

# Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

## Quality Management in Clinical Analysis Laboratories

Anderson Martelli<sup>a\*</sup>

<sup>a</sup>Faculdade Mogiana do Estado de São Paulo, SP, Brasil

\*E-mail: martelli@fcm.unicamp.br

Recebido: 31 de maio de 2011; Aceito: 09 de setembro de 2011.

### Resumo

A rotina de trabalho dos profissionais envolvidos no laboratório clínico independe da demanda que pode variar de poucos exames diários à carga de trabalho extenuante, sendo sua responsabilidade e compromisso básico assegurar que os resultados produzidos reflitam de forma fidedigna e consistente a situação clínica apresentada pelos pacientes e clientes. Todos os esforços devem ser realizados com constante verificação e busca assídua do erro, no sentido de produzir dados de confiabilidade e exatidão firmemente estabelecidos favorecendo o correto diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças. Atualmente, o monitoramento e a manutenção do desempenho laboratorial foram consideravelmente aumentados por imposição de sistemas reguladores internos e externos pelos poderes de fiscalização e licenciamento. O presente trabalho apresenta como principal objetivo realizar revisão dos aspectos envolvidos em um programa de qualidade dentro de um laboratório clínico, abordando suas características gerais, auxiliando na implantação desse processo e servindo como fonte de consulta e referência em busca da melhoria da qualidade. A implantação do Controle de Qualidade no laboratório clínico expressa a garantia de serviço de saúde eficaz, podendo tornar-se instrumento útil nas orientações e procedimentos das medidas corretivas.

**Palavras-chave:** Controle de Qualidade. Técnicas de Laboratório Clínico. Estudos de Validação.

### Abstract

*The working philosophy of professionals involved with clinical laboratory is independent of the job demand which can vary from a few daily tests to a strenuous workload, and their basic commitment and responsibility is to ensure that the results reflect a reliable and consistent clinical situation presented by patients and clients. All efforts should be made through constant verification and diligent search of mistakes, in order to produce firmly established reliability and accuracy data, favouring correct diagnosis, treatment and prognosis of diseases. Nowadays, monitoring and maintenance of laboratory performance have been considerably increased through the placement of internal and external regulatory systems by the powers of supervision and licensing. This paper aims to review issues involved in a quality program in a clinical laboratory, addressing its general characteristics, assisting in the implementation of that process and being used as a reference source and benchmark in search of quality improvement. The implementation of Quality Control in the clinical laboratory expresses the assurance of an effective health service, and it may become a useful tool in the guidelines and procedures for corrective actions.*

**Keywords:** *Quality Control. Clinical Laboratory Techniques. Validation Studies.*

### 1 Introdução

Toda análise laboratorial visa à obtenção de resultados compatíveis com a metodologia empregada. No entanto, diversos fatores podem provocar a aquisição de valores diferentes para determinada análise laboratorial de um mesmo material biológico<sup>1</sup>.

O tema qualidade no laboratório tem evoluído bastante nos últimos anos e o controle de qualidade é apenas parte de um programa mais amplo. A qualidade inclui os processos de gestão, melhoria e garantia da qualidade, sendo que o controle da qualidade está incluído na melhoria contínua da qualidade<sup>2-4</sup>.

O programa de controle da qualidade é definido como sistema de programas gerenciais que proporciona as condições necessárias para a melhoria do controle de qualidade a ser implementada e mantida, com o intuito de atingir a satisfação do cliente resolvendo não conformidades e promovendo

melhorias no sistema<sup>3-7</sup>.

Estudos apontam que os aspectos culturais são essenciais para que uma organização de saúde possa efetivamente evoluir no sentido de ampliar os níveis de qualidade de seus processos, garantindo, de forma efetiva, a segurança de seus pacientes<sup>7</sup>.

O programa de controle de qualidade permite que o profissional responsável monitore o desempenho dos procedimentos técnicos, reagentes, kits, meios de cultura, equipamentos e pessoal técnico; revisa os resultados e a documentação quanto à validade dos métodos adotados na rotina laboratorial<sup>2, 3</sup>. Esse programa envolve processos de difíceis monitorização pelo laboratório, como por exemplo, a qualidade das amostras coletadas, metodologias requisitadas, laudo, transporte da amostra, dentre outros, garantindo que os serviços prestados cumpram com os requisitos de qualidade<sup>3,8</sup>.

Estudos<sup>3,4,8</sup> apontam que um programa de qualidade deve contemplar um sistema no qual se possam avaliar

todas as etapas dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico. Sendo que o desempenho de um laboratório clínico depende de um programa efetivo de qualidade que garanta com exatidão, fidelidade e reprodutibilidade as informações liberadas<sup>1,3,9,10</sup>. Esse pode ser considerado uma atividade operacional preventiva à medida que fornece em tempo real, a informação sobre o desempenho do processo investigado<sup>11</sup>.

Os elementos básicos do programa de controle de qualidade são: qualidade das amostras; procedimentos operacionais padrão (POPs); garantia da qualidade técnica dos colaboradores; manutenção e registros do controle de qualidade; resultados dos exames; participação em programas externos de monitoramento da qualidade; normas de segurança do laboratório; garantia de desempenho dos equipamentos; e garantia de qualidade dos insumos laboratoriais<sup>1,3,5,8</sup>.

Os usuários e clientes são importantes, especialmente em empresas de prestação de serviços, como os laboratórios de análises clínicas que prestam assistência à saúde da população<sup>6</sup>. A motivação de um cliente em utilizar determinado serviço de análises clínicas é o fato desse serviço atender as suas necessidades, satisfazendo também suas preferências e conveniências<sup>6</sup>.

Os laboratórios clínicos devem, portanto, ter a missão de produzir resultados de exames que sejam de real utilidade para se fazer corretamente o diagnóstico, prognóstico, acompanhar a terapia, a evolução e a prevenção de enfermidades<sup>4,6</sup>. Então, é importante que os laboratórios clínicos ofereçam serviços que superem as expectativas de seus clientes, não atendendo apenas as suas necessidades<sup>6</sup>.

## 2 Desenvolvimento

### 2.1 Evolução da qualidade

O homem sempre zelou pela qualidade de seus serviços. No início, para sobreviver, ele já se preocupava com a qualidade dos alimentos que extraía da natureza e com a qualidade das pedras selecionadas para a fabricação de armas e ferramentas<sup>12</sup>. Esse método de aperfeiçoamento foi sendo melhorado com o passar do tempo. No início do século XX, os conceitos de qualidade sofreram considerável evolução<sup>6</sup>, surgindo a produção em massa, que revolucionou a organização do trabalho e eliminou a produção artesanal<sup>12</sup>.

A era do controle estatístico surgiu com o aparecimento dessa produção em massa, traduzindo-se na introdução de técnicas de amostragem e de outros procedimentos de base estatística, bem como, em termos organizacionais, no aparecimento do setor de controle da qualidade<sup>13</sup>. Basicamente, o controle de qualidade nasce no mundo capitalista com a introdução dos processos produtivos (modo de produzir), sistemas de controle nascidos do taylorismo<sup>8</sup>.

Sistemas da qualidade foram pensados, esquematizados, melhorados e implantados desde a década de 30 nos Estados Unidos e, um pouco mais tarde (anos 40), no Japão e em vários outros países. A partir da década de 50, surge a preocupação

com a gestão da qualidade, que trouxe nova filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas adequados à nova realidade<sup>13</sup>.

No Brasil, os primeiros movimentos pela qualidade e produtividade surgiram na indústria no final da década de 50. Em 1980, a indústria brasileira alcançou alto grau de interação intersetorial incluindo nessa evolução da qualidade os laboratórios clínicos<sup>12</sup>.

Na área de laboratórios clínicos, a primeira iniciativa interlaboratorial de controle da qualidade foi realizada nos Estados Unidos, em 1947, por Belk e Sunderman, que empregaram um *pool* de soro humano para comparar as análises de um grupo de laboratórios<sup>6</sup>.

Em 1950, Levey e Jennings aprimoram o controle interno, já praticado na época por meio da representação gráfica dos valores de cada dia. Essas atividades foram denominadas de Programas de Controle de Qualidade e hoje são chamados de Controle Externo e Interno da Qualidade<sup>6</sup>.

No Brasil, os programas de controle de qualidade em laboratório clínico foram introduzidos na década de 70/80, com o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e do Programa de Excelência para Laboratórios Clínicos (PELM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)<sup>4,6</sup>.

### 2.2 Conceitos do controle de qualidade em laboratório clínico

Paladini<sup>13</sup> define "Controle de Qualidade" como sistema dinâmico e complexo, que envolve direta ou indiretamente todos os setores da empresa, com o intuito de melhorar e assegurar economicamente a qualidade do produto final.

No laboratório clínico, o componente do sistema de controle de qualidade pode ser definido como toda a ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços de laboratório a fim de atender as necessidades de saúde do paciente e prevenir a ocorrência de erros<sup>6,7,15</sup>. Esse processo requer ensaios regulares dos produtos de controle de qualidade em paralelo com as amostras dos pacientes e comparação dos resultados do controle de qualidade com limites estatísticos específicos<sup>6,10,15</sup>. É um princípio básico do controle de qualidade que os valores laboratoriais relatados devam corresponder aos valores corretos ou previstos<sup>5</sup>. Dessa forma, presumindo que há alguns espécimes para os quais são conhecidos o valor esperado de análise, idealmente quando essas amostras forem analisadas pelo laboratório, os valores reportados devem corresponder exatamente a esses valores<sup>5</sup>.

Assim, os resultados dos controles de qualidade são utilizados para validar os resultados do analito do paciente. Uma vez validado, esses resultados podem então ser utilizados para o diagnóstico, prognóstico ou para o planejamento de tratamento<sup>6,10</sup>. Portanto, um programa de controle de qualidade auxilia na avaliação das condições sob as quais os testes controle são conduzidos. Se as condições de trabalho forem

diferentes das condições do teste controle, esse programa não estará avaliando o trabalho do laboratório e sim as condições usadas para fazer os controles.

A rigorosa execução do sistema de controle da qualidade fornece resultados confiáveis e de alta utilidade. Um afrouxamento na abordagem do programa, com um equivalente abrandamento no manuseio e avaliações das amostras, provoca redução na confiabilidade dos resultados<sup>15</sup>. Dessa forma, as técnicas de controle devem estar orientadas para o aumento da segurança dos resultados, pelo aperfeiçoamento da exatidão, pela precisão, pela sensibilidade e especificidade de cada método<sup>8,15,16</sup>.

O controle de qualidade enfatiza o processo como única forma de efetivamente garantir o produto final com boa qualidade<sup>9, 15</sup>. Porém, se esse ideal não puder ser atingido, então a linha operacional do laboratório deve pelo menos ser mantida de maneira reproduzível<sup>5</sup>.

### 2.3 Padronização das técnicas no laboratório clínico

O controle de qualidade dentro de um laboratório clínico é visto atualmente como parte do programa de qualidade laboratorial total. Assim, na realização de um exame pelo laboratório clínico é necessário considerar as seguintes etapas: Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica<sup>3,4,6,8,16</sup>.

Para se obter qualidade nos exames é preciso também que haja padronização dos processos, desde a solicitação médica até a liberação do laudo<sup>2,6,16</sup>. A padronização refere-se tanto aos métodos quanto aos materiais. Um material padrão é usado para calibrar os instrumentos analíticos e para conferir valor quantitativo aos calibradores. Sempre que possível, devem estar correlacionados à uma medida física ou química definida ou baseada em unidades de comprimento<sup>16</sup>. Portanto, a padronização no laboratório clínico tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações que possam ocorrer em todas as fases da realização do teste<sup>2,6,7,15</sup>.

Todas as atividades do laboratório devem ser documentadas através de Instruções de Trabalho (IT) ou Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), aprovadas e colocadas à disposição do corpo técnico e de apoio<sup>2,4,6,8</sup>. As ITs ou POPs são documentos que descrevem detalhadamente cada atividade do laboratório, tais como: atendimento ao cliente, coleta de amostras, limpeza e descarte de materiais, manipulação de equipamentos, realização de diversos exames e liberação de laudos<sup>2,6</sup>.

Desta forma, a padronização correta dos processos torna possível alcançar a qualidade desejada enquanto que o sistema de controle de qualidade avalia e garante essa qualidade<sup>8</sup>.

A seguir serão descritas algumas recomendações para se manter a qualidade em um laboratório e como deve ser realizada essa padronização nas etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica.

#### 2.3.1 Padronização dos processos pré-analíticos

Os fatores pré-analíticos são difíceis de monitorar e controlar porque grande parte deles pode ocorrer fora do laboratório. Considerando os fatores que podem afetar os resultados, o laboratório deve fornecer instruções escritas ao paciente sobre seu preparo para evitar prováveis erros nessa fase, bem como o adequado transporte biológico coletado ao laboratório<sup>2,3,6,8</sup>. Diversos fatores podem provocar erros ou variações no resultado nesta fase tais como:

**Identificação:** é muito importante que o paciente, a solicitação do exame e as amostras estejam devidamente identificadas com o nome, data e hora da coleta, tipo de material, sexo e idade e, quando necessário, constar na solicitação informações adicionais sobre o estado do paciente como dados do ciclo menstrual, dentre outros de relevância<sup>1,6,17</sup>. Segundo a RDC 302 de 13 de outubro de 2005, o laboratório clínico ou o posto de coleta deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro<sup>17</sup>.

**Preparação do paciente:** os profissionais devem ter o conhecimento da correta preparação do paciente para orientá-lo, uma vez que a falta dessas informações podem afetar os resultados. Alguns fatores devem ser observados como a necessidade de jejum, uso de etílicos, fumo, exercícios físicos, postura, interferência *in vitro* ou *in vivo* dos medicamentos<sup>1,6</sup>.

**Coleta da amostra:** fatores como a contaminação de amostras, erros por hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação, conservação inadequada, erros no emprego de anticoagulantes e outros devem ser observados e evitados<sup>6</sup>. Todas as instruções específicas para a coleta apropriada da amostra biológica e sua manipulação devem ser documentadas, implementadas pelo pessoal do laboratório e colocadas à disposição dos responsáveis da coleta, devendo também ser identificadas individualmente de modo que se possa realizar sua total rastreabilidade<sup>2,6,17</sup>. Amostras com identificação inadequada não devem ser aceitas ou processadas<sup>6</sup>, porém, algumas vezes mesmo sabendo que a espécime não é adequada o médico pede para que seja processada<sup>8</sup>. Caso ocorra essa análise, o responsável técnico deve incluir no final do laudo a indicação de que a espécime não fora coletada corretamente e que os resultados devem ser interpretados com cautela<sup>8</sup>.

**Transporte:** o laboratório clínico deve possuir instruções escritas para o transporte de amostras, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade<sup>17</sup>.

#### 2.3.2 Padronização dos processos analíticos

As diversas variáveis analíticas de um exame laboratorial devem ser muito bem controladas para assegurar que os resultados sejam precisos e exatos<sup>6</sup>. Essa fase consiste na realização dos testes e na interpretação dos resultados<sup>3</sup>.

Esses métodos antes de serem implantados na rotina

laboratorial, devem ser analisados em relação a alguns critérios como a confiabilidade (precisão, exatidão, sensibilidade, especificidade e linearidade) e praticidade que envolve o tipo da amostra, duração do ensaio, metodologia, estabilidade dos reagentes, equipamentos, custos e segurança pessoal<sup>6</sup>.

Outras variáveis importantes dos processos analíticos também devem ser monitoradas, tais como: a qualidade da água, a limpeza da vidraria e a calibração dos dispositivos de medição (pipetas, vidraria, equipamentos)<sup>6</sup>.

Todos os processos analíticos devem ser documentados detalhadamente nos POPs, implementados e colocados à disposição dos técnicos responsáveis pela realização dos exames<sup>2, 3,6</sup>. Esses documentos devem conter o nome do procedimento e o fundamento do método, das aplicações clínicas, do tipo de amostra a ser analisada, dos reagentes incluindo nesse item (padrões, calibradores, controles reagente do teste e insumos), equipamentos, procedimento metodológico detalhado da técnica, linearidade do método, limite de detecção, cálculos, controle de qualidade usado, valores de referências, significado clínico e as referências bibliográficas<sup>1,3,6,8</sup>.

O diretor técnico é responsável por garantir que esses documentos estejam sempre atualizados, devendo revê-los pelo menos anualmente ou sempre que algum novo procedimento for inserido<sup>3,8</sup>. Quando os POPs são atualizados, os procedimentos antigos devem ser mantidos no laboratório por, pelo menos, dois anos<sup>7</sup>. É necessário ter consciência de que uma padronização incorreta nessa fase pode comprometer os resultados das amostras analisadas<sup>1</sup>.

### 2.3.3 Padronização dos processos pós-analíticos

Este processo consiste em etapas executadas após a realização do exame nas quais são incluídos os cálculos e a consistência dos resultados<sup>6</sup>, a liberação dos laudos, o armazenamento das amostras dos pacientes, a transmissão e arquivamento dos resultados e a consultoria técnica<sup>3,6</sup>.

A direção do laboratório é responsável por assegurar que o laudo seja entregue ao usuário adequado devendo ser legível e sem rasuras. Os dados do laudo são confidenciais, devendo-se respeitar a privacidade do paciente e manter sigilo sobre o resultado. Os resultados devem ser liberados em prazo especificados e o laboratório deve manter cópia ou arquivos destes para posterior recuperação se necessário<sup>6</sup>.

O conteúdo de um laudo deve conter os dados do laboratório e do responsável técnico assim como seus respectivos registros nos órgãos profissionais, dados do paciente e do médico solicitante, observações referentes às amostras analisadas, analito dosado, resultado, unidade de medida, método, valores de referências, data da liberação e assinatura do responsável técnico<sup>6</sup>.

Além dos procedimentos para os processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, o laboratório clínico deve ter ainda procedimentos da qualidade para o treinamento adequado dos técnicos, prevenção e extinção de incêndios, segurança do

trabalho com o uso de EPIs, descarte correto do material e limpeza de material<sup>1,6</sup>.

## 2.4 Programas de Controle de Qualidade

Levando-se em conta que as boas práticas de laboratório clínico já estejam sendo adotadas, o próximo passo é um sistema de controle de qualidade, que distancie o método analítico dos erros que comumente determinam falsos resultados<sup>1</sup> e que assegure a qualidade da atuação total do laboratório<sup>5</sup>.

O controle de qualidade laboratorial pode ser dividido em dois maiores tipos: controle de qualidade interno (intralaboratorial); e controle de qualidade externo (interlaboratorial)<sup>5,15,16</sup>.

O controle de qualidade intralaboratorial pode ser feito nos resultados das amostras controladas. Já no controle interlaboratorial, um analito pode ser analisado por vários laboratórios e posterior comparação dos resultados<sup>5</sup>. A finalidade de ambos os controles é avaliar realisticamente a atuação usual do laboratório com relação a outros, com o intuito de identificar não conformidades<sup>5,15</sup>.

Porém, esse empenho requer a participação e o envolvimento de todo o pessoal do laboratório, sendo mais eficientemente quando coordenado por um responsável em manter e revisar os registros de controle do laboratório e que produza regularmente relatórios dirigidos ao pessoal<sup>5</sup>.

O Controle de Qualidade Intralaboratorial consiste na monitorização dos procedimentos técnicos, na análise diária de amostra, no controle com valores dos analitos conhecidos para avaliar a precisão dos ensaios e na análise estatística<sup>6,15,18</sup>.

O laboratório deve estabelecer e manter um sistema próprio de melhoria da qualidade adequado ao tipo, a abrangência e ao volume das atividades de ensaios que ele desempenha<sup>14</sup>.

Através do controle interno pode-se avaliar o funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais para fornecer resultados válidos, que possam contribuir eficazmente no estabelecimento do diagnóstico pelo clínico<sup>5,6,10</sup>.

O controle interno da qualidade tem a finalidade de garantir a reprodutibilidade (precisão), verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar o momento de se promover ações corretivas quando surgir uma não conformidade<sup>5,6,16,18</sup>.

Esses resultados podem ser plotados em um gráfico de controle e comparados com os “Limites Aceitáveis de Erro” (LAE) para aquele analito. Os LAE de média e dois desvios padrões é um dos limites aceitáveis, porém deve ser utilizado com cautela<sup>6,10,15</sup>. Se os valores encontrados na amostra controle ultrapassam a média de mais ou menos dois desvios, a equipe é alertada para a possibilidade de problemas no processo, indicando que o método analítico não está funcionando adequadamente<sup>6,10</sup>.

Para o estabelecimento do controle interno, deve-se contar com manual da qualidade e documentação atualizado,

pessoal técnico bem treinado e atualizado, instalações, equipamentos, instrumentos de medição de boa qualidade e calibrado, reagentes de boa qualidade, manipulação das amostras e conservação adequadas, limpeza e existência de boas condições de trabalho<sup>15,17,19,20</sup>.

Nas últimas cinco décadas, foram propostos vários sistemas de controle das variáveis analíticas. Em maior ou em menor escala, esses trabalhos apresentam soluções para inúmeros problemas. Esses sistemas devem ser analisados de forma crítica e periodicamente pela gerência para garantir sua contínua adequação e eficácia a fim de introduzir mudanças ou melhorias necessárias<sup>15</sup>.

Os sistemas de controle interno da qualidade mais empregados nos laboratórios são os sistemas de controle de Levey-Jennings e através das Regras de WESTGARD<sup>5,6,10</sup>.

Já o controle externo da qualidade ou controle interlaboratorial é altamente recomendado num programa de controle de qualidade, sendo exigência da RDC 302<sup>1,8</sup> e visa a padronização dos resultados de laboratórios diferentes pela comparação de análises de alíquotas do mesmo material<sup>5,6</sup>. Sem esses programas, o laboratório torna-se isolado estatisticamente e não possui meios para verificar regularmente a exatidão do seu trabalho<sup>10</sup>.

Atualmente, há dois tipos principais de programas pelos quais os laboratórios podem comparar seus resultados analíticos<sup>5</sup>. O programa de controle de qualidade regional é um método fácil para avaliar a inexactidão e imprecisão e comparar a média e o desvio-padrão do método intralaboratorial com o de outros laboratórios que utilizam o mesmo método e equipamento<sup>1,6,10</sup>.

Considerando que em análises clínicas ocorre grande dificuldade na aquisição de padrões internacionais, o controle externo da qualidade torna-se a melhor ferramenta para determinar e ajustar a exatidão dos métodos quantitativos<sup>6</sup>.

Nesse sistema, os laboratórios participantes analisam amostras, controles de concentrações desconhecidos que lhes são enviadas pela patrocinadora do programa de controle externo, que recebe os resultados, separa por grupos de metodologias iguais, determina a média de consenso de cada grupo e calcula o respectivo desvio-padrão<sup>5,6</sup>.

Por último, é feita a avaliação dos resultados obtidos de cada laboratório, sendo emitido aos participantes conceitos com bases em normas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), nas seguintes categorias: Bom: quando os resultados obtidos pelo laboratório estão dentro da média mais ou menos um desvio-padrão; Aceitável: quando a variabilidade laboratorial está dentro da média mais ou menos dois desvios-padrão; Inaceitável: quando a variabilidade está fora da média mais ou menos dois desvios-padrão<sup>6,15</sup>.

Outro tipo de programa de controle externo da qualidade para laboratórios é o Teste de Proficiência que consiste de amostras múltiplas de valor desconhecido enviadas periodicamente aos laboratórios para a realização de ensaios

ou identificação<sup>5,8</sup>.

Nesse caso, os laboratórios também são agrupados por metodologias, equipamentos e os resultados são comparados com os dos outros participantes, sendo o resultado da avaliação reportado aos laboratórios participantes<sup>5,6</sup>.

Como os programas de monitorização intra e interlaboratoriais são de constantes tentativas, eles servem continuamente para documentar o desenvolvimento do laboratório no campo clínico e evoluir ao direcionamento da meta de medidas laboratoriais totalmente confiáveis<sup>6</sup>.

## 2.5 Programas de Acreditação da Qualidade em Laboratório Clínico

Acreditação é o reconhecimento realizado por agência governamental ou não, de que a organização atende a requisitos predeterminados para realização de tarefas específicas<sup>15</sup>. Nos laboratórios, a certificação tem o objetivo de criar ou melhorar os padrões da prática laboratorial, de modo a reduzir os riscos de danos na prestação de serviços e aumentar a probabilidade de bons resultados<sup>15</sup>.

Em 1962, o CAP - Colégio Americano de Patologistas desenvolveu o primeiro programa de acreditação específico para laboratórios clínicos, avaliando esses laboratórios como um todo, abrangendo sistema de qualidade, pessoal técnico, preparo do paciente, equipamentos, reagentes, métodos, processos, controle interno e externo da qualidade, segurança, laudos e impacto de todos esses fatores sobre o atendimento ao cliente<sup>6</sup>.

No Brasil, estão disponíveis dois programas de acreditação de laboratórios clínicos: o DIQC - Departamento de Inspeção e de Credenciamento da Qualidade, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, e o PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos de responsabilidade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial<sup>4,6,15</sup>.

## 3 Conclusão

Para total implantação e organização de eficaz programa de controle de qualidade, procedimentos devem ser implantados e melhorados, incluindo nessa melhoria um programa abrangente de treinamento técnico profissional contínuo, conscientização e empenho de cada profissional e dos gestores. Assim, o controle de qualidade no laboratório clínico tem papel preponderante, desde a preparação do paciente até a liberação dos resultados, sendo importante que esses laboratórios ofereçam serviços que superem as expectativas de seus clientes.

Desse modo, a implantação do Controle de Qualidade expressa a garantia de um serviço de saúde eficaz, podendo tornar-se instrumento útil na orientação das medidas corretivas. Com a qualidade melhorada, os desperdícios podem ser evitados, reduzindo-se os custos e aumentando a produtividade, ocorrendo até mesmo melhora da competitividade no mercado.

## Referências

1. Moura RA, Wada CS, Purchio A, Almeida TV. Técnicas de laboratório. São Paulo: Atheneu; 1998.
2. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial Inmetro. Boas práticas de laboratórios clínicos e listas de verificação para avaliação. Comissão técnica de análises clínica e patologia. CTLE-04. BPLC. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1998.
3. Oplustil CP, Zoccoli CM, Sinto SI. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. São Paulo: Sarvier; 2004.
4. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. J Bras Patol Med Lab 2010;46(5):352.
5. Henry JB. Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais. São Paulo: Manole; 1999.
6. Lopes HJJ. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. Assessoria técnico-científica da Gold Analisa Diagnóstico Ltda. [Acesso em 9 fev 2010] Disponível em [http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia\\_e\\_Controla\\_da\\_Qualidade\\_no\\_Laboratorio\\_Clinico.pdf](http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia_e_Controla_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico.pdf).
7. Berlitz, FA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. J Bras Patol Med Lab 2010;46(5)353-63.
8. Silva CHPM. Bacteriologia um texto ilustrado. Teresópolis: Eventos; 1999.
9. Hyde TA, Mellor LD, Rafhael SS, Spencer F, Inwood MJ, Thomson S *et al*. Técnicas de Laboratório. São Paulo: Manole; 1990.
10. BIO-RAD. Lições básicas em laboratório de controle de qualidade. Canadá: Bio-Rad; 2000.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. Manual de Bacteriologia da Tuberculose. Brasília: MS; 2005.
12. Algarte W, Quintanilha D. A história da qualidade e o Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade. Rio de Janeiro: Inmetro & Senai; 2000.
13. Longo RMJ. Gestão da qualidade: evolução histórica, conceitos básicos e conceitos na educação. Brasília: IPEA; 1996.
14. Paladini EP. Qualidade total na prática. Implantação e avaliação de sistemas de qualidade total. São Paulo: Atlas; 1997.
15. Motta VT. Bioquímica clínica para o laboratório: princípios e interpretações. Caxias do Sul: EDUCS; 2003.
16. Lewis SM, Bain BJ, Bates I. Hematologia prática de Daicie e Lewis. Porto Alegre: Artmed; 2006.
17. ANVISA- Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC n. 302, 2005. [acesso em 20 out 2010]. Disponível em [http://lacn.saude.sc.gov.br/arquivos/RES\\_302B.pdf](http://lacn.saude.sc.gov.br/arquivos/RES_302B.pdf)
18. Schons CD, Tavares RG. Proposta do uso de *pool* de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. J Bras Patol Med Lab 2010;46(3):181-6.
19. Stransinger SK. Uroanálises & fluídos biológicos. São Paulo: Premier; 2000.
20. De Carli, GA. Parasitologia clínica: seleção de métodos e técnicas de laboratório para o diagnóstico das parasitoses humanas. São Paulo: Atheneu; 2007.