



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM  
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

**BEATRIZ ROBERTO BARRETO**

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO SETOR DE BIOQUÍMICA EM  
UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE  
FORTALEZA-CE**

**FORTALEZA  
2022**

BEATRIZ ROBERTO BARRETO

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO SETOR DE BIOQUÍMICA EM UM  
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE  
FORTALEZA-CE

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Farmácia da Universidade Federal do  
Ceará, como requisito parcial à obtenção  
do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Tiago Lima Sampaio.

FORTALEZA

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- B26a Barreto, Beatriz Roberto.  
Avaliação do desempenho analítico do setor de bioquímica em um laboratório de análises clínicas de um hospital público de Fortaleza-CE / Beatriz Roberto Barreto. – 2022.  
60 f. : il. color.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2022.  
Orientação: Prof. Dr. Tiago Lima Sampaio.
1. Controle Analítico de Qualidade. 2. Técnicas de Laboratório Clínico. 3. Controle Interno-Externo. I. Título.

CDD 615

---

BEATRIZ ROBERTO BARRETO

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO SETOR DE BIOQUÍMICA EM UM  
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE  
FORTALEZA-CE

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Farmácia da Universidade Federal do  
Ceará, como requisito parcial à obtenção  
do grau de Bacharel em Farmácia.

Aprovada em: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Tiago Lima Sampaio (Orientador)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Profa. Dra. Renata de Sousa Alves  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Ramon Róseo Paula Pessoa Bezerra de Menezes  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar, sou grata a Deus por tudo o que se faz presente em minha vida.

Aos meus pais, avós e família por todo carinho, conhecimento e apoio em todos os momentos dessa jornada.

Ao meu gato Dudu Cláudio por todo o suporte e ronronar durante as longas horas de estudo, cuidando sempre da minha saúde mental.

Aos meus grandes amigos proporcionados pelo caminho acadêmico, especialmente o Alan, a Bia, a Catharina, o Denilson e a Letícia, por compartilharem momentos de alegria e amenizar o peso de longas horas de aula.

Aos meus amigos Hadassa, Jefferson e Patrícia, por sempre escutarem minhas reclamações há mais de 10 anos.

Aos professores Tiago Sampaio e Ramon Pessoa pela disponibilidade e as orientações fundamentais na caminhada acadêmica.

À professora Renata Alves por aceitar prontamente contribuir com minha banca.

Aos profissionais do Hospital da Mulher de Fortaleza, por todo o suporte e acolhida durante o meu percurso universitário e a realização deste trabalho.

Por fim, gratidão a todos que foram essenciais para a realização desta trajetória, refletindo diretamente no meu eu profissional futuro.

## RESUMO

Os laboratórios de análises clínicas integram o sistema de saúde com o intuito de proporcionar auxílio diagnóstico e farmacoterapêutico, de modo que os laudos laboratoriais são responsáveis por até 75% das informações necessárias para a decisão médica. No âmbito da gestão laboratorial, o Controle Interno da Qualidade (CIQ) é a base para a monitorização de desvios no sistema com o intuito de ressaltar o comprometimento das análises clínicas com a confiabilidade dos laudos laboratoriais e com a cadeia de segurança do paciente. Este trabalho tem como objetivo avaliar o desempenho analítico do setor de bioquímica em um laboratório clínico no município de Fortaleza, Ceará. A metodologia adotada baseia-se na determinação da imprecisão analítica a partir do processamento de dados referente a 15 parâmetros bioquímicos obtidos no primeiro semestre de 2022. Os resultados foram agrupados em gráficos do tipo Levey-Jennings para avaliar desvios no sistema a partir da aplicação do sistema de multi-regras de Westgard. O conhecimento da variação do sistema determinou que todos os analitos apresentaram resultados satisfatórios com o valor médio e a variação estabelecida pelo fabricante. 12 dos 15 analitos em estudo foram classificados com performance aceitável conforme os critérios de desempenho baseados na variação biológica. A distribuição percentual identificou que 33,33% dos parâmetros apresentaram desempenho ótimo, 33,33% desempenho desejável, 13,33% desempenho mínimo e 20,01% desempenho insatisfatório. Os marcadores cloreto, sódio e magnésio apresentaram dispersões superiores às especificações mínimas de qualidade, o que sugere a necessidade de melhorias prioritárias, especialmente no âmbito da qualidade da água aplicada às análises bioquímicas. Por fim, os gráficos de controle demonstraram resultados compatíveis com os limites de controle, o que está associado a boas práticas no controle intralaboratorial.

**Palavras-chave:** Controle Analítico de Qualidade; Técnicas de Laboratório Clínico; Controle Interno-Externo.

## ABSTRACT

Clinical analysis laboratories are part of the health system with the aim of providing diagnostic and pharmacotherapeutic assistance, so that laboratory reports are responsible for up to 75% of the information necessary for the medical decision. Within the scope of laboratory management, the Internal Quality Control (CIQ) is the basis for monitoring deviations in the system in order to emphasize the commitment of clinical analyzes to the reliability of laboratory reports and the patient safety chain. This work aims to evaluate the analytical performance of the biochemistry sector in a clinical laboratory in the city of Fortaleza, Ceará. The methodology adopted is based on the determination of analytical imprecision from the processing of data referring to 15 biochemical parameters obtained in the first half of 2022. The results were grouped in LeveyJennings type graphs to evaluate deviations in the system from the application of the Westgard's multi-rules system. The knowledge of the system variation determined that all analytes presented satisfactory results with the average value and the variation established by the manufacturer. 12 of the 15 analytes under study were classified as having acceptable performance according to performance criteria based on biological variation. The percentage distribution identified that 33.33% of the parameters presented excellent performance, 33.33% desirable performance, 13.33% minimum performance e 20.01% unsatisfactory performance. The chloride, sodium and magnesium markers showed dispersions above the minimum quality specifications, which suggests the need for priority improvements, especially in the context of water quality applied to biochemical analyzes. Finally, the control charts showed results compatible with the control limits, which is associated with good practices in intralaboratory control.

**Keywords:** Analytical Quality Control; Clinical Laboratory Techniques; Internal-External Control.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxo de trabalho de um laboratório clínico .....	17
Figura 2 – Distribuição gaussiana .....	21
Figura 3 – Representação gráfica para Controle Interno de Qualidade .....	23
Figura 4 – Critérios de Levey-Jennings .....	24
Figura 5 – Violação às regras 12s, 13s, 22s e 41s .....	25
Figura 6 – Violação às regras R4s e 10x .....	26
Figura 7 – Magnitude do erro sistemático .....	27

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição percentual do desempenho analítico .....	36
Gráfico 2 – Análise da performance analítica conforme frequência de violação da regra 12s .....	37

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Fontes e frequências de erros laboratoriais .....	19
Quadro 2 – Causas de erros sistemáticos .....	28
Quadro 3 – Especificações da qualidade definidas na Conferência de Estocolmo .....	29

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Critérios de variação biológica .....	30
Tabela 2 – Avaliação do desempenho laboratorial referente ao controle nível 1, conforme média e desvio padrão, período de janeiro/2022 a junho/2022 .....	34
Tabela 3 – Avaliação do desempenho laboratorial referente ao controle nível 2, conforme média e desvio padrão, período de janeiro/2022 a junho/2022 .....	35
Tabela 4 – Avaliação do desempenho laboratorial conforme coeficiente de variação, período de janeiro/2022 a junho/2022 .....	36

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALT	Alanina aminotransferase
ALB	Albumina
AMI	Amilase
AST	Aspartato aminotransferase
BT	Bilirrubinas totais
CEQ	Controle Externo da Qualidade
CL	Cloreto
CIQ	Controle Interno da Qualidade
CK	Creatinoquinase
CQ	Controle da Qualidade
CT	Colesterol total
CV	Coefficiente de variação
DP	Desvio padrão
EDQ	Especificações da Qualidade
GLI	Glicose
K	Potássio
MG	Magnésio
NA	Sódio
PCR	Proteína C reativa
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
TAG	Triglicerídeos
URE	Ureia

## LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
®	Marca Registrada

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	14
2	JUSTIFICATIVA .....	16
3	REFERENCIAL TEÓRICO .....	17
3.1	Fluxo operacional dos Laboratório de Análises Clínicas .....	17
3.2	Erros laboratoriais .....	18
3.3	Controle Interno da Qualidade (CIQ) em Laboratório de Análises Clínicas .....	20
3.3.1	<i>Avaliação do desempenho frente a dados do fabricante</i> .....	22
3.3.2	<i>Gráfico de Levey-Jennings</i> .....	23
3.3.3	<i>Sistema de multi-regras de Westgard</i> .....	25
3.4	Controle Externo da Qualidade (CEQ) em Laboratório de Análises Clínicas .....	26
3.5	Especificações da Qualidade Analítica .....	28
4	OBJETIVOS .....	31
4.1	Objetivo geral .....	31
4.2	Objetivos específicos .....	31
5	METODOLOGIA .....	32
5.1	Tipo de estudo .....	32
5.2	Ambiente de estudo .....	32
5.3	Coleta de dados .....	32
5.4	Análise de dados .....	33
5.5	Aspectos éticos .....	33
6	RESULTADOS .....	34
7	DISCUSSÃO .....	38
8	CONCLUSÃO .....	44
	REFERÊNCIAS .....	45
	APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS .....	58
	APÊNDICE B – INSTRUMENTO ELETRÔNICO PARA ANÁLISE DOS DADOS DESENVOLVIDO PELA LAAC - UFC .....	59
	APÊNDICE C – CARTA DE ANUÊNCIA EM PESQUISAS PELA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE .....	60

## 1 INTRODUÇÃO

No início do século XX, ocorreram intensas mudanças nas relações empresariais, de modo que a satisfação do cliente se tornou a base para a aplicação prática do conceito da qualidade (LOPES, 2003). Nesse sentido, a partir da década de 1970, em razão da influência americana e japonesa, a gestão da qualidade se consolidou como uma ferramenta estratégica, transcendendo os aspectos produtivos e sendo parte de todos os processos e funções de uma organização (OLIVEIRA, 2020).

O Controle de Qualidade é um sistema dinâmico e complexo que envolve, direta ou indiretamente, todos os setores de uma empresa, com o intuito de melhorar e assegurar economicamente a qualidade do produto final (PALADINI, 1995). No âmbito da saúde humana, a responsabilidade com a segurança do paciente e, sobretudo, com o cuidado em saúde exige ações direcionadas à melhoria contínua da qualidade, permitindo maximizar o bem-estar do usuário e reduzir a probabilidade de resultados não desejados (SOUSA; MENDES, 2019).

Os laboratórios de análises clínicas integram o sistema de saúde com o intuito de proporcionar auxílio diagnóstico e farmacoterapêutico, de modo que os laudos laboratoriais são responsáveis por até 75% das informações necessárias para a decisão do tratamento medicamentoso (SANTOS; TREVISAN, 2021). Trata-se de um serviço essencial para auxiliar a assistência médica, além de caracterizar a permanência média dos pacientes, facilitar o tratamento ambulatorial e impactar decisivamente na redução dos custos em saúde (CARVALHO, 1976). Como resultado, considera-se as análises clínicas como uma ferramenta de importância social e econômica, sendo necessária para o estabelecimento de um diagnóstico preciso e para a geração de dados epidemiológicos, tornando-se determinante na geração de políticas públicas institucionais (ANDRADE JÚNIOR; CARMO, 2020).

Nessa perspectiva, em razão da relevância clínica, é de fundamental importância que os laboratórios forneçam informações compatíveis com a realidade do usuário, assegurando que os procedimentos executados não interfiram no resultado final (CHAVES, 2010). Contudo, apesar dos avanços tecnológicos, as fases laboratoriais são passíveis de falhas, as quais podem comprometer a dinâmica operacional (FIGUEIREDO, 2015). Estima-se que cerca de 75% dos erros

laboratoriais produzem resultados de exames dentro do intervalo de referência, 12,5 % produzem resultados incoerentes que promovem a desconsideração clínica e 12,5% produzem resultados imprecisos, que podem gerar algum efeito sobre a saúde do usuário (GOLDSCHMIDT; LENT, 1995).

Nesse contexto, a satisfação laboratorial é consequência do exercício da garantia da qualidade, integrando os profissionais da saúde para proporcionar o benefício máximo aos pacientes (HENRY, 2008). Para assegurar a validade dos serviços ofertados, os laboratórios clínicos seguem normas de funcionamento interno, adotando protocolos rígidos a fim de diminuir e evitar erros laboratoriais (RIVELLO; LOURENÇO, 2016). De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302 de 13 de outubro de 2005, todos os laboratórios de análises clínicas devem monitorar o desempenho analítico por meio de um controle interno e externo da qualidade. Sob esse viés, a melhoria contínua da qualidade deve representar o foco principal de todos os laboratórios clínicos, visto que uma análise laboratorial bem realizada agrega valor à assistência médica, contribuindo para a preservação e a restauração da saúde do paciente (CHAVES, 2010; SANTOS; ZANUSSO JUNIOR, 2015).

## 2 JUSTIFICATIVA

Os exames laboratoriais são fundamentais para a promoção da saúde, destacando-se como um fator determinante nas decisões diagnósticas e terapêuticas (MONTEL, 2020). De tal forma, a bioquímica clínica concentra o maior volume de exames realizados, caracterizando-se como um setor de extrema importância no âmbito financeiro e na qualidade laboratorial, visto que os resultados relatados são essenciais para indicar o estado do paciente, auxiliando na tomada da decisão médica e na conduta terapêutica (SCAPIN *et al.*, 2018).

Todavia, os laudos laboratoriais são influenciados por erros analíticos, os quais contribuem para modificações terapêuticas inadequadas, atrasos no diagnóstico e intervenções médicas errôneas, representando um risco de 12% para o óbito de pacientes e para o desenvolvimento de cuidados inadequados em saúde (BONINI *et al.*, 2002; TESHOME; WOREDE; ASMELASH, 2021). Ainda mais, as falhas operacionais e outras variáveis potenciais impactam diretamente no custo real de um exame laboratorial, demonstrando-se um desafio para uma gestão eficiente (MUGNOL; FERRAZ, 2006).

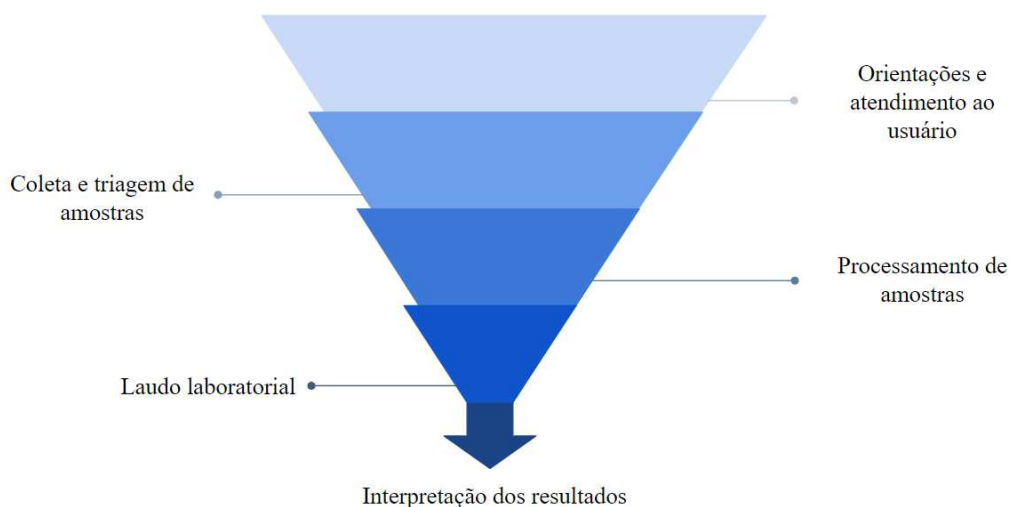
Entretanto, apesar da relevância da temática, o acervo científico apresenta informações escassas sobre erros no eixo laboratorial, demonstrando uma dificuldade de mensurar variações analíticas na prática (BONINI *et al.*, 2002). Portanto, o presente trabalho busca aprimorar o conhecimento sobre o controle da qualidade, auxiliando na interpretação de dados operacionais, de modo que seja viável identificar e solucionar restrições no sistema. Conseqüentemente, uma melhor compreensão estatística sobre o funcionamento laboratorial reflete na dinâmica produtiva do estabelecimento, permitindo otimizar os recursos e reduzir o risco ao paciente.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 Fluxo operacional dos Laboratório de Análises Clínicas

A realização dos exames laboratoriais é um processo complexo, visto que envolve procedimentos, equipamentos, tecnologias e conhecimento humano com o intuito de orientar as decisões diagnósticas e terapêuticas (SANTOS *et al.*, 2018). O conjunto de operações que ocorrem durante a execução dos testes é denominado de caminho do fluxo de trabalho, representado pela Figura 1, que começa com atendimento ao paciente e termina no relatório e na interpretação dos resultados (GOEL *et al.*, 2021).

Figura 1 - Fluxo de trabalho de um laboratório clínico.



Fonte: Adaptado de Schmitz (2007, p.14).

A dinâmica do laboratório clínico compreende diversas etapas, caracterizando-se por processos distintos e inter-relacionados que englobam as fases pré-analítica, analítica e pós analítica (ROSO *et al.*, 2013). A fase pré-analítica é definida por todas as atividades que precedem os ensaios laboratoriais, já os processos analíticos iniciam com a validação sistemática e finalizam com o resultado estabelecido pela determinação analítica (SILVA *et al.*, 2016). Todas as etapas executadas após a realização do exame consistem na fase pós-analítica, incluindo a análise do laudo laboratorial, a entrega, a consultoria técnica e o arquivamento de dados (LOPES, 2003).

Nesse sentido, tendo em vista otimizar o fluxo de trabalho, os laboratórios de análises clínicas investem cada vez mais no desenvolvimento e na incorporação de novos parâmetros tecnológicos à rotina laboratorial, permitindo obter resultados significativamente mais rápidos, o que, conseqüentemente, impacta na satisfação dos clientes (OLIVEIRA; MENDES, 2010).

Paralelamente, considerando o maior número de amostras, os novos tipos de exames realizados e os progressos tecnológico, cabe aos laboratórios clínicos exercer um compromisso com a avaliação de diversas variáveis e a eficácia dos métodos aplicados, tendo em vista que a identificação de falhas operacionais é de fundamental importância para aumentar a segurança do paciente e de toda sociedade que utiliza os serviços dos laboratórios de análises clínicas (MONTEL, 2020; CAMPANA; OPLUSTIL; FARO, 2011; FIGUEIREDO, 2015).

### **3.2 Erros laboratoriais**

Atualmente, o principal objetivo da medicina diagnóstica é garantir ao paciente um atendimento seguro, fornecendo laudos laboratoriais rápidos e confiáveis para determinar o tratamento necessário (HOLANDA *et al.*, 2018). Todavia, os procedimentos utilizados para obter esses resultados estão expostos a fatores que introduzem erros aleatórios ou sistemáticos e, portanto, a confiabilidade pode ser afetada (GARCÍA; PEÑATE; CRUCES, 2017). O erro laboratorial é compreendido como um defeito ocorrido em qualquer parte do ciclo de trabalho, desde a solicitação do exame até o relatório, incluindo a apropriada interpretação e a conduta perante aos resultados (LIPPI; SIMUNDIC; MATTIUZZI, 2010).

O uso dos indicadores da qualidade apresenta valorização ascendente na dinâmica de trabalho das análises clínicas, permitindo identificar falhas nos diferentes processos operacionais e valorizar a gestão laboratorial (VIEIRA *et al.*, 2011). O conhecimento da taxa de erros é fundamental em todos os laboratórios clínicos, permitindo identificar o nível de risco, avaliar o desempenho analítico e definir prioridades para ações de melhoria (SCIACOVELLI *et al.*, 2017). Desse modo, estima-se que as falhas operacionais ocorram em até 68% na fase pré-analítica, 32% na fase analítica e 47% na fase pós-analítica (PLEBANI, 2006; BONINI *et al.*, 2002).

Os principais erros na fase pré-analítica incluem falhas na solicitação dos exames e na coleta e transporte de amostras. Na fase pós-analítica destacam-se o tempo de resposta e a interpretação inadequada dos resultados (ELSTON, 2008). Os indicadores de qualidade revelam que as não conformidades na fase analítica são representadas por resultados não lineares liberados sem reteste, ausência de manutenção preventiva, funcionamento errôneo dos equipamentos e falha na realização diária do controle interno da qualidade (TESHOME; WOREDE; ASMELASH, 2021). As principais fontes dos erros laboratoriais e as respectivas etapas são descritas no Quadro 1.

Quadro 1 - Fontes e frequências de erros laboratoriais.

Fase pré-analítica	Fase analítica	Fase pós-analítica
Orientação inadequada do paciente; Tempo de jejum; Legibilidade da requisição médica; Coleta inadequada; Utilização de tubo de coleta inadequado; Identificação incorreta do paciente; Perda ou troca de amostra; Transporte e armazenamento das amostras inadequados.	Falha no equipamento; Contaminação entre amostras; Sistema analítico não validado previamente à análise; Falhas não detectadas no controle interno da qualidade.	Perda do resultado; Interpretação equivocada do resultado e ação subsequente; Erro na transcrição dos resultados; Problemas com o sistema de informação laboratorial; Valores de referência e limites de decisão inapropriados.

Fonte: Adaptado de Silva *et al.* (2016, p. 12).

Nessa perspectiva, a ampla heterogeneidade dos erros laboratoriais reflete a dinâmica de trabalho de um estabelecimento de análises clínicas, o que demonstra a necessidade de metodologias rigorosas e apropriadas para detectar e minimizar restrições de funcionamento (MOURA; VIRIATO, 2008). Os pré-requisitos da qualidade são cumpridos por meio do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e o Controle Externo da Qualidade (CEQ), os quais destacam a responsabilidade do ambiente laboratorial com a promoção de resultados confiáveis em tempo útil (MOTTA, 2003). Além disso, considerando a dimensão quantitativa, a abordagem baseada nas Especificações da Qualidade (EQD) é essencial para assegurar a qualidade analítica dos ensaios mediante o desempenho, avaliando se o ensaio é adequado para a respectiva finalidade clínica (OLIVEIRA; MENDES, 2011).

### 3.3 Controle Interno da Qualidade (CIQ) em Laboratório de Análises Clínicas

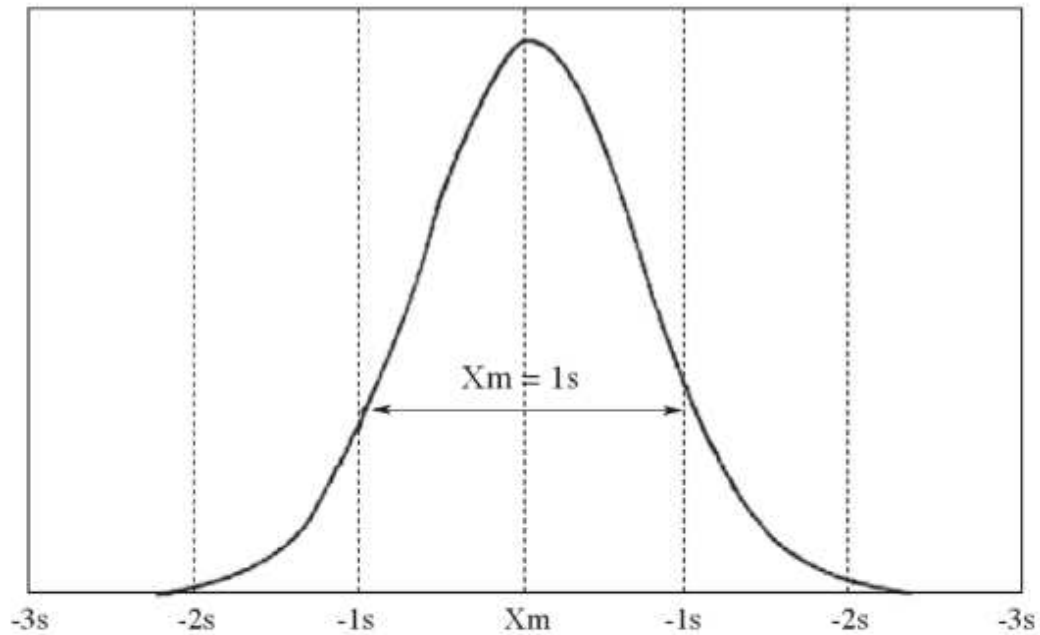
De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada Nº 302 de 13 de outubro de 2005, entende-se por CIQ os procedimentos que são conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. O uso do CIQ é obrigatório para o funcionamento de um laboratório de análises clínicas, promovendo a avaliação da variabilidade do sistema e identificando inconformidades para garantir a melhoria operacional do laboratório clínico (DIAS; MARTINS; COSTA, 2018).

O objetivo dos indicadores da qualidade é minimizar a probabilidade de riscos ao paciente, considerando aspectos laboratoriais como a organização, o gerenciamento e a população assistida (SCIACOVELLI *et al.*, 2017). Compreende-se que a avaliação intralaboratorial permite avaliar o funcionamento dos procedimentos laboratoriais, contribuindo para a verificação da calibração analítica e fornecendo resultados válidos para o estabelecimento do diagnóstico clínico (LOPES, 2003). Logo, pode-se definir que a essência do CIQ é permitir a comparação do laboratório com ele mesmo, aprimorando as ações preventivas e promovendo a melhoria do desempenho (GARCÍA; PEÑATE; CRUCES, 2017).

A partir dos dados referentes ao CIQ, é possível determinar o erro aleatório, o qual varia imprevisivelmente em valor absoluto e sinal quando um grande número de medições de uma mesma grandeza é feito em condições praticamente idênticas (PIÑEIRO, 2000). O erro aleatório é resultado da medição subtraído da média de um número infinito de medições em condição de reprodutibilidade (CAMPILHO, 2000).

A distribuição do erro aleatório ocorre conforme uma curva gaussiana, função normal de probabilidade obtida a partir da medição repetitiva do mesmo parâmetro, de modo que a largura da distribuição das diferenças é igual ao desvio padrão, representada na Figura 2 (GÓMEZ-CAMBRONERO; SÁEZ, 2011). Observa-se que, em condições de repetibilidade analítica, a proximidade dos resultados implica diretamente na precisão da técnica, demonstrado que a dispersão acentuada de dados compromete a excelência priorizada pelo estabelecimento (CAMPANA, 1999).

Figura 2 - Distribuição gaussiana.



Fonte: Gómez-Cambronero e Sáez (2011, p. 78). Legenda: (X<sub>M</sub>) média; (S): desvio padrão.

Contudo, na aplicação prática da rotina laboratorial somente é possível estabelecer uma estimativa do erro aleatório uma vez que não é possível realizar um número infinito de medições (CABRAL 2004). Considerando que a magnitude do erro aleatório não pode ser prevista com segurança, para solucionar as limitações estatísticas, o erro aleatório pode ser estimado a partir da dispersão dos resultados relativos à média (CAMPILHO, 2000). O desvio padrão e o coeficiente de variação representam medidas de dispersão importantes na análise estatística e quanto maior a distribuição de dados, menor será a precisão de uma medição (SILVA, 2011; TAYLOR, 2012).

Desse modo, a precisão é inversamente proporcional à ocorrência de falhas na reprodutibilidade, isto é, determina a proximidade de valores de um conjunto de informações (CONSTANTINO; SILVA; DONATE, 2004). Nesse sentido, tendo em vista a necessidade de identificar variações analíticas, o laboratório deve garantir a monitorização dos resultados. Os principais sistemas utilizados para garantir a excelência envolve a avaliação do desempenho frente a dados do fabricante, a construção dos gráficos do tipo Levey-Jennings e a aplicação do sistema multiregras de Westgard (OLIVEIRA; MENDES, 2011; MOTTA, 2003).

### **3.3.1 Avaliação do desempenho frente a dados do fabricante**

As falhas na medição são consequências de um grande número de fatores, que variam muito, mas quase sempre incluem o limite de precisão do instrumento ou método utilizado e as influências aleatórias (CONSTANTINO; SILVA; DONATE, 2004). Sob esse viés, o sucesso na introdução de uma nova tecnologia está ancorado na avaliação de um sistema analítico, compreendendo as informações disponibilizadas pelo fabricante e a variância obtida no sistema (OLIVEIRA; MENDES, 2011).

No âmbito da gestão da qualidade, um passo importante para o controle de processos envolve o estabelecimento de diretrizes de controle com o intuito de avaliar a faixa de valores de trabalho desejada (OLIVEIRA, 2018). Dessa maneira, no contexto do CIQ, a análise da bula do fabricante é a base para identificar os parâmetro de funcionamento laboratorial com o objetivo de promover resultados precisos com as condições operacionais em questão, o que promove resultados compatíveis com a realidade do indivíduo assistido (ALMEIDA, 2013; JARDIM; SODRÉ, 2009).

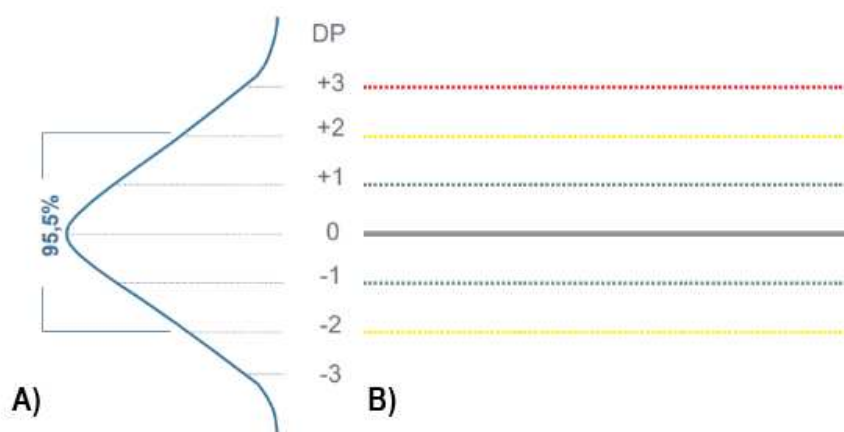
Conceitualmente, as recomendações pré-estabelecidas são baseadas na bula do material, de maneira que o CIQ ocorre a partir da análise de amostras com valores conhecidos, abrangendo dois níveis de concentração distintos para verificar a linearidade da medição e os erros do sistema (BASQUES, J., 2016; GUIMARÃES, 2020). O nível 1 representa a meta de valores estabelecidos para condições não patológicas, ou seja, dentro do intervalo de referência. Já o nível 2 demonstra os valores encontrados em condições caracteristicamente patológicas (BASQUES, 2012).

De forma prática, a avaliação da precisão de um sistema analítico é obtida pela comparação direta entre os resultados do próprio laboratório e os dados da bula do material. Caso o desvio padrão e o coeficiente de variação apresente valor inferior ou equivalente ao fabricante, a precisão pode ser considerada dentro do esperado, ressaltando a homogeneidade de dados (OLIVEIRA; MENDES, 2010). Todavia, caso os valores superem a referência do fabricante, a gestão laboratorial deve atuar na causa para restabelecer o processo, implementando melhorias no fluxo de trabalho para prevenir o reaparecimento da falha em questão (OLIVEIRA, 2018).

### 3.3.2 Gráfico de Levey-Jennings

Os gráficos do tipo Levey-Jennings foram introduzidos na rotina laboratorial em 1950 como uma ferramenta aplicada ao monitoramento do controle da qualidade. Atualmente, o sistema se consolidou como uma metodologia tradicional, constituindo-se de um gráfico com uma linha central referente a média e linhas adjacentes correspondendo a múltiplos desvios padrões, conforme demonstrado na Figura 3 (BERLITZ, 2010; TURGEON, 2005). O recurso gráfico permite monitorar os limites de controle a longo prazo e o desvio-padrão representa a variável de processo (SALL *et al.*, 2017).

Figura 3 - Representação gráfica para Controle Interno de Qualidade.



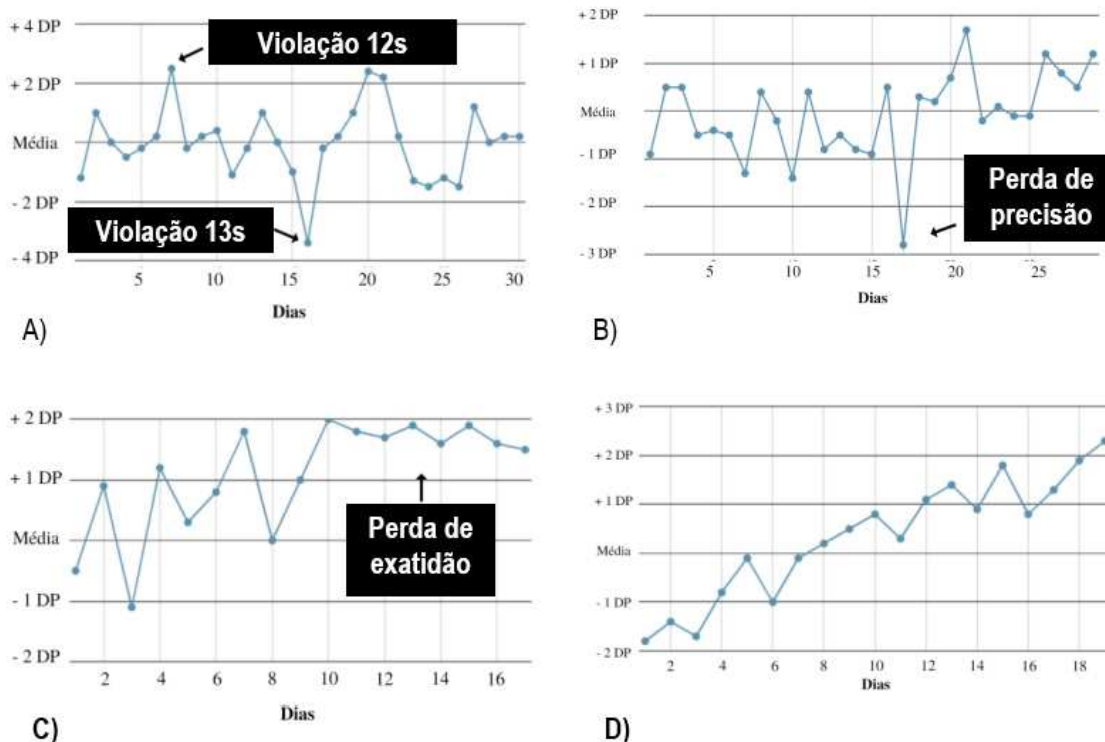
Fonte: Oliveira (2007, p. 10). Legenda: A) Curva de Gauss e B) Gráfico Levey-Jennings.

A avaliação é baseada na análise de amostras-controle por um período mínimo de 20 dias, o que permite exibir a tendência dos dados ao longo do tempo (MOTTA, 2003). A interpretação do gráfico pode demonstrar variações normais, quando em ambos os lados, os resultados encontram-se próximos da média. Porém, desvios significativos da média caracterizam casos de inexatidão ou imprecisão. Desse modo, regras específicas foram estabelecidas de acordo com o número e o tipo de violação para cada analito, representadas na Figura 4 (AZEVEDO, 2019). Conforme, Motta (2003, p. 38), as principais regras são definidas como:

- a) 12s: Corresponde quando uma observação excede + 2 DP ou - 2 DP. Em razão do número elevado de falsas rejeições, a violação dessa regra caracteriza apenas um alerta;

- b) 13s: Corresponde quando uma observação excede + 3 DP ou - 3 DP. Nesse contexto, os resultados devem ser rejeitados e o erro investigado, de modo que a análise das amostras-teste e das amostras-controle sejam repetidas após a identificação da falha laboratorial;
- c) Perda de precisão: A maioria das observações apresentam-se próximas e alternadas aos limites de + 2 DP e - 2 DP, mesmo sem violar a regra 12s. É necessário identificar o erro e repetir a análise;
- d) Perda de exatidão: Quando mais de cinco pontos se aproximam de + 2 DP ou - 2 DP, mesmo sem violar a regra 12s. Deve-se rejeitar resultados, diagnosticar o erro e repetir a análise;
- e) Tendência: Mais de seis observações registradas em apenas um lado da média, progredindo significativamente para fora do controle.

Figura 4 - Critérios de Levey-Jennings.



Fonte: Adaptado de Dasgupta e Wahed (2021, p. 70) e Rodak (2005, p. 48). Legenda: A) Violação às regras 12s e 13s; B) Perda de precisão; C) Perda de exatidão e D) Interpretação de tendência.

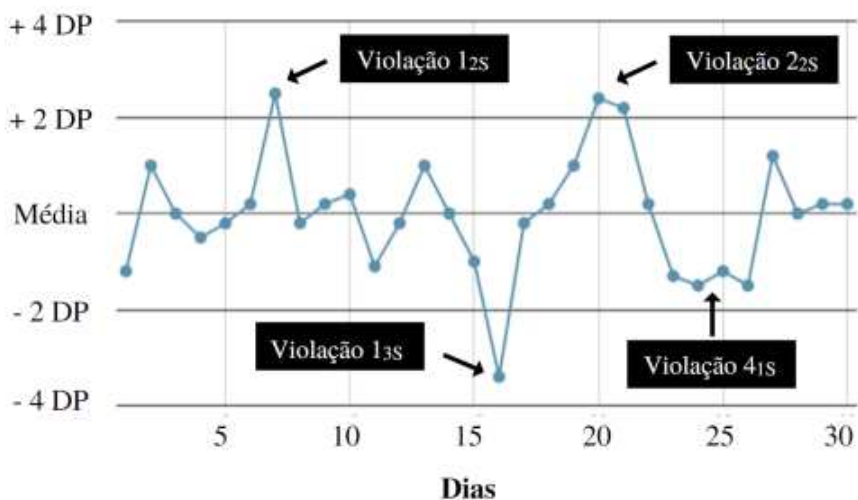
### 3.3.4 Sistema de multi-regras de Westgard

O método multi-regras desenvolvido por Westgard utiliza como base os gráficos de Levey-Jennings para identificar comportamentos inadequados em corridas analíticas, de acordo com a frequência de erros e os limites de controle estabelecidos (ALMEIDA, 2013). Considera-se que as regras de Westgard promovem uma interpretação mais estruturada de variáveis analíticas, possibilitando interpretar alterações discretas nos dados controle, o que melhora sensivelmente a detecção de erros (MOTTA, 2003).

Segundo Westgard, Barry e Hunt (1981, p. 493), os critérios de decisão são úteis para determinar o controle de uma execução analítica, utilizando diferentes regras para julgar a aceitabilidade dos dados, demonstradas nas Figuras 5 e 6. De acordo com os autores, as principais regras são definidas como:

- a) 12s: Regra de alerta identificada quando uma única medida de controle exceder  $\pm 2$  DP;
- b) 13s: Rejeitar a execução quando uma única medida do controle exceder  $\pm 3$  DP;
- c) 22s: Rejeitar a execução quando duas medidas consecutivas excederem a mesma média + 2 DP ou - 2 DP;
- d) 41s: Rejeitar a execução quando quatro medidas consecutivas do controle excederem a mesma média + 1 DP ou - 1 DP;

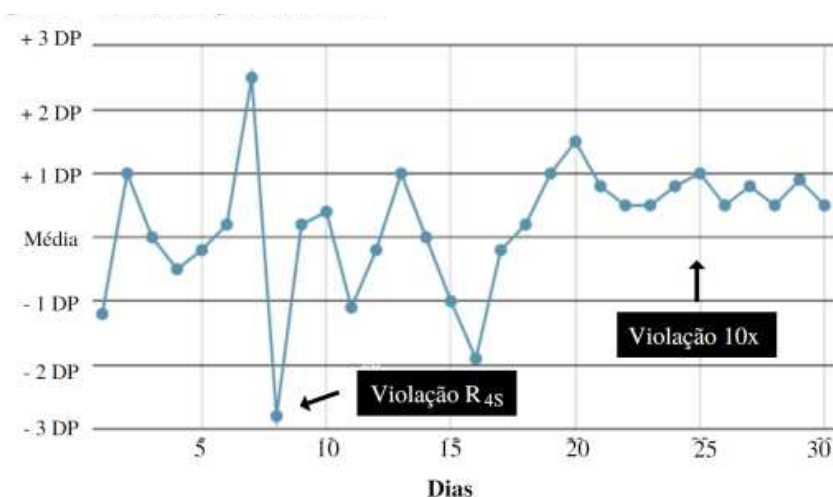
Figura 5 - Violação às regras 12s, 13s, 22s e 41s.



Fonte: Adaptado de Dasgupta e Wahed (2021, p. 70).

- e) R4s: Rejeitar a execução quando uma medida do controle exceder + 2 DP e a seguinte exceder - 2 DP;
- f) 10x: Rejeitar a execução quando as dez medidas consecutivas do controle forem registradas em apenas um lado da média.

Figura 6 - Violação às regras R4s e 10x.



Fonte: Adaptado de Dasgupta e Wahed (2021, p. 70).

### 3.4 Controle Externo da Qualidade (CEQ) em Laboratório de Análises Clínicas

Os programas de avaliação externa da qualidade iniciaram em 1947 em razão da elevada divergência dos resultados laboratoriais nos Estados Unidos e, posteriormente, se consolidaram como parte integrante das atividades de um estabelecimento de análises clínicas (SILVA, 2013). Segundo a RDC N° 302 de 13 de outubro de 2005, o CEQ é a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, avaliação de padrões certificados e comparações laboratoriais.

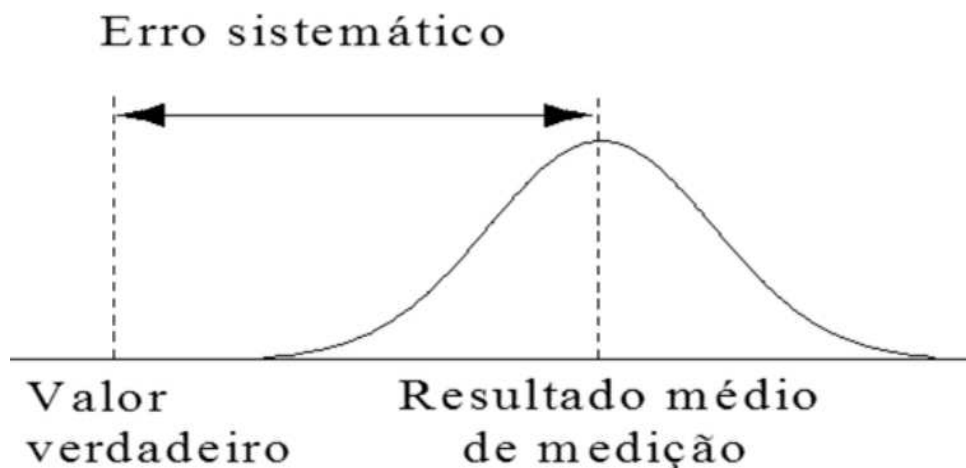
No Brasil, os programas de proficiência disponíveis são representados pelo Departamento de Inspeção e Acreditação da Qualidade (DICQ), referente a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), organizado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (MOURA; VIRIATO, 2008). Com um aproveitamento satisfatório em programas de CEQ, o laboratório torna-se candidato ao credenciamento de

qualidade, estabelecendo o reconhecimento do mesmo na adesão de padrões na redução de danos e na promoção de bons resultados (MOTTA, 2003).

Para Lopes (2003, p. 13), o CEQ visa a padronização de diferentes laboratórios, minimizando possíveis falhas operacionais. Segundo o autor, a ferramenta permite comparar os resultados individuais da análise de alíquotas específicas com a média dos valores obtidos pelos laboratórios participantes, de modo que é possível estimar a concordância entre as informações fornecidas. Desse modo, trata-se de uma ferramenta útil para padronizar os resultados de forma interlaboratorial, devendo abranger todos os analitos constantes da relação de exames periódicos (MOURA; VIRIATO, 2008).

Tendo em vista a capacidade de relacionar os resultados de sistemas operacionais a partir de uma dinâmica estatística, a aplicação de programas externos da qualidade permite calcular o erro sistemático a partir da diferença entre a média de um número de medições e o valor verdadeiro convencional, demonstrado pela Figura 7 (SILVA NETO, 2015).

Figura 7 - Magnitude do erro sistemático.



Fonte: Universidade Federal de Juiz de Fora (2019).

Observa-se que o erro sistemático altera a exatidão da medida, levando a incapacidade de um método fornecer resultados próximos ao valor verdadeiro (CAMPANA, 1999). Os principais tipos de erros sistemáticos são descritos no Quadro 2.

Quadro 2 - Causas de erros sistemáticos.

Tipo de erro	Exemplos
Erros ligados a amostra	Contaminação, preservação incorreta, falhas durante a diluição e identificação inadequada;
Erros ligados ao reagente	Reagentes impuros ou fora do prazo de validade;
Erros ligados ao material de referência (padrões, calibradores e controles)	Impurezas, materiais vencidos, mudanças nas concentrações durante o processo de armazenamento;
Erros ligados ao método	Não seguimento dos protocolos laboratoriais, desconsiderar a sensibilidade e não avaliar a linearidade;
Erros ligados à calibração	Ajustes incorretos dos equipamentos, falhas na medição e composição inexata de calibradores de trabalho;
Erros ligados aos equipamentos e instrumentos	Uso de pipetas incorretas, pipetas não aferidas, cubetas arranhadas, contaminação e falta de manutenção

Fonte: Adaptado de José Basques (2016, p.19).

### 3.5 Especificações da Qualidade Analítica

As especificações da qualidade são a base para a prevenção de erros, de maneira que um processo que inerentemente produz muitas falhas precisa de sistemas de detecção mais sensíveis para manter uma qualidade tolerável (BASQUES, J., 2016). Conceitualmente, considerando os requisitos de qualidade metrológica, as especificações da qualidade analítica representam um valor quantitativo utilizado como parâmetro de desempenho laboratorial adequado (ZARAGOZA, 2011).

A Conferência de Estocolmo realizada em 25 e 26 de abril de 1999 representou o marco inicial sobre o consenso sobre as especificações de qualidade analítica em medicina laboratorial a nível global (FRASER, 2015). Além de estimular o desenvolvimento de estudos focado na obtenção e padronização das especificações da qualidade, a Conferência de Estocolmo tem como principal legado a elaboração das bases das especificações da qualidade, as quais foram classificadas em cinco níveis hierárquicos sintetizados no Quadro 3 (ZARAGOZA, 2011).

Quadro 3 - Especificações da qualidade definidas na Conferência de Estocolmo.

Nível	Estratégia	Descrição
1	Decisões clínicas específicas	Metas de desempenho diretamente relacionadas à situação clínica, estimar as relações entre os desfechos clínicos indesejáveis e os erros relacionados
2	Decisões clínicas genéricas	Especificações da qualidade generalizadas baseadas em variação biológica e opiniões médicas
3	Recomendações profissionais	Protocolos de especialistas individuais ou pertencentes a grupos institucionais a nível nacional ou internacional
4	Legislação ou provedores de ensaios de comparação interlaboratorial	Exercício de órgãos reguladores, legislação específica, provedores de ensaio de proficiência e outras comparações interlaboratoriais
5	Estado da arte	Desempenho real frente aos dados gerados por ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e estudos metodológicos individuais

Fonte: Adaptado de Oliveira e Mendes (2011, p. 24).

Após 15 anos da Conferência de Estocolmo, a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial realizou uma nova conferência em Milão para reavaliar as especificações da qualidade pré-estabelecida, definindo o foco nos modelos de resultados clínicos, estado da arte e variação biológica, sendo o último o mais amplamente difundido na prática laboratorial (CAROBENE *et al.*, 2016; RAHN, 2019).

A aplicação da variação biológica para a determinação da qualidade analítica compreende a modificação quantitativa e fisiológica dos constituintes dos fluidos corporais, podendo ser desmembrada em dois componentes (FERREIRA, 2008). O primeiro se refere à variação biológica intraindividual, na qual reflete a flutuação da concentração biológica em torno do ponto de regulação homeostático de cada indivíduo. Já o segundo representa a variação biológica interindividual expressa a partir da diferença de regulação homeostática entre indivíduos (RICÓS *et al.*, 2010).

A base proposta da variação biológica divide as especificações em desempenho ótimo, desejável e mínimo. O nível ótimo representa o maior grau de exigência, devendo ser aplicado para ensaios que atendem facilmente à

especificação original, enquanto que o nível mínimo deve ser utilizado em ensaios que ainda não atendem às especificações originais com as tecnologias disponíveis (OLIVEIRA; MENDES, 2011).

As fórmulas matemáticas e os respectivos critérios que permitem determinar as especificações da qualidade baseadas na variação biológica são demonstradas na Tabela 1.

Tabela 1 - Critérios de variação biológica.

Critério	Precisão máxima admissível (%)	Desvio máximo admissível (%)
Mínimo	$< 0,75CV_{bi}$	$< 0,375 ((CV_{bi})^2 + (CV_{bg})^2)^{\frac{1}{2}}$
Desejável	$< 0,50CV_{bi}$	$< 0,25 ((CV_{bi})^2 + (CV_{bg})^2)^{\frac{1}{2}}$
Ótimo	$< 0,25CV_{bi}$	$< 0,125 ((CV_{bi})^2 + (CV_{bg})^2)^{\frac{1}{2}}$

Legenda: (CV<sub>bi</sub>) coeficiente de variação intra-individual e (CV<sub>bg</sub>) coeficiente de variação inter-individual.

Fonte: Zaragoza (2011, p. 25).

Contudo, a aplicação segura da metodologia baseada na variação biológica exige estimativas confiáveis e representativas do grupo populacional. Desse modo, a Conferência Estratégica da Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial em 2014 estabeleceu um grupo de tarefas para a construção de uma base de dados de variação biológica atualizada (AARSAND *et al.*, 2018). Como produto, a lista fornecida pelo órgão permitiu estabelecer os principais elementos a serem relatados em estudos para viabilizar o transporte seguro, preciso e eficaz do conjunto de informações de variação biológica entre os sistemas de saúde (BARTLETT *et al.*, 2015).

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo geral**

Avaliar o desempenho analítico do controle interno da qualidade do setor de bioquímica em um laboratório de análises clínicas no município de Fortaleza, Ceará.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Estudar o efeito da gestão do laboratório de análises clínicas sobre o registro e a análise de dados do CIQ;
- Correlacionar o desempenho analítico com a imprecisão laboratorial e as especificações mínimas da qualidade;
- Determinar os analitos bioquímicos com maior dispersão dos dados e desvios no sistema em estudo.

## **5 METODOLOGIA**

### **5.1 Tipo de estudo**

A pesquisa tem como objetivo a análise de dados institucionais de base analítica, de modo que seja viável mensurar caracteres numericamente. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo, o qual, segundo Paula (2019), permite que a natureza determine o curso, ou seja, o investigador mede sem intervir na pesquisa. O projeto é caracterizado como descritivo e analítico, visto que exige do investigador uma série de informações sobre o que deseja pesquisar, permitindo descrever fatos e fenômenos de determinada realidade (TRIVIÑOS, 1987 *apud* GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

### **5.2 Ambiente de estudo**

O local selecionado para a pesquisa foi o laboratório de análises clínicas do Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann, localizado no município de Fortaleza, Ceará. Conforme a Prefeitura de Fortaleza (2022), a unidade hospitalar é um órgão público municipal que oferece consultas em quinze especialidades médicas e promove atendimentos nas áreas de nutrição, psicologia e serviço social. Ademais, trata-se de uma instituição de referência no acolhimento materno e infantil, além de fornecer suporte assistencial à infectados pelo vírus SARS-CoV-2.

### **5.3 Coleta de dados**

O laboratório em estudo faz uso de controles comerciais em dois níveis distintos de concentração fornecidos pela Wiener Lab ®. Para a realização deste trabalho foram coletadas no mês de julho de 2022 informações do desempenho analítico a partir da base de dados do autoanalisador CMD 800i Wiener ®, conforme planilha apresentada no Apêndice A. Foram selecionados os resultados de CIQ referente ao período de janeiro a junho de 2022, considerando a performance dos marcadores bioquímicos alanina aminotransferase, albumina, amilase, aspartato aminotransferase, bilirrubina total, cloreto, colesterol total, creatinoquinase, glicose,

magnésio, potássio, proteína C reativa, sódio, triglicerídeos e ureia, frente a calibradores em dois níveis de concentração.

### **5.3 Análise de dados**

As informações foram processadas estatisticamente pelo software Microsoft Excel 365 ® para determinar os parâmetros média, desvio padrão e coeficiente de variação analítico para os dois níveis de controle, considerando a planilha eletrônica disponibilizada no Apêndice B. Os resultados foram agrupados em gráficos do tipo Levey-Jennings para avaliar desvios no sistema a partir da aplicação do sistema de multi-regras de Westgard.

O desempenho frente aos dados do fabricante foi determinado a partir da comparação entre os valores obtidos e a faixa aceitável determinada pelo fabricante referente a média e ao desvio padrão. Para a determinação das especificações da qualidade, o desempenho analítico representado pelo coeficiente de variação foi classificado em ótimo, desejável e mínimo de acordo com os dados de variação biológica fornecidos pela Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial.

### **5.4 Aspectos éticos**

O presente estudo é baseado na coleta exclusiva de informações do CIQ, de maneira que não tem como objetivo a exposição de dados envolvendo seres humanos, portanto, não se faz necessária a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisas.

A carta de anuência para pesquisas foi obtida mediante a Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais (COEPP) da Secretaria Municipal de Fortaleza, apresentada no Apêndice C. A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi apresentada em conjunto com a autorização da COEPP ao Centro de Estudos, Aperfeiçoamento e Pesquisa do Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann para início do trabalho.

## 6 RESULTADOS

Durante a construção desse estudo foi estimado o desempenho laboratorial de 15 parâmetros bioquímicos processados no período de janeiro a junho de 2022, sendo 4 enzimas, 7 metabólitos e 4 eletrólitos. Para a determinação da imprecisão analítica foram considerados 181 valores diários do CIQ conforme cada parâmetro bioquímico e nível de controle, totalizando 5249 resultados.

Inicialmente, a média e o desvio padrão foram comparados com as informações fornecidas pelos kits diagnósticos com o intuito de avaliar a dispersão do sistema selecionado. Os dados mensais apresentaram resultados satisfatórios com a média e o desvio padrão disponibilizado pelo fabricante, de modo que foram agrupados nas Tabelas 2 e 3 para comparação semestral.

Tabela 2 - Avaliação do desempenho laboratorial referente ao controle nível 1, conforme média e desvio padrão, período de janeiro/2022 a junho/2022.

Analito	Método	$\bar{x}$ semestral	DP semestral	Especificação do fabricante	
				$\bar{x}$	DP
ALT	UV otimizado IFCC	26,42	1,04	30,3	3,8
ALB	Verde de bromocresol	4,18	0,07	4,12	0,31
AMI	2-cloro-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltósido	87,24	2,41	92	11,5
AST	UV otimizado IFCC	39,25	1,36	40,4	5,1
BT	Sal de diclorofenildiazonio	0,92	0,04	0,78	0,16
CL	Eletrodo íon seletivo	97,15	1,42	98,4	4,9
CK	UV otimizado IFCC	122,43	4,9	137	17
CT	Colesterol esterase/oxidase e peroxidase	265,70	4,6	249	19
GLI	Glicose oxidase	80,01	2,23	83,1	6,3
K	Eletrodo íon seletivo	3,90	0,08	3,88	0,2
MG	Magnésio CPZ	1,90	0,08	2,03	0,31
NA	Eletrodo íon seletivo	145,75	2,09	143	7
PCR	Imunoturbidimetria	1,41	0,04	1,35	0,14
TAG	Enzimático de ponto final	174,14	4,10	184	14
URE	Urease e glutamato desidrogenase	30,82	1,04	33,8	5,1

Legenda: (ALT) alanina aminotransferase; (ALB) albumina; (AMI) amilase; (AST) aspartato aminotransferase; (BT) bilirrubinas totais; (CL) cloreto; (CK) creatinoquinase; (CT) colesterol total; (DP) desvio padrão; (GLI) glicose; (K) potássio; (MG) magnésio; (NA) sódio; (PCR) proteína C reativa; (TAG) triglicerídeos; (URE) ureia; (UV) ultravioleta e ( $\bar{x}$ ) média.

Fonte: Acervo da autora (2022).

Tabela 3 - Avaliação do desempenho laboratorial referente ao controle nível 2, conforme média e desvio padrão, período de janeiro/2022 a junho/2022.

Analito	$\bar{x}$ semestral	DP semestral	Especificações do fabricante	
			$\bar{x}$	DP
ALT	95,22	2,38	111	14
ALB	3,06	0,05	2,92	0,27
AMI	545,64	11,67	548	69
AST	184,70	7,03	195	25
BT	4,18	0,11	3,99	0,8
CL	81,21	1,32	82,8	4,2
CK	423,88	14,62	423	53
CT	101,66	1,76	102	8
GLI	262,95	7,34	266	20
K	6,08	0,10	5,97	0,30
MG	4,24	0,10	4,54	0,55
NA	129,63	1,76	126	7
TAG	74,87	1,93	76	5,7
URE	95,00	2,53	102	12

Legenda: (ALT) alanina aminotransferase; (ALB) albumina; (AMI) amilase; (AST) aspartato aminotransferase; (BT) bilirrubinas totais; (CL) cloreto; (CK) creatinoquinase; (CT) colesterol total, (GLI) glicose; (K) potássio; (MG) magnésio; (NA) sódio; (TAG) triglicerídeos; (URE) ureia; ( $\bar{x}$ ) média e (DP) desvio padrão.

Fonte: Acervo da autora (2022).

O nível de imprecisão foi analisado de acordo com os critérios estabelecidos pela Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial, considerando os dados de variação biológica obtidos na atualização de 03 de agosto de 2022. Os valores do coeficiente de variação obtidos durante o estudo e as respectivas especificações da qualidade estão exibidos na Tabela 4.

A comparação analítica determinou que a maioria dos marcadores selecionados apresentaram performance satisfatória. Os metabólitos demonstraram qualidade superior comparado aos demais parâmetros, concentrando 80% dos analitos com desempenho ótimo. A distribuição percentual representada no Gráfico 1 identificou que 33,33% (n = 5) dos analitos apresentaram desempenho ótimo, 33,33% (n = 5) desempenho desejável, 13,33% (n = 2) desempenho mínimo e 20,01% desempenho insatisfatório. Os analitos cloreto, magnésio e sódio caracterizam um desempenho analítico inferior ao pré-estabelecido pelos aspectos metodológicos citados.

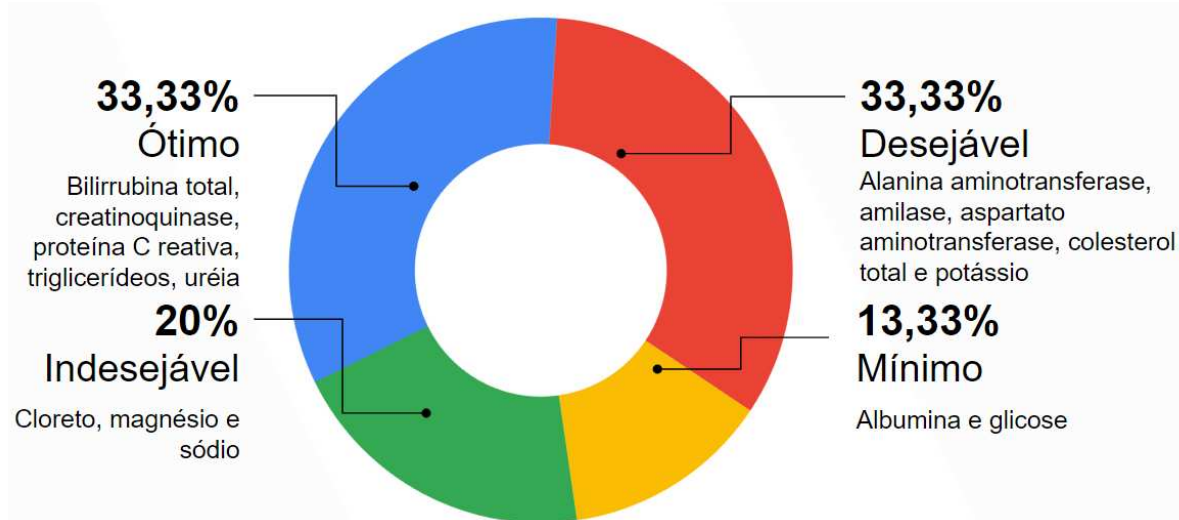
Tabela 4 - Avaliação do desempenho laboratorial conforme coeficiente de variação, período de janeiro/2022 a junho/2022.

Analito	CV semestral nível 1 (%)	CV semestral nível 2 (%)	EDQ (%)		
			Mínimo	Desejável	Ótimo
ALT	3,92	2,51	7,6	5,0	2,5
ALB	1,63	1,70	1,9	1,3	0,6
AMI	2,76	2,12	4,9	3,3	1,6
AST	3,52	3,80	7,2	4,8	2,4
BT	4,47	2,75	15	10	5
CL	1,46	1,56	0,8	0,6	0,3
CK	4,00	3,45	11,3	7,5	3,8
CT	1,76	1,72	4,0	2,6	1,3
GLI	2,79	2,80	3,8	2,5	1,3
K	2,0	1,54	3,1	2,0	1,0
MG	4,23	2,4	2,2	1,4	0,7
NA	1,43	1,36	0,4	0,3	0,1
PCR	2,91	-	25,6	17,1	8,5
TAG	2,65	2,58	15,0	10,0	5,0
URE	3,37	2,67	10,4	7,0	3,5

Legenda: (ALT) alanina aminotransferase; (ALB) albumina; (AMI) amilase; (AST) aspartato aminotransferase; (BT) bilirrubinas totais; (CL) cloreto; (CK) creatinoquinase; (CT) colesterol total; (GLI) glicose; (K) potássio; (MG) magnésio; (NA) sódio; (PCR) proteína C reativa; (TAG) triglicerídeos; (URE) ureia; (CV) coeficiente de variação e (EDQ) especificações da qualidade.

Fonte: Acervo da autora (2022).

Gráfico 1 - Distribuição percentual do desempenho analítico.

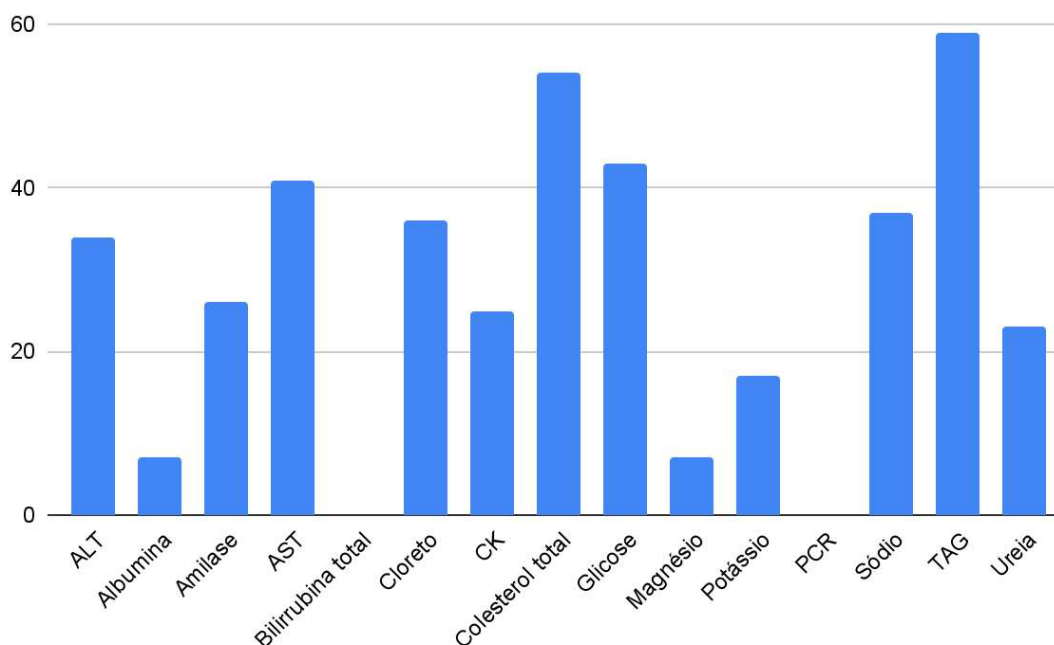


Fonte: Acervo da autora (2022).

Os dados diários também foram aplicados para a avaliação das regras estabelecidas por Levey-Jennings e Westgard. As informações numéricas foram organizadas de forma gráfica em função do tempo, considerando que o laboratório realizava a avaliação do CIQ apenas uma vez ao dia. Como referência foram estabelecidas a média e o desvio padrão do próprio laboratório obtidos nos dez primeiros dias mensais. As regras tradicionais foram interpretadas a cada mês e totalizadas nos Gráfico 2, conforme a frequência de regra violada e a especificação de cada classe de analito.

Considerando os limites de controle, os marcadores bilirrubina total e proteína C reativa não registraram violação dos critérios determinados durante o período em questão. A análise retrospectiva identificou que todos os parâmetros apresentaram violação exclusiva da regra de alerta 12s. A maior frequência de desvios foi observada nos gráficos referentes aos metabólitos, incluindo triglicerídeos, colesterol total e glicose.

Gráfico 2 - Análise da performance analítica conforme frequência de violação da regra 12s.



Legenda: (ALT) alanina aminotransferase; (AST) aspartato aminotransferase; (CK) creatinoquinase; (PCR) proteína C reativa e (TAG) triglicerídeos.

Fonte: Acervo da autora (2022).

## 7 DISCUSSÃO

Nas últimas décadas, a busca pela eficiência estimulou a introdução da automação em todos os processos relacionados à dinâmica da medicina laboratorial, especialmente na fase analítica (CAMPANA; OPLUSTIL, 2011; TEIXEIRA; CHICOTE; DANEZE, 2016). Nesse sentido, os exames de bioquímica representam o maior percentual dos testes realizados, justificando a evolução do sistema de dosagem para fornecer maior velocidade na entrega de resultados (AMARAL; BARBOSA; CORREIA, 2018).

Todavia, apesar do avanço científico e do desenvolvimento tecnológico, os sistemas possuem sempre um grau de incerteza e variabilidade, de modo que alguns sistemas apresentam maior ou menor grau de imprecisão que outros (PINTO; SCHWAAB, 2007). Diante do exposto, o exercício da estatística aplicada às ciências biológicas é fundamental para a interpretação de dados, destacando a importância de uma gestão comprometida com a construção da base de conhecimento sobre erros no eixo da medicina diagnóstica (COUTINHO, 1998; OLIVEIRA; MENDES, 2011).

O processamento estatístico do presente estudo demonstrou que os 14 analitos selecionados apresentaram compatibilidade na variabilidade estabelecida pelo fabricante para os dois níveis de controle, tendo em vista os valores definidos para a média e desvio padrão. Para o controle da precisão nos métodos imunoturbidimétricos, como no caso da proteína C reativa, o fabricante seleciona apenas o controle imunológico nível 1, porém, assim como os outros marcadores, os valores também demonstraram performance adequada segundo a faixa aceitável de variação descrita na bula.

Os resultados apresentados foram similares com as recomendações descritas por Oliveira (2007, p. 10) e José Basques (2016, p. 7), de forma que os valores alvos e os desvios padrões foram correspondentes aos disponíveis nos kits reagentes, considerando a aplicação de dois níveis com concentrações distintas para que as informações demonstrem relevância. Todavia, foi possível identificar que o desvio determinado pelo fabricante supera os dados referentes ao laboratório testado, demonstrando uma menor dispersão de valores e uma maior uniformidade de dados obtidos durante a pesquisa comparada às referências numéricas consideradas para o estudo.

Entretanto, utilizar as informações da bula de controle como único parâmetro para a garantia da qualidade não é adequado uma vez que as condições de trabalho apresentam complexidades distintas a nível mundial, o que, conseqüentemente, potencializa diferentes tipos de falhas não controladas.

Desse modo, apesar da média ser considerada uma boa estimativa do valor designado, os altos valores de desvio padrão não são compatíveis com a rotina laboratorial (OLIVEIRA; MENDES, 2011). A aplicação do amplo intervalo do fabricante pode comprometer a confiabilidade dos resultados visto que pode mascarar erros associados aos equipamentos, instrumentos e recursos humanos, incluindo problemas elétricos, ruídos eletrônicos, cubetas contaminadas por outros reagentes, temperatura inadequada, técnicas incorretas e trabalhos desorganizados (BASQUES, J., 2016).

Estudos comparativos realizados por Soares, Nascente Costa e Ribeiro da Costa (2014, p. 556) na seção de Bioquímica Clínica de um laboratório de Goiânia identificou um desvio padrão até oito vezes menor do que o estabelecido pelo fabricante, revelando a necessidade de criar limites de variação mais estreitos para evitar prejuízos no processo diagnóstico. Os achados de Brandelero e Tessari (2022, p. 87) em um laboratório em Santa Catarina também corroboram com o panorama citado, de modo que os autores constataram que a implementação dos próprios valores de referência na dinâmica interna do estabelecimento possibilitou identificar desvios e analitos mais estáveis, promovendo exames seguros e facilitando o diagnóstico e o tratamento dos pacientes.

Considerando o âmbito das atividades com importância social, a gerência laboratorial é um aspecto fundamental para permitir que um maior número de usuários tenha acesso a bens e serviços que irão satisfazer as próprias necessidades (BASQUES, J., 2016). Portanto, a gestão da qualidade deve estar comprometida no registro intralaboratorial de dados, permitindo comparar o desempenho analítico perante o tempo e o trabalho executado, de maneira que seja viável obter um número de informações suficiente para calcular e definir os próprios valores médios e desvio padrão conforme o lote de trabalho (LACES, 2010). Sob esse viés, a média e a faixa de variação estabelecidos pelo fabricante devem seguir apenas como uma orientação, sendo importante que os laboratórios determinem os próprios parâmetros de trabalho como meta para o exercício da qualidade interna (LOPES, 2003).

Em adição, na maioria das dosagens, para que ocorra um nível adequado de confiança na interpretação clínica, é preciso considerar que o resultado laboratorial é produto de uma fonte de variação analítica que pode ou não ocorrer em níveis aceitáveis (ASSUNÇÃO; MOURA, 2013). Dessa forma, surgiu a necessidade de determinar a utilidade da informação diagnóstica a longo prazo, garantindo a atuação médica de forma mais segura e eficaz na evolução do paciente assistido, objetivando a resolução do quadro clínico em vigor (BERLITZ, 2010).

De acordo com as tecnologias atuais, a aplicação do modelo estratégico da variação biológica é amplamente recomendada por especialistas para a avaliação da qualidade e das variabilidade no laboratório clínico (MALUF; SILVA; VIDIGAL, 2011). Trata-se de um modelo simples e útil na sinalização do desempenho de todos os laboratórios independentemente do porte, do tipo e da localização, o que permite auxiliar na melhoria contínua dos processos relacionados à imprecisão e exatidão (OLIVEIRA; MENDES, 2011).

Contudo, os modelos de variação biológica também apresentam respectivas desvantagens. De acordo com Berlitz (2010, p. 362), o conhecimento estatístico na garantia da qualidade ainda apresenta limitações, de modo que alguns profissionais não se sentem totalmente confiantes na atuação do controle de processos. Em consoante, deve-se ressaltar que a metodologia é baseada em atualizações constantes da literatura científica e contempla um número de analitos muito inferior à quantidade de testes realizados na rotina clínica laboratorial (OLIVEIRA; MENDES, 2011). Ainda, considerando os estudos de Lopes (2015, p. 23), apesar das metas estabelecidas pela variação biológica serem baseadas na utilidade clínica, estas são viáveis de ignorar a realidade do mercado e podem não ser passíveis de serem alcançadas em menores períodos de tempo.

Em comparação com as especificações do fabricante, a prática da qualidade baseada na variação biológica reduziu consideravelmente o número de analitos com desempenho satisfatório, de modo que apenas 80% dos marcadores atingiram o coeficiente de variação recomendado pela base de dados. Tendo em vista a dispersão aceitável, os eletrólitos demonstraram o pior desempenho, de modo que apenas 25% destes apresentaram performance aceitável. Os parâmetros cloreto, magnésio e sódio registraram variações superiores ao determinado pela Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial, revelando um desempenho caracteristicamente insatisfatório.

Em relação aos coeficientes de variação obtidos, analitos como colesterol total, glicose e triglicerídeos superaram os valores obtidos nos estudos de controle de qualidade desenvolvidos na China por Xia *et al.* (2020, p.4) a partir dos analisadores Beckman AU5800® e BS-2000 Mindray®. Em consoante, dispersões inferiores foram registradas por Li *et al.* (2019, p. 6) e Kashyap *et al.* (2021, p. 329) para os analitos alanina aminotransferase, albumina, aspartato aminotransferase, colesterol total, glicose, magnésio, potássio e triglicerídeos, considerando a aplicação do analisador bioquímico automatizado da Siemens®.

Considerando o desempenho dos eletrólitos, os resultados do presente trabalho também demonstraram informações semelhantes com o acervo científico. Uma pesquisa realizada por Rahn (2019, p. 31) sobre o desempenho analítico obtido pelos autoanalisadores Dimension® RxL Max 1 Siemens e Advia 1800® Siemens em laboratórios no Brasil e na Eslovênia determinou que os parâmetros sódio e magnésio não atingiram as especificações mínimas de qualidade por nenhum dos ambientes de estudos. Ainda conforme a autora, os dados sugerem o uso da variação biológica como um recurso abstrato para analitos com variação biológica muito estreita como o cloreto e o sódio.

Em concordância, estudos pilotos desenvolvidos por Van Houcke e colaboradores (2012, p. 1597) expressaram dados similares, de maneira que a medição de magnésio pelo Siemens Healthcare Diagnostic Advia® apresentou imprevisão relativamente alta. Além disso, os autores destacaram elevadas dispersões em torno da média obtidas através da dosagem de magnésio pelo Abbott Diagnostics Architect®, ressaltando a necessidade de uma nova padronização da metodologia aplicada.

As observações identificadas no estudo e na literatura também apontam para possíveis hipóteses envolvendo a importância da qualidade da água reagente no fluxo de trabalho de um laboratório de análises clínicas, cuja, assim como a calibração dos dispositivos de medição, é considerada uma variável importantes nos procedimentos analíticos (MARTELLI, 2011). No laboratório clínico, a água é considerada um dos componentes mais críticos de uma análise, devendo conter uma quantidade mínima de íons, matéria orgânica e microorganismos para evitar interferências na especificidade, exatidão e precisão (MORAIS, 2013; BASQUES, F., 2016).

De acordo com a RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005, o laboratório clínico é responsável por definir o grau de pureza da água utilizada em suas análises, assim como os respectivos processos envolvidos na obtenção e no controle de qualidade da mesma, de modo que, conforme Pollyana Pimentel (2019), coordenadora de Controle de Qualidade da indústria brasileira de diagnóstico *in vitro* Labtest®, a qualidade da água utilizada em um laboratório de análises clínicas deve ser medida regularmente para que este reagente não prejudique a análise realizada e os laudos laboratoriais emitidos.

Todavia, o impacto das impurezas na água foram registradas por diversos trabalhos a nível das análises clínicas. Considerando a dimensão dos eletrólitos, a presença de cloro na concentração de 1,0 mg/L pode introduzir erros de até 25% na determinação de cloreto (BASQUES, F., 2016). A dosagem de sódio também pode apresentar resultados alterados se a água utilizada nas análises obtiver 1 mg/L de tal analito, representando um desvio de até 3,2% do resultado real. Em adição, íons como o magnésio são considerados importantes cofatores enzimáticos, podendo comprometer a confiabilidade da análise de parâmetros como a fosfatase alcalina (MENDES *et al.*, 2011).

No contexto do desenvolvimento dos gráficos de controle laboratorial, segundo Oliveira e Mendes (2011, p. 97), apesar de decorrerem mais de 30 anos, nos dias atuais a aplicação dos critérios de controle definidos por Westgard ainda é considerada uma ferramenta eficiente para garantir a confiabilidade dos resultados, de maneira que, de acordo com Bottino (2019, p. 80), desde a validação a verificação do controle de qualidade, 49% dos profissionais inseridos na dinâmica das análises laboratoriais utilizam as regras múltiplas de Westgard como base para aprovação ou rejeição de uma corrida analítica.

A aplicação das regras de controle é de fácil integração e adaptação à rotina operacional, melhorando a capacidade de monitorar a validade dos resultados e estabelecer ações imediatas conforme a indicação do tipo de erro (LOPES; BOTTINO, 2014). Entretanto, o próprio autor James O. Westgard (2005b, p. 2), professor da Faculdade Medicina da Universidade de Wisconsin e diretor da empresa Westgard QC, considera que a metodologia estabelecida tem limitações quando executada de forma prática em razão do uso impróprio de tal recurso pela gestão laboratorial.

O primeiro ponto se refere a aplicação dos limites de controle. Westgard (2005a, p. 2) ressalta a importância dos laboratórios clínicos não utilizarem os valores da bula para calcular os limites de controle uma vez que os parâmetros fornecidos pelo fabricante são mais amplos que o necessário para uma análise efetiva do controle de qualidade. Nesse sentido, se a construção do gráfico de Levey-Jennings do presente trabalho fosse baseada na faixa estabelecida pelo kit diagnóstico, a performance analítica não apresentaria nenhum desvio, incluindo a regra 12s. Dessa maneira, Almeida (2013, p. 44) sintetiza que a aplicação de valores do próprio laboratório como critério de rejeição amplia a probabilidade de detecção de erros, o que, conseqüentemente, permite que os operadores avaliem a situação e solucionem os potenciais problemas.

O segundo ponto envolve a frequência de violação das regras 12s identificadas no presente trabalho, Westgard (2003, p.6) considera que falsos alarmes são minimizados pelo uso da regra 12s como um alerta, exigindo confirmação posterior a partir da aplicação de critérios mais específicos e com baixa probabilidade de falsa rejeição. Ademais, Westgard (2005a, p.1) recomenda que a regra 12s seja evitada em sistemas analíticos automatizados visto que se espera que 1 a cada 20 pontos exceda os limites de dois desvios padrão, o que representa uma taxa de 5% de falsas rejeições. Trabalhos de Silva *et al.* (2016, p. 78) corroboram com tal pensamento, ressaltando que, de um modo geral, as regras de controle devem ser selecionadas conforme as maiores chances de detectar um erro e a menor probabilidade de indicar uma falsa rejeição de corridas, priorizando a economia de tempo e energia.

O terceiro ponto envolve o alerta sobre a repetição de corridas analíticas. No documento intitulado *The Do's and Don'ts of Quality Control: Implications for Future QC Technology* (2005a, p. 2), Westgard ressalta que outra problemática envolve o fato de muitos laboratórios realizarem simplesmente a repetição de controles ao invés de corrigir os problemas. De acordo com Oliveira e Mendes (2011, p. 115), quando há uma rejeição, repetir a análise do controle não agrega valor, de modo que deve-se priorizar identificar e eliminar o erro e em seguida realizar uma nova dosagem.

## 8 CONCLUSÃO

O desempenho bioquímico do laboratório em estudo foi considerado satisfatório com as especificações do fabricante e com a performance analítica de outros laboratórios a nível mundial, revelando o compromisso da gestão com o registro e a análise de dados laboratoriais . Entre os analitos selecionados, 12 dos 15 marcadores atingiram os critérios mínimos de qualidade estabelecidos a partir da variação biológica. Parâmetros como o cloreto, sódio e magnésio apresentaram desempenho inferiores aos demais analitos, demonstrando a necessidade de melhorias de forma prioritária, especialmente no âmbito da qualidade da água aplicada às análises bioquímicas. Por fim, os gráficos de controle demonstraram resultados compatíveis com os limites de controle, o que está associado a boas práticas no controle intralaboratorial.

## REFERÊNCIAS

AARSAND, Aasne K *et al.* A lista de verificação de avaliação crítica de dados de variação biológica: um padrão para avaliar estudos sobre variação biológica.

**Clinical Chemistry**, Oxônia, v. 64, n. 3, p. 501-514, 1 mar. 2018. DOI:

<http://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2017.281808>. Disponível em:

<https://academic.oup.com/clinchem/article/64/3/501/5608807>. Acesso em: 10 out. 2022.

ALMEIDA, Carla Marina Correia de. **Controle de Qualidade Interno: Elaboração de um programa de Controle de Qualidade Interno segundo as boas práticas da Qualidade**. Orientador: João Faro Viana. 2013. 87 p. Dissertação (Mestrado em Organização e Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013. Disponível em: <https://run.unl.pt/bitstream/10362/10307/1/Almeida%20Carla%20TM%202013.pdf>. Acesso em: 2 maio 2022.

AMARAL, Priscila da Silva; BARBOSA, Rayanne dos Santos; CORREIA, Saete Maria Bernardo dos Santos. A importância da automação nos laboratórios de análises clínicas. **NewsLab**, Maceió, v. 170, n. 1, p. 1-12, fev. 2018. ISSN 0104838-4. Disponível em:

[https://www.newslab.com.br/wp-content/uploads/yumpu\\_files/A%20IMPORT%C3%82NCIA%20DA%20AUTOMA%C3%87%C3%83O%20NOS%20LABORAT%C3%93RIOS%20DE%20AN%C3%81LISES%20CL%C3%8DNICAS.pdf](https://www.newslab.com.br/wp-content/uploads/yumpu_files/A%20IMPORT%C3%82NCIA%20DA%20AUTOMA%C3%87%C3%83O%20NOS%20LABORAT%C3%93RIOS%20DE%20AN%C3%81LISES%20CL%C3%8DNICAS.pdf). Acesso em: 08 out. 2022.

ANDRADE JÚNIOR, Francisco Patricio de; CARMO, Egberto Santos. Experiências vivenciadas em laboratório de análises clínicas de um hospital universitário.

**Archives Of Health Investigation**, São Paulo, v. 8, n. 10, p. 650-656, 7 abr. 2020.

DOI: <http://dx.doi.org/10.21270/archi.v8i10.3815>. Disponível em:

<https://www.archhealthinvestigation.com.br/ArchHI/article/view/3815>. Acesso em: 11 abr. 2022.

ASSUNÇÃO, Lucimar S.; MOURA, Betânia S. **Diferenças críticas entre resultados: O papel da variação biológica**. 1. ed. Belo Horizonte: Lab Rede, 2013. Disponível em:

<https://labrede.com.br/portal/files/labcom-01-13-variacao-biologica.pdf>. Acesso em: 12 out. 2022.

AZEVEDO, Maria Regina Andrade de. **Hematologia Básica: Fisiopatologia e Diagnóstico Laboratorial**. 6. ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2019. 438 p. ISBN 978-85-54651-37-4.

BASQUES, Frida Wilke Alves. **A água como reagente**. 1. ed. Lagoa Santa: Labtest, 23 nov. 2016. Disponível em:

[https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/11/A\\_Agua\\_Como\\_Reagente.pdf](https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/11/A_Agua_Como_Reagente.pdf).

Acesso em: 27 nov. 2022.

BASQUES, José Carlos. **Usando controles no laboratório clínico**. Lagoa Santa: Labtest, 23 nov. 2016. Disponível em: [https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Usando\\_Conroles\\_no\\_Laboratorio\\_Clinico.pdf](https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Usando_Conroles_no_Laboratorio_Clinico.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

BASQUES, Silvio de Almeida. **7 atitudes fundamentais para lidar com as não conformidades**. 1. ed. São Paulo: QualiChart, 2012. *E-book*. Disponível em: <https://www.qualichart.com.br/o-que-voce-precisa-saber-sobre-o-controle-interno-da-qualidade/>. Acesso em: 12 out. 2022.

BARTLETT, William A. *et al.* Uma lista de verificação para avaliação crítica de estudos de variação biológica. **Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (Cclm)**, [S. l.], v. 53, n. 6, p. 879-885, 1 jan. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2014-1127>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2014-1127/html>. Acesso em: 10 out. 2022.

BERLITZ, Fernando de Almeida. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 353-363, out. 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442010000500003>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/4WDGyv4yhv8fWnKXLV/GnZRD/?lang=pt>. Acesso em: 11 abr. 2022.

BONINI, Pierangelo *et al.* Erros em Medicina Laboratorial. **Clinical Chemistry**, Oxônia, v. 48, n. 5, p. 691-698, 1 maio 2002. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/clinchem/48.5.691>. Disponível em: <https://academic.oup.com/clinchem/article/48/5/691/5641662>. Acesso em: 11 abr. 2022.

BOTTINO, Luiza. **Ferramentas do Controle de Qualidade Analítico**: da validação à verificação. Rio de Janeiro: ControlLab, 2019. Disponível em: [https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-08/ferramentas.pdf](https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/ferramentas.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

BRANDELERO, Evandro; TESSARI, Flavia Debiasi. Controle da qualidade laboratorial: implementação de valores de referência próprios determinados no controle interno. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 1, p. 87-93, mar. 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.21877/2448-3877.202202163>. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/controle-da-qualidade-laboratorial-implementacao-de-valores-de-referencia-proprios-determinados-no-controle-interno/>. Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de out. 2005.

CAROBENE, Anna *et al.* Coletas de amostras de voluntários saudáveis para atualização das estimativas de variação biológica: um novo projeto realizado pelo Grupo de Trabalho sobre Variação Biológica estabelecido pela Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial. **Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (Cclm)**, Oxônia, v. 54, n. 10, p. 1599-1608, 1 jan. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2016-0035>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2016-0035/html>. Acesso: 10 out. 2022.

CABRAL, Paulo. **Erros e Incertezas nas Medições**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://www.peb.ufrj.br/cursos/ErrosIncertezas.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2022.

CAMPANA, Álvaro Oscar. Metodologia da investigação científica aplicada à área biomédica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, Brasília, v. 25, n. 1, p. 25-34, jan. 1999. Disponível em: [https://books.google.com.br/books?id=VoieL\\_MleZAC&pg=PA32&dq=desvio+padr%C3%A3o+precis%C3%A3o&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwiZ9vCPpKb4AhWVG7kGHYjsDj44ChDoAXoECAMQAg#v=onepage&q=desvio%20padr%C3%A3o%20precis%C3%A3o&f=false](https://books.google.com.br/books?id=VoieL_MleZAC&pg=PA32&dq=desvio+padr%C3%A3o+precis%C3%A3o&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwiZ9vCPpKb4AhWVG7kGHYjsDj44ChDoAXoECAMQAg#v=onepage&q=desvio%20padr%C3%A3o%20precis%C3%A3o&f=false). Acesso em: 12 jun. 2022.

CAMPANA, Gustavo Aguiar; OPLUSTIL, Carmen Paz. Conceitos de automação na medicina laboratorial: revisão de literatura. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 2, p. 119-127, abr. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442011000200005>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/QFc7WL4zGrv94gSs3QGkFdx/?lang=pt>. Acesso em: 10 out. 2022.

CAMPANA, Gustavo Aguiar; OPLUSTIL, Carmen Paz; FARO, Lorena Brito de. Tendências em medicina laboratorial. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 4, p. 399-408, ago. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442011000400003>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/8TwRDD4qVW6rjRSFtCy3TSh/?lang=pt>. Acesso em: 11 abr. 2022.

CAMPILHO, Aurélio. **Instrumentação eletrônica: métodos e técnicas de medição**. 1. ed. Porto: FEUP edições, 2000. 469 p. ISBN 978-97-27520-42-8. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Instrumenta%C3%A7%C3%A3o\\_electr%C3%B3nica\\_m%C3%A9todos\\_e/\\_KPh2mEHx7YC?hl=pt-BR&gbpv=0](https://www.google.com.br/books/edition/Instrumenta%C3%A7%C3%A3o_electr%C3%B3nica_m%C3%A9todos_e/_KPh2mEHx7YC?hl=pt-BR&gbpv=0). Acesso: 11 abr. 2022.

CARVALHO, João Pessoa de Paula. Os laboratórios de saúde pública nos programas de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 191-207, jun. 1976. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89101976000200006>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/59qjKZTpFLn4CvRXyD3ybBn/?lang=pt>. Acesso em: 11 abr. 2022.

CEARÁ. Prefeitura Municipal de Fortaleza. **Catálogo de serviços: Hospital e Maternidade Zilda Arns (Hospital da Mulher)**. Fortaleza, 2022. Disponível em:

<https://catalogodeservicos.fortaleza.ce.gov.br/categoria/saude/servico/291>. Acesso em: 11 abr. 2022.

CHAVES, Carla Doerzapff. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 352-352, out. 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442010000500002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/kCG4xpDYCvvqQTByBcLJhbF/?lang=pt>. Acesso em: 11 abr. 2022.

CONSTANTINO, Mauricio Gomes; SILVA, Gil Valdo José da; DONATE, Paulo Marcos. **Fundamentos de Química Experimental**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2004. 272 p. v. 53. ISBN 978-85-31407-57-4. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Fundamentos\\_de\\_Qu%C3%ADmica\\_Experimental\\_Vol/8L4RaCKKSAIC?hl=pt-BR&gbpv=1](https://www.google.com.br/books/edition/Fundamentos_de_Qu%C3%ADmica_Experimental_Vol/8L4RaCKKSAIC?hl=pt-BR&gbpv=1). Acesso em: 11 jun. 2022

COUTINHO, Mário. Princípios de epidemiologia clínica aplicada à cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Florianópolis, v. 71, n. 2, p. 109-116, ago. 1998. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0066-782x1998000800003>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/TQj7k8cYtpHv7SzfYRqktGF/?lang=pt>. Acesso: 9 out. 2022.

DASGUPTA, Amitava; WAHED, Amer. **Química Clínica, Imunologia e Controle de Qualidade Laboratorial: Uma Revisão Abrangente para Preparação de Conselhos, Certificação e Prática Clínica**. 2. ed. Cambridge: Elsevier Science, 2021. 600 p. ISBN 978-01-28159-61-3. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Clinical\\_Chemistry\\_Immunology\\_and\\_Laboratory/VjUSEAAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0](https://www.google.com.br/books/edition/Clinical_Chemistry_Immunology_and_Laboratory/VjUSEAAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0). Acesso em: 1 maio 2022.

DIAS, Fernando de Almeida; MARTINS, Kassya Lopes Epaminondas; COSTA, Sérgio Henrique Nascente. Avaliação dos métodos de controle interno da qualidade no Laboratório Clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 1, p. 38-43, 2018. DOI: 10.21877/2448-3877.201800590. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/avaliacao-dos-metodos-de-controle-interno-da-qualidade-no-laboratorio-clinico-da-pontificia-universidade-catolica-de-goias/>. Acesso em: 4 abr. 2022.

ELSTON, Dirk M. Oportunidades para melhorar a qualidade na medicina laboratorial. **Clinics In Laboratory Medicine**, [S. l.], v. 28, n. 2, p. 173-177, jun. 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cll.2007.12.001>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0272271207001230?via%3Dihub>. Acesso em: 11 abr. 2022.

FERREIRA, Viviani Barreira Marangoni. **Varição Biológica na interpretação dos resultados laboratoriais dos pacientes do IPEC portadores de AIDS/HIV**. Orientadora: Sonia Regina Lambert Passos. 2008. 89 p. Dissertação (Mestrado em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em:

[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/9245/viviani\\_ferreira\\_ipecc\\_mest\\_2008.pdf;jsessionid=EB2FEF165716FAF17F4DEC37E6C5712E?sequence=1](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/9245/viviani_ferreira_ipecc_mest_2008.pdf;jsessionid=EB2FEF165716FAF17F4DEC37E6C5712E?sequence=1). Acesso em: 27 out. 2022.

FIGUEIREDO, Tatiana de Andrade Buriche. **Erros laboratoriais: Uma análise bioética**. Orientador: Carlos Dimas Martins Ribeiro. 2015. 90 p. Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) - Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2015. Disponível em:  
<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/5435/DISSERTA%c3%87AO%20TATIANA%20BURICHE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 11 jun. 2022.

FRASER, Callum G. A Conferência de Consenso de Estocolmo de 1999 sobre especificações de qualidade em medicina laboratorial. **Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (Cclm)**, Oxônia, v. 53, n. 6, p. 837-840, 1 jan. 2015. Walter de Gruyter GmbH. <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2014-0914>. Disponível em:  
<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2014-0914/html>. Acesso em: 08 out. 2022.

GARCÍA, Edgar José Acosta; PEÑATE, Eloina; CRUCES, María Elena. Análise de resultados de laboratórios clínicos na determinação de glicose e creatinina. **Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana**, La Plata, v. 51, n. 1, p. 107-113, mar. 2017. Disponível em:  
[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572017000100014](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000100014). Acesso em: 23 abr. 2022

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo (org.). **Métodos de pesquisa**. 1. ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009. 120 p. ISBN 978-85-386-0071-8. Disponível em:  
<http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2022.

GOEL, Parul *et al.* Análise de desempenho de laboratório de bioquímica clínica utilizando métricas Sigma e Índice de Meta de Qualidade. **Practical Laboratory Medicine**, Amsterdam, v. 23, p. 1-6, jan. 2021. DOI:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00195>. Disponível em:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S235255172030158X?via%3Dihub>. Acesso em: 12 abr. 2022.

GOLDSCHMIDT, Harry M. J.; LENT, Robert W. Erros grosseiros e análise do fluxo de trabalho no laboratório clínico. **Klin Biochem Metab**, [S.l.], v. 3, p. 131-140, 1995.

GÓMEZ-CAMBRONERO, Luis Gregorio; SÁEZ, Silvia. **Sistema de melhoria contínua de qualidade no laboratório: Teoria e prática**. 1. ed. Valência: Publicacions de la Universitat de València, 2011. 200 p. ISBN 978-84-37083-96-4.

HOLANDA, Simone Ferreira *et al.* Erros pré-analíticos e suas consequências no diagnóstico. *In*: MOSTRA CIENTÍFICA DE BIOMEDICINA, 2., 2018, Quixadá. **Anais [...]**. Quixadá: Centro Universitário Católico de Quixadá, 2018. p. 35. Disponível em:

<http://reservas.fcrcs.edu.br/index.php/mostrabiomedicina/article/view/2588>. Acesso em: 14 jun. 2022.

HENRY, John Bernard. **Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais**. 1. ed. São Paulo: Manole, 2008. 1670 p. ISBN 978-85-20415-11-5.

JARDIM, Wilson F.; SODRÉ, Fernando F. Desempenho analítico de laboratórios prestadores de serviço na determinação de metais em águas. **Química Nova**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 1083-1088, jan. 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-40422009000400044>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/BdDBtn4NDKS3j7CLxJhkk6v/?lang=pt>. Acesso em: 05 out. 2022.

KASHYAP, Akriti *et al.* Sigma Metrics: uma ferramenta valiosa para avaliar o desempenho do controle interno de qualidade em laboratório. **Journal Of Laboratory Physicians**, Índia, v. 13, n. 04, p. 328-331, 28 jun. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-1731145>. Disponível em: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0041-1731145>. Acesso em: 12 out. 2022.

LACES, Geralda de Fátima Guerra. **Controle de Qualidade em Hematologia: Enfoque para aparelhos automatizados**. Orientadora: Maria das Graças Carvalho. 2010. 47 p. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Análises Clínicas e Toxicológicas) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010. Disponível em: [https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-97RP35/1/geralda\\_de\\_f\\_tima.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-97RP35/1/geralda_de_f_tima.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

LI, Runqing *et al.* Análise comparativa do cálculo de métricas sigma por uma abordagem baseada em testes de proficiência de verificação de veracidade e uma abordagem baseada em comparação interlaboratorial de dados de controle de qualidade interna. **Journal Of Clinical Laboratory Analysis**, China, v. 33, n. 9, p. 1-9, 6 ago. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/jcla.22989>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.22989>. Acesso em: 08 out. 2022.

LIPPI, Giuseppe; SIMUNDIC, Ana-Maria; MATTIUZZI, Camila. Visão geral sobre a segurança do paciente em serviços de saúde e diagnósticos laboratoriais. **Biochemia Medica**, [S. ], v. 20, n. 2, p. 131-142, 2010. Disponível em: <https://hrcak.srce.hr/clanak/81106>. Acesso em: 04 abr. 2022.

LOPES, Homero Jackson de Jesus. **Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico**. Belo Horizonte: Gold Analisa Diagnóstica Ltda, 2003. Disponível em: [http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B8530AFBA-AE96-4413-90EE-9C929C896B39%7D\\_Garantia\\_e\\_Control\\_e\\_da\\_Qualidade\\_no\\_Laboratorio\\_Clinico%5B1%5D.pdf](http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B8530AFBA-AE96-4413-90EE-9C929C896B39%7D_Garantia_e_Control_e_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico%5B1%5D.pdf). Acesso em: 2 abr. 2022.

LOPES, Rafael Monsore. **Ferramentas do Controle de Qualidade Analítico: da validação à verificação**. Rio de Janeiro: ControlLab, 25 jun. 2015. Disponível em:

[https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-08/erramentas\\_cq\\_analitico\\_rafael.pdf](https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/erramentas_cq_analitico_rafael.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

LOPES, Rafael; BOTTINO, Luiza. **Controle de Qualidade: Controle Interno e Ensaio de Proficiência**. Rio de Janeiro: ControlLab, 2014. Disponível em: [https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-08/ontrollab.pdf](https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/ontrollab.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

MALUF, Chams Bicalho; SILVA, Indiyara Oliveira; VIDIGAL, Pedro Guatimosim. Avaliando a comutatividade: importante requisito da qualidade para laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 6, p. 595-601, dez. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442011000600004>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/5KGrSBdQzjH6VT6DVJn6HPg/?lang=pt>. Acesso em: 5 out. 2022.

MARTELLI, Anderson. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. **Unopar Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 13, n. 1, p. 363-368, set. 2011.

MENDES, Maria Elizabete *et al.* A importância da qualidade da água reagente no laboratório clínico. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 217-223, 20 jun. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/8sgJW4hxRbjp5QCqyY9Q4hx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 27 nov. 2022.

MONTEL, Adriana Barros. **Interferências pré-analíticas nos laboratórios clínicos: Uma revisão integrativa**. Orientador: Sérgio Henrique Nascentes Costa. 2020. 16 p. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Biomedicina) - Escola de Ciências Médicas, Farmacêuticas e Biomédicas, Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2020. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/1375/1/TCC%20Adriana%20barros%20montel.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2022.

MORAIS, Marcio Cruvinel. **Laboratório Clínico: Teoria e prática**. 1. ed. Rio Verde: Bookess, 2013. 272 p. v. 1. ISBN 9788580454512. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Laboarat%C3%B3rio\\_Cl%C3%ADnico\\_Teoria\\_e\\_Pr%C3%A1tica/3pqcLOyQdtYC?hl=pt-BR&gbpv=0](https://www.google.com.br/books/edition/Laboarat%C3%B3rio_Cl%C3%ADnico_Teoria_e_Pr%C3%A1tica/3pqcLOyQdtYC?hl=pt-BR&gbpv=0). Acesso em: 28 nov. 2022.

MOTTA, Valter T. **Bioquímica clínica para o laboratório: princípios e interpretações**. 4. ed. Porto Alegre: Médica Missau, 2003. 419 p. ISBN 8588445085.

MOURA, Anísio de; VIRIATO, Airton. **Gestão Hospitalar: da organização ao Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico**. 1. ed. Barueri: Manole, 2008. 158 p. ISBN 978-85-20424-70-4. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Gestao\\_Hospitalar/R0OZ6nSw67YC?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=MOURA,+An%C3%ADsio+de%3B+VIRIATO,+A%C3%ADrton.+Gest%C3%A3o+Hospitalar:+da+organiza%C3%A7%C3%A3o+ao+Servi%C3%A7o+de+Apoio+Diagn%C3%B3stico+e+Terap%C3%AAutico.+Barueri:+Manole,+2008.+ISBN+9788520424704.&pg=PP6&printsec=frontcover](https://www.google.com.br/books/edition/Gestao_Hospitalar/R0OZ6nSw67YC?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=MOURA,+An%C3%ADsio+de%3B+VIRIATO,+A%C3%ADrton.+Gest%C3%A3o+Hospitalar:+da+organiza%C3%A7%C3%A3o+ao+Servi%C3%A7o+de+Apoio+Diagn%C3%B3stico+e+Terap%C3%AAutico.+Barueri:+Manole,+2008.+ISBN+9788520424704.&pg=PP6&printsec=frontcover). Acesso em: 12 abr. 2022.

MUGNOL, Katia Cristina Ugolini; FERRAZ, Marcos Bosi. Sistema de informação como ferramenta de cálculo e gestão de custos em laboratórios de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 95-102, abr. 2006. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442006000200006>.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/jbpml/a/8cTYQzpmSW7zXB3Qv6F5xSg/?lang=pt>. Acesso em: 12 abr. 2022.

OLIVEIRA, Carla Albuquerque de. **Controle de Qualidade: Fundamentos, Aplicação e Prática**. Rio de Janeiro: ControlLab, 2007. Disponível em:

[https://controllab.com/wp-content/uploads/guia\\_cq\\_2007\\_alta\\_res.pdf](https://controllab.com/wp-content/uploads/guia_cq_2007_alta_res.pdf). Acesso em: 18 out. 2022.

OLIVEIRA, Carla Albuquerque de; MENDES, Maria Elizabete (org.). **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. 1. ed. Rio de Janeiro: Controllab, 2010. 146 p. v. 1. ISBN 978-85-63896-00-1. Disponível em:

[https://so.controllab.com/pdf/gestao\\_fase\\_analitica\\_vol1.pdf](https://so.controllab.com/pdf/gestao_fase_analitica_vol1.pdf). Acesso em: 02 abr. 2022.

OLIVEIRA, Carla Albuquerque de; MENDES, Maria Elizabete (org.). **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. 1. ed. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. 184 p. v. 2. ISBN 978-85-63896-01-8. Disponível em:

[https://so.controllab.com/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorioVOL2\\_PDF.pdf](https://so.controllab.com/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorioVOL2_PDF.pdf). Acesso em: 6 out. 2022

OLIVEIRA, Otávio J. **Curso Básico de Gestão da Qualidade**. 1. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2020. 192 p. ISBN 978-65-55582-37-6. Disponível em:

[https://www.google.com.br/books/edition/Curso\\_B%C3%A1sico\\_de\\_Gest%C3%A3o\\_da\\_Qualidade/eSwLEAAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1](https://www.google.com.br/books/edition/Curso_B%C3%A1sico_de_Gest%C3%A3o_da_Qualidade/eSwLEAAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1). Acesso em: 2 abr. 2022.

OLIVEIRA, Valter Vander de. **Gestão da Qualidade**. Joinville: Instituto Federal de Santa Catarina, 2018. Disponível em:

[http://www.joinville.ifsc.edu.br/~valterv/Gestao%20da%20Qualidade/Aula1\\_Gestao%20da%20Qualidade.pdf](http://www.joinville.ifsc.edu.br/~valterv/Gestao%20da%20Qualidade/Aula1_Gestao%20da%20Qualidade.pdf). Acesso em: 26 nov. 2022.

GUIMARÃES, André Valpassos Pacifici. **Uso do Controle Interno da Qualidade no Laboratório Clínico**. Rio de Janeiro: Sistema Nacional de Acreditação DICQ, 2020.

Disponível em:

<https://acreditacao.org.br/o-uso-do-controle-interno-da-qualidade-no-laboratorio-clinico/>. Acesso em: 16 out. 2022.

PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da Qualidade no Processo: A qualidade na produção de bens e serviços**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 1995, 286 p. ISBN 978-85-22412-05-1.

PAULA, Tainah de. **Tipos de estudos epidemiológicos**. Rio de Janeiro: Centro de Apoio a Pesquisa no Complexo de Saúde da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2019. Disponível em:

<http://www.capcs.uerj.br/tipos-de-estudos-epidemiologicos/>. Acesso em: 9 abr. 2022.

PIMENTEL, Pollyanna. **Água como reagente**: No dia mundial da água, saiba mais sobre este recurso valioso. Lagoa Santa: Labtest, 21 mar. 2019. Disponível em: <https://labtest.com.br/agua-como-reagente-no-dia-mundial-da-agua-saiba-mais-sobre-este-recurso-valioso/>. Acesso em: 27 nov. 2022.

PIÑEIRO, María Moro. **Metrología**: Introducción, Conceptos e Instrumentos. 1. ed. Oviedo: Universidad de Oviedo, 2000. 188 p. ISBN 978-84-83172-31-5. Disponível em: <https://www.google.com.br/books/edition/Metrolog%C3%ADa/9ebXd5nzyKAC?hl=pt-BR&gbpv=1>. Acesso em: 26 abr. 2022

PINTO, José Carlos; SCHWAAB, Marcio. **Análise de Dados Experimentais:: Fundamentos de Estatística e Estimação de Parâmetros**. Rio de Janeiro: Editora E-papers, 2007. 462 p. v. 1. ISBN 978-85-76501-36-7. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/An%C3%A1lise\\_de\\_Dados\\_Experimentais\\_I\\_Fundam/CNL6p2RILvoC?hl=pt-BR&gbpv=1](https://www.google.com.br/books/edition/An%C3%A1lise_de_Dados_Experimentais_I_Fundam/CNL6p2RILvoC?hl=pt-BR&gbpv=1). Acesso em: 8 out. 2022.

PLEBANI, Mario. Erros em laboratórios clínicos ou erros em medicina laboratorial? **Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (Cclm)**, Oxônia, v. 44, n. 6, p. 750-759, 1 jan. 2006. Walter de Gruyter GmbH. DOI: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm.2006.123>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/CCLM.2006.123/html>. Acesso em: 11 abr. 2022.

RAHN, Bárbara. **Avaliação do desempenho analítico de parâmetros bioquímicos do laboratório de análises clínicas do HU/UFSC**. Orientadora: Flávia Martinello. 2019. 39 p. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Farmácia) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/202321/TCC%20oficial%20BARBARA.pdf?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 1 out. 2022

RICÓS, Carmem *et al.* Variação biológica: Uma revisão a partir de uma perspectiva prática. **Revista del Laboratorio Clínico**, [S. l.], v. 3, n. 4, p. 192-200, out. 2010. Disponível em: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/282/282v03n04a13187891pdf001.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

RIVELLO, Vivian Visconti; LOURENÇO, Patrick Menezes. A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas. **Revista de Saúde**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1/2, p. 13-16, 27 set. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.21727/rs.v4i1/2.52>. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RS/article/view/52>. Acesso em: 11 abr. 2022.

RODAK, Bernadette F. **Hematologia**: Fundamentos e Aplicações Clínicas. 2. ed. Buenos Aires: Editora Médica Panamericana, 2005. 838 p. ISBN 978-95-00618-76-2.

ROSO, Clarissa *et al.* Competitividade em um laboratório de análises clínicas: melhoria no processo de coleta de materiais. *In*: SCHREIBER, Dusan (org.). **Inovação e aprendizagem organizacional**. 1. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. p. 254. ISBN 978-85-77171-63-7. Disponível em: <https://www.feevale.br/Comum/midias/a88ed1b7-2826-4917-b632-4fba2a26cd29/Inova%C3%A7%C3%A3o%20e%20Aprendizagem%20Organizacional.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2022.

SALL, John *et al.* **JMP Start Statistics: A Guide to Statistics and Data Analysis Using JMP**. 6. ed. [S. l.]: SAS Institute, 2017. 660 p. ISBN 978-16-29608-76-1. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/JMP\\_Start\\_Statistics/NlpGDgAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0](https://www.google.com.br/books/edition/JMP_Start_Statistics/NlpGDgAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0). Acesso em: 28 abr. 2022

SANTOS, Adriano Palhari dos; ZANUSSO JUNIOR, Gerson. Controle de Qualidade em Laboratórios Clínicos. **Revista Uningá**, Maringá, v. 45, p. 60-67, ago. 2015. ISSN: 2318-0579. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uninga/article/view/1230/852>. Acesso em: 12 jun. 2022.

SANTOS, Kariny Alves; TREVISAN, Marcio. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, Maringá, v. 6, p. 1-7, ago. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.31533/pubsaude6.a168>. Disponível em: <https://pubsaude.com.br/revista/a-importancia-do-controle-de-qualidade-nos-laboratorios-de-analises-clinicas-uma-revisao-integrativa/>. Acesso em: 14 abr. 2022.

SANTOS, Rafaela Windy Farias dos *et al.* Exames laboratoriais e a fase pré-analítica. *In*: SEMANA DE PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE TIRADENTES, 18., 2018, Sergipe. **Anais [...]**. Sergipe: Universidade Tiradentes, mar. 2018. Disponível em: <https://eventos.set.edu.br/sempesq/article/view/3853>. Acesso em: 09 abr. 2022.

SCAPIN, Luisa D. *et al.* Estudo de harmonização de resultados entre os analisadores bioquímicos Labmax 240® e Labmax 240 Premium®. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 3, p. 158-163, jun. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20180028>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/5GzhVBcTvKWzMLCmd5FsXjk/abstract/?lang=en>. Acesso em: 14 abr. 2022.

SCHMITZ, Vanessa. **Sistema de Informação como ferramenta de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas**. Orientadora: Marta Rosecler Bez el Boukhari. 2007. 69 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Sistemas de Informação) - Instituto de Ciências Exatas e Tecnológicas, Universidade Feevale, Novo Hamburgo, 2007. Disponível em: [https://tconline.feevale.br/tc/files/0002\\_1021.pdf](https://tconline.feevale.br/tc/files/0002_1021.pdf). Acesso em: 02 abr. 2022.

SCIACOVELLI, Laura *et al.* Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of ifcc working group laboratory errors and patient safety project. **Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (Cclm)**, [S. l.], v. 55, n. 3, p. 348-357, 1 jan. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2016-0929>. Disponível em:

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2016-0929/html>. Acesso em: 14 abr. 2022.

SILVA, André Luiz Carvalhal da. **Introdução à Análise de Dados**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora E-papers, 2011. 170 p. ISBN 978-85-76502-93-7. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Introdu%C3%A7%C3%A3o\\_%C3%A0\\_An%C3%A1lise\\_de\\_Dados\\_2\\_ed\\_R/ixaS4rPFWH4C?hl=pt-BR&gbpv=1](https://www.google.com.br/books/edition/Introdu%C3%A7%C3%A3o_%C3%A0_An%C3%A1lise_de_Dados_2_ed_R/ixaS4rPFWH4C?hl=pt-BR&gbpv=1). Acesso em: 11 jun. 2022.

SILVA, Paulo Henrique da *et al.* **Hematologia Laboratorial: Teoria e Procedimentos**. 1. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2016. 448 p. ISBN 978-85-82712-60-3.

SILVA, Rita Cabral e. **Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos**. Orientador: José Gomes Requeijo. 2013. 179 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) - Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013. Disponível em: [https://run.unl.pt/bitstream/10362/10155/1/Silva\\_2013.pdf](https://run.unl.pt/bitstream/10362/10155/1/Silva_2013.pdf). Acesso em: 5 maio 2022.

SILVA NETO, João Cirilo da. Estudo do erro sistemático ou tendência e repetitividade de um instrumento de medição. *In*: CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA, 8., 2015, Bento Gonçalves. **Anais [...]**. Bento Gonçalves: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2015, p. 1-4. Disponível em: [http://bom.org.br:8080/jspui/bitstream/2050011876/857/1/2015\\_CBM\\_TRABALHO\\_METROLOGIA\\_2015\\_FINAL\\_CORRIGIDO.pdf](http://bom.org.br:8080/jspui/bitstream/2050011876/857/1/2015_CBM_TRABALHO_METROLOGIA_2015_FINAL_CORRIGIDO.pdf). Acesso em: 05 maio 2022.

SOARES, Carla Fabiana; NASCENTE COSTA, Sérgio Henrique; RIBEIRO DA COSTA, Iasmim. Comparação dos Valores do Soro Controle Estabelecidos pelo Fabricante e os Valores Calculados no Laboratório Clínico PUC Goiás. **Revista Evs Puc Goiás**, Goiânia, v. 41, n. 3, p. 551-557, set. 2014. ISSN 1983-781. Disponível em: <http://seer.pucgoias.edu.br/index.php/estudos/article/view/3601/2101>. Acesso em: 15 out. 2022.

SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fundação Oswaldo Cruz, 2019. 524 p. ISBN 978-85-84320-13-4. DOI: <https://doi.org/10.7476/9788575416419>. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Seguran%C3%A7a\\_do\\_paciente/fojUDwAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=SOUZA,+Paulo%3B+MENDES,+Walter+\(org.\).+Seguran%C3%A7a+do+paciente:+conhecendo+os+riscos+nas+organiza%C3%A7%C3%B5es+de+sa%C3%BAde.&printsec=frontcover](https://www.google.com.br/books/edition/Seguran%C3%A7a_do_paciente/fojUDwAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=SOUZA,+Paulo%3B+MENDES,+Walter+(org.).+Seguran%C3%A7a+do+paciente:+conhecendo+os+riscos+nas+organiza%C3%A7%C3%B5es+de+sa%C3%BAde.&printsec=frontcover). Acesso em: 11 jun. 2022.

TAYLOR, John R. **Introdução à Análise de Erros: O Estudo de Incertezas em Medições Físicas**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman Editora, 2012. 332 p. ISBN 978-85-40701-37-3. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Introdu%C3%A7%C3%A3o\\_%C3%A0\\_An%C3%A1lise\\_de\\_Erros\\_O\\_Estu/-KilLh3641sC?hl=pt-BR&gbpv=1](https://www.google.com.br/books/edition/Introdu%C3%A7%C3%A3o_%C3%A0_An%C3%A1lise_de_Erros_O_Estu/-KilLh3641sC?hl=pt-BR&gbpv=1). Acesso em: 11 jun. 2022.

TEIXEIRA, Jéssica Cristina Caretta; CHICOTE, Sérgio Renato Macedo; DANEZE, Edmilson Rodrigo. Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica,

analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas. **Nucleus**, Ituverava, v. 13, n. 1, p. 251-260, 30 abr. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.3738/1982.2278.1503>. Disponível em: <http://www.nucleus.feituverava.com.br/index.php/nucleus/article/view/1503/1982>. Acesso em: 12 out. 2022.

TESHOME, Mulugeta; WOREDE, Abebaw; ASMELASH, Daniel. Total de Erros de Laboratório de Química Clínica e Avaliação do Controle de Qualidade Analítica Utilizando a Métrica Sigma para Testes de Química Clínica de Rotina. **Journal Of Multidisciplinary Healthcare**, [S. l.], v. 14, p. 125-136, jan. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/jmdh.s286679>. Disponível em: <https://www.dovepress.com/total-clinical-chemistry-laboratory-errors-and-evaluation-of-the-analy-peer-reviewed-fulltext-article-JMDH>. Acesso em: 11 abr. 2022.

TURGEON, Mary Louise. **Hematologia Clínica: Teoria e Procedimentos**. 4. ed. Filadélfia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005. 570 p. ISBN 978-07-81750-07-3. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Clinical\\_Hematology/cHAjsUgegqQC?hl=pt-BR&gbpv=0](https://www.google.com.br/books/edition/Clinical_Hematology/cHAjsUgegqQC?hl=pt-BR&gbpv=0). Acesso em: 27 abr. 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA. **Avaliação de sistemas de medição**. Juiz de Fora, 4 jun. 2019. Disponível em: [https://bessegato.com.br/UFJF/cep\\_07\\_medidas.pdf](https://bessegato.com.br/UFJF/cep_07_medidas.pdf). Acesso em: 23 nov. 2022.

VAN HOUCKE, Sofie K *et al.* Medição de cálcio, magnésio, albumina e proteína total no soro avaliada com 20 soros de doação única frescos e congelados. **Clinical Chemistry**, Oxônia, v. 58, n. 11, p. 1597-1599, 1 nov. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2012.189670>. Disponível em: <https://academic.oup.com/clinchem/article/58/11/1597/5620886>. Acesso em: 12 out. 2022.

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. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s1676-24442011000300002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/mDn4tWrcgDpcLDbDs4PnncR/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 14 jun. 2022.

WESTGARD, James O. **Regras Múltiplas e “Regras de Westgard”**: O que são?. Tradução de Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasolli, José Leandro Salviano Neves, Paulo Afonso Lopes da Silva. Rio de Janeiro: ControlLab, 2003. Disponível em: [http://177.69.167.178/pdf/westgard\\_o\\_que\\_sao.pdf](http://177.69.167.178/pdf/westgard_o_que_sao.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

WESTGARDS, James O. **Os FAZER e os NÃO FAZER do Controle de Qualidade**: Implicações para a tecnologia futura do CQ. Tradução de Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasolli, José Leandro Salviano Neves, Paulo Afonso Lopes da Silva. Rio de Janeiro: ControlLab, 2005a. Disponível em: [http://177.69.167.178/pdf/westgard\\_o\\_que\\_fazer.pdf](http://177.69.167.178/pdf/westgard_o_que_fazer.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

WESTGARD, James O. **Abusos, Mau Uso, e “Desculpas caseiras” para problemas do CQ com Regras de Westgard.** Tradução de Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasoli, José Leandro Salviano Neves, Paulo Afonso Lopes da Silva. Rio de Janeiro: ControlLab, 2005b. Disponível em: [http://177.69.167.178/pdf/westgard\\_abusos.pdf](http://177.69.167.178/pdf/westgard_abusos.pdf). Acesso em: 15 out. 2022.

WESTGARD, James O.; BARRY, Patricia L.; HUNT, Marian R. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. **Clinical Chemistry**, Oxônia, v. 27, n. 3, p. 493-501, 1981. Disponível em: <https://westgard.org/html/files/8/63901/63989/MultirulePaper.pdf>. Acesso em: 01 maio 2022.

XIA, Yong *et al.* Aplicação de métricas Sigma para avaliação de desempenho de sistemas de detecção validados e não validados. **Journal Of Clinical Laboratory Analysis**, Guangdong, v. 35, n. 3, p. 1-7, 13 dez. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/jcla.23676>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.23676>. Acesso em: 10 out. 2022.

ZARAGOZA, Jorge Morancho. Especificações de qualidade analítica. **Acta Farmacêutica Portuguesa**, Porto, v. 1, n. 1, p. 23-32, 30 mar. 2011.



## APÊNDICE B - INSTRUMENTO ELETRÔNICO PARA ANÁLISE DOS DADOS DESENVOLVIDO PELA LAAC - UFC



Sistema analítico:	
Teste:	
Unidade:	
Método:	
Período analisado:	


Cadastro de lote			
Nível 1		Nível 2	
Nº lote:		Nº lote:	
Média:		Média:	
DP:		DP:	

Personalização de valores do lote (10 primeiros dias do lote)			
Nível 1		Nível 2	
Média (10 dias):	#DIV/0!	Média (10 dias):	#DIV/0!
DP (10 dias):	#DIV/0!	DP (10 dias):	#DIV/0!

Estatísticas do mês			
Nível 1		Nível 2	
Média:	#DIV/0!	Média:	#DIV/0!
DP:	#DIV/0!	DP:	#DIV/0!
CV:	#DIV/0!	CV:	#DIV/0!
Err.aleatório:	#DIV/0!	Err.aleatório:	#DIV/0!
Erro aleatório médio (%):	#DIV/0!		

	Data	Resultado nível 1	Resultado Nível 2
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

## APÊNDICE C - CARTA DE ANUÊNCIA EM PESQUISAS PELA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE

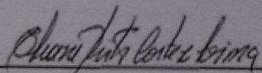
 **PREFEITURA MUNICIPAL DE FORTALEZA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**HOSPITAL E MATERNIDADE DRA. ZILDA ARNS NEUMANN**

**AUTORIZAÇÃO**

DE: CEAP - Centro de Estudos Aperfeiçoamento e Pesquisa **Nº 05**  
PARA: LABORATORIO HMDZAN **DATA: 14/06/2022**  
ASSUNTO: AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS

Encaminho o pesquisador (a) **BEATRIZ ROBERTO BARRETO** a colher dados por meio de uma entrevista estruturada para fins de seu estudo: **“AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALITICO DO SETOR DE BIOQUIMICO EM UM LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS DE UM HOSPITAL PUBLICO DE FORTALEZA - CE”**, no período de JUNHO A JULHO de 2022.

A pesquisadora apresentou anuência do Núcleo de Pesquisa da COEPP/SMS e Parecer Consubstanciado devidamente aprovado pelo COEPP.

  
Eliane Brito Cortez Lima  
Coordenadora do CEAP  
Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann