

CONTROLE DE QUALIDADE EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Quality Control In Clinical Analysis Laboratory

Fernanda dos Santos Nascimento³; Layanna Rebouças de Santana Cerqueira²;
Manassés dos Santos Silva³

¹ Bióloga, Especialista em Tecnologias e Educação a Distância, Doutoranda em Biotecnologia. Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil. feel.20@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3033-1604>.

² Bióloga, Mestra em Microbiologia Agrícola, Universidade Federal do Recôncavo, Cruz das Almas, BA, Brasil. lay_anna1@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1001-3046>.

³ Biotecnologista, Biólogo, Especialista em Tecnologias e Educação a Distância, Doutor em Biotecnologia. Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil. manasses.tec@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8730-2180>.

Data do recebimento: 21/01/2023 - Data do aceite: 04/05/2023

RESUMO: A implementação adequada do controle de qualidade garante serviços de saúde eficazes para os clientes e facilita o diagnóstico médico, evitando erros, principalmente em laboratórios de Análises Clínicas. O objetivo deste trabalho é compreender a importância do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas e descrever as etapas do processo de controle de qualidade em laboratórios clínicos. Foi empregada como metodologia a pesquisa bibliográfica de artigos, monografias, dissertações e outros documentos publicados nas bases de dados *Scientific Eletronic Library* (SCIELO), Google Acadêmico e Banco de Dados da Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC). As fases de controle de qualidade incluem os processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. Todas as atividades laboratoriais devem ser documentadas por meio de Instruções de Trabalho (IT) ou Procedimentos Operacionais Padrão (POP), aprovados e disponibilizados ao pessoal técnico e de apoio. O controle de qualidade laboratorial pode ser dividido em duas categorias: controle de qualidade interno ou intralaboratorial e o controle de qualidade externa ou interlaboratorial. Portanto, para instalação e organização eficiente de um programa de controle de qualidade, os procedimentos devem

ser implementados e aprimorados, incluindo o treinamento técnico profissional contínuo, conscientização e comprometimento de cada profissional e equipe gerencial.

Palavras-chave: Controle de qualidade. Laboratório clínico. Qualidade laboratorial.

ABSTRACT: The proper implementation of quality control ensures effective health services for customers and facilitates medical diagnosis, avoiding errors, especially in Clinical Analysis laboratories. The objective of this work is to understand the importance of quality control in clinical analysis laboratories and to describe the steps of the quality control process in clinical laboratories. Bibliographical research of articles, monographs, dissertations, and other documents published in the Scientific Electronic Library (SCIELO), Google Scholar, Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC) and Public Medline or Publisher Medline databases (PUBMED). The quality control phases include the pre-analytical, analytical and post-analytical processes. All laboratory activities must be documented through Work Instructions (IT) or Standard Operating Procedures (SOP), approved and made available to technical and support personnel. Laboratory quality control can be divided into two categories: internal or intralaboratory quality control and external or interlaboratory quality control. , including continuous professional technical training, awareness and commitment of each professional and management team.

Keywords: Quality control. Clinical laboratory. Laboratory quality.

Introdução

Desde o século passado, o conceito de qualidade mudou significativamente em todos os casos, principalmente diante das exigências dos clientes. Assim, o “processo de melhoria contínua” torna-se o objetivo e conduta de cada instituição ou organização. Em um laboratório clínico, isso não é diferente. Diante desses requisitos, as melhorias na qualidade dos produtos oferecidos (resultado de exames) e seu controle são uma consequência natural do processo.

Os laboratórios clínicos devem garantir que os resultados produzidos reflitam de for-

ma confiável e consistente a situação clínica apresentada pelo paciente, garantindo que não representem os resultados de qualquer interferência no processo, possibilitando a correta determinação e execução do diagnóstico, tratamento e prognóstico da doença. A melhoria contínua das etapas envolvidas nesse processo deve representar o foco principal de qualquer laboratório (SANTOS; ZANUSSO JUNIOR, 2015).

Em um laboratório de análises clínicas, todas as análises laboratoriais são projetadas para obter resultados compatíveis com o método utilizado. No entanto, vários fatores podem fazer com que uma determinada análise laboratorial, de um mesmo material

biológico, obtenha valores diferentes (BARBOSA; MANSOUR, 2019).

Nesse sentido, para que a inovação e a melhoria funcionem, é fundamental o controle desses processos, que devem ser capazes de identificar falhas que possam ou já tenham ocorrido, além dos laboratórios estarem preparados para agir rapidamente para evitar ou minimizar as consequências e a recorrência dessas falhas.

Um programa de controle de qualidade é definido como um sistema de planejamento de gestão que fornece as condições necessárias para melhorar o controle de qualidade a ser implementada e mantida, a fim de alcançar a satisfação do cliente, resolvendo não conformidades e promovendo a melhoria do sistema (PASQUINI, 2018). Esse programa permite que profissionais responsáveis acompanhem o desempenho de procedimentos técnicos, reagentes, kits, meios, equipamentos e pessoal técnicos, além de analisarem resultados e documentações quanto à eficácia dos métodos empregados nas rotinas laboratoriais (COSTA; MORELI, 2012; LIMA, 2018).

O controle de qualidade sempre se desenvolve por meio de algum tipo de análise ou medição, e suas principais vantagens passam pela otimização de todo o processo, padronização de procedimentos, redução de tempo e desperdício, aumento da certeza da qualidade, insumos utilizados e produto final (MANSO; SEABRA, 2020).

A importância de implementar um sistema de controle de qualidade, em um laboratório de análises clínicas, é identificar e reduzir erros analíticos no laboratório para que seu desempenho possa ser avaliado para resultados confiáveis e seguros. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é compreender a importância do controle de qualidade em laboratórios de análises clínicas, além de descrever as etapas do processo de controle de qualidade em laboratórios clínicos.

Conceitos do Controle de Qualidade em Laboratório Clínico

Um laboratório clínico é definido como um serviço proposto a analisar amostras de pacientes para auxiliar no diagnóstico e tratamento, constituídos de fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Esses serviços devem atender a qualidade com base em processos e operações que atestem que as informações geradas reflitam, de forma consistente e confiável, a situação clínica apresentada pelos pacientes e que não representem resultados de qualquer interferência no processo (ANDRIOLO et al., 2018).

De acordo com Lima et al. (2017) e Lee (2019), existem três fases que envolvem todo o processo laboratorial de um paciente: 1) fase pré-analítica, que consiste na coleta, transporte e processamento das espécies; 2) fase analítica, onde são realizados os testes propriamente ditos; e 3) fase pós-analítica, que se refere à leitura e interpretação dos resultados, e à realização de retestes, quando necessário.

O conceito de controle de qualidade é definido como técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o desempenho de requisitos de qualidade específicos, e consiste em controles externos e internos. O controle de qualidade externo inclui a avaliação do desempenho do sistema analítico por meio de testes de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. O controle de qualidade interno, por outro lado, é um procedimento realizado em conjunto com o exame de amostras de pacientes para verificar se o sistema analítico está operando dentro de tolerâncias pré-definidas (BRASIL, 2005).

A implementação rigorosa do sistema de controle de qualidade fornece resultados confiáveis e muito úteis. Entretanto, o re-

laxamento dos métodos de procedimento, juntamente com o manuseio e avaliação de amostras, compromete a confiabilidade desses resultados. Portanto, as técnicas de controle devem ser orientadas para melhorar a segurança dos resultados, melhorando a exatidão, precisão, sensibilidade e especificidade de cada método (FERES et al., 2015).

Entre as falhas associadas à fase pré-analítica, conforme Cezar (2016) e Tadesse et al. (2018), estão erros na ordem de análise, na ordem do teste de rotulagem, na solicitação do teste ou na falta dele, na identificação e no preparo do paciente, na distribuição dos tubos de coleta, na coleta e manuseio da amostra, e no transporte das amostras. Na fase analítica, os erros mais comuns são amostras perdidas ou misturadas, equipamentos danificados e erros analíticos, enquanto que na fase pós-analítica os principais erros estão relacionados à falta de resultados de testes, tempo de resposta, erros de transcrição e interpretação (LIMA et al., 2017; SARAMELA; FERNANDES, 2021).

Desse modo, o controle de qualidade no processo é a única forma de garantir, efetivamente, a qualidade do produto final. No entanto, se esse ideal não puder ser realizado, as linhas operacionais do laboratório devem, no mínimo, ser mantidas de forma reprodutível (SOUSA et al., 2021).

Regulamento Técnico Para Funcionamento De Laboratórios Clínicos

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado por um Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003, composto por técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de

Vigilância à Saúde (SVS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área (BRASIL, 2003).

Para elaboração da proposta, foi aberta a consulta pública Nº 50, em 6 de agosto de 2004, para recebimento de sugestões que foram analisadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES), pelos componentes do Grupo de trabalho e por um consultor. Após as discussões, as recomendações pertinentes foram incorporadas ao texto dos regulamentos técnicos e produzido um documento de consenso final sobre o assunto.

Desse modo, a regulamentação dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, pública e privada, que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, a está definida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº. 302, de 13 de outubro de 2005 (BRASIL, 2005).

Em termos de organização, o laboratório clínico e o posto de coleta devem ter alvará expedido pelo órgão sanitário competente, e estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) (BRASIL, 2005). Além disso, deve possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico. A direção e o responsável técnico são encarregados pelo planejamento, execução e garantia da qualidade do processo, incluindo as equipes técnicas e os recursos necessários ao exercício de suas funções; pela proteção das informações confidenciais do paciente; pela supervisão dos técnicos durante sua operação por profissional sênior legalmente habilitado; pelos equipamentos, reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro* de acordo com a legislação vigente; pelo uso

de tecnologia de acordo com as recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada e pela rastreabilidade de todos os seus processos (BRASIL, 2005; CHAVES, 2012).

Em relação a infraestrutura física, os laboratórios clínicos e postos de coletas devem obedecer às exigências descritas pela resolução RDC nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la. A resolução estabelece os requisitos necessários para o desenvolvimento do projeto, assim como as condições para as dimensões e organização do ambiente, instalações prediais e segurança e controle na construção de laboratórios (LUCINDA, 2016).

No que diz respeito aos resíduos laboratoriais, um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) deve ser implementado para atender às exigências da RDC/ANVISA Nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Esse plano deve estar atualizado e disponibilizado a todos os colaboradores, levando em consideração, no mínimo, normas e práticas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções para uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC); procedimentos em caso de incidente; manuseio e envio de materiais e amostras biológicas, além das instruções para a limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) (BRASIL, 2004).

Material e Métodos

Este estudo teve uma abordagem qualitativa, de caráter exploratório, do tipo revisão bibliográfica. Foi realizada uma busca das publicações/artigos nas bases de dados *Scientific Electronic Library* (SCIELO), Google Acadêmico e Banco de dados da Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC).

Foram utilizados os seguintes descritores: laboratório de análises clínicas, controle de qualidade, processos pré-analíticos, processos pós-analíticos, padronização.

Foram utilizados, como critério de inclusão, artigos que abordem a temática, publicados entre os anos de 2012 e 2022, disponíveis na íntegra por meio *online*, nos idiomas português e inglês. E como critério de exclusão, estudos que não estavam disponíveis na íntegra, ou que não abordavam o tema específico, bem como trabalhos repetidos encontrados em diferentes bases de dados. Uma vez coletadas, as informações foram analisadas, selecionadas, compreendidas e descritas no texto com os autores citados.

Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram obtidos artigos nas quatro bases de dados e, posteriormente, passaram por uma leitura e análise aprofundada, chegando à amostragem final de 12 artigos para a revisão bibliográfica

Resultados e Discussões

Padronização das Técnicas no Laboratório Clínico

O controle de qualidade dentro de laboratórios clínicos faz parte do programa de qualidade laboratorial total, e para garantir a qualidade no exame, o processo, desde a solicitação médica até a emissão de laudos, precisa ser padronizado (COSTA; MORELI, 2012; LIMA, 2018). A padronização não diz respeito apenas aos métodos, mas envolve, também, os materiais. Em geral, a padronização em laboratórios clínicos visa a prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou alterações que possam ocorrer durante todas as fases de execução das tarefas.

Todas as atividades laboratoriais devem ser documentadas por meio de Instruções de Trabalho (IT) ou Procedimentos Operacio-

nais Padrão (POP), aprovados e disponibilizados ao pessoal técnico e de apoio. Nesses documentos é detalhada cada atividade laboratorial, desde o atendimento ao cliente, coleta de amostras, manuseio de equipamentos, realização dos exames, emissão de laudos até a limpeza e descarte de materiais (ALMEIDA, 2021).

Na prática laboratorial, a realização dos exames consiste em um processo dividido em três etapas: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Processos Pré-Analíticos

A fase pré-analítica, dentro do laboratório clínico, corresponde à solicitação do exame, preparo do paciente, coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas do paciente para a fase analítica ou de processo (LIMA, 2018).

Os fatores pré-analíticos são difíceis de monitorar e controlar devido a maior parte deles ocorrerem fora do laboratório. Desse modo, é recomendado que os laboratórios forneçam aos pacientes instruções por escrito sobre suas preparações, a fim de evitar possíveis erros nesta etapa, assim como um adequado transporte do material coletado para o laboratório (FERES et al., 2015; CEZAR, 2016).

As etapas do processo pré-analítico devem atender às seguintes recomendações (CORRÊA, 2019):

- Identificação: a requisição de exame deve conter os seguintes dados: nome do paciente; idade e sexo; nome ou outro identificador único do solicitante do exame, além de endereço e telefone do mesmo; assinatura ou outro tipo de identificação do solicitante, se a requisição for eletrônica; tipo de amostras e do local anatômico de origem; informações clínicas relevantes sobre o paciente.
- Preparação do paciente: o paciente deve ser orientado sobre os procedimentos necessários para a coleta de amostras para o exame solicitado; a equipe que trabalha na sala de coleta deve compreender todas essas instruções para que possam ser comunicadas aos pacientes em linguagem clara, objetiva e compreensível, de modo a não ter dúvidas sobre as instruções acima, a fim de se preparar com antecedência; fatores como, necessidade de jejum, uso de álcool, tabagismo, atividade física, postura, interferência medicamentosa externa ou interna, devem ser observados.
- Coleta de amostras: todas as instruções específicas para a correta coleta de amostras biológicas e seu manuseio devem ser documentadas, implementadas pelo pessoal do laboratório e fornecidas aos responsáveis pela coleta, devendo também ser identificadas individualmente para total rastreabilidade.
- Transporte: as instruções para transporte das amostras devem estar escritas, assim como os prazos definidos, condições de temperatura e normas técnicas para garantir sua integridade e estabilidade.

Processos Analíticos

A fase analítica consiste na realização do teste, onde o operador executa ou ordena os procedimentos analíticos de dosagem para se obter um resultado de um analito, rastreável a um padrão ou calibrador (LIMA, 2018).

Antes que esses métodos possam ser implementados rotineiramente no laboratório, eles devem ser analisados de acordo com critérios como confiabilidade (precisão, exatidão, sensibilidade, especificidade e linearidade), praticidade (volume e tipo de amostra, duração do ensaio, metodologia, estabilidade do reagente, equipamentos, custo e segurança pessoal), além da qualidade da

água, limpeza das vidrarias e calibração dos equipamentos de medição (pipetas, vidrarias, equipamentos) (LIMA et al., 2017; SARA-MELA; FERNANDES, 2021).

Os processos analíticos devem ser documentados em detalhes nos POPs, implementados e disponibilizados aos técnicos responsáveis pela realização dos exames. Cabe ao diretor técnico a responsabilidade de manter esses documentos atualizados, devendo revisá-los anualmente ou sempre que novos procedimentos forem introduzidos (ALMEIDA, 2021).

As instruções de trabalho analíticas devem incluir, obrigatoriamente (CORRÊA, 2019):

1. Nome do procedimento; 2. Objetivo do exame; 3. Fundamento do método; 4. Tipo de amostra (ex., plasma, soro, urina); 5. Equipamentos e reagentes necessários; 6. Calibração (rastreadabilidade metrológica); 7. Etapas do processo; 8. Procedimentos de controle da qualidade; 9. Interferência (ex., lipemia, hemólise, bilirrubinemia) e reações cruzadas; 10. Indicadores de desempenho (como linearidade, precisão, limites de detecção, intervalo de medição, exatidão da medição, sensibilidade e especificidade); 11. Intervalos de referência biológica; 12. Intervalo para relatar os resultados de exames de pacientes; 13. Valores de alerta ou críticos, quando aplicável; 14. Significado clínico, quando necessário; 15. Valores de referência; 16. Fontes potenciais de variabilidade; 17. Referências bibliográficas.

Processos Pós-Analíticos

A fase pós-analítica no laboratório clínico começa no final do processo de dosagem, incluindo o processo de validação e emissão do laudo com as informações do resultado, e

finalizada após a entrega do laudo ao médico (LIMA, 2018).

É de responsabilidade da direção do laboratório garantir que os laudos sejam entregues aos usuários de forma legível e sem erros. Esses dados são confidenciais e a privacidade do paciente deve ser respeitada e os resultados mantidos em sigilo. Além disso, os resultados devem ser liberados dentro do prazo estabelecido, mantendo a cópia ou arquivos dos mesmos para recuperação futura, quando necessário (CORRÊA, 2019).

Em relação ao conteúdo do laudo, o mesmo deve conter os seguintes elementos (CORRÊA, 2019):

Dados do laboratório (Nome, endereço completo, número do registro no conselho profissional, responsável técnico com seu registro no conselho profissional); dados do paciente (nome, idade, sexo, número do registro no laboratório); material ou amostra (tipo, data e hora de coleta); resultado do exame (nome do analito, resultado, unidade, métodos, referências e data de liberação); responsável técnico (data, número do registro e assinatura).

Programas de Controle de Qualidade

O controle de qualidade laboratorial pode ser dividido em duas categorias: controle de qualidade interno ou intralaboratorial, e o controle de qualidade externa ou interlaboratorial. O controle intralaboratorial é realizado nos resultados das amostras controladas, enquanto que o controle interlaboratorial, um analito pode ser analisado por outros laboratórios e seus resultados serem comparados posteriormente. Ambos têm como finalidade avaliar o desempenho atual do laboratório em relação a outros, a fim de identificar não conformidades (WEBER, 2012).

O controle interno ou intralaboratorial, incluem procedimentos técnicos de monitoramento, análise de amostra de rotina, controles usando valores de analito conhecidos para avaliar a precisão do ensaio e análise estatística. Por meio desse controle é possível avaliar o funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais, fornecendo assim resultados válidos que possam facilitar o diagnóstico pelos médicos. Este controle é projetado para garantir a reprodutibilidade (precisão), verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar quando ações corretivas devem ser tomadas em caso de não conformidade (VIEIRA et al., 2011; WEBER, 2012).

Por outro lado, conforme exigido pela RDC 302, os controles de qualidade externos ou interlaboratoriais são fortemente recomendados nos procedimentos de controle de qualidade, visando a padronizar os resultados de diferentes laboratórios, comparando a análise de alíquotas de um mesmo material. Sem esses procedimentos, os laboratórios ficam estatisticamente isolados e incapazes de verificar, regularmente, a precisão de seu trabalho (BRASIL, 2005; WEBER, 2012).

O Teste de Proficiência é um tipo de Programa de Controle de Qualidade Externo e pautado em múltiplas amostras de um valor desconhecido que são enviadas, periodicamente, aos laboratórios para teste ou identificação. Para os testes, os laboratórios são divididos de acordo com seus métodos e equipamentos, e os resultados são comparados com os de outros laboratórios participantes, no qual realizam avaliações e relatam os resultados a todos os participantes (ROCHA; GALENDE, 2014).

Durante as décadas de 1970 e 1980, no Brasil, surgiram programas de controle de qualidade em laboratórios clínicos, como o Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PELM), uma parceria entre a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e a ControlLab, com a finalidade de

criar um programa de Controle Externo da Qualidade que comprovasse a proficiência nos laboratórios participantes. Esse programa foi modificado em 2004, permitindo autonomia dos laboratórios para que adaptassem a participação de acordo com suas necessidades e os testes que estavam realizando (DIAS; BARQUETTE; BELLO, 2017).

Enquanto isso, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) lançou o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), que teve início em 1976, durante o 5º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, em Belo Horizonte, com a dispensação de soro liofilizado a alguns laboratórios para certas doses bioquímicas, com intuito de obter a reprodutibilidade dos analitos administrados. Em 1993, novos materiais e novas planilhas informatizadas foram introduzidos, e desde então o programa é conhecido como um dos melhores do país (DIAS; BARQUETTE; BELLO, 2017).

Programas de Acreditação da Qualidade em Laboratório Clínico

A acreditação é o reconhecimento de uma agência governamental de que uma organização atende a requisitos pré-determinados para executar uma tarefa específica. Nos laboratórios, a acreditação busca criar ou aprimorar padrões de prática laboratorial a fim de reduzir o risco de perigos na prestação de serviços e aumentar a probabilidade de bons resultados (GONÇALVES, 2020).

O primeiro programa de acreditação específico para laboratórios clínicos foi desenvolvido pelo *College of American Pathologists* (CAP), em 1962, avaliando esses laboratórios como um todo, abrangendo sistemas de qualidade, técnicos, preparo de pacientes, equipamentos, reagentes, métodos, processo, controle interno de qualidade, segurança,

relatórios e o impacto de todos esses fatores no atendimento ao cliente (LOPES, 2010).

No Brasil, estão disponíveis dois programas de acreditação de laboratórios clínicos: o Departamento de Inspeção e de Credenciamento da Qualidade (DIQC), patrocinado pela SBAC e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), de responsabilidade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPCML) (LOPES, 2010; GONÇALVES, 2020).

Considerações Finais

A busca pela melhoria da qualidade e aumento da competitividade no mercado faz com que seja cada vez mais necessário que as empresas exijam o controle de qualidade, porém essa busca não deve se limitar à ve-

rificação do produto final, mas requer uma análise de todo o processo.

Para instalação e organização eficiente de um programa de controle de qualidade, os procedimentos devem ser implementados e aprimorados, incluindo o treinamento técnico profissional contínuo, conscientização e comprometimento de cada profissional e equipe gerencial. Portanto, o controle de qualidade nos laboratórios clínicos se torna fundamental desde a preparação do paciente até a liberação dos resultados.

Assim, a implementação do controle de qualidade expressa a garantia de serviços de saúde eficazes e pode ser uma ferramenta útil para orientar ações corretivas. À medida que a qualidade melhora, o desperdício pode ser evitado, os custos podem ser reduzidos, a produtividade pode ser aumentada e até mesmo a competitividade no mercado.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, T. B. **Uso de indicadores de qualidade no laboratório clínico**: revisão integrativa. 2021.37f. Monografia (Graduação em Farmácia) Universidade Federal do Mato Grosso-MT. 2021.
- SUMITA, N. M.; ANDRIOLO, A.; SHCOLNIK, W.; CAMPANA, G. A.; BRAZÃO, F. V.; AITA, C. A.M.; OLIVEIRA, G. F. DE O.; FERREIRA, C. E. DOS S.; GALORO, C. A. DE O.; MENDES, M. E. **Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial (SBPC/ML)**: fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais. Editora Manole Ltda. 2018.
- BARBOSA, L. O.; MANSOUR, S. N. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 50, n. 4, p. 365-370, 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 864 de 30 de setembro de 2003. **Dispõe sobre definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002. **Dispõe sobre o regulamento para o planejamento, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. Diário Oficial da União, Brasília, 2002.
- BRASIL. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Brasília, 2005.

- CEZAR, F. M. **Controle de qualidade laboratorial: uma atualização de urinálise**. 2016. 30f. Trabalho de conclusão de curso (Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas). Centro de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Paraná. 2016.
- CHAVES, J. S. C. **Controle Sanitário em Laboratórios Clínicos no Município do Rio De Janeiro: Proposta de Roteiro de Inspeção**. 2012. 98 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária). Instituto Nacional do Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.
- CORRÊA, J. A. **Garantia da qualidade no laboratório clínico**. PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade. 7º ed. 2019. Disponível em: https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual_garantiadaqualidade_2019-final-WEB.pdf Acesso em: 15 abr. 2022.
- COSTA, V. G.; 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**, v. 48, n. 3, p.163-168, 2012.
- DIAS, V. S.; BARQUETTE, F.; BELLO, A. R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **RCBAC**, v. 49, n. 2, p. 164-169, 2017.
- FÉRES, V. C DE R.; LOPES, F. M.; ROCHA, B. A. M.; ALCANFOR, J. D. X. Avaliação de indicadores laboratoriais no Laboratório Escola da Faculdade de Farmácia - UFG. **Revista Vita Sanitas**, v. 9, n. 2, p.10-23. 2015.
- GONÇALVES, K. M. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica**. 2020. 33f. Monografia. (Graduação em Biomedicina) Universidade Federal de Uberlândia. 2020.
- LEE, N. Y. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. **Clinical Biochemistry**, v. 70, p. 24-29. 2019.
- LIMA, E. G. **Gestão da Qualidade em Laboratórios**. Fortaleza: EdUnichristus, 2018. 80 p.
- LIMA-OLIVEIRA, G.; VOLANSKI, W.; LIPPI, G.; PICHETH, G.; GUIDI, G. C. Preanalytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. **Scand J Clin Lab Invest**, v. 77, p.153-163. 2017.
- LUCINDA, F. S. Construção de laboratório de análises clínicas segundo a RDC/ANVISA N. 50/2002. **Acta de Ciências e Saúde**, v. 1, n. 5. 2016.
- MANSO, J. C.; SEABRA, O. A importância da qualidade na fase pré-analítica de um laboratório de análises clínicas. **Revista Saberes Acadêmicos**, v. 4, n.1, p. 62-61, Uberaba/MG, 2020.
- PASQUINI, N. C. Implantação de sistema de qualidade (PALC) em laboratório clínico: um estudo de caso. **Revista Tecnológica da Fatec Americana**, v. 6, n. 1, p. 82-94. 2018.
- ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá Reciew**, v. 20, n. 2, 2014.
- SANTOS, A. P.; ZANUSSO JUNIOR, G. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. **Revista Uningá**, v. 45, p.60-67, 2015.
- SANTOS, K. A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, n. 6, 2021.
- SARAMELA, M. M.; FERNANDES, T. R. L. Avaliação da fase pré-analítica do exame de urina de rotina em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil. **J Bras Patol Med Lab**, v. 57, p. 1-6. 2021.
- SOUSA, R. L.; SOUSA, D. S.; BARBOSA, M. C. DE M.; SILVA, A. F.; RESENDE, L. J.; BRITO, G. C.; NASCIMENTO JUNIOR, J. A. A.; OLIVEIRA, T. V. L. Erros pré-analíticos em laboratórios

de análises clínicas: uma revisão. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 2, p. 9132-9142. 2021.

TADESSE, H.; DESTA, K.; KINDE, S.; HASSEN, F.; GIZE, A. Clinical chemistry laboratory errors at ST. Paul's Hospital Millennium Medical College (SPHMMC), Addis Abba, Ethiopia. **BMC Research Notes**, v. 11, n. 1, p. 1-5. 2018.

VIEIRA, K. F.; SHITARA, E. S.; MENDES, M. E.; SUMITA, N. M. Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 201-210, 2011.

WEBER, C. **Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de Porto Alegre**. 2012. 35 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde) - Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; Grupo Hospitalar Conceição, Porto Alegre, RS, 2012.

