

UNIFEOB
CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO
OCTÁVIO BASTOS

ESCOLA DO BEM-ESTAR
BIOMEDICINA E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

**POP SOBRE CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE
QUALIDADE**

SÃO JOÃO DA BOA VISTA, SP

2021

UNIFEOB
CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO
OCTÁVIO BASTOS

ESCOLA DO BEM-ESTAR
BIOMEDICINA E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

**POP SOBRE CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE
QUALIDADE**

NOME DO MÓDULO

Projeto Integrado - Dia Maker – Adriano dos Santos Oliveira
Projeto Integrado - Dia Maker – Gustavo Elias Arten Isaac
Projeto Integrado - Dia Maker – Rogério Arcuri Conceição
Projeto Integrado - Dia Maker – Odair Jose dos Santos

Estudantes

Maria Eduarda da silva Rodrigues, 21000744
Maria Eduarda Damaceno Pereira, 21001250
Viktória Ferrante Lazarini, 21000375
Camila Gabriele do Carmo Ferraz, 21001067
Fernanda Cristina Martelato Camargo, 21000535
Júlia Rosano Guimarães Massaro, 21000463
Caroline Vítória Lanzi Sorg, 21000451

SÃO JOÃO DA BOA VISTA, SP
2021

ISSN - 2594-570X - Encontro Científico-Acadêmico do UNIFEOB



CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO OCTÁVIO BASTOS

POP SOBRE CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

Camila Gabriele do Carmo Ferraz ¹; Caroline Vitória Lanzi Sorg ¹;
Fernanda Cristina Martelato Camargo ¹; Júlia Rosano Guimarães Massaro
¹; Maria Eduarda Damaceno Pereira ¹; Maria Eduarda da Silva Rodrigues ¹;
Vitória Ferrante Lazarini ¹;

^{1*} Discentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos

²Adriano dos Santos Oliveira; ²Gustavo Elias Arten Isaac; ³Rogério Arcuri
Conceição; ²Odair Jose dos Santos.

^{2*} Docentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos

SUMÁRIO	1
1. Introdução	2
2. Definições	2
3. Garantia de qualidade	2
4. Controle da qualidade	3
5. Controle Interno da Qualidade - CIQ	3
6. Controle Externo da Qualidade - CEQ	4
7. Referências	4

1. Introdução

- O laboratório de análises clínicas deve assegurar que os resultados obtidos em exames clínicos sejam reais e não sofreram interferências externas. Para garantir diagnóstico correto a partir de resultados de análises laboratoriais emitidos pelo estabelecimento, este deve possuir programas e controle de qualidade. O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo, a realização de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

2. Definições

- *Controle da qualidade*: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.
- *Controle externo da qualidade - CEQ*: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.
- *Controle interno da qualidade - CIQ*: Procedimentos 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.

3. Garantia de qualidade

- O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:
 - a) controle interno da qualidade;
 - b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

4. Controle da qualidade

- Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:
 - a) lista de analitos;
 - b) forma de controle e frequência de utilização;
 - c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
 - d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

5. Controle Interno da Qualidade - CIQ

- O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:
 - a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
 - b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
 - c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.
- Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.
- Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.
- O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.
- As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

6. Controle Externo da Qualidade - CEQ

- O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

- Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.
- A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.
- A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA.
- O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.
- As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

7. Referências

http://www.ipsemg.mg.gov.br/ipsemg/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=pop_lab_int_-_009.pdf

<https://docs.google.com/document/d/1MBMo7-hlIFl0LnUS1t2F95k4HnslCU7Bsv0EPeTZq1s/edit?usp=sharing>

https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150924_075713.pdf