, além de calcular os possíveis erros.   |
| E10 | Para implantação de um SQC, primeiro deve-se desenvolver um QCPT no qual consiste em um documento que descreve as práticas, recursos e procedimentos para controlar a qualidade de um processo de teste específico em seguida são necessários uma política ou programa de avaliação da qualidade para monitorar a qualidade do processo de teste e identificar problemas, iniciar ações preventivas etc. Nos Estados Unidos é comum um QCPT. |
| E11 | Nos Estados Unidos, o CAP desenvolveu ferramentas de inspeção para credenciamento de um laboratório que escolher seguir seu PCQ, gerando sistemas de apoio disponíveis aos participantes. Com isso espera-se que os envolvidos identifiquem e em seguida controlem os modos de falhas ao longo de todas as fases analíticas  |
| E12 | Existe a Norma da organização internacional de padronização - ISO 15189, sendo acessível por qualquer país, cujo objetivo é proporcionar o desenvolvimento de um sistema de gestão de qualidade ou de controle de qualidade, sendo importante na elaboração de um SCQ  |
| E13 | Indicadores de qualidade são ferramentas fundamentais, por conta disso diversos programas existem além da norma ISO 15189:200, que engloba os indicadores e reconhece a necessidade de subdividir exames em três fases sendo necessário indicadores de qualidade para cada uma delas   |

Fonte: Elaborado pelo autor.

Legenda: CAP: *College of American Psychologists*; POP: Procedimento operacional padrão; IT: Instruções de trabalho; CEQ: Controle externo de qualidade; CIQ: Controle interno de qualidade; EAQPOL: Laboratório de supervisão do programa de garantia da qualidade externa; PCQ: Plano de controle de qualidade; SCQ: Sistema de controle de qualidade; CQ: controle de qualidade; QCPT: Plano de controle de qualidade total; E: Estudo.

#### 4 DISCUSSÃO

Desenvolver um sistema analítico de qualidade é um processo que primeiro deve-se definir os materiais de controle, o desempenho analítico do laboratório, calculando, média, desvio padrão, coeficiente de variação, erros sistemáticos e aleatório (imprecisão) utilizando programas, identificando erros como, por exemplo: de calibração de um equipamento, de acordo com Garcia (2015)<sup>17</sup> e o laboratório deve revisar seus indicadores de qualidade periodicamente para procurações corretivas. Acompanhando essa ideia Adiric et al (2017)<sup>20</sup> e Plebani et al (2013)<sup>15</sup>, citam a norma ISO 15189, de certificação internacional sendo acessível por qualquer País cuja finalidade é garantir o desenvolvimento de um sistema de gestão de qualidade ou de controle de qualidade, ressaltando a importância do mesmo. Como em Adiric et al (2017)<sup>20</sup>, em seu estudo enfatiza o continente africano cerca de dez anos atrás, em que mais de 40 países não possuíam esse sistema em seus laboratórios, onde eram gerados diagnósticos incorretos constantemente e através dessa norma pôde ser implantado o SCQ melhorando a qualidade dos resultados e acreditando cada vez mais laboratórios.

RIZK et al (2008)<sup>10</sup> descreve um estudo realizado na universidade de Alexandria, no Egito, buscando melhoria no laboratório de patologia clínica para uma acreditação, Certificação ISO, garantindo a otimização dos exames na fase pré analítica e analítica, utilizou folhas de inspeção do



CAP, para saber a situação do laboratório antes de realização a acreditação, as perguntas foram em relação a formulários de requisição e espécime recibo, coleta e manuseio de amostras, reagentes, calibração, controle de qualidade interno, manual de procedimentos dos métodos e seus desempenho, ensaios de proficiência, manutenção de instrumentos, gestão de qualidade e controle de qualidade, e por último física instalações. Cada pergunta respondida negativamente era entendida como algo que precisava de melhoria. A maior parte das perguntas referentes a fase analítica foram respondidas “não”. Concluindo que o teste de proficiência é umas das principais medidas de controle de qualidade na fase analítica detectando erros que não foram detectados pelo controle interno de qualidade, no mesmo raciocínio está Todd et al (2013)<sup>14</sup>, Martelli (2011)<sup>13</sup> e Chaves (2010)<sup>12</sup>, os mesmos ressaltam a importância de incentivar programas de teste de proficiência externa. Sendo então elaborado nos Estados Unidos o EQAPOL (programa de garantia da qualidade externa) este programa incentiva os laboratórios a criarem um POP para treinamento pessoal dos funcionários ou IT, que envolvem também: como conduzir um ensaio; uso adequado de instrumento e manutenção; treinamento para ensaio; análises de dados e uso de reagentes. Além do acesso a sistemas de registro e manutenção de aparelho, bem como calibração que devem ser feitas diariamente e mensalmente. A documentação também deve estar presente e organizada para mostrar bom funcionamento do equipamento e que se encontra instalados corretamente. O programa ainda possui gerenciamento de todos os reagentes e amostras utilizadas na garantia de qualidade externa para desenvolvimento de ensaios e validação dessa forma fazendo com que a implantação do Controle de Qualidade expressa à garantia de um serviço de saúde eficaz, explica como explica mais detalhadamente Todd et al (2013)<sup>14</sup>.

Vieira (2011)<sup>9</sup> já considera que ambos os CQI e CEQ são importantes, pois cada um desenvolve sua função, ambos se complementam, sendo essenciais para a segurança dos resultados. Ainda comenta sobre o uso de indicadores de qualidade para indicar erros laboratoriais durante as três fases que compõem um exame. Como explica Plebani et al (2013)<sup>15</sup> e Krintus et al (2017)<sup>21</sup> acrescentando que os mesmos são ferramentas cuja finalidade é monitorar, corrigir, indicar problemas afim de melhorar o desempenho analítico, comentando que atualmente no Brasil existe um programa de indicadores de qualidade da SBPC/ML com 18 indicadores somente da fase analítica.

Chaves et al (2010)<sup>11</sup>, Person (2013)<sup>16</sup> e westgard (2016)<sup>13</sup>, ressaltam a questão de monitoramento de controles de qualidade, como nos Estados Unidos descrito por Westgard (2016)<sup>13</sup> O instituto de normas clínicas e laboratoriais do Estados Unidos desenvolveu diretrizes que ajudaram no gerenciamento de risco, alguns deles são: identificação do risco; avaliação do risco; análise do risco; estimativa; identificar perigos potenciais, para enfim desenvolver QCP total trabalhando na

abordagem de identificação e montagem de controle e mecanismos e monitorar o processo total de testes, que inclui todas as fases analíticas a essa abordagem no intuito de otimizar o procedimento do SCQ para garantir a detecção de erros importantes, que pode ser realizado com a aplicação do planejamento/projeto de SCQ. Acompanhando essa ideia Person (2013)<sup>13</sup>, também descreve o QCP, acrescentando a necessidade de monitoramento para mantê-lo atualizado e eficaz, passando por auditorias periodicamente, revisão de dados de testes das amostras de controle de qualidade. Sempre que uma falha é detectada, o CQ deve ser revisado para verificar se as ferramentas em uso funcionam como esperadas.

No estudo de Chaves et al (2010)<sup>11</sup>, explica a necessidade de um QCPT pois no Brasil onde mais metade dos laboratórios que possuíam o CQE no estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2008, não registravam ações corretivas em cima dos erros encontrados no processo de CQ, colocando em risco a segurança dos pacientes. E sobre essa questão nós Estados Unidos o CAP desenvolveu ferramentas de inspeção, para que cada laboratório com CQP-total consiga controlar com eficiência, através de sistemas de apoio disponíveis aos participantes, comenta Hoeltge (2016)<sup>19</sup>.

## 5 CONCLUSÃO

Considerando os estudos encontrados na literatura, é notório a necessidade e importância da implementação de um sistema de controle de qualidade, visando melhorar os processos na fase analítica. Para isso deve-se primeiramente montá-lo, de acordo com organização, acreditação, planejamento, confiança na escolha de programas de controle de qualidade, revisão das necessidades e erros mais frequentes. É importante salientar que no Brasil existem programas excelentes, porém quando comparado a outros Países como o Estados Unidos precisa-se melhorar seus processos. Desse modo a implantação do controle de qualidade promove garantia de um serviço eficaz e seguro, melhorando a qualidade e assim evitando desperdícios, reduzindo custos e aumentando a produtividade.

**REFERÊNCIAS**

BERLITZ, F. A. Controle na qualidade De laboratório clínico: Alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. V 46, n 5, p 353-363, Rio de Janeiro,2010.

CARRARO, P., & PLEBANI, M. Errors in a laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem. Department of Laboratory Medicine, Azienda Ospedaliera- Università and Azienda ULSS 16, Padova, Italy*, p. 53, 2007.

ROCHA, A. *Patologia: processos gerais para o estudo das doenças*. Editora Rideel, 2º edição, 2011.

OLIVEIRA, C. A., & MENDES, M. GESTÃO DA FASE ANALÍTICA DO LABORATÓRIO. Em C. A. OLIVEIRA, *CONTROLLAB*. P15-17, 2015. Acesso em 25 de 9 de 2017, disponível em Os erros laboratoriais e a segurança dos pacientes: [https://controllab.com/pdf/gestao\\_fase\\_analitica](https://controllab.com/pdf/gestao_fase_analitica).

DE JESUS LOPES, H. J. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. *REVISTA ANALISA Belo Horizonte*, 2003.

BRAS, J. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, Rio de Janeiro, 2010.

BECKER, M., SELOW, M. C., & TONILO, R.M. (Dezembro de 2016). A importância da qualidade em laboratórios clínicos. *Revista Dom Acadêmico*. v.1, n.1, p.183-268, Curitiba, 2016.

SANTOS, A. P., & ZANUSSO, G. J. CONTROLE DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS. *Revista UNINGÁ*, v. 45, n. 1, p. 60-67, 2015.

VIEIRA, K. F., SHITARA, E. S, MENDES, M. E. SUMITA, N. M. utilidade dos Indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras Patol Med Lab*. V.47, n.3, p.201-210, 2011.

RIZK, M. M. M.; ELBADAWI, N.A.; MOEZ, P.E.; KHATTAB, A.A. Implementation Of quality control performance criteria and a approved guidelines for up grading of clinical chemistry laboratory procedures in Alexandria University hospitals. *Clinical Biochemistry*, v. 42 p.288–292, 2009.

CHAVES, J. S. C.; MARIN, V. A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. *J Bras Patol Med Lab*, v. 46, n. 5, p. 391- 394, outubro 2010

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J Bras Patol Med Lab*, v. 46, n. 5, 2010.

MARTELLI, A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. *UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde*, 2011;13, p. 363-8.

TODD, C. A. SANCHEZ, A. M. GARCIA. A. DENNY. T. N. SARZOTTI-KELSOE. M. Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality

Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL). Journal of Immunological Methods. JIM-11731; No of Pages 8, 2013.

PLEBANI. M. SCIACOVELLI. L. MARINOVA. M. MARCUCCITTI. J. CHIOZZA.M.  
L. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Clinical Biochemistry. V 46, P 1170–1174, 2013

PERSON. N. B. Developing Risk-based Quality Control Plans: An Overview of CLSI EP23-A. Clin Lab MedV. 33 P. 15–26, 2013.

GARCIA. F. M. GARCIA M. F. C. CARO. M.R.N.CONTRERAS.T.S.Importanceof  
implementing an analytical quality control system in a core laboratory. Ver Calid Asist.  
2015;30 (6):302---309.

WESTGARD, J.O. A Total Quality-Control Planwith Right-Sized Statistical Quality- Control. Clin Lab Med, V. 37, P. 137-150, 2016.

HOELTGE. G. A. Accreditation of Individualized Quality Control Plans by the College of American Pathologists. ClinLab Med. V. 37, P. 151-162,2016.

ADIRIC, L. R. CHAVEZ, A. L. JOHNSON, M. LANDGRA F, K. MILNER JR, D. A.  
Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation, A Model Program for Pathology Laboratory Improvement. ClinLab Med. V. 38, p. 131-140, 2017.

KRINTUS, M. PLEBANI. M. PANTEGHINI. M. Improving clinical laboratory performance through quality indicators. ClinicalBiochemistry. 50(10-11): 547-549, 2017.