



CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

Mariana Batista Rezende

AIMPORTÂNCIA DOS CONTROLES DE QUALIDADE NAS BANCADAS LABORATORIAIS

Trabalho de Conclusão de
Curso apresentado à Banca
Examinadora do Centro
Universitário Presidente Antônio
Carlos, como exigência parcial
para obtenção do Título de
Bacharel em Farmácia.

Juiz de Fora
2023

CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

Mariana Batista Rezende

AIMPORTÂNCIA DOS CONTROLES DE QUALIDADE NAS BANCAS DAS LABORATORIAIS

Trabalho de Conclusão de
Curso apresentado à Banca
Examinadora do Centro
Universitário Presidente Antônio
Carlos, como exigência parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

Orientadora: Edilene Bolutari
Baptista

Juiz de Fora
2023

MarianaBatistaRezende

**AIMPORTÂNCIADOSCONTROLESDEQUALIDADENAS
BANCADAS LABORATORIAIS**

BANCAEXAMINADORA

Prof. Dr^a. Edilene Bolutari Baptista

Prof.Me.AnnaMarcellaNevesDias

THE IMPORTANCE OF QUALITY CONTROL ON LABORATORY BENCHES

MARIANA BATISTA REZENDE,¹ EDILENE BOLUTARI BAPTISTA²

Resumo

Introdução: Os laboratórios clínicos desempenham um papel crucial na área da saúde, fornecendo evidências para diagnóstico e prevenção de doenças por meio de exames laboratoriais. Para garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados, é essencial que haja controle de qualidade supervisionado por profissionais capacitados, como farmacêuticos. **Objetivo:** Esclarecer sobre a importância e os impactos dos controles de qualidade nas bancadas de análise clínicas. **Métodos:** Esta pesquisa referiu-se a um estudo de revisão bibliográfica narrativa e análise crítica de trabalhos pesquisados eletronicamente por meio de dados (BIREME, SciELO e USP), em livros, dissertações e consulta à sites, como Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Programa Nacional de Controle de Qualidade. **Revisão de literatura:** O controle de qualidade abrange todas as etapas do processo laboratorial: pré-analítica (solicitação, coleta e triagem inicial da amostra), analítica (execução da análise) e pós-analítica (entrega do resultado ao paciente). Manuais de Procedimentos Operacionais Padrão são essenciais para padronizar técnicas, garantindo qualidade e redução de erros. Além da acreditação que beneficia tanto os laboratórios, quanto a médicos e, especialmente, pacientes, garantindo confiabilidade nos resultados e fornecimento de um atendimento de alta qualidade. Sendo crucial pois a maioria das decisões médicas depende de resultados laboratoriais. **Considerações finais:** Os laboratórios de análises clínicas enfrentam riscos de erros ao longo do processo de exames. Destaca-se a importância do analista profissional em planejar, exercer, monitorar e controlar a qualidade. Muitos laboratórios buscam parcerias com empresas especializadas para avaliar a excelência dos serviços, resultando em selos de qualidade que garantam segurança aos clientes, profissionais de medicina e garantam a continuidade no âmbito empresarial.

Descritores: Controle de Qualidade. Gerenciamento da qualidade laboratorial. Laboratório clínico. Indicadores de qualidade.

Abstract

Introduction: Clinical laboratories play a crucial role in healthcare, providing evidence for the diagnosis and prevention of diseases through laboratory tests. To ensure the reliability and accuracy of results, it is essential that there is quality control supervised by trained professionals, such as pharmacists. This

¹ Acadêmica do Curso de Farmácia do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC – Juiz de Fora – MG

² Farmacêutico, Professor do Curso de Farmácia do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC

aims to improve the quality of the service provided and implement effective Quality Management (GDQ). **Objective:** Clarify the importance and impacts of quality controls on clinical analysis benches. **Literature review:** Quality control covers all stages of the laboratory process: pre-analytical (request, collection and initial screening of the sample), analytical (execution of the analysis) and post-analytical (delivery of the result to the patient). Standard Operating Procedures Manuals (SOPs) are essential for standardizing techniques, ensuring quality and reducing errors. In addition to the accreditation that benefits both laboratories, doctors and, especially, patients, ensuring reliability in results and provision of high quality care. This is crucial as most medical decisions depend on laboratory results. **Final Considerations:** Clinical analysis laboratories face risks of errors throughout the examination process. The importance of the professional analyst in planning, exercising, monitoring and controlling quality is highlighted. Many laboratories seek partnerships with specialized companies to evaluate the excellence of services, resulting in quality seals that guarantee security for customers, medical professionals and guarantee continuity in the business sphere.

Keywords: Quality control. Laboratory quality management. Clinical laboratory. Quality Indicators.

INTRODUÇÃO

Os laboratórios clínicos desempenham um papel fundamental quando o assunto é serviço de saúde, afinal, são através de exames laboratoriais que se obtém evidências para tomada de decisões clínicas, no diagnóstico e prevenção de doenças. Porém, é imprescindível que os resultados sejam confiáveis, precisos e controlados por órgãos de inspeção que garantam a qualidade do serviço prestado.¹

O controle de qualidade envolve todos os setores de uma empresa, sendo responsabilidade de um profissional capacitado e habilitado para tal atividade, por exemplo o farmacêutico. Cabe a esses profissionais o dever de conhecer em profundidade os sistemas analíticos, as normas operacionais e o controle estatístico de processos. Tendo como propósito a perfeição e garantir

a qualidade final do serviço prestado, ações coordenadas nesses dois processos propiciam implantar um melhor Gerenciamento da Qualidade (GDQ).^{2,3,4}

O controle de qualidade deve envolver todas as etapas do processo, sendo elas a pré-analítica, analítica e pós-analítica. A etapa pré-analítica engloba o requerimento da análise, a coleta da amostra e a triagem inicial da análise. A etapa analítica reúne todos os procedimentos necessários para execução da análise e, a etapa pós-analítica, abrange desde o alcance do resultado até a dispensa do laudo ao paciente.^{5,6}

Todo laboratório de análises clínicas deve dispor de manuais de procedimentos operacionais padrão (POPs) abrangendo orientações e dados inerentes à rotina laboratorial. Os POPs devem apresentar todas as práticas laboratoriais, desde a fase pré-analítica até a pós-analítica, contendo explicações sobre o manejo correto com os equipamentos, precauções de biossegurança e detalhes dos processos técnicos. Esse procedimento tem como objetivo a padronização das técnicas por parte de todos os envolvidos, assegurando a qualidade almejada pelo laboratório e clientes. Sendo assim, o uso adequado desses procedimentos diminui os erros e faz com que as ações arriscadas não se tornem rotineiras.^{7,8}

No ramo das análises clínicas, o controle de qualidade é fundamental, tendo em vista a necessidade de resultados seguros e confiáveis para um diagnóstico médico preciso, sendo que algumas tomadas de decisões são essenciais, urgentes e irreversíveis. Os erros laboratoriais podem trazer grandes consequências, principalmente quando o teste servirá de base para a definição de um diagnóstico, ocasionando resultados falsos, que colocam em risco a saúde do paciente e produz despesas desnecessárias para o sistema de saúde.⁹

Para garantir a obtenção de resultados confiáveis em um laboratório, é essencial que todos os métodos e técnicas empregados sejam validados. Nesse sentido, a equipe do laboratório deve se empenhar na busca pela excelência na execução das atividades. No entanto, embora um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) não seja obrigado a ter certas qualificações e creditações laboratoriais para operar, aqueles que optam por não as adotar são mais vulneráveis a erros. Portanto, a creditação se destaca como um

diferencial para o LAC, pois demonstra o compromisso com a qualidade do serviço prestado.¹⁰

O certificado de acreditação traz vantagens tanto para o laboratório como para o médico e, sobretudo, para o paciente. Isso se deve ao fato de que mais da metade das decisões médicas dependem dos resultados laboratoriais. Além de conferir maior confiabilidade aos resultados, os pacientes que escolhem um laboratório, encontra também um bom atendimento e um serviço de ótima qualidade.¹⁰

Diante do exposto o objetivo do presente estudo foi esclarecer sobre a importância e os impactos dos controles de qualidade nas bancadas de análise clínicas.

MÉTODOS

Esta pesquisa foi realizada por meio de um estudo de revisão bibliográfica e análise crítica de trabalhos pesquisados eletronicamente em base de dados (BIREME, SciELO e USP), em livros, dissertações e consulta à sites, como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ).

Foram selecionados artigos em português, inglês, publicados entre os anos 1997 e 2022. Os descritores utilizados em conjunto para essa pesquisa foram: “Controle de Qualidade”, “Gerenciamento da qualidade laboratorial”, “Laboratório clínico” e “Indicadores de qualidade”.

REVISÃO DE LITERATURA

O LAC é um seguimento do mercado destinado a amostras biológicas de pacientes, que tem como objetivo dar apoio ao diagnóstico e o tratamento clínico, por meio da pesquisa, qualificação e quantificação de elementos químicos ou celulares.⁹

Os LACs podem ser categorizados com base em sua natureza pública ou privada, em relação ao seu tamanho, que pode variar entre pequeno, médio ou grande e de acordo com sua área de atuação, que pode ser ambulatorial, hospitalar, de referência, especializado ou generalista. Independentemente de

sua classificação, o resultado consiste em informações derivadas de amostras coletadas e processadas mediante um método reconhecido e padronizado, no qual o resultado deve ser comparado com um valor de referência.¹¹

A principal função de um LAC consiste na análise de amostras por meio de testes de natureza química, física, biológica e morfológica, que requerem a utilização de técnicas e equipamentos específicos, juntamente com materiais e reagentes apropriados. Esses testes têm como propósito fundamental contribuir para o diagnóstico de condições médicas, determinar o estágio de uma doença e fornecer informações sobre o prognóstico, acompanhar a evolução de um tratamento e investigar a presença de fatores que possam representar riscos para a saúde humana.¹²

A condução de um exame por um laboratório clínico pode ser descrita em um procedimento abrangente que envolve a solicitação do teste, orientação, preparação do paciente e a coleta da amostra, etapas que estão presentes na fase pré-analítica, seu processamento e análise que fazem parte da fase analítica e, por último, a interpretação dos resultados, na fase pós-analítica.¹³

O controle de qualidade é um conjunto de operações que inclui planejamento, coordenação e execução, com o propósito de verificar e garantir, por meio de análise e padrões de medição, que o produto final esteja em conformidade com os requisitos de qualidade. Esse conceito abrange a busca contínua pela entrega de produtos que atendem a critérios de qualidade, eficácia, segurança e confiabilidade, de acordo com um conjunto de normas cuja implementação é de responsabilidade de todos os colaboradores, a fim de evitar falhas em cada etapa do processo.¹⁴

Além de garantir a excelência do produto, o controle de qualidade abrange não apenas a avaliação do serviço final, mas a supervisão de todo o processo, resultando na otimização de todos os setores de uma instituição ou organização. Isso inclui a redução do tempo necessário para a produção de relatórios e a minimização de desperdícios de materiais na realização de tarefas redundantes. Além disso, estabelece padronizações para procedimentos, a qualidade do ambiente de trabalho, a utilização de insumos e, por conseguinte, a qualidade do produto final. Devido à intensificação da concorrência e à crescente importância do conceito de qualidade, em resposta

às demandas dos clientes, a busca pela melhoria contínua tornou-se uma meta e uma prática.¹⁵

Em laboratórios de análises clínicas, o cenário não difere, uma vez que a qualidade do resultado dos exames e seu monitoramento surgiram como uma resposta a essas demandas. Com o avanço tecnológico e o aprofundamento do conhecimento médico, surgem diversas indagações sobre como aprimorar a qualidade dos serviços oferecidos aos pacientes.^{16,17}

Um laboratório clínico deve fornecer resultados que representem de maneira confiável e uniforme a condição clínica do paciente, garantindo que não tenha ocorrido nenhuma interferência no processo, a fim de viabilizar um diagnóstico preciso e, conseqüentemente, o tratamento adequado.¹⁸ Quando um laudo é emitido de maneira imprecisa, isso resulta em um aumento das consultas médicas e da necessidade de exames laboratoriais e de imagem, a fim de encontrar o diagnóstico correto. Conseqüentemente, os custos dos serviços de saúde aumentam. Todos os procedimentos relacionados à realização do exame passam a ser examinados minuciosamente em busca de aprimoramentos, abrangendo aspectos técnicos, organizacionais e administrativos.¹⁹

No laboratório clínico, o profissional encarregado de garantir a qualidade de todos os procedimentos é o técnico responsável. Sua atribuição inclui a supervisão, o controle de qualidade, a autorização para emissão de laudos, a garantia da qualidade de todos os processos, a gestão da equipe técnica, a segurança da confidencialidade dos dados dos pacientes e a administração dos equipamentos, reagentes e materiais.²⁰

A equipe técnica deve possuir conhecimento em controle interno de ensaios quantitativos a fim de desempenhar com eficácia suas funções. Para alcançar esse domínio da ferramenta, é necessário que o laboratório estabeleça seus próprios padrões para monitorar as variações em seus sistemas analíticos, abandonando a prática de utilizar os valores fornecidos na bula. Além disso, é de extrema importância realizar análises de dados de controle com representação gráfica.²¹

Para avaliar a qualidade do controle, o farmacêutico ou analista deve determinar o momento em que essa análise será realizada, ou seja, se antes do início de cada rotina, durante a rotina ou no final, dependendo da

quantidade de dosagens e de seus objetivos. É de suma importância estabelecer um procedimento bem definido para a preparação, manuseio, armazenamento, alíquotagem e reconstituição do controle. A decisão de usar representações gráficas e selecionar as ferramentas para registrar e monitorar dados é crucial. As diretrizes e os limites de controle devem ser estabelecidos no estágio de planejamento, garantindo que os analistas estejam completamente cientes dos requisitos e preparados para conduzir análises, com autorização sistemática para registrar e monitorar o progresso.²²

O controle de qualidade de um laboratório pode ser subdividido em três categorias: controle de qualidade interno, controle de qualidade externo e ensaios de proficiência. O controle de qualidade interno se baseia na análise de amostras com valores conhecidos, permitindo alterar a precisão do teste analítico e o controle de qualidade externo é realizado a partir da comparação de análises de vários laboratórios de um mesmo analito. Ambos os controles têm como propósito realista avaliar o desempenho analítico de um laboratório em comparação com seus pares, especificamente identificar eventuais não conformidades.²³

Por meio do controle de qualidade interno, avalia-se a operação confiável dos procedimentos laboratoriais, garantindo resultados precisos, monitorando os processos técnicos e utilizando valores conhecidos dos analisados para comparar a precisão dos ensaios. Esse controle é essencial para garantir a precisão dos resultados, verificar a confiabilidade do sistema analítico e sinalizar quando é necessário iniciar ações corretivas.²⁴

Há quatro categorias de fatores que abrangem o planejamento do controle interno: paciente, laboratório, fabricante e método. Inicialmente, o profissional farmacêutico no laboratório deve avaliar a população atendida pelo laboratório, visando empregar critérios de controle de qualidade que se equiparem ao nível crítico de decisão médica. Ao considerar o controle, é possível distinguir entre resultados que indicam presença ou ausência de doença, especialmente quando se trata de resultados próximos ao limite da faixa de normalidade, ao mesmo tempo que se avalia o risco potencial para o paciente devido a qualquer imprecisão nos resultados.²⁵

Quanto ao laboratório, é fundamental considerar a qualificação e habilidade dos profissionais envolvidos nas operações diárias, bem como a

utilização de recursos computacionais para aprimorar o monitoramento e a aplicação de múltiplas regras de decisão, juntamente com a análise dos dados de controle de qualidade. A prioridade deve ser dada à qualidade e à conscientização da administração em fornecer os recursos necessários para garantir um controle de qualidade eficaz.²⁶

No controle de qualidade interno, é aconselhável utilizar duas amostras-controle para cada medição do Controle de Qualidade Interno (CQI). Essas amostras devem conter concentrações distintas, sendo preferível uma com um valor considerado normal e a outra com um valor considerado anormal.²⁶

Dado que cada lote apresenta concentrações distintas, ao iniciar um novo lote, é necessário gerar uma nova carta controle. Isso envolve a realização de um controle de qualidade do lote por meio do cálculo de medidas de tendência central e de dispersão, com base em uma série de medições iniciais realizadas ao longo de um período de 20 dias. As estatísticas derivadas das amostras iniciais determinam os limites de controle e a linha central, possibilitando assim a construção da carta de controle e a identificação de variações comuns.²⁷

A calibração dos equipamentos pode ser necessária quando o CQI é realizado antes do início da análise das amostras dos pacientes. Isso garante que o equipamento esteja preparado para processar as amostras dos pacientes, visto que está sob controle estatístico. Se ocorrer uma discrepância que esteja fora do controle, é necessário determinar se o erro foi aleatório ou sistemático com base nas regras de controle que foram violadas. No caso de um erro sistemático, todas as amostras de pacientes que foram analisadas enquanto o equipamento estava fora de controle devem ser reanalisadas.²⁸

As Regras Múltiplas de Controle da Qualidade, também conhecidas como Regras de Westgard, desempenham um papel importante na interpretação dos resultados laboratoriais no controle interno, ela permite uma análise integrada de dados em diferentes níveis, tanto dentro como entre ensaios. Elas se baseiam em probabilidade estatística, e se forem violadas, é necessário investigar. O uso dessas regras é benéfico para todos, pois ajuda a identificar situações fora do padrão, simplificando assim o processo de controle interno.²⁷

É considerado relevante que a aplicação das regras múltiplas na avaliação do controle de qualidade em laboratórios clínicos é restrita a análises quantitativas. Isso ocorre devido à natureza estatística desse método, que requer dados numéricos.²⁵

Há diversas regras que podem ser utilizadas individualmente ou de forma combinada e é responsabilidade do profissional escolher o conjunto que melhor se adapta à sua intenção de controlar a imprecisão do sistema analítico em uso. O ideal é que o gestor da qualidade defina um conjunto de regras que seja mais eficaz na identificação de problemas, alcançando uma taxa mais elevada de detecção de erros.²⁸

Nas regras a letra "s" tem origem no termo inglês "standard", que faz parte da expressão "desvio padrão". O primeiro dígito representa a quantidade de resultados de controle que ultrapassaram o limite de tolerância praticado. O segundo dígito indica que o limite de tolerância previsto para o controle é de $\pm 2DP$ em relação à média. A violação dessa regra ocorre quando o resultado ultrapassa esse limite.²⁹

As regras auxiliam na identificação de situações não conformes e fornecem informações sobre a natureza do erro, seja ele sistemático ou aleatório. Podendo também serem classificados como regra de rejeição e de alerta. A partir dessa categorização, é possível elaborar uma lista de potenciais causas raiz do problema.³⁰

Erros sistemáticos são aqueles que se manifestam de maneira consistente em todas as orientações, sempre na mesma direção e com o mesmo valor. Eles surgem em decorrência de problemas de deficiência do instrumento de medida, podem ser reduzidos se realizarmos a extensão com muitos instrumentos semelhantes e são apontados pela maior parte das regras, como 2:2s, 4:1s, 5x, 7x, 7T e 10x.³⁰

Os erros aleatórios são aqueles que surgem devido à falta de consistência em uma medida. Eles ocorrem em todas as funções e sempre possuem valores diferentes. Podem ser reduzidos com a implementação de certas ações e são indicados pelas regras 1:3s e R4s.³¹

O controle de qualidade externo é uma exigência da RDC 302 com o objetivo de uniformizar os resultados obtidos por diferentes laboratórios por meio da comparação de análises de amostras idênticas. Esse procedimento

garante que um laboratório não fique isolado estatisticamente e oferece mecanismos para comprovar a exatidão de seus resultados. Dado o desafio de estabelecer um padrão internacional para análises clínicas, o controle de qualidade externo se revela uma das ferramentas fundamentais para avaliar e aprimorar a precisão dos métodos quantitativos usados em um laboratório clínico.⁴

O Teste de Proficiência é um tipo adicional de Programa de Controle de Qualidade Externo, no qual várias amostras de valor desconhecido são regularmente distribuídas em laboratórios para a realização de ensaios ou identificação. Nesse processo, os laboratórios são agrupados de acordo com suas metodologias e equipamentos específicos. Os resultados obtidos são posteriormente comparados com os de outros laboratórios participantes, culminando em uma avaliação coletiva cujo resultado é comunicado a todos os participantes.²³

Nos LAC, o certificado de acreditação tem como objetivo aprimorar os padrões dos procedimentos laboratoriais. Isso não apenas minimiza os riscos de perda, mas também eleva a excelência do atendimento prestado. A Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) detém a responsabilidade de deliberar e decidir se concede ou não o certificado pretendido pelo laboratório.³¹

Existem três programas de acreditação de laboratórios clínicos, o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade – DIQC, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos– PALC, e a própria Organização Nacional de acreditação– ONA, ambos amparados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBAC).³²

O PALC abrange 17 categorias de requisitos específicos, que incluem: Organização Geral e Gerencial, Gestão do Sistema de Qualidade, Controle e Gestão da Documentação, Registro Técnico de Qualidade, Tratamento de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua, Administração de Laboratórios de Apoio, Manutenção de Equipamentos e Suprimentos, Supervisão da Fase Pré-Analítica, Fase Analítica, Testes Laboratórios Remotos, Garantia da Qualidade, Gerenciamento da Fase Pós-Analítica e Emissão de Relatórios, Gerenciamento.³²

Para que um laboratório clínico obtenha certificação de acordo com as normas PALC ou DICQ, é fundamental que ele disponha de documentos que descrevam sua estrutura organizacional e sua identidade jurídica e processos de controle de qualidade interno como: manuais de qualidade; procedimentos de qualidade; instruções de trabalho; formulários de registro; listas, planos e tabelas de controle de documentos; registros do sistema do laboratório e processos de melhoria contínua.³³

Se um laboratório deseja obter a certificação PALC ou DICQ, o procedimento envolve a inscrição no site da SBPC e o preenchimento de um formulário de cadastro disponível lá. Após a inscrição, o laboratório dispõe de um ano para solicitar uma auditoria para determinar se os elementos do laboratório estão em conformidade com as normas exigidas. As auditorias realizadas no âmbito do programa têm como propósito a avaliação do sistema de qualidade implementado pelo laboratório, buscando por melhorias. Estas vistorias são realizadas de forma cíclica e junto a um responsável técnico do laboratório, que ao final do processo, recebe as anotações feitas pelo auditor. Caso haja alguma não conformidade elas precisam ser corrigidas. Ao final de todas as auditorias, a CALC, baseada nos relatórios das auditorias, decidirá se o laboratório irá receber sua certificação PALC ou DICQ.³³

A busca pela garantia da qualidade em um LAC nem sempre se mostra simples, especialmente quando se pondera a complexidade inerente a essa instituição. No entanto, a responsabilidade recai sobre os gestores e responsáveis técnicos dos laboratórios que devem envolver e treinar a equipe de colaboradores, com o objetivo de mostrar a importância do controle de qualidade para o sucesso nos resultados.³⁴

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A importância do controle de qualidade se faz devido aos riscos de haver diversos equívocos ao longo de todo o processo de realização de exames, uma vez que, tal procedimento depende da intervenção humana. Portanto, o profissional analista tem o dever de planejar, exercer, monitorar, controlar e garantir a qualidade no laboratório de análises clínicas. Alcançar o mais alto padrão de excelência em qualidade e demonstrar essa condição à sociedade

envolve a melhoria de programas rigorosos de qualificação e aqueles laboratórios que obtêm o melhor desempenho são reconhecidos e agraciados com selos de qualidade, os quais atestam a excelência dos diversos serviços oferecidos à comunidade. Isso, por sua vez, proporciona segurança aos clientes, aos profissionais de medicina e, acima de tudo, garante a continuidade no mercado empresarial.

REFERÊNCIAS

1. Silva JPB. Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência e emergência do município de Belém-PA na saúde. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*. 2014; 35(1):1-6
2. Paladini EP. Qualidade total na prática. Implantação e avaliação dos sistemas de qualidade total. São Paulo: Atlas; 1997.
3. Basques JCA. Usando Controles no Laboratório Clínico. *Labtest Diagnóstica*, 2009.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. [portaria na Internet]. *Diário Oficial da União* 13 out 2005 [acesso em 23 set 2023]. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/RDC-302-2005.pdf>.
5. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2010; 46(5):1-12
6. Garcia LS, Bruckner DA. *Diagnostic Medical Parasitology*. 3ed. Washington: ASM Press, 1997.
7. Souza RF, Amor ALM. Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de parasitologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia. *RBAC*. 2010; 42(2):101-6.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [home page na Internet]. Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica. [Citado em 23 set 2023]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
9. Souza MO. Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2020; 56(1):3-6
10. Vieira KF. Programa de Fisiopatologia Experimental. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio

de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte. USP- São Paulo, 2012

11. Andrade MP. Proposta de estrutura de dados para aplicação em investigações de processos analíticos em laboratórios clínicos. Dissertação (Mestrado em Farmácia: Análises Clínicas). 129p. São Paulo. USP, 2007.
12. Dias VS.; Barquette F; Bello AR. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. RCBAC. 2017; 49(2):164-9
13. Mendes ME. Avaliação da Implantação de um Sistema da Qualidade em um Laboratório Clínico Público. Universidade de São Paulo, 2008.
14. Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, Pinto JF. Teoria e prática na indústria farmacêutica. FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, 2011.
15. ABNT N. 15189. Laboratórios de Análises Clínicas – requisitos especiais da qualidade e competência, 2008. [Citado em 27 de setembro de 2023]. Disponível em: <<https://www.abntcatalogo.com.br>>.
16. Wachter RM. The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After 'To Err Is Human' Amid Signs Of Progress, there is still a long way to go Millwood. 2004;23(1)534-45
17. Weber C. Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de Porto Alegre. Rio de Janeiro, 2012.
18. Ismail AAA. Wrong biochemistry results: two cases reports and observational study in 5310 patients on potentially misleading thyroid stimulating hormone and gonadotropin immunoassay results. Clin Chem. 2002;48(11):223-9
19. UNILAB. Acreditação Laboratorial: o que é e como se preparar. [Citado em 20 de setembro de 2023]. Disponível em <<https://www.unilab.com.br/materiais-educativos/artigos/acreditacao-laboratorial-o-que-e-e-como-se-preparar>>.
20. Ferreira FEW, Pereira J. O Futuro dos Laboratórios de Análises Clínicas no Brasil: Uma abordagem geral da situação dos pequenos laboratórios. [Citado em: 27 de outubro 2023] disponível em: <www.crfpe.org.br/website2/downloads.aspx?id=45>.

21. FeldmanLB.Históriadaevoluçãodaqualidadehospitalar:dospadrõesàacreditação. Acta Paul Enferm. 2005;18(2):213-9
22. JesusLopesHJ.GarantiaecontroledaqualidadenoLaboratórioClínico. Belo Horizonte - MG, 2003.
23. BerlitzFA.Controledaqualidadenolaboratórioclínico:alinhandomelhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. Rio de Janeiro. Jornal Brasileiro de Patologia e medicina Laboratorial. 2010;46(5)553-63
24. GilbertoCC,NelsonMJ,RafaelML.GestãodaFaseAnalíticodo Laboratório como assegurar a qualidade na prática. Controllab. 2011;2(1):98-9
25. FuentesAX,BatistaCJ,CanaliasF.InternalqualitycontrolandISO15189. Accreditation and Quality Assurance. 200712(7)369-75
26. AgênciaNacionaldeVigilânciaSanitária(ANVISA).ResoluçãoRDCnº786, de 5 de maio de 2023. Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. [portaria na Internet]. Diário Oficial da União [Acesso em 08 nov 2023]. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2023/05/RDC-nova-786.pdf>.
27. WestgardJO.Adifferentapproachforlaboratoryquality.WestgardQuality Corporation. [Citado em:29 set2023].Disponível em: <https://www.westgard.com/lesson84.htm>.
28. Basques S. As Regras de Westgard. 2000. [Citado em: 29 set 2023].Disponível em: <http://www.qualichart.com.br%2Fblog%2Fas-regras-de-westgard-como-reconhecerdiferentes-comportamentos-do-seu-sistema-de-controle>.
29. Westgard JO. Basic methodvalidation: Training in analyticalquality managementforhealthcarelaboratories.WestgardQualityCorporation, 2000.
30. AgênciaNacionaldeVigilânciaSanitária(ANVISA).ResoluçãoRDCNº302, de 13 de Outubro de 2005Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
31. VieiraKF.Usefulnessofqualityindicatorsinthemanagementofclinical laboratories. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. 2011;47(3):201-10

32. SHCOLNIK, W. Acreditação de laboratórios clínicos. SBPC, 2000.
33. UNILAB. Acreditação Laboratorial: o que é e como se preparar. [Acesso em: 23 set 2023]. Disponível em:
<<https://www.unilab.com.br/materiaiseducativos/artigos/acredita%C3%7%C3%A3o-laboratorial-o-que-e-e-como-se-preparar>>.
34. Pasquini NC. Implantação de sistema de qualidade (PALC) EM Laboratório Clínico: Um estudo de caso. FATEC. 2018;6(1):82-94