



FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE

LORENA PEREIRA FIORENZANI

**CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO
CLÍNICO**

CONTROLAR PARA CONFIAR

ARIQUEMES - RO

2011

Lorena Pereira Fiorenzani

**CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO
CLÍNICO
CONTROLAR PARA CONFIAR**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Prof. Ms. Orientador: Nelson Pereira da Silva Júnior.

Ariquemes - RO

2011

Lorena Pereira Fiorenzani

CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO

CONTROLAR PARA CONFIAR

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia, da Faculdade de Educação e Meio Ambiente como requisito parcial à obtenção do Grau de Bacharel em Farmácia.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Ms. Nelson Pereira da Silva Júnior
Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA

Prof. Esp. Jonas Canuto da Silva
Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA

Prof^ª. Esp. Fabiana Cristine Tabosa
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Ariquemes, 15 de dezembro de 2011

A Deus, por ser minha proteção.

A minha mãe, Maria Celeide Pereira Fiorenzani, pelo amor e por ser a luz da minha vida.

Ao meu pai, Ilton Fiorenzani (*In memoriam*), por ser um grande homem no tempo em que esteve presente.

Aos meus avós, Margarida e Onézio, pelo carinho e admiração.

As minhas irmãs, Letícia e Larissa, pela força e amor.

AGRADECIMENTOS

Muitos foram importantes na realização deste trabalho, apoiando e ajudando direta ou indiretamente, mas de maneira especial quero agradecer:

À **Deus** por estar comigo nos momentos em que tudo parecia impossível.

À **Maria Celeide Pereira Fiorenzani**, uma mulher dedicada, trabalhadora, carinhosa, um ser humano incrível e que eu tenho a honra de chamar de Mãe. Obrigada por tudo, amo você.

Ao **Antônio Claudio**, meu padrasto. Agradeço por sempre apoiar e defender suas enteadas.

À minha irmã gêmea, **Lety**, por tudo que passamos juntas, por sempre estar ao meu lado, pela cumplicidade e por me amar. Obrigada.

À minha irmã, **Larissa**, por confiar em minha capacidade, pela companhia, por ser tão engraçada e pelo amor. Obrigada.

Aos familiares, avô **Onézio**, avó **Margarida**, tio **Joaquim**, tia **Nice**, tia **Nininha**, primos **Marco Aurélio**, **Andressa**, **Noemia**, **Lanay** e **Versol**. Agradeço todos vocês por ser uma família maravilhosa que sempre me apoiou e me deu muito amor, me incentivando para seguir em frente sempre com determinação.

Ao **Prof. Ms. Nelson Pereira da Silva Júnior**, meu orientador, por nortear os passos deste trabalho e pela coordenação deste curso de graduação que muito me ensinou.

A banca examinadora, por aceitar fazer parte desse momento tão especial em minha vida.

Aos professores e funcionários da **FAEMA**, pela contribuição ao longo desses anos.

À **Rosicler Balduino** pela paciência e ajuda no início da jornada desse trabalho.

À **Selma Ramos da Silva e Souza**, pela importante ajuda neste trabalho e por me fazer descobrir quão capaz eu sou. A você, o meu sempre muito obrigado.

Aos colegas do **Laboratório São Francisco**, pelo conhecimento e estímulo para a realização deste trabalho.

A duas pessoas muito especiais, **Sócrates** e **Zilda**, pelo carinho, pela paciência, pelo enorme apoio neste trabalho e pelo amor. A vocês, muito obrigado.

À **Laise Kuhnen**, pela companhia, confiança, paciência, ajuda, carinho, amor e por ser mais que uma amiga, por ser uma irmã. Muito obrigado.

Aos amigos, em especial **Douglas, Rodrigo e Tony** pela alegria, companheirismo e amizade.

À **Andressa Rocha**, uma amiga que muito ajudou neste trabalho e por quem eu tenho imenso carinho.

E a todos que não citei, mas que estão presentes em minha vida fazendo com que ela seja feliz.

*“Qual a sua missão como profissional de laboratório?
É fornecer um teste exato, através de um diagnóstico correto, com exame realizado na pessoa
correta, com procedimentos corretos e com uma avaliação correta”.*

(Mario Plebani)

RESUMO

Na área laboratorial, qualidade é definida como a ação correta desde o princípio de uma atividade, ou ainda manter todos os processos controlados. Sem dúvida, a qualidade aumenta a confiança dentro da empresa, proporcionando confiabilidade para os consumidores. O objetivo desta revisão bibliográfica foi discorrer sobre a importância do controle de qualidade no laboratório clínico. A metodologia utilizada compreendeu pesquisas bibliográficas em bases de dados on line. Concluiu-se que o monitoramento dos procedimentos para detecção de erros e posterior correção dos mesmos, levam o laboratório clínico a padronizar as atividades e, por conseguinte garantem qualidade ao produto final, atendendo a satisfação do cliente por meio da análise correta do material e composição de diagnósticos rápidos e precisos.

Palavras-chave: Qualidade; Laboratório Clínico; Controle de Qualidade; Acreditação.

ABSTRACT

In the laboratory, quality is defined as the right action from the beginning of an activity or keep all controlled processes. Undoubtedly, the quality increases confidence in the company, providing reliability for consumers. The purpose of this literature review was talk about the importance of quality control in clinical laboratory. The methodology of research bibliographic was comprised databases online. It was concluded that the monitoring the procedures to detect errors and correct them later, leading the clinical laboratory the standardize the activities and therefore ensure the final product quality, meeting customer satisfaction through correct analysis of the material and composition rapid and accurate diagnosis.

Keywords: Quality; Clinical Laboratory; Quality Assurance; Accreditation.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Gráfico de Levey-Jenning	22
FIGURA 2 – Regras de Westgard	23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AIIMS	<i>All India Institute of Medical Sciences</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPLC	Boas Práticas de Laboratório Clínico
BSI	Brasil Sistemas de Gestão
CAP	Colégio Americano de Patologistas
CEP	Controle Estatístico de Processo
CIQ	Controle Interno de Qualidade
CQA	Controle de Qualidade Analítico
DICLA	Divisão de Credenciamento de Laboratórios e de Provedores de Ensaios de Proficiência
DICQ	Sistema Nacional de Acreditação
DNV	<i>Det Norske Veritas</i>
DP	Desvio Padrão
FCAV	Fundação Carlos Alberto Vanzolini
GL	<i>Germanischer Lloyd Certification South America</i>
IAHCS	Instituto de Acreditação Hospitalar e Certificação em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IT	Instrução de Trabalho
JUSE	<i>Japanese Union of Scientists and Engineers</i>
LAP	Programa de Acreditação para Laboratórios
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Action</i>
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBA	Sistema Brasileiro de Acreditação
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	13
2.1 OBJETIVO GERAL	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
3 METODOLOGIA	14
4 REVISÃO DE LITERATURA	15
4.1 EVOLUÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE.....	15
4.2 LABORATÓRIO CLÍNICO	17
4.3 CONTROLE DA QUALIDADE EM LABORATÓRIO CLÍNICO	18
4.4 FASE PRÉ ANALÍTICA	19
4.5 FASE ANALÍTICA	20
4.6 FASE PÓS ANALÍTICA.....	20
4.7 CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ).....	21
4.8 AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ).....	24
4.9 PROGRAMAS DE ACREDITAÇÃO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS	25
4.9.1 CAP	26
4.9.2 ONA	26
4.9.3 SBPC/ML	28
4.9.4 SBAC	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
REFERÊNCIAS	30

INTRODUÇÃO

É incontestável a evolução da qualidade nos produtos ou serviços oferecidos aos clientes desde o século passado, seja pelo motivo de necessidade do consumidor ou pela sobrevivência das empresas diante da concorrência (CHAVES, 2010).

Na área laboratorial, a qualidade resulta da ação correta desde o princípio de uma atividade, da qual mantém controlado todos os processos. A consequência de tal resultado vai ser o aumento da confiança para os consumidores (CAMPANA et al., 2009).

A gestão de qualidade dos laboratórios clínicos vem inovando e melhorando os processos de controle de qualidade, que é de importância imensurável em todas as fases do procedimento operacional da realização de um exame englobando as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (MORITA et al., 2010).

O laboratório clínico deve realizar controle interno e externo para monitorar a fase analítica, visto que o controle de qualidade interno, também chamado de controle intralaboratorial, garante a precisão e calibração dos mecanismos analíticos e correção das não-conformidades. Já a avaliação externa da qualidade, controle interlaboratorial ou ainda ensaio de proficiência verifica o desempenho analítico do laboratório por meio da comparação interlaboratorial (VIEIRA et al., 2011).

Os programas de acreditação, os quais avaliam o laboratório desde o atendimento ao cliente, até a emissão dos laudos, têm contribuído muito para elevar os padrões da qualidade nos laboratórios clínicos. A acreditação não é obrigatória, porém, por meio de auditorias, avalia os serviços oferecidos pelo laboratório, o que leva ao contínuo avanço da qualidade (VIEIRA, 2005).

Esta revisão bibliográfica justifica-se, pois a realização do controle de qualidade no laboratório clínico é de importância imensurável, tendo em vista que o serviço oferecido presta assistência a saúde da população por meio de exames que precisam garantir fidedignidade nas informações oferecidas por ele, fazendo com que o paciente tenha um diagnóstico e prognóstico correto.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Discorrer sobre a importância do controle de qualidade no laboratório clínico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever a evolução do controle da qualidade de 1920 até os dias atuais;
- Definir o conceito de qualidade;
- Destacar a importância do controle de qualidade nos laboratórios clínicos;
- Identificar os tipos de controle de qualidade no laboratório clínico.

3 METODOLOGIA

A metodologia utilizada compreendeu pesquisas bibliográficas nas seguintes bases de dados *on line*: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) (<http://bvsmms.saude.gov.br>), Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*) (<http://www.scielo.br>), Google Acadêmico, Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br>), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (<http://portal.anvisa.gov.br>). O material selecionado para o entendimento da temática inclui artigos científicos, teses, manuais normativos e publicações virtuais.

Para a pesquisa foram utilizadas as seguintes palavras chaves: qualidade, laboratório clínico, controle de qualidade, acreditação. Selecionou-se material datados do período de 1981 a 2011, nos idiomas português, espanhol e inglês.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 EVOLUÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE

A qualidade dos serviços, como função gerencial vem sendo inserida desde o início da atividade manufatureira, onde a observação era feita pelo artesão experiente, porém a produção era pequena e a inspeção informal. No início do século XX, a evolução da manufatura para a indústria e produção em massa ocasionou aumento da produtividade e modificações na metodologia de trabalho, com base nos estudos de Henry Ford, fordismo, que acarretou na divisão do trabalho e revolucionou a indústria automobilística. Com a busca pela uniformidade, o produto final era inspecionado e os defeituosos separados, caracterizando a Era da Inspeção (SÁ; MIRANDA, 2004).

A Era do Controle Estatístico da Qualidade iniciou-se na década de 30, com o norte-americano Walter A. Shewhart e o grupo de pesquisas da sua empresa, *Bell Telephone*. Eles criaram o Controle Estatístico dos Processos (CEP) para solucionar o problema da qualidade dos produtos, visto que havia uma variabilidade a todo processo industrial. O CEP é fundamentado na representação gráfica, inspeção por meio de cálculos estatísticos a partir de amostras e uso de ciclos, com o objetivo de avaliar se os produtos estavam dentro de um padrão aceitável (MOREJÓN, 2005).

Após a Segunda Grande Guerra, o Japão tinha a sua economia devastada pela Guerra. (MAYER, 2009). Nos anos 50, com a procura de conhecimentos sobre controle de qualidade e soluções para ajudar a reerguer o país, a JUSE (*Union of Scientists and Engineers*) convidou William Edwards Deming para seminários destinados a engenheiros, chefes de produção e gestores de empresas do Japão (GOMES; 2004). Deming colocou em prática as filosofias de Shewhart, o ciclo de PDCA (*Plan, Do, Check, Action*), entre outras estratégias que levaram o Japão a investir em qualidade tornando-se um dos países mais competitivos do mundo (NEHME, 2008). Este período foi marcado como a Era da Garantia da Qualidade, cujo objetivo era evitar os defeitos envolvendo quatro elementos: a quantificação dos custos da qualidade, controle da qualidade, engenharia da confiabilidade e o zero defeito (CORDEIRO, 2004).

O desenvolvimento da gestão da qualidade foi o próximo passo da evolução das eras. A análise do produto tornou-se um sistema de qualidade, envolvendo

todos os setores da empresa concretizando a era da gestão da qualidade total. Assim, com o passar do tempo a necessidade do constante aumento da qualidade era inevitável, devido o aumento da competitividade, do lucro do fornecedor e da expectativa do cliente, tornando-se forte instrumento de crescimento de uma empresa a partir da era da gestão da qualidade total, período que estamos vivendo, onde o foco é o cliente (GURGEL JUNIOR; VIEIRA, 2002).

O conceito de Gestão de Qualidade pode ser expresso como um sistema de regras, com o objetivo de nortear cada setor da empresa a executar suas funções de maneira correta direcionando para a competitividade (FIGUEIREDO; PIRES, 2007).

Entende-se como Qualidade Total o conjunto de métodos aplicados na produção das empresas com o objetivo de atender as exigências dos clientes pelo menor custo e com qualidade (DIONÍSIO, 2008).

A Gestão de Qualidade Total tem princípios para o sucesso de uma organização: o cliente é o foco, trabalho em equipe, fatos e dados como base, busca constante de solução dos erros e, por conseguinte, diminuição dos erros (NEHME, 2008). Essa gestão tem caráter abrangente e não somente ao produto ou uma fase da produção. As empresas precisam fornecer produtos que satisfaçam os consumidores, por isso o foco da Qualidade Total é o cliente, que julga o produto final e o diferencia dos concorrentes (MOREJÓN, 2005).

Nos dias atuais as empresas procuram obter qualidade e inovar, buscando diferenciar seus serviços da grande concorrência, desta maneira a chance de permanecer no atual mercado de trabalho é, sem dúvida, bem maior (CHAVES, 2010).

A definição de qualidade varia de acordo com o entendimento de cada um, porém torna-se necessária às empresas a adoção de um conceito do termo. Qualidade é o contínuo desenvolvimento de ações para sempre satisfazer as reais necessidades dos clientes, fazendo com que estes fiquem satisfeitos, sejam fiéis aos seus produtos e recomende-os a outras pessoas. O aperfeiçoamento dos processos e produtos deve ser contínuo (DIONÍSIO, 2008).

Quando se fala em qualidade, relacionam-se os objetivos da instituição, com os serviços e a satisfação do cliente. Assim, o conceito pode ser definido como a adequação dos serviços aos objetivos da instituição, proporcionando satisfação do cliente (ALVES, 2009).

No meio empresarial, tornou-se necessária a divulgação de qualidade em qualquer produto que seja. O conceito de qualidade está voltado para o cliente, visto que atender as expectativas do consumidor é oferecer qualidade. Portanto, no mínimo atende-se as expectativas quando não puder excedê-las (PIRES; REIS, 2004).

É etapa fundamental para a formação das expectativas de um cliente o atendimento de sua necessidade em um primeiro momento, levando o consumidor a procurar novamente o serviço, com uma relação de fidelidade (DAL FORNO, 2007).

A qualidade em serviços da saúde é definida como assistência contínua para elevar o bem estar do paciente (VIANA, 2011).

4.2 LABORATÓRIO CLÍNICO

O laboratório clínico tem como função prover recursos que auxiliam no diagnóstico clínico (GRAÇA, 2005). Presta serviços à população por meio da realização de testes e análises clínicas com o intuito de fornecer resultados que possam contribuir com o clínico para um tratamento correto e rápido (SCHMITZ et al., 2008).

Em função da necessidade de uma regulamentação para os laboratórios clínicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução RDC nº 302/2005, que “dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos no Brasil” (BRASIL, 2005).

A norma NIT-DICLA 083, para credenciamento de laboratórios clínicos pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) define laboratório clínico como:

Laboratório para exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citopatológicos, patológicos ou outros exames de materiais derivados do corpo humano para o propósito de fornecimento de informação para diagnóstico, prevenção, tratamento de doenças ou avaliação da saúde de seres humanos (NIT-DICLA 083, 2001).

Desde a década de 90, os laboratórios clínicos vêm evoluindo diante do desenvolvimento tecnológico. Com o surgimento de novas técnicas e automação, a

procura pela excelência nos serviços oferecidos foi contínua, com o intuito de acompanhar tal evolução tecnológica e permanecer no mercado de trabalho (CHAVES; MARIN, 2010).

A responsabilidade técnica do laboratório clínico é cabível ao médico patologista, ao biomédico e ao farmacêutico bioquímico. Diante das inúmeras opções para o farmacêutico no mercado de trabalho, o interesse não está centrado somente nas análises clínicas, porém cerca de 90% dos profissionais atuantes na área são farmacêuticos, os quais devem estar em constante atualização de conhecimentos, pois ressalta-se que a profissão lida com a saúde da população por meio de exames que ajudam no diagnóstico médico (PHARMACIA BRASILEIRA, 2010).

Salienta-se que o profissional das análises clínicas esteja ciente da importância de implementar programas de controle de qualidade, mesmo que o farmacêutico não seja o responsável técnico do setor.

É necessário, para uma boa atuação na área das análises clínicas, que o farmacêutico tenha conhecimento em:

- Bioquímica;
- Hematologia;
- Microbiologia;
- Imunologia;
- Endocrinologia;
- Líquidos biológicos e derrames cavitários;
- Parasitologia;
- Micologia;
- Citologia;
- Biologia molecular;
- Controle interno e externo da qualidade laboratorial;
- Fisiologia humana;
- Química analítica e instrumental;
- Toxicologia.

Com o conhecimento dessas áreas o profissional conseguirá atender as necessidades do laboratório. O farmacêutico pode ser responsável técnico de todo o laboratório ou de apenas um setor, também pode assumir a gerência de qualidade ou ser responsável pela supervisão técnica, operacional e administrativa desta. Em

qualquer circunstância ou cargo, o profissional deve preservar a ética e decência da profissão (CRF/SP, 2010).

4.3 CONTROLE DA QUALIDADE EM LABORATÓRIO CLÍNICO

A qualidade na área da saúde pode ser conceituada como um conjunto de produtos adequados à obrigação de uma empresa idealizada como resposta às necessidades e expectativas de seus clientes (DIONÍSIO, 2008).

Na área laboratorial, qualidade é definida como a ação correta desde o princípio de uma atividade, ou ainda manter todos os processos controlados. A qualidade aumenta a confiança dentro da empresa, proporcionando confiabilidade para os consumidores (CAMPANA et al., 2009).

Os sistemas de garantia da qualidade em organizações de assistência a saúde estão em constante evolução. Para os laboratórios clínicos, tal evolução repercute em benefícios, tanto para a organização, quanto para o consumidor (paciente), como a redução dos custos ao evitar a repetição de exames e a fidedignidade do resultado do mesmo (BAZÍLIO FILHA; SAMPAIO, 2006).

No Brasil, o controle de qualidade dos laboratórios clínicos começou a ser desenvolvido nos anos 60, baseado na grande quantidade de erros ocorridos durante o processo laboratorial. Nas décadas de 70 e 80, surgiram os controles interno e externo de qualidade para os laboratórios, os quais contribuem no monitoramento do desempenho analítico (CAMARINHA et al., 2011).

Com o intuito de se alcançar qualidade na realização de um exame, é necessária a monitoração das atividades, desde a solicitação médica dos exames até a liberação do laudo, ou seja, fases pré-analítica, analítica e pós-analítica devem ser realizadas de maneira padronizada. É importante para o processo de padronização, que todas as atividades sejam documentadas por meio de Instrução de Trabalho (IT) ou Procedimento Operacional Padrão (POP), os quais são disponibilizados para os profissionais responsáveis por cada atividade (CHAVES, 2010).

4.4 FASE PRÉ-ANALÍTICA

A fase pré-analítica envolve a solicitação de um exame, preparo do paciente, coleta, processamento, transporte e armazenamento de amostras (RAVELO; MARCEL, 2007). Essa fase é responsável por cerca de 70% dos erros laboratoriais devido à dificuldade de monitorar e controlar todas as etapas envolvidas (NEWS LAB, 2010).

A diminuição dos erros dessa fase pode ser alcançada com a educação de pacientes, enfermeiras e estudantes médicos e treinamento adequado e constante aos profissionais que realizam a coleta (LIMA-OLIVEIRA et al., 2009). A identificação é um fator de extrema importância, tanto o paciente, como o pedido de exame e o material a ser coletado, devem ser identificados. A preparação do paciente é fundamental, portanto o laboratório deve disponibilizar ao paciente, instruções como a necessidade de jejum, uso de medicamentos, atividade física, orientação sobre a coleta, visto que podem influenciar no resultado do exame (LOPES, 2003). É necessário que no cadastro do paciente tenha o número de registro gerado pelo laboratório, nome e sexo do paciente, idade, telefone, data e hora de atendimento, exames solicitados, tipo de amostra, data de entrega do laudo e informações adicionais quando aplicável (BRASIL, 2005).

As variações e erros que ocorrem nesta fase estão relacionados com a identificação tanto do paciente, quanto da amostra e da solicitação do exame, erros de coleta relacionados com troca de amostras, preparação inadequada do paciente, hemólise da amostra ou volume insuficiente, armazenamento incorreto, uso de tubos e tampas contaminados (PORTES et al., 2010).

É primordial para a eliminação dos erros ocorrentes que todos os procedimentos realizados na fase sejam padronizados e documentados, de modo a garantir as boas práticas no laboratório e a rastreabilidade, tanto do paciente, quanto da amostra (CRF/SP, 2010).

Esta fase é pouco automatizada, em relação às outras, porém essa automação leva a um aumento da produtividade, a elevação da segurança do operador do processo e rastreabilidade (GESTAO ESTRATÉGICA EM MEDICINA LABORATORIAL, 2009). A identificação das amostras por meio de código de barras e o sistema de coleta a vácuo são um importante aliado a prevenção de erros relacionados com troca de amostras e compilação de dados (VIEIRA et al., 2011).

4.5 FASE ANALÍTICA

A fase analítica compreende a realização da análise propriamente dita com a utilização de equipamentos devidamente calibrados e a obtenção dos resultados (OLIVEIRA, 2009). O processo começa na alíquotagem, passa pela análise e termina na comparação do resultado obtido com a amostra padrão (ANDRADE, 2008).

O controle da qualidade analítico (CQA) é de extrema importância nos laboratórios clínicos, pois será empregado para detecção de erros nos processos analíticos, acarretando na segurança do cliente (BERLITZ, 2010).

A ANVISA preconiza na RDC 302/05 que a fase tenha em todas as etapas o uso de POP ou instruções escritas do processo analítico, neste caso é cabível a utilização de instruções do fabricante (BRASIL, 2005).

Entre as três fases, a analítica é a que possui a menor frequência de erros, em torno de 13%, os quais mais comuns envolvem: falha no equipamento, perda ou troca de amostra e identificação e contaminação entre amostras (CHAVES; MARIN, 2010).

O fato de que essa fase apresenta a menor presença de erros, está também, relacionado com a automação de quase toda a fase (PATERNAK, 2005). Porém, as etapas da fase devem ser devidamente monitoradas por meio de controle interno e externo, de forma a garantir resultados precisos e exatos (PORTES et al., 2010).

4.6 FASE PÓS-ANALÍTICA

A fase pós-analítica compreende a transformação dos resultados em laudos posteriormente liberados, bem como o arquivamento dos resultados em um prazo de cinco anos (LOPES, 2003). A interpretação clínica também faz parte dessa fase, portanto, os erros ocorridos nela são de responsabilidades divididas entre o laboratório e as ações do clínico, visto que uma má interpretação de um laudo pode levar a um tratamento incorreto ou até mesmo a falta deste (ANDRADE, 2008).

As falhas de transcrição e a entrega do laudo fora do prazo estabelecido são os erros mais ocorridos nessa fase. A melhoria da qualidade com conseqüente diminuição dos erros, na fase pós-analítica, pode ser alcançada com a aplicação da padronização das fases pré-analítica e analítica, com o intuito de alcançar o tempo

de liberação do laudo. Outro fator importante é a monitoração da fase para evitar os erros de transcrição, nos quais os sistemas de interfaceamento, que transmitem as informações do resultado do aparelho analisador para o sistema de informação laboratorial, são de grande valia (VIEIRA et al., 2011).

4.7 CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)

O CIQ é o controle intralaboratorial que tem como objetivo verificar a calibração dos sistemas analíticos bem como a indicação de não conformidades, dando a oportunidade de corrigi-los e garantir precisão nos resultados (SCHONS; TAVARES, 2010).

Os sistemas de CIQ baseiam-se em análises diárias de amostras-controle¹, de valores conhecidos, e amostras dos clientes. Os resultados obtidos são utilizados para a elaboração de um gráfico-controle², onde os valores são comparados com os limites-controle³, calculados por meio da média e desvio padrão (DP) (PORTES et al., 2010).

De acordo com a RDC nº 302/05, o laboratório clínico poderá utilizar para o CIQ, amostras-controle comerciais sempre que possível, ou formas alternativas que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico (BRASIL, 2005).

Os resultados dentro dos limites-controle determinam que o método analítico funciona corretamente, os fora de controle resultam de uma não-conformidade que pode ser proveniente de problemas com o processo técnico, com os reagentes ou com o equipamento. Para as amostras-controle comerciais, as médias e a variabilidade são informadas pelo fabricante, os limites de controle geralmente utilizados no gráfico são de ± 2 ou ± 3 DP. Os gráficos de Levey-Jennings e as múltiplas regras de Westgard são os sistemas de CIQ mais utilizados e vão auxiliar na avaliação do controle (SCHMITZ et al., 2008).

O Controle de Levey-Jennings envolve a confecção de um gráfico por meio de linhas, em que a linha central representa a média e as linhas adjacentes o desvio

¹ Amostra-controle – material usado para monitorar a estabilidade e reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

² Gráfico-controle – ferramenta que permite avaliar se um processo é considerado instável ou estável.

³ Limites-controle – correspondem a faixa de aceitação para verificar se um procedimento de medição está dentro ou fora de controle.

padrão, (Fig.1). O critério de avaliação do gráfico baseia-se na rejeição de resultados, que excederem os limites-controle e aprovação para os que estiverem dentro dos limites-controle. Para uma melhor detecção de erros é importante a utilização das regras de Westgard, (Fig.2), como complemento de avaliação da corrida analítica, visto que podem interpretar as variações, (CAMARINHA et al., 2011).

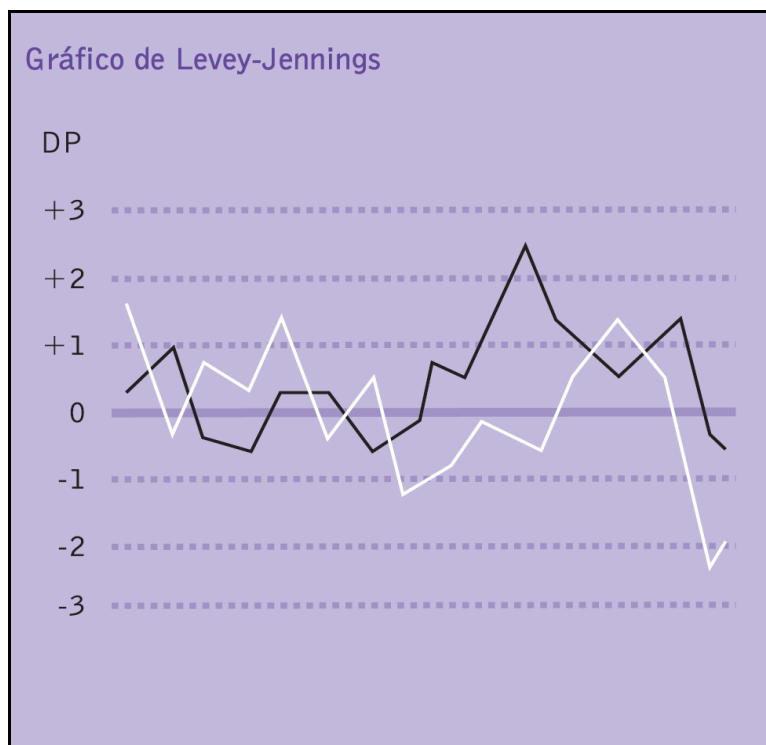


Figura 1 - Gráfico de Levey-Jennings

Fonte: Camarinha et al., (2011)

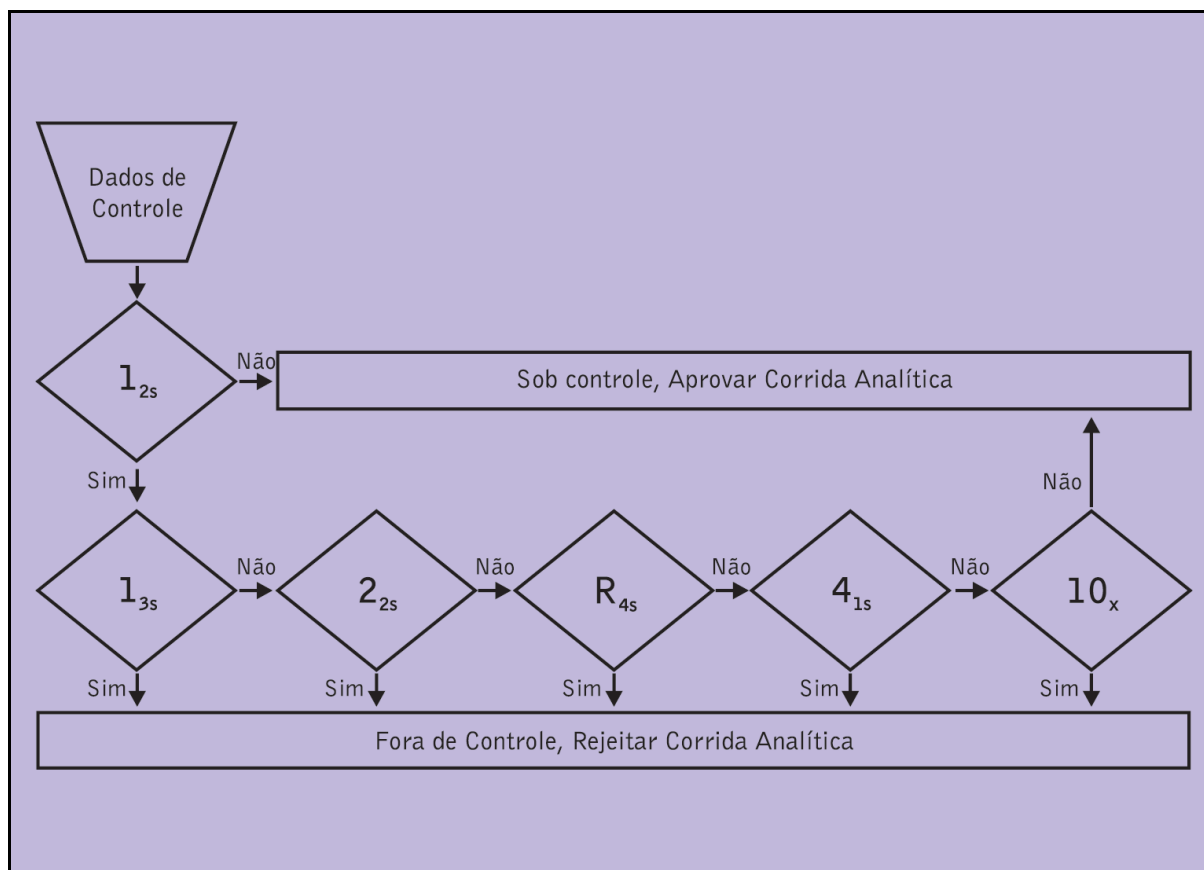


Figura 2 - Interpretação multi-regras de Westgard

Fonte: Camarinha et al., (2011)

As regras 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} e 10_x , são as de maior importância e o significado de cada uma está descrito a seguir:

1_{2s} representa a regra em que a medição do controle excedeu os limites-controle ± 2 DP.

1_{3s} é a regra de rejeição da corrida analítica quando uma medição excede o limite-controle ± 3 DP.

2_{2s} é utilizada para rejeitar corridas em que duas medições consecutivas excedem $+ 2$ ou $- 2$ DP.

R_{4s} é a regra de rejeição, quando a diferença de duas medições ultrapassa ± 4 DP, uma para $+ 2$ e outra para $- 2$ DP.

4_{1s} é utilizada para rejeitar a corrida analítica em que quatro medições consecutivas excedem o mesmo limite $+ 1$ DP ou $- 1$ DP.

10_x é a regra de rejeição, utilizada quando dez medições consecutivas estiverem do mesmo lado da média (SCHIMITZ, 2007).

Assim a regra 1_{2s} serve como regra de alerta, de maneira que se nenhum resultado exceder os limites-controle $\pm 2DP$, a corrida é aprovada e os resultados liberados. Mas se alguma medição exceder o limite-controle é necessário testar os resultados de controle com as outras regras, aprovando se nenhuma delas for violada e rejeitando se ao menos uma for infringida. As regras fornecem uma interpretação dos erros ocorridos, facilitando a correção dos mesmos. Os erros casuais⁴ são identificados pelas regras 1_{3s} e R_{4s} . Os erros sistemáticos⁵ são identificados pelas regras 2_{2s} , 4_{1s} e 10_x (WESTGARD et al., 1981).

É importante ressaltar que apesar da análise dos dados ser eficaz, a partir de um gráfico desenvolvido manualmente, em uma rotina diária essa prática torna-se difícil, devido a agilidade necessária para a liberação dos laudos. Porém com a evolução tecnológica, muitos sistemas de informatização laboratorial ou os próprios equipamentos já disponibilizam softwares de controle, os quais possuem gráficos de controle e regras de interpretação para as corridas analíticas (CAMARINHA et al., 2011).

4.8 AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ)

A prática de controle interlaboratorial, denominada como Controle Externo da Qualidade, também designada como Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) ou ainda Ensaio de Proficiência proporciona a averiguação do desempenho analítico do laboratório garantindo a confiabilidade dos resultados (DAVIES; BURNETT, 1997).

De maneira geral, o objetivo da AEQ é padronizar os resultados de laboratórios distintos por meio da comparação interlaboratorial das análises do mesmo material. Os laboratórios recebem amostras de concentrações desconhecidas enviadas pela patrocinadora da AEQ, os resultados então são enviados ao programa, o qual emitirá um conceito baseado nas normas da Organização Mundial da Saúde (OMS), podendo variar em categorias relacionadas com: bom, aceitável e inaceitável (LOPES, 2003).

⁴ Erros casuais- perda da padronização na realização da rotina.

⁵ Erros sistemáticos- variações causadas por deficiência na manutenção de instrumentos ou do equipamento.

Resultados que não alcançaram proficiência, devem ser profundamente corrigidos com o intuito de elevar a qualidade e precaver problemas futuramente. Todas as inadequações, bem como as correções devem ser documentadas (BRASIL, 2005).

No Brasil, os programas de AEQ mais difundidos são o Programa de Excelência para Laboratórios (PELM), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) (VIEIRA et al., 2011).

O controle de qualidade interlaboratorial é uma maneira de evitar resultados errôneos nos exames laboratoriais, ou seja, o controle externo auxilia o progresso da qualidade em serviços prestados pelos laboratórios participantes, em benefício do paciente (CHAVES; MARIN, 2010).

4.9 PROGRAMAS DE ACREDITAÇÃO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Os programas de acreditação em laboratórios clínicos visam atestar os padrões de qualidade dos laboratórios através de auditorias. A legislação não obriga os laboratórios possuírem acreditação, porém o programa se torna muito importante, tendo em vista que as auditorias avaliam critérios como a rotina de exames, validade e qualidade dos reagentes, habilitação dos técnicos, atendimento ao cliente, entre outros. O laboratório escolhe o programa acreditador, que incentivará cada vez mais a melhoria da qualidade no laboratório, podendo alcançar altos níveis de qualidade nas auditorias (SBPC/ML, 2008).

A acreditação avalia, periodicamente, os serviços de saúde quanto a qualidade. É baseada em evolução contínua e leva vantagens aos laboratórios participantes, tais como: assistência qualificada, progresso na equipe, gerenciamento, busca pela melhoria contínua (LEHFELD; ANTUNES, 2006).

Os termos certificação e acreditação podem ser confundidos, porém são processos diferentes, visto que a certificação abrange a instituição como um todo, sendo empresas em geral. Já a acreditação é concentrada em instituições de saúde, sendo elas hospitais, laboratórios clínicos, e outros (FIGUEIREDO; PIRES, 2007).

A certificação pode ser conceituada como a avaliação de um profissional ou organização feita por um órgão responsável com base em normas predeterminadas.

Atualmente, a norma ISO 15189 é a mais recente para certificação em laboratórios clínicos. As instituições acreditadoras para laboratórios clínicos como o Programa de Acreditação para Laboratórios Clínicos (PALC), da SBPC/ML, fundamentado no Colégio Americano de Patologistas (CAP) e o Sistema Nacional de Acreditação (DICQ) SBAC, também credenciado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), são amplamente difundidas no Brasil (NEHME, 2008).

4.9.1 CAP

Na década de 60 o Colégio Americano de Patologistas, criou o Programa de Acreditação para Laboratórios (LAP), utilizado mundialmente (NEHME, 2008). Este programa tem como objetivo avaliar todo o Laboratório Clínico: capacidade dos funcionários, fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, controle interno e externo da qualidade, segurança e o impacto sobre o atendimento ao cliente (LOPES, 2003).

O CAP é líder mundial em controle de qualidade e já credenciou mais de 7000 laboratórios e 23000 estão matriculados em programas de ensaio de proficiência. A organização tem como objetivo um atendimento de responsabilidade e alta qualidade ao paciente e custo-benefício (CAP, 2011).

4.9.2 ONA

Em 1988, a idealização do processo de acreditação formou-se diante da necessidade de avaliação dos serviços de saúde oferecidos a população do Brasil (ONA, 2011). A ONA foi criada em 1999 para avaliar os serviços de saúde do Brasil e credenciar outras organizações como instituições acreditadoras. Ela é uma entidade não governamental sem fins lucrativos com o intuito de elevar os padrões de qualidade dos serviços de saúde através do processo de acreditação e certificação (FELDMAN et al., 2005).

A acreditação não é realizada pela ONA e sim pelas organizações credenciadas por ela que são de direito privado e tem como objetivos avaliar e certificar a qualidade dos serviços, baseando-se nas normas do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA) por meio do Manual Brasileiro de Acreditação. Atualmente as instituições credenciadas pela ONA são: BSI (Brasil Sistemas de Gestão), DICQ (Sistema Nacional de Acreditação), DNV (*Det Norske Veritas*), FCAV (Fundação

Carlos Alberto Vanzolini), GL (*Germanischer Lloyd Certification South America*) e IAHCs (Instituto de Acreditação Hospitalar e Certificação em Saúde) (ONA, 2011).

O SBA idealiza que a organização acreditada seja segura, tenha organização e processos de gestão da qualidade que busca melhoria contínua. Para participar do programa não existem restrições quanto tamanho e tecnologia do laboratório. A equipe de avaliadores é formada de acordo com a instituição prestadora de serviços, seguem as normas do processo de avaliação e possuem um avaliador líder que é o responsável por todas as fases da acreditação. Todos os setores são avaliados e não apenas um isoladamente. Assim, a instituição será classificada de acordo com o grau mínimo que atingir em cada setor e o resultado é avaliado em três níveis (QUALIFIQUE, 2004).

O nível 1 (um), envolve habilitação dos funcionários, atendimento aos requisitos de segurança para o cliente em ações e procedimentos assistenciais, estrutura básica pra execução das tarefas. A empresa que se enquadra com segurança nessa área tem o certificado de ACREDITAÇÃO, com validade de dois anos. O nível 2 (dois), diz respeito aos processos, existência de normas e rotinas documentadas e atualizadas; melhoria das ações de assistência; evidências de foco no cliente. Quando a instituição é considerada nível 2 (dois), significa que ela atendeu aos requisitos de segurança e aos de processos organizados, o certificado é de ACREDITAÇÃO PLENA e vale por dois anos. O nível 3 (três), é o contínuo processo de melhoria de todas as áreas com o objetivo de organização; sistema de informação hábil; implantação de um programa da qualidade. Empresas que atingem nível 3, compreendem os níveis 1 e 2, requisitos relacionados com excelência, bom desempenho, gestão e qualidade, recebem o certificado ACREDITAÇÃO COM EXCELÊNCIA, válido por três anos (GASTAL et al., 2004).

4.9.3 SBPC/ML

A SBPC/ML fundada em 1944, pelo médico Erasmo José da Cunha Lima e colegas, tem a visão de aperfeiçoar cientificamente a atividade profissional de medicina laboratorial, colaborando com a assistência a saúde (SBPC/ML, 2011).

A partir da década de 70 a preocupação da SBPC com a certificação e o controle de qualidade dos laboratórios contribuiu para a apresentação de cursos de controle de qualidade e manuais. Em 1977 a SBPC e a empresa Control-Lab se

unem para realizar programas de controle de qualidade tanto interno, quanto externo. Mais uma vez preocupada com a qualidade dos laboratórios, em 1998 a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica decidiu criar seu próprio Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), adotando critérios de Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e das normas LAP, pelo CAP (SHCOLNIK, 2000).

O PALC é um sistema de acreditação periódico e independente, os laboratórios participam voluntariamente. As vantagens do sistema são: capacitação e competência dos laboratórios comprovada, compromisso com a qualidade, aumento da confiabilidade dos clientes, contribuição para melhoria da qualidade dos laboratórios, aumento do controle do processo analítico, organização interna e redução dos custos (QUALIFIQUE, 2004).

4.9.4 SBAC

A SBAC, instituída em 1967, tem o objetivo de desenvolvimento científico e tecnológico da especialidade de análises clínicas e dos laboratórios clínicos (NEHME, 2008).

Em 1976 a SBAC desenvolveu o PNCQ que é o maior provedor de ensaios de proficiência do Brasil (SBAC, 2011). No final da década de 90, a SBAC criou o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade, mais tarde se transformando no Sistema Nacional de Acreditação que manteve a sigla DICQ. Esse Sistema tem como finalidade realizar inspeção, auditorias, credenciamento e acreditação da qualidade de laboratórios clínicos e empresas prestadoras de serviços à saúde através de normas estabelecidas (DICQ, 2011).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do estudo bibliográfico, considera-se que o controle de qualidade em um laboratório clínico visa garantir qualidade ao produto final, atendendo a satisfação do cliente por meio da análise correta do material e composição de diagnósticos rápidos e fidedignos.

Para que o laboratório alcance excelência na qualidade é necessário um sistema de gestão de qualidade eficiente, o qual inclua controle em todas as fases realizadas na instituição, fase pré-analítica até a pós-analítica.

A fase pré-analítica compreende os processos desde a solicitação do exame até a preparação da amostra para a análise propriamente dita. Tendo em vista que a ocorrência de erros dessa fase chega a cerca de 70%, faz-se necessário medidas corretivas com o objetivo de diminuir a frequência de falhas. A padronização da fase, o constante treinamento dos funcionários e maior automação dessa área tornam-se indicadores essenciais de busca pela qualidade.

A fase analítica compete à análise do material com métodos validados e equipamentos devidamente calibrados. É primordial e requisito dessa fase a realização de CIQ e AEQ, para garantir a confiabilidade dos resultados.

A fase pós-analítica inicia-se após a obtenção dos resultados e finda na emissão do laudo. Os erros dessa fase podem ser diminuídos com a padronização de todas as fases, visto que o monitoramento dos procedimentos para detecção de erros e posterior correção dos mesmos, levam o laboratório clínico a padronizar as atividades e, por conseguinte uma redução de custos por meio da diminuição dos erros e redução do tempo de liberação do laudo.

Com as devidas ações corretivas e padronização das fases, torna-se importante para o laboratório a inscrição em um programa de acreditação, que apesar de não ser obrigatório, comprova a credibilidade da organização e evidencia um sistema de qualidade competente.

O farmacêutico atuante no laboratório clínico destaca-se por levar o ambiente de trabalho à melhoria contínua diante da capacidade de assumir a gerência de qualidade ou ser responsável pela supervisão técnica, operacional e administrativa desta, sempre preservando ética e decência da profissão.

REFERÊNCIAS

ALVES, M. J. P. **O serviço de atendimento permanente** - Satisfação dos utentes com a assistência de enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências de Enfermagem) – Universidade do Porto, 2007. Disponível em: <<http://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/7148>>. Acesso em: 25 abr. 2011.

ANDRADE, M. P. **Proposta de estrutura de dados para aplicação em investigações de processos analíticos em laboratórios clínicos**. 2008. 113 p. Dissertação (Mestrado em Análises Clínicas e Toxicológicas) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9136/tde-01082008-154150/fr.php>>. Acesso em: 21 out. 2011.

BAZÍLIO FILHA, D. S.; SAMPAIO, R. Qualidade em laboratório de análises clínicas. **Saúde e Ambiente em Revista**. Duque de Caxias, v.1, n.2, p. 98, jul.-dez. 2006. Disponível em: <<http://publicacoes.unigranrio.com.br/index.php/sare/article/viewFile/300/291>>. Acesso em: 14 jun. 2011.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. v.46, n.5, p. 353-363, out. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n5/03.pdf> >. Acesso em: 27 maio 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Nº 302 de 13 de Outubro de 2005**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. 2005. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html>. Acesso em: 14 jun. 2011.

CAMARINHA, G. C. et al. Controle interno. In: OLIVEIRA, C. A; MENDES, M. E. (organizadoras). **Gestão da fase analítica do laboratório**: como assegurar a qualidade na prática. 1. Ed. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. 184 p, cap. 3.

Disponível em:

<http://www.controllab.com.br/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorioVOL2_PDF.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2011.

CAMPANA, G. A. et al. Fatores competitivos de produção em medicina diagnóstica: da área técnica ao mercado. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina**

Laboratorial. V.45, n.4, p. 295-303, ago. 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v45n4/a06v45n4.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2011.

CAP, College of American Pathologists. **CAP Facts**. 2011. Disponível em:

<http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtl_t_actionOverride=%2Fportlet%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtl_t&cntvwrPtl_t%7BactionForm.contentReference%7D=media_resources%2Fcollege_facts.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr> . Acesso em: 13 nov. 2011.

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. V.46, n.5, out. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n5/02.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

CHAVES, J. S. C.; MARIN, V. A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. Rio de Janeiro, v.46, n.5, p.391-394, out. 2010.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n5/08.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2011.

COLTRO, A. A gestão da qualidade total e suas influencias na competitividade empresarial. **Caderno de Pesquisas em Administração**. São Paulo, v.1, n.2, 1996. Disponível em: <<http://www.ead.fea.usp.br/cad-pesq/arquivos/C02-art04.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2011.

CORDEIRO, J. V. B. M. Reflexões sobre a gestão da qualidade total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão. **FAE**. Curitiba, v.7, n.1, p. 19-33, jan./jun. 2004. Disponível em: <http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v7_n1/rev_fae_v7_n1_02_jo se_vicente.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2011.

CRF/SP, Conselho Regional de Farmácia/São Paulo. **Análises Clínicas e Toxicológicas**. Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas, ago. 2010. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/comissoes-assessoras-/343-um-rroteiro-geral-do-ambito-farmaceutico.html>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

DAL FORNO, N. L. F. **Clima organizacional e qualidade em serviços**: estudo de caso em laboratório de análises clínicas. Santa Maria, 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade de Santa Maria, Santa Maria, 2005. Disponível em: <http://cascavel.cpd.ufsm.br/tede/tde_arquivos/12/TDE-2007-10-01T172814Z-875/Publico/NARADALFORNO.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2011.

DAVIES, K.; BURNETT, D. Quality and accreditation in clinical chemistry laboratories analysis in the national health service. **The Analyst**. v.122, p. 297-299, mar. 1997. Disponível em:

<<http://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/1997/an/a700508c/unauth>>. Acesso em: 07 jun. 2011.

DICQ, Sistema Nacional de Acreditação. **Quem Somos**. 2011. Disponível em: <http://www.dicq.org.br/paginas/dicq_01.htm>. Acesso em: 25 abr. 2011.

DIONÍSIO, R. S. **Controle de qualidade**: estudo de viabilidade da implantação do 5s no laboratório de análises clínicas laborvida Ltda. 2008. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Administração) – Faculdade UNIRG, Gurupi, 2008. Disponível em: <http://www.unirg.edu.br/cur/adm/arq/TCC2008_1/TCC%20-%20Rivianne%20dos%20Santos%20Dionisio.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2011.

FELDMAN, L. B. et al. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paul Enferm**. V.18, n.2, p. 213-219, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v18n2/a15v18n2.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2011.

FIGUEIREDO, A. C.; PIRES, M. B. Um sistema de gestão da qualidade: a acreditação de um laboratório de análises clínicas. IN: XXVII Encontro nacional de engenharia de produção. **A energia que move a produção**: um diálogo sobre integração, projeto e sustentabilidade. Foz do Iguaçu, 2007. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2007_TR580440_8847.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2011.

GASTAL, F. L. et al. O Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA. **Rev. Med. UPCEL**. Pelotas, v.2, n.1, p. 38-42, jan.-jun. 2004. Disponível em: <http://www.ucpel.tche.br/revistadesaude/edicoes/2004-2/sistema_brasileiro.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2011.

GESTÃO ESTRATÉGICA EM MEDICINA LABORATORIAL. **Fase pré analítica apresenta maior frequência de erros**. Rio de Janeiro: SBPC/ML, ano V, edição 53, fev. 2009. Disponível em:
<<http://www.sbpc.org.br/upload/publicacao/fb9d6b6cbb6dcb5b63309885a5b6e6f8.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2011.

GOMES, P. J. P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. **Cadernos BAD**. N.2, p. 6-18. 2004. Disponível em:
<<http://eprints.rclis.org/bitstream/10760/10401/1/GomesBAD204.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2011.

GRAÇA, R. M. T. **A qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação**. 2005. 177p. Dissertação (Mestrado em Tecnologia em Saúde) – Pontifícia Universidade do Paraná. Curitiba, 2005. Disponível em:
<http://www.biblioteca.pucpr.br/tede/tde_arquivos/13/TDE-2008-12-03T151213Z-986/Publico/Regina%20Marcia.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2011.

GURGEL JUNIOR, G. D.; VIEIRA, M. M. F. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciência e Saúde Coletiva**. V.7, n.2, p.325-334, 2002. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/%0D/csc/v7n2/10251.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2011.

LEHFELD, C. T.; ANTUNES. R. P. ONA (Organização Nacional de Acreditação) um novo conceito nacional de desenvolvimento em saúde. **Prática Hospitalar**. Ano VIII, n.47, p. 129-134, set.-out. 2006. Disponível em:
<<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2047/pdfs/mat%2029.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2011.

LIMA-OLIVEIRA, G. S. et al. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. Rio de Janeiro, v. 45, n.6, p. 441-447, dez. 2009. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v45n6/a02v45n6.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2011.

LOPES, H. J. J. **Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico**. Belo Horizonte: Analisa, 2003. Disponível em:
<http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia_e_Controlde_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2011.

MAYER, M. G. **Gestão da Qualidade**. 2009. Disponível em:
<ftp://ftp.unilins.edu.br/leonides/Aulas/Gest%E3o%20da%20qualidade/apostila_RH%20-%20Gest%E3o%20da%20Qualidade.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2011.

MOREJÓN, M. A. G. **A implantação do processo de qualidade ISO 9000 em empresas educacionais**. 2005. Tese (Doutorado em História) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em:
<http://www.unibero.edu.br/download/iberonews/TeseMMorejon_ISO.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2011.

MORITA, L. et al. Avaliação da qualidade da informação nas requisições e condições das amostras biológicas nos Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga do município de São Paulo. **BEPA, Boletim Epidemiológico Paulista (online)**. São Paulo, v.7, n.79, p. 12-22, jul. 2010. Disponível em:
<http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-42722010000700003&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 10 nov. 2011.

NEHME, N. S. **Implantação do sistema de gestão da qualidade em um laboratório de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC):** desafios e soluções da realidade do programa PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – Medicina Laboratorial). 2008. Dissertação (Mestrado em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde Pública) – FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25682_nehmensm.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2011.

NEWS LAB. **Pioneirismo, inovação e liderança marcam história da BD na fase pré-analítica do laboratório clínico.** Ed. 103. 2010. Disponível em: <http://www.newslab.com.br/newslab/revista_digital/103/nossa-capa.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2011.

NIT-DICLA, Divisão de Credenciamento de Laboratórios e Provedores de Ensaio de Proficiência. **Norma Nº. NIT-DICLA 083.** Critérios gerais para competência de Laboratórios Clínicos. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade2/DICLA_083.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2011.

ONA, Organização Nacional de Acreditação. **Histórico.** 2011. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Pagina/23/Historico> >. Acesso em: 13 nov. 2011.

ONA, Organização Nacional de Acreditação. **Instituições Acreditadoras.** 2011. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Pagina/28/Instituicoes-Acreditadoras>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

PATERNAK, J. Avanços em patologia clínica: o que o Hospital Israelita Albert Einstein está fazendo. **Einstein.** V.3, n.1, p. 51-56, nov. 2005. Disponível em:

<http://apps.einstein.br/revista/biblioteca/artigos/vol3/suplemento/Vol3_Supl_P51.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2011.

PHARMACIA BRASILEIRA. **Análises Clínicas:** Controle de qualidade na fase pré-analítica. P.12-15. Ed. Mar. – Abr. 2010. Disponível em:
<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/125/012a015_anAlises_clAnicas.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2011.

PIRES, E. A.; REIS, L. G. Avaliação dos aspectos qualitativos do custo da qualidade: Estudo de caso em um laboratório de análises clínicas. IN: 1º Congresso USP Iniciação Científica em Contabilidade. **Demandas Sociais e Emergentes e a Pesquisa Contábil**. 2004. Disponível em:
<<http://www.congressosp.fipecafi.org/artigos12004/144.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2011.

PORTES, H. R. A. et al. **A importância do controle de qualidade em Laboratório de Análises Clínicas**. 2010. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia) – Universidade Vale do Rio Doce, Governador Valadares, 2010. Disponível em:
<<http://srwebbib.univale.br/pergamum/tcc/Aimportanciadocontrolededequalidadeemlaboratoriodeanalisesclinicas.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2011.

QUALIFIQUE. **Acreditação de laboratórios:** Quem tem está um passo a frente. ControlLab, ano 1, n.5, jun. 2004. Disponível em: <http://www.control-lab.com.br/pdf/qualifique_05.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2011.

RAVELO, M. A. R.; MARCEL, E. A. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratóri clínico. **Rev. Mex. Patol. Clin.** V.54, n.4, p. 159-167, out.-

dez. 2007. Disponível em: <<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

SÁ, V. M. R.; MIRANDA, L. C. Custo da qualidade versus gestão da qualidade: uma pesquisa empírica nas Indústrias de Transformação de Pernambuco. IN: 4º Congresso USP Controladoria e Contabilidade. **Demandas Sociais e Emergentes e a Pesquisa Contábil**. 2004. Disponível em: <http://www.congressosp.fipecafi.org/artigos42004/an_indiceautor.asp>. Acesso em: 20 nov. 2011.

SBAC, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. **Histórico**. 2011. Disponível em: <<http://www.sbac.org.br/pt/index.html>>. Acesso em: 25 abr. 2011.

SBPC/ML, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial. **O que é acreditação de laboratórios clínicos**. 2008. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/profissional/noticia.diverso.php?id=52&tp=1>>. Acesso em: 22 jun. 2011.

SBPC/ML, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. **História da SBPC/ML**. 2011. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/institucional/historia.php>> . Acesso em: 22 jun. 2011.

SCHMITZ, V. **Sistema de informação como ferramenta de gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas**. Novo Hamburgo, 2007. Trabalho de conclusão de curso (Sistemas de Informação) – Centro Universitário Feevale, Novo Hamburgo, 2007. Disponível em: <http://tconline.feevale.br/tc/files/0002_1221.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2011.

SCHMITZ, V. et al. **Desenvolvimento de um sistema de informação para controle interno da qualidade em laboratórios clínicos - BIOLAB QC**. IN: Seminário de Informática. Rio Grande do Sul, 2008. Disponível em: <<http://www.seminfo.com.br/anais/2008/pdfs/seminfo/10-50718.pdf>>. Acesso em: 25 maio 2011.

SCHONS, C. D.; TAVARES, R. G. Proposta do uso de pool de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. V. 46, n.3, p. 181-186, jun. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n3/a05v46n3.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2011.

SHCOLNIK, Wilson. **Acreditação de laboratórios clínicos**. 2000. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320080904095249.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2011.

VIANA, M. F. et al. Processo de acreditação: Uma análise de organizações hospitalares. **RAHIS – Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**. P. 35-45, 2011. Disponível em: <<http://face.ufmg.br/revista/index.php/rahis/article/viewFile/1116/871>>. Acesso em: 11 nov. 2011.

VIEIRA, Keila Furtado et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. Rio de Janeiro, v.47, n.3, p. 201-210, jun. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000300002>. Acesso em: 21 out. 2011.

VIEIRA, L. M. F. Nova era para a acreditação de laboratórios. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. V.41, n.4, ago. 2005. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442005000400001>. Acesso em: 14 jun. 2011.

WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule Shewhart Chart for quality control in clinical chemistry. **Clinical Chemistry**. V.27, n.3, p. 493-501, 1981. Disponível em: <http://www.controllab.com.br/pdf/westgard_shewhart.pdf>. Acesso em: 19 nov.2011.