

INSTITUTO NACIONAL DE ENSINO SUPERIOR E PESQUISA

CENTRO DE CAPACITAÇÃO EDUCACIONAL

Maria Patrícia Brito de Barros Correia e Silva

**QUALIDADE NA ETAPA PRÉ-ANALÍTICA DE UM LABORATÓRIO DE
ANÁLISE CLÍNICA**

RECIFE

2017

Maria Patrícia Brito de Barros Correia e Silva

**QUALIDADE NA ETAPA PRÉ-ANALÍTICA DE UM LABORATÓRIO DE
ANÁLISE CLÍNICA**

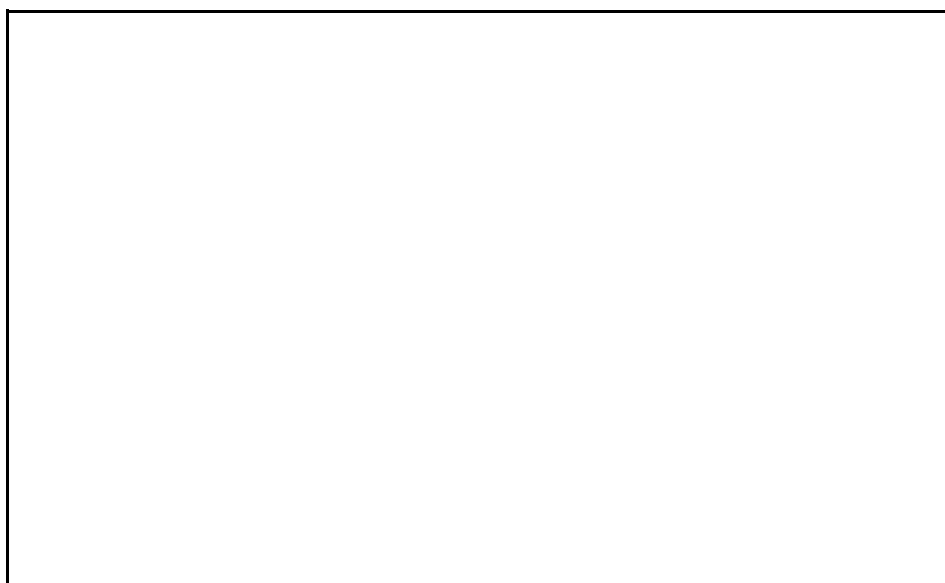
Monografia apresentada ao Instituto Nacional de Ensino Superior e Pesquisa Centro de Capacitação Educacional, como exigência do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Hematologia e Hemoterapia Laboratorial.

Orientador: Prof^o Fabrício Andrade

Coorientadora: Dr^a Karla Melo Ferreira da Silva

RECIFE

2017



Ficha catalográfica elaborada pelo técnico bibliotecário.

Maria Patrícia Brito de Barros Correia e Silva

**QUALIDADE NA ETAPA PRÉ-ANALÍTICA DE UM LABORATÓRIO DE
ANÁLISE CLÍNICA**

Monografia para obtenção do grau de Especialista em Hematologia e Hemoterapia Laboratorial.

Recife, 20 de Janeiro de 2017.

EXAMINADOR:

Nome:

Titulação:

PARECER FINAL:

DEDICATÓRIA

Ao meu esposo que está ao meu lado compartilhando a vinte e nove anos da minha vida sempre presente.

AGRADECIMENTOS

A professora e co-orientadora Karla Melo pela sua competência e compromisso com a profissão e seus alunos.

Obrigada!!!

EPÍGRAFE

“Durante a nossa vida:
Conhecemos pessoas que vêm e que ficam,
Outras que vêm e passam.
Existem aquelas que,
Vêm, ficam e depois de algum tempo se vão.
Mas existem aquelas que vêm e se vão com uma enorme vontade de ficar” ...

Charles Chaplin

RESUMO

A realização do exame laboratorial passa por três etapas diferentes. A pré-analítica, a analítica e a pós-analítica. Vários profissionais de diferentes áreas estão envolvidos nesse processo. Estudos literários afirmam que grande parte dos erros em laboratórios clínicos ocorre na fase pré-analítica. Sabe-se que esses erros podem ser minimizados se os profissionais estiverem comprometidos com as especificações contidas nos procedimentos de controle da qualidade. Podendo minimizar gradativamente o aparecimento de erros, oriundos da atividade humana, por isso, a importância de se implantar um controle de qualidade em laboratório de análises clínicas. Considerando essas informações, o objetivo deste trabalho é descrever com base nos achados literários a importância do controle de qualidade na etapa pré-analítica em laboratório de análises clínicas.

Palavras chave: Controle de qualidade. Diagnóstico laboratorial. Controle pré-analítico

ABSTRACT

The laboratory examination process goes through three different stages. Pre-analytical, analytical and post-analytical. Several professionals from different areas are involved in this process. Literary studies claim that most of the errors in clinical laboratories occur in the pre-analytical phase. It is known that these errors can be minimized if the professionals are committed to the specifications contained in the quality control procedures. It can gradually minimize the appearance of errors, resulting from human activity, therefore, the importance of enforces a quality control in clinical analysis laboratory. Considering these informations, the objective of this project is to describe, based on the literary studies, the importance of quality control in the pre-analytical stage in the laboratory of clinical analyzes.

Key words: Quality control. Laboratory diagnosis. Pre-analytical control

:

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	Justificativa	14
1.2	Objetivos	14
1.2.1	Objetivo Geral	14
1.2.2	Objetivos Específicos	14
2	METODOLOGIA	15
3	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	16
3.1	Qualidade no laboratório de análise clínica	16
3.2	Principais falhas da etapa pré-analítica	18
3.2.1	Possíveis atividades e estratégias implementadas no controle da qualidade para assegurar que o produto final seja satisfatório.....	19
4	CONCLUSÃO	21
	REFERÊNCIAS	22
	ANEXO A	24
	DECLARAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS	

1. INTRODUÇÃO

Desde o século passado, percebe-se, em todas as situações, uma importante evolução no conceito de qualidade, particularmente, diante das exigências dos clientes. Qualidade não é um tema novo. Historicamente durante a Primeira Guerra Mundial, o processo de fabricação tornou-se mais complexo, e a preocupação com a qualidade dos armamentos representava um fator estratégico, tornando-se por isso, prioridade das nações. Afinal, a falta de qualidade refletia-se na falta de segurança (CARPINETTI, 2012).

Esse período foi marcado pela introdução de grandes quantidades de trabalhadores supervisionados. Esse supervisor era encarregado de assegurar a qualidade do trabalho que estava sendo produzido. Este período também introduziu a produção em massa e o pagamento por peça, o qual criou problemas de qualidade visto que os trabalhadores podiam agora ganhar mais dinheiro produzindo itens extras, o que por sua vez levava a passagem de produtos defeituosos para a linha de montagem (CARPINETTI, 2012).

Devido ao desperdício de material e o grande número de produtos com defeitos sendo produzidos, os primeiros inspetores de qualidade em tempo integral foram introduzidos nas fábricas modernas de produção em massa norte-americanas. Estes inspetores representam o início real da inspeção de controle de qualidade. Isso também representou o começo de grandes organizações de inspeção, as quais se estruturaram separadamente da produção, de modo que fosse assegurada a liberdade organizacional do controle da qualidade. A produção tornar-se padronizada e o número de opções colocadas à disposição do cliente ficava limitado (PLEBANI, 2012).

Genericamente, define-se como "produto de qualidade" aquele que cumpre satisfatoriamente a sua função da forma que desejamos. Por isso, enfatiza-se que para definir corretamente qualidade, o primeiro passo é considerar a qualidade como um conjunto de atributos ou elementos que compõem o produto ou o serviço (PALADINI, 2004). O controle da qualidade envolve monitorar os resultados específicos de todo o processo para determinar se eles estão de acordo com os padrões de qualidade relevantes e identificar as formas para eliminar causas de resultados insatisfatórios (CARPINETTI, 2012).

O controle é realizado sempre através de algum tipo de análise e medição e suas vantagens principais são: otimização de todo o processo, redução de tempo e de desperdícios, padronização de procedimentos, aumentando o grau de certeza da qualidade, dos insumos utilizados e dos produtos finais (BRANDÃO, 2010).

A contínua melhoria dos processos passou a ser meta e conduta de toda instituição ou organização. Nos laboratórios clínicos, isso não foi diferente. A ciência médica e a tecnologia laboratorial vêm avançando rapidamente na história da assistência à saúde. Há 50 anos, a maioria dos laboratórios clínicos realizava, rotineiramente, apenas cerca de 20 tipos de exames. Atualmente os laboratórios clínicos realizam centenas de tipos de exames, alguns deles em cenários de emergência (BRANDÃO, 2010).

De acordo com Plebani (2011) os exames laboratoriais estão assumindo uma posição importante e crescente no processo de diagnóstico e monitoramento dos efeitos da terapia na medicina moderna. Aproximadamente dois terços das decisões clínicas importantes sobre admissão e alta hospitalares, entre outras, são baseadas em informações contidas em exames laboratoriais. De acordo com este autor, o uso dos serviços laboratoriais tem crescido substancialmente nos últimos anos.

Em face dessas exigências, a melhoria da qualidade do produto oferecido (resultado de exames) e seu controle foram as consequências naturais desse processo. O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças (CHAVES, 2010).

Os laboratórios de análises clínicas são fundamentados em um processo dinâmico que se inicia na coleta do espécime diagnóstico (amostra biológica obtida adequadamente para fins de diagnóstico laboratorial), e termina com a emissão de um laudo. Didaticamente, o processo pode ser dividido em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica consiste na preparação do paciente, coleta, manipulação e armazenamento do espécime diagnóstico, antes da determinação analítica. Ou seja, engloba todas as atividades que precedem o ensaio laboratorial, dentro ou fora do laboratório de análises clínicas (BARBOZA, 2011).

A fase analítica inicia-se com a validação do sistema analítico, através do controle da qualidade interno na amplitude normal e patológica, e se encerra, quando a determinação analítica gera um resultado (CHAVES, 2010). A fase pós-analítica, por sua vez, inicia-se após a geração do resultado analítico, quantitativo e/ou qualitativo, sendo finalizada, após a entrega do laudo conforme legislação vigente (CHAVES, 2010).

Segundo Barboza (2011) a garantia da qualidade de todas as fases pode ser conseguida por meio da padronização de cada uma das atividades envolvidas de todo o processo, desde o atendimento ao paciente até a liberação do laudo. Com isso, pode-se alcançar a qualidade que se almeja e, com a gestão da qualidade, garanti-la.

Entretanto, para que as inovações e melhorias sejam eficazes, torna-se imprescindível o controle desses processos, que deve ser capaz de identificar possíveis falhas que possam vir a acontecer ou as que já aconteceram. Além disso, o laboratório deverá estar preparado para agir prontamente para evitar ou minimizar as consequências e a recorrência dessas falhas. Isso tudo acaba por se traduzir em um processo chamado "garantia da qualidade". Falhas no processo são eventualidades ou condições incertas que, se ocorrerem, repercutem no objetivo de um laboratório. Uma falha tem uma causa e, se ocorre, uma consequência (BARBOZA, 2011).

A etapa pré-analítica é difícil ser monitorada e controlada porque grande parte do processo que precedem os ensaios laboratoriais ocorre fora do âmbito do laboratório e envolve vários profissionais. Essa etapa consiste na prescrição médica, preparação do paciente para a coleta da amostra, a coleta, manipulação e armazenamento do espécime diagnóstico. Considerando dessa forma, vários fatores podem afetar, de certa maneira, os resultados. As condutas que dizem respeito à fase pré-analítica no laboratório de análises clínicas estão dentre as mais importantes para garantir a confiabilidade dos resultados.

Por tanto, as ações executadas nesta fase, ainda que imperceptíveis, repercutem em todas as demais fases do processo. Falhas ou processos mal conduzidos na fase pré-analítica impactam diretamente nos resultados laboratoriais. Atualmente, com os avanços tecnológicos e o aperfeiçoamento das metodologias de análise, os erros analíticos reduziram consideravelmente. Já os ocorridos na fase

pré-analítica tornaram-se mais visíveis, em decorrência de fatores relacionados ao preparo dos pacientes para os exames, ao procedimento de coleta, ao transporte e ao acondicionamento dos materiais (WOODCOCK, 2010).

De acordo com Plebani (2011), atualmente, os principais problemas laboratoriais derivam da indisponibilidade de especificações da qualidade para a fase extra-analítica (pré e pós-analíticas), consensualmente aceitos. Ainda segundo Plebani a falta de procedimentos padronizados nesta fase, que incluem processos de coleta de amostras, preparação de pacientes, acondicionamento e transporte de amostras, contribuem para mais de 93% de erros laboratoriais encontrados durante todo o processo laboratorial.

1.1 JUSTIFICATIVA

A realização dessa pesquisa se justifica pela importância da busca contínua da qualidade na etapa pré-analítica de um laboratório. Visto que muitos dos erros atribuídos ao laboratório são da responsabilidade dessa etapa. E a busca constante pela qualidade constitui uma ferramenta indispensável na conquista da credibilidade, solidez e destaque no mercado de trabalho. Para isso, é necessário procurar oferecer, cada vez mais, os melhores produtos ou serviços para os clientes.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

- Descrever com base na literatura acerca da importância do controle de Qualidade na etapa Pré-Analítica em laboratórios de Análise Clínica.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Sistematizar a metodologia da qualidade no laboratório de análise clínica.
- Descrever as principais falhas na etapa pré-analítica
- Apontar possíveis atividades e estratégias implementadas do controle da qualidade, para assegurar que o produto final seja satisfatório.

2 METODOLOGIA

Foi realizada uma revisão de literatura enfocando a importância da qualidade na etapa pré-analítica de um laboratório de análise clínica. De caráter exploratório para reconhecimento dos artigos científicos de interesse para a pesquisa.

Para fomentar a construção da revisão, foram realizadas buscas em artigos de revistas indexadas em acervos eletrônicos como, os sites da Scientific Electronic Library Online (Scielo) e o banco de dados da Publisher Medline (PubMed) e Google Acadêmico. Foram utilizadas as palavras-chave: controle de qualidade, diagnóstico laboratorial e controle pré-analítico.

Após a coleta nestas bases, as informações foram selecionadas, discutidas, interpretadas e descritas no texto. A pesquisa considerou artigos publicados entre os anos de 2009 a 2016, incluindo-se publicações no idioma português e inglês.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISE CLÍNICA

A demanda por laboratórios de análises clínicas vem aumentando exponencialmente no Brasil, representando uma importante fonte econômica no mercado brasileiro (SOUZA, 2010).

Qualidade vista como conceito, conhece-se há séculos. No entanto, só recentemente ela surgiu como função da gerencia. Hoje, imprescindível e objeto de regulamentações, mostrando a crescente conscientização da sociedade, que impõe demandas e exerce pressões complementares (BERLITZ, 2010).

Entre os exames mais comuns realizados no laboratório de análise clínica, incluem: hemograma completo, uréia, glicose, colesterol total, creatinina, triglicerídeos, ácido úrico, parasitológico, imunologia, hemostasia, antibiograma e cultura bacteriológica, com a finalidade de fornecer informações relevantes para o diagnóstico dos pacientes, auxiliando os profissionais de saúde a realizar um tratamento mais eficaz, adequado e rápido (BARBOZA, 2011).

O objetivo principal do controle de qualidade é garantir que todo prestador de serviços ofereça sempre a mesma qualidade a todos os clientes. O controle da qualidade inclui a supervisão e monitoramentos cotidianos para confirmar que as atividades estejam sendo realizadas como planejado e que o pessoal de atendimento esteja seguindo as diretrizes. A qualidade é verificada a partir de controles internos, que testam o funcionamento dos processos e validade dos testes realizados, e de controle externos, que comparam os resultados fornecidos por diversos laboratórios. O Controle de Qualidade deve contar com uma equipe de profissionais especializados, que dispõe de equipamentos e procedimentos necessários para garantir a qualidade efetiva do produto, bem como da matéria prima utilizada.

De acordo com Chaves (2010) um cliente quando procura um prestador de serviço espera que a sua necessidade seja atendida, Então, é de suma importância que os laboratórios ofereçam seus serviços que superem as expectativas de seus clientes. Ainda para Chaves (2010) qualidade deve ser definida com base no cliente.

Em resumo, a qualidade deve ser sempre referida à satisfação das necessidades e expectativas de seus clientes, sejam eles, pacientes, médicos e convênios. Realmente o que motiva o cliente a utilizar um determinado serviço de análises clínicas é o fato dele atender as suas necessidades, satisfazendo também suas preferências, conveniências e gostos. Então, é importante que os laboratórios ofereçam serviços que superem as expectativas de seus clientes, não atendendo apenas as suas necessidades, mas indo além delas (CARPINETTI, 2012)

Em face disto, é de extrema importância a realização do controle de qualidade nos laboratórios clínicos, visto que aumenta a segurança, credibilidade, favorece a obtenção de dados corretos e confiáveis, evita erros e repetições de trabalho, facilita a rastreabilidade dos dados e ainda facilita a organização e a comunicação dos dados, garantindo à população, segurança, eficácia e qualidade das análises laboratoriais (SANTOS 2010).

Define-se laboratório clínico como o serviço destinado à análise de amostras de paciente, objetivando oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (BRASIL, 2005).

Os laboratórios clínicos realizam diversos testes e análises clínicas, com a finalidade de fornecer informações relevantes para o diagnóstico dos pacientes, auxiliando os profissionais da área de saúde a realizar um tratamento mais eficaz, rápido e acurado. Desta forma, a qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório tem fundamental importância, visto que uma informação errônea pode gerar um diagnóstico contrário à realidade e, conseqüentemente, um tratamento inadequado (MORITA, 2010).

A qualidade deve engloba todas as atividades relacionadas com os processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. Portanto, o seu objetivo é assegurar que o produto final de suas atividades seja adequado às necessidades e satisfação do cliente. E para garantir a qualidade a todas essas atividades e assegurar um produto final fidedigno, uma empresa deve implantar um sistema da qualidade aliado a um processo de gestão da qualidade que possa dar sustentação a todas suas atividades. Um sistema de gestão da qualidade pode fornecer a estrutura para

melhoria contínua da qualidade em um laboratório com o objetivo de ampliar a satisfação do cliente e de outras partes interessadas (MORITA, 2010)

3.2 PRINCIPAIS FALHAS DA ETAPA PRÉ-ANALÍTICA

De fato, a qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório tem fundamental importância e deve satisfazer as necessidades de seus clientes, visto que uma informação errônea pode gerar um diagnóstico contrário à realidade e, conseqüentemente, um tratamento inadequado (LOPES, 2011). Para garantir que os materiais e amostras tenham a qualidade requerida, é imprescindível implementar metodologias mais rigorosas para detecção, classificação e redução desses erros, já que a maioria deles acontece por falta de padronização nos processos.

A fase pré-analítica se inicia com a requisição do exame, seguindo com uma orientação ao usuário, obtenção da amostra biológica (coleta), acondicionamento, transporte até o laboratório de análise, triagem e digitação para que se possa executar o exame. A fase pré-analítica é a fase mais suscetível aos erros, isso porque todos os processos que envolvem essa fase são realizados fora do laboratório clínico e estão diretamente ligadas a tarefas manuais (LOPES, 2011). Os fatores pré-analíticos são difíceis de monitorar e controlar, uma vez que a grande parte destes ocorre fora do laboratório. Por isso, esta fase é tão delicada e exige uma atenção e dedicação constantes (BRANDÃO, 2010). A fase pré-analítica é uma das mais importante na realização de um exame laboratorial. Caso ocorra erro, nesta fase, tudo o que se fizer daí em diante, estará comprometido, no que diz respeito ao resultado final (TUMA, 2010).

Apesar da abundante literatura científica sobre a melhoria da qualidade nos laboratórios, é escassa a literatura sobre erros em Laboratório Clínico. Uma das razões para isso, além da atenção insuficiente dedicada ao problema, é a dificuldade prática de relatar e registrar o número de erros (BRANDÃO, 2010). A fase pré-analítica é a fase no qual se encontra a maior frequência de erros, os maiores riscos à saúde dos profissionais e ainda é a fase que ocorre as mais elevadas taxas de erro humano. Esses problemas, geralmente, são oriundos da elevada rotatividade de pessoal, negligência, falta de entendimento sobre boas práticas em laboratório e treinamento ineficiente (GUIMARÃES, 2011).

A grande maioria dos erros laboratoriais quando detectados, dentro ou fora do laboratório, irão gerar a rejeição da amostra e posterior coleta da amostra biológica. Além de gerar dano direto ao paciente, esses erros trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao paciente. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, demora na liberação do laudo, trabalho dobrado e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, da confiança e da segurança (SHCOLNIK, 2012).

As evidências na literatura das últimas décadas mostram a fase pré-analítica com o maior percentual de erros dentro do laboratório clínico, sendo responsável por 62% dos erros (PLEBANI, 2009). A principal razão para a alta prevalência de erros nesta fase do processo está na dificuldade de controlar as variáveis pré-analíticas e de realizar melhoria nos processos, pois diversas variáveis encontram-se no preparo do paciente e no momento da coleta, nem sempre sob controle da supervisão do laboratório clínico (BRANDÃO, 2010).

3.2.1 POSSÍVEIS ATIVIDADES E ESTRATÉGIAS IMPLEMENTADAS NO CONTROLE DA QUALIDADE PARA ASSEGURAR QUE O PRODUTO FINAL SEJA SATISFATÓRIO

O laboratório clínico deve estabelecer um sistema de controle da qualidade adequado ao tipo, à diversidade e ao volume de trabalho executado. Deve ser tudo documentado, e a documentação disponível para o uso da equipe. O manual da qualidade e a respectiva documentação da qualidade devem declarar a política do laboratório e os procedimentos operacionais estabelecidos para refazer os requisitos da qualidade (SHCOLNIK, 2012). A qualidade de um serviço é a capacidade deste em atender as necessidades e expectativas do cliente/paciente com segurança.

Segundo Chaves (2010), é importante que todo laboratório clínico tenha como foco principal a melhoria contínua dos processos envolvidos na rotina laboratorial, e isso inclui proporcionar aos seus pacientes os melhores produtos ou serviços.

Com finalidade de prevenir falhas nos procedimentos e riscos para o paciente/cliente, as autoridades sanitárias, ANVISA, e as sociedades científicas,

SBAC e SBPC se reuniram e elaboraram a RDC 302:2005, onde estabeleceram os requisitos mínimos para o funcionamento de um laboratório clínico, determinando a obrigatoriedade de determinados parâmetros de qualidade (PNCQ, 2000).

Para se obter qualidade nos exames realizados e que o produto final seja satisfatório é preciso que se faça uma padronização de todo o processo que envolve desde a solicitação médica do exame até a liberação do laudo (ANVISA, 2006). Para isso, é necessário o compromisso de todos os profissionais de todas as áreas envolvidos nesse processo.

A padronização dos processos pré-analíticos é difícil de monitorar e controlar porque grande parte dele podem ocorrer fora do laboratório (ANVISA, 2006). Nesse sentido, os laboratórios realizam importantes investimentos, treinamentos de pessoal, controle de qualidade etc. Obviamente, são todas estratégias de extrema importância, mas sem um adequado controle dos eventos que compõem a fase pré-analítica, corre-se o risco de que sejam produzidos resultados que não correspondam à realidade do paciente.

A falta de indicadores de qualidade específicos desta fase a torna vulnerável ao aparecimento de falhas. Assim, é necessário que a fase pré-analítica apresente medidas que garantam a sua correta e segura execução, permitindo que as falhas sejam detectadas e prontamente corrigidas. Porque um único erro pode comprometer gravemente a qualidade dos resultados obtidos (TUMA, 2010).

No entanto, para que isso ocorra, é imprescindível o controle de qualidade desses processos, a fim de identificar os possíveis erros que possam vir a ocorrer ou que já ocorreram, e mais, evitar ou minimizar imediatamente as conseqüências e a recorrência destes erros (CHAVES, 2010).

4 CONCLUSÃO

As falhas ou erros podem ocorrer em qualquer ciclo laboratorial, desde a solicitação médica até a interpretação dos resultados. No entanto, vários estudos têm demonstrado que a fase pré-analítica é a maior que concentra a frequência de erros, por se tratar de uma fase em que grande parte do seu processo, é executado por humanos. Conseqüências de falhas de padronização ou de cumprimento dos procedimentos do controle da qualidade. Considerando tudo que o foi exposto nesse trabalho é importante reforçar que o cumprimento das especificações contidas nos procedimentos de controle de qualidade pode minimizar e até mesmos erradicar os erros oriundos da etapa pré-analítica.

REFERÊNCIAS

1. A NVISA. Resolução RDC N° 302, de 13 de Outubro de 2005. Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%20302-2005.pdf> Acesso em 03/03/2016.
2. BARBOZA, CA. Qualidade no Laboratório Clínico: Segurança e Satisfação do Cliente [dissertação]. Bauru: Universidade Paulista; 2011.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Manual de diagnóstico laboratorial das coagulopatias hereditárias e plaquetopatias / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
4. BRANDÃO, A. Controle de qualidade na fase pré-analítica. Revista Pharmacia Brasileira. V. março-abril, p. 12-15, 2010.
5. BERLITZ, AF. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhamento melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. J BrasPatolMedLab 2010; 46(5): 353-63.
6. CARPINETTI, Luiz Cezar Ribeiro. Gestão da Qualidade – Teoria e Prática. 3ª ed. 2012. CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. J. Bras. Patol, Med. Lab. v. 46, n. 5, p. 1, 2010.
7. GUIMARÃES, AC; Wolfart M; Brisolará MLL, Dani C. O laboratório clínico e os erros pré- analíticos. Revista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, v. 31, n. 1, p. 66-72, 2011.
8. MORITA, MLM; et al. Avaliação da qualidade da informação nas requisições e condições das amostras biológicas nos Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga do município de São Paulo. BoletimEpidemiológicoPaulista, v. 7, n.79, p. 12-22, 2010.PLEBANI, M. Does POCT reduce the risk of erros in laboratory testing? ClinChimActa.p. 59-64, 2009.
9. PLEBANI, M. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. ClinBiochem Ver 2012; 33(3): 85-8
10. PNCQ- Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2000
11. SANTOS, P. E. Boas práticas de laboratório (BPL). Uma questão de qualidade. Revista Intertox de Toxicologia, v. 3, n. 2, p. 37-39, 2010.
12. SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. Recomendação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso. 2ed, 2009. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320090814145042.pdf>. Acesso em: 05 de abril de 2016.
13. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL (SBPC/ML). Disponível em: www.sbpc.org.br. Acesso em: 05/04/2016.
14. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS – Programa Nacional de Controle de Qualidade. Disponível em www.sbac.org.br. Acesso em 15/04/2016
15. SOUZA, R. F.; AMOR, A. L. M. Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de patologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia. RBAC, v. 42, n. 2, 101-106, 2010.

16. SHCOLNIK, Wilson Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: revisão sistemática. 2012.

TUMA U. Análises Clínicas: controle de qualidade na fase pré-analítica. Revista Pharmacia Brasileira. V. março/abril, p. 12-15, 2010.

VIEIRA, FK. Impacto de implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2012.

WOODCOCK, S. FINE G. McCLUREK, UNGER, B. PRICE, PR. The role of Standards and training in preparing for accreditation. Am J Clin Pathol.2010.

ANEXO A

DECLARAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Eu, Maria Patrícia Brito de Barros Correia e Silva, portadora do documento de identidade RG4. 266.019-SSP CPFn° 018665474-02, aluna regularmente matriculada no curso de Pós- Graduação em Hematologia e Hemoterapia Laboratorial, do programa de *Lato Sensu* da INESP – INSTITUTO NACIONAL DE ENSINO SUPERIOR E PESQUISA, sob o n° HC1301418 declaro a quem possa interessar e para todos os fins de direito, que:

1. Sou a legítima autora da monografia cujo título é: “”, da qual esta declaração faz parte, em seus ANEXOS;
2. Respeitei a legislação vigente sobre direitos autorais, em especial, citado sempre as fontes as quais recorri para transcrever ou adaptar textos produzidos por terceiros, conforme as normas técnicas em vigor.

Declaro-me, ainda, ciente de que se for apurado a qualquer tempo qualquer falsidade quanto às declarações 1 e 2, acima, este meu trabalho monográfico poderá ser considerado NULO e, conseqüentemente, o certificado de conclusão de curso/diploma correspondente ao curso para o qual entreguei esta monografia será cancelado, podendo toda e qualquer informação a respeito desse fato vir a tornar-se de conhecimento público.

Por ser expressão da verdade, dato e assino a presente DECLARAÇÃO,

Em Recife, _____ / _____ de 2015.

Assinatura do (a) aluno (a)

Autenticação dessa assinatura, pelo
funcionário da Secretaria da Pós-
Graduação *Lato Sensu*