

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 <sup>1</sup>; Caroline Vitória Lanzi Sorg <sup>1</sup>;  
Fernanda Cristina Martelato Camargo <sup>1</sup>; Júlia Rosano Guimarães Massaro  
<sup>1</sup>; Maria Eduarda Damaceno Pereira <sup>1</sup>; Maria Eduarda da Silva Rodrigues <sup>1</sup>;  
Victória Ferrante Lazarini <sup>1</sup>;

<sup>1\*</sup> Discentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos

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

<sup>2\*</sup> Docentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos

<b>SUMÁRIO</b>	<b>1</b>
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](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-hlIFiOLnUS1t2F95k4HnslCU7Bsv0EPeTZq1s/edit?usp=sharing>

[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150924\\_075713.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150924_075713.pdf)