

QUALIDADE E COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS REFERENTE A ISO 9001 E ISO 15189

Luiz Gustavo Fraga Leite¹
Vicente Antonio de Senna Junior²

RESUMO: O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que normalmente é regulamentado pelas Normas ISO 9001 e ISO 15189, pode gerenciar e garantir a qualidade de uma organização fornecendo os recursos necessários para os procedimentos e processos operacionais. A melhoria contínua e precisão dos resultados que precedem a decisão de diagnóstico depende da gestão da qualidade interna no setor da saúde, especialmente em laboratórios de análises clínicas. Implementar um sistema de importância que permita a realização rápida de exames laboratoriais e uma entrega de resultados rápida. Devido às dificuldades financeiras e à crescente complexidade tecnológica, os laboratórios clínicos vêm experimentando uma série de mudanças nos últimos anos. É feito por meio do uso diário de laboratórios de análises clínicas, que fornece acesso rápido e sintetizado aos resultados científicos sobre a área científica, pode-se obter muitos benefícios de ter um sistema de gestão da qualidade sabendo da importância da agilidade na realização dos exames e na entrega de resultado ao paciente para seus fins de diagnóstico. As empresas se tornam mais organizadas internamente ao padronizar processos administrativos e técnicos e definir responsabilidades. Isso resulta em menos desperdícios e menos retrabalhos, o que resulta em melhor qualidade de produtos e serviços, bem como uma maior eficiência produtiva. Quando uma empresa adota um Sistema de Gestão da Qualidade, ela pode realizar suas atividades de forma organizada e padronizada, atendendo às necessidades de seus clientes e melhorando continuamente seus processos.

6525

Palavras-chave: Análises clínicas. Laboratório. gestão da qualidade. Acreditação. Certificação.

ABSTRACT: The Quality Management System (QMS), which is normally regulated by ISO 9001 and ISO 15189, can manage and guarantee the quality of an organization provided by the resources necessary for operational procedures and processes. Continuous improvement and accuracy of results prior to the diagnostic decision depend on internal quality management in the healthcare sector, especially in clinical analysis laboratories. To implement an important system that allows rapid laboratory tests to be carried out and results to be delivered quickly. Due to financial difficulties and increasing technological complexity, clinical laboratories have experienced a series of changes in recent years. This is done through the daily use of clinical analysis laboratories, which provide quick and synthesized access to scientific results on the scientific area. Many benefits can be obtained from having a quality management system aware of the importance of agility in carrying out exams and delivering results to the patient for diagnostic purposes. Companies become more internally organized by standardizing administrative and technical processes and defining responsibilities. This results in less waste and less rework, which results in better quality of products and services, as well as greater production efficiency. When a company adopts a Quality Management System, it can carry out its activities in an organized and standardized way, meeting the needs of its customers and continually improving its processes.

Keywords: Clinical analysis. Laboratory. quality management. Accreditation. Certification.

¹Graduando em Farmácia (Farmacêutico) Universidade Iguazu – UNIG.

²Biólogo, Professor dos cursos das áreas de: Farmácia, Enfermagem, Nutrição, Ciência Biológicas e Fisioterapia, Universidade Iguazu – UNIG.

1. INTRODUÇÃO

O controle de qualidade deve ser realizado tanto interna quanto externamente. O controle de qualidade interno (CQI) é responsável por verificar a qualidade do laboratório clínico em todas as etapas e é responsável pelos resultados. O objetivo do controle de qualidade externo (CQE) é comparar os resultados de diferentes laboratórios (MANSO & SEABRA, 2020).

Os laboratórios de análises clínicas ajudam no diagnóstico, resultado e prevenção de doenças. Logo, esses parâmetros de qualidade e confiabilidade devem ser alcançados por meio de protocolos de inspeção sanitária e controle de qualidade (DIAS *et al.*, 2017).

O objetivo dos laboratórios é fornecer resultados confiáveis, mas os elementos que ocorrem no ambiente laboratorial podem afetar os resultados de um exame específico, o que pode resultar em erros e levar a problemas significativos para o paciente e a confiabilidade do laboratório (GONÇALVES, 2020), sendo os exames responsáveis pelo valor de 75% das informações necessárias para as escolhas de medicamentos (SANTOS & TREVISAN, 2021).

Os laboratórios estão procurando maneiras de melhorar o sistema de gestão de qualidade para realizar análises seguras, eficazes e com menos erros. Como resultado, eles implementam modelos, ajustes e treinamentos necessários (DIAS *et al.*, 2017). O sucesso, bem como a capacitação dos profissionais envolvidos, pode ser alcançado por meio da modernização do sistema de gestão de qualidade em termos de metodologias, tecnologia e equipamentos sofisticados (DIAS *et al.*, 2017).

A organização não pode ser certificada ou acreditada pela norma ISO se não tiver um SGQ implementado e incorporado na rotina dos funcionários. A certificação é a demonstração de que as características de um produto ou serviço estão em conformidade com um documento de referência, que define e quantifica os pontos que devem ser verificados. O processo de certificação de uma organização inclui a concepção, criação, implementação e certificação de um plano de ação de gerenciamento (ACADEMIA BRASILEIRA DE QUALIDADE, 2019).

As fases pré e pós-analíticas são muito dependentes das habilidades do operador, o que as torna mais vulneráveis a erros. A hipótese é que a qualidade da execução das fases pré e pós-analíticas afeta a assertividade dos exames laboratoriais sobre o diagnóstico final (SANTOS, 2015).

O controle de qualidade ao longo das fases pré-analítica e pós-analítica deve ser rigoroso para aumentar a precisão das análises clínicas e minimizar possíveis falhas durante os processos de exames laboratoriais. Para isso, deve-se manter atenção aos pontos de variabilidade de um exame para reduzir as fontes de erro e manter os indicadores de qualidade de laboratório dentro dos melhores valores possíveis (SANTOS & ZANUSSO-JÚNIOR, 2015).

Os exames laboratoriais são divididos em etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica. Todas essas etapas estão sujeitas a erros que podem prejudicar o diagnóstico final. Os erros ao longo do processo podem ser causados por vários fatores, incluindo operadores humanos que não executam corretamente os protocolos, falta de automação do processo, erros de controle em diferentes etapas, inconsistências de informações do paciente, falhas mecânicas no equipamento usado e reagentes inadequados. O reconhecimento das deficiências e pontos importantes em cada etapa ajuda na criação de métodos de controle e prevenção dos erros. Isso aumenta a precisão dos diagnósticos e melhora os indicadores de eficácia e qualidade do laboratório (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2017).

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Finalidade de implementar um sistema de importância onde possa ter agilidade na realização dos exames laboratoriais e na entrega de resultado de forma rápida.

2.2. Objetivos específicos

- Afirmar os resultados positivos da sua atuação;
- Relacionar as evidências que produzem a melhoria contínua;
- Descrever as práticas da implantação das normas utilizadas pelo laboratório;
- Identificar o sistema de controle interno da qualidade utilizado nos laboratórios de análises clínicas;
- Capacitar e melhorar os procedimentos internos do laboratório de análises clínicas, evitando erros em laudos.

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão fundamentada em pesquisas bibliográficas. Métodos que usam a produção científica relevante acerca de um tema preestabelecido no uso diário de uma rotina de laboratório de análises clínicas, ofertando acesso rápido e sintetizado aos resultados científicos de maior acuidade para a área estudada, estabelecida por meio de artigos publicados sobre importância da agilidade na realização dos exames e na entrega de resultado ao paciente para seus fins de diagnóstico. A escolha dos trabalhos a serem tomados por base do presente estudo foi feita levando-se em consideração não só a pertinência do tema, mas também a recenticidade de suas publicações, priorizando-se trabalhos publicados entre 2021 e 2023, os dias atuais através da Biblioteca Virtual em Saúde, SciElo e também no Google Acadêmico, garantindo-se assim, apresentar resultados atualizados com conteúdo inovador.

4. JUSTIFICATIVA

Os laboratórios de análises clínicas contribuem para evidência dos testes laboratoriais, diagnóstico, resultado e prevenção de doenças. Logo, é necessário que esses parâmetros tenham qualidade e confiabilidade, realizadas por meios da inspeção de vigilância sanitária e protocolos de controle de qualidade.

5. DESENVOLVIMENTO

5.1. ESTRUTURAÇÃO DO LABORATÓRIO

No Brasil, a primeira escola desta área foi fundada no município de Ouro Preto em 1839, quando as análises clínicas começaram a ser associadas às faculdades de farmácia. Em 1899, uma pandemia de peste bubônica levou as autoridades a aumentar as análises clínicas e construir vários laboratórios para produzir vacinas e soros. Eles também foram capazes de usar exames laboratoriais para diagnosticar essas doenças e outras doenças importantes para a saúde pública. Outros laboratórios de análises clínicas associados a cursos de farmácia surgiram desde então (SANTOS *et al.*, 2019).

Atualmente, não há regulamentação que dê autonomia ao setor para formar um conselho específico; portanto, as atividades do setor das análises clínicas são principalmente reguladas pelas disposições dos conselhos de Biomedicina, Farmácia e Medicina. Com os avanços científicos, foram criadas subcategorias nas análises

clínicas, como bacteriologia, virologia, parasitologia, protozoologia e hematologia, entre outras, o que resultou em uma variedade de exames laboratoriais que podem ser usados para ajudar no diagnóstico e tratamento de várias doenças (GONÇALVES, 2020).

Ao obter uma história clínica e realizar exames físicos, os testes realizados em laboratórios têm como principal objetivo promover o entendimento médico. Assim, os exames laboratoriais são realizados para vários objetivos, incluindo confirmar, estabelecer e complementar os diagnósticos clínicos (FLEURY, 2019).

Os exames laboratoriais são divididos em etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica. Todas essas etapas estão sujeitas a erros que podem prejudicar o diagnóstico final. Os erros ao longo do processo podem ser causados por vários fatores, incluindo operadores humanos que não executam corretamente os protocolos, falta de automação do processo, erros de controle em diferentes etapas, inconsistências de informações do paciente, falhas mecânicas no equipamento usado e reagentes inadequados. O reconhecimento das deficiências e pontos importantes em cada etapa ajuda na criação de métodos de controle e prevenção dos erros. Isso aumenta a precisão dos diagnósticos e melhora os indicadores de eficácia e qualidade do laboratório (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2017).

Os erros mais comuns na fase pré-analítica incluem erros de solicitação de teste, ordem incorreta de análise e teste, perda de guias de solicitação, erro na identificação de pacientes nos recipientes de cada amostra e erros no manuseio e transporte das amostras para o setor responsável pela fase analítica (CESAR *et al.*, 2018).

A perda de amostras, misturas de amostras, problemas com o equipamento e erros na análise dos resultados são as principais causas de erros na fase analítica (SARAMELA & FERNANDES, 2021).

Por fim, nos estágios pós-analíticos, os erros mais comuns incluem descumprimento dos prazos de entrega de resultados, erros na transcrição e interpretação de resultados e perda de resultados (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2017).

Após a realização do exame, a fase pós-analítica inclui as tarefas relacionadas ao cálculo e consistência dos resultados, liberação dos laudos, armazenamento das amostras dos pacientes, comunicação e arquivamento dos resultados e aconselhamento

técnico. Além disso, esta fase está ligada à conduta terapêutica que o paciente poderá levar por meio da contribuição e dos resultados obtidos (MARTELLI *et al.*, 2018).

5.2. ISO 9001

Uma organização pode melhorar seu desempenho global e estabelecer uma base sólida para o desenvolvimento sustentável ao implementar um sistema de gestão da qualidade, o que é uma escolha estratégica importante. Uma organização pode obter vários benefícios da implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nesta norma, incluindo: (ISO 9001, 2015).

Figura 1: Representa o selo que é destinado as empresas com qualificação.



Fonte: FUNDAÇÃO VANZOLINI, 2015.

- A capacidade de fornecer regularmente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- Oferecer oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- Abordar riscos e oportunidades relacionados ao contexto e objetivos do cliente;
- Demonstrar conformidade com os requisitos de sistemas de gestão da qualidade especificados (ISO 9001, 2015).

5.3. ABORDAGEM PLAN-DO-CHECK-ACT

A técnica pode ser usada para melhorar cada processo individual, mas esta filosofia também pode ajudar o sistema como um todo. Considerando cada processo como parte de um grande ciclo de melhoria, você pode se concentrar na melhoria de

processos individuais para atingir um objetivo maior de benefício para a empresa (HAMMAR, 2015).

Figura 2: Entendendo o ciclo de rotina e processos para melhorias.



Fonte: ADAPTADO NASCIMENTO, 2014.

Walter Shewhart e Edward Deming foram os pais do controle da qualidade contemporâneo, respectivamente. Este conceito é um ciclo de implementação de mudanças que, quando seguido e repetido, resultará em melhorias sucessivas no processo. Quando você escolhe uma operadora celular, por exemplo: (HAMMAR, 2015).

- Você planeja **“Plan”**: Não ter problemas com quedas de telefone;
- A fase de execução **“Do”**: A fase em que você começa a usar o serviço de telefonia;
- A verificação **“Check”**: A fase em que você observa o desempenho real e recebe algumas ligações;
- E a fase de agir **“Act”**: A fase em que você toma uma decisão sobre o que fazer (HAMMAR, 2015).

5.4. USO DO PDCA EM DIREÇÃO A MELHORIAS

O objetivo de um SGQ é melhorar a organização, pois só assim ela poderá competir em um setor que está se tornando cada vez mais competitivo.

O ciclo PDCA ajudará a focar os processos e objetivos do SGQ em direção à melhoria pretendida, economizando tempo e dinheiro para melhorias adicionais. Como a melhoria é a meta do SGQ, o crescimento e a perenidade do negócio são mais adequados (HAMMAR, 2015).

5.5. BENEFÍCIOS DA CERTIFICAÇÃO ISO 9001

A norma ISO 9001:2015 oferece muitos benefícios, incluindo melhorias nos processos e nas relações internas e aumento no mercado (ISO 9001, 2015).

A ISO 9001 impulsiona o comportamento em todas as áreas da empresa porque é um modelo de negócios que visa a melhoria contínua. O relacionamento entre os funcionários melhora significativamente como resultado desse fato, juntamente com a padronização e otimização dos processos (ISO 9001, 2015).

Como as informações já são claras e bem definidas, a comunicação entre diferentes áreas está se tornando mais fácil e compreensível (ISO 9001, 2015).

A empresa alcança melhores resultados, criando uma vantagem competitiva. Isso é feito economizando dinheiro, organizando internamente e padronizando os processos (ISO 9001, 2015).

A certificação ajuda seus negócios a melhorar a performance e dar reconhecimento nacional e internacional de que sua empresa cumpre as especificações de qualidade. Portanto, garante que os produtos e serviços são confiáveis e atenderão às necessidades dos clientes. O selo de certificação é obrigatório em vários setores de negócios, o que facilita as negociações e cria novas oportunidades (ISO 9001, 2015).

A empresa deve identificar e identificar oportunidades de melhoria e tomar as medidas necessárias para atender aos requisitos dos clientes e aumentar sua satisfação. Isso deveria incluir: (HAMMAR, 2015).

- Melhorar os produtos e serviços para atender aos requisitos e atender às expectativas futuras;
- Corrigir, prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;
- Melhorar o funcionamento e a eficiência do sistema de gestão da qualidade (HAMMAR, 2015).

5.6. PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE DA ISO 9001

- **Foco no cliente:** Atender e exceder as necessidades do cliente é o foco principal de gestão da qualidade (LIMA, 2018).
- **Liderança:** Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e uma direção e criar condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos de qualidade da organização (LIMA, 2018).
- **Engajamento das pessoas:** Para aumentar a capacidade da organização de criar e entregar valor, são permitidas pessoas competentes, poderosas e engajadas em todos os níveis da organização (LIMA, 2018).
- **Abordagem de processo:** Quando as atividades são integradas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema de forma consistente, os resultados consistentes e previsíveis podem ser exercícios de forma mais eficientes e eficazes (LIMA, 2018).
- **Melhoria:** As organizações bem-sucedidas se concentram em melhorar constantemente (LIMA, 2018).
- **Decisão baseada em evidências:** Decisões baseadas na análise e avaliação de dados e informações têm maior probabilidade de produzir os resultados desejados (LIMA, 2018).
- **Gestão de relacionamento:** As organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas, como os provedores, para garantir o sucesso sustentado (LIMA, 2018).

5.7. ISO 15189

Laboratórios clínicos podem usar esta Norma para desenvolver sistemas de gestão da qualidade e avaliar sua própria competência. Além disso, pode ser usado para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios clínicos por manter clientes, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação (PNCQ, 2015).

Os laboratórios devem seguir as normas estabelecidas pela certificação ISO 15189 para ter competências reconhecidas internacionalmente nos processos de ensaios, calibrações e amostragens (ISO 15189, 2015).

Ela destaca os laboratórios que se dedicaram à qualidade e às competências técnicas necessárias para desempenhar suas funções com máxima eficiência. Portanto,

a certificação garante que o laboratório tem total controle sobre os processos e que pode fazer diagnósticos clínicos mais precisos (ISO 15189, 2015).

Figura 3: Mostrando as diretrizes e as competências em um organograma.



Fonte: ADAPTADO DE CARPINETTI, 2015.

O laboratório deve criar, documentar, adicionar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorá-lo continuamente de acordo com os requisitos dessa Norma. A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir um Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais Padrão (POP). Para evitar a utilização indevida de documentos obsoletos, a documentação deve ser acompanhada por uma lista mestra ou outro documento que o substitua (LIMA, 2018).

As normas ISO foram elaboradas com o objetivo de uniformizar uma gama de práticas relativas à gestão e conformidade dos processos em todo o mundo. (ALMEIDA, 2021).

A ISO 15189 tem uma estrutura semelhante à ISO 9001, que é baseada no Sistema de Gestão da Qualidade, mas é reconhecida por requisitos de qualidade e especificações de especificação específicas para laboratórios médicos. (ALMEIDA, 2021).

Como resultado, a norma ISO 15189 se aplica a laboratórios onde são realizados exames de qualquer tipo de material do corpo humano, incluindo, mas não limitado a materiais químicos, biológicos, imunológicos, hematológicos, microbiológicos, biofísicos, patológicos, citológicos ou quaisquer outros (ALMEIDA, 2021).

Todos os requisitos técnicos da norma são aplicáveis a vários campos e tarefas de laboratório, como: (ALMEIDA, 2021).

- Pessoal;

- Acomodação e condições ambientais;
- Equipamentos;
- Reagentes e consumíveis;
- Processos de pré-exame, exame e pós-exame;
- Processos de exame;
- Relatórios de resultados;
- Liberação de resultados;
- Gerenciamento de informações. (ALMEIDA, 2021).

O laboratório deve planejar e executar os procedimentos de avaliação e auditorias internas necessários para garantir que o sistema de gestão esteja sendo implementado corretamente (LIMA, 2018).

Assim, garanta que haja Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). No entanto, a disponibilidade do sistema de qualidade é uma indicação necessária, mas não suficiente para os laboratórios de descoberta e ensaios; é necessário demonstrar a competência técnica do laboratório (LIMA, 2018).

5.8. BENEFÍCIOS DA CERTIFICAÇÃO ISO 15189

6535

Os laboratórios, clínicas e consultórios têm muitos benefícios com a obtenção da certificação ISO 15189. Os principais incluem: (ISO 15189, 2015).

- Desenvolvimento de competências por parte dos profissionais;
- Atração e fidelização de um número maior de pacientes;
- Desenvolvimento e oferta de novos produtos e serviços;
- Redução dos riscos de erro em diagnósticos clínicos;
- Aumento da confiança e satisfação dos pacientes;
- Incentivo à prática de melhorias contínuas;
- Recebimento de avaliações periódicas;
- Entrega de diagnósticos mais confiáveis;
- Melhoria da imagem da marca (ISO 15189, 2015).

CONCLUSÃO

Uma organização que pretende desenvolver seus conceitos e funções trará muitos benefícios da implementação da ISO. Os participantes da pesquisa

descobriram que a motivação para "Melhoria na eficiência produtiva" tem um forte foco com a motivação para "Melhoria na organização interna" e vice-versa.

As empresas se tornam mais organizadas internamente ao padronizar processos administrativos e técnicos e definir responsabilidades. Isso resulta em menos desperdícios e menos retrabalhos, o que resulta em melhor qualidade de produtos e serviços, bem como uma maior eficiência produtiva.

Importante destacar que a implantação da ISO 9001 pode ter um impacto positivo na organização, mudando a mentalidade, aumentando o compromisso e aumentando o envolvimento de todos os envolvidos.

Quando uma empresa adota um Sistema de Gestão da Qualidade, ela pode realizar suas atividades de forma organizada e padronizada, atendendo às necessidades de seus clientes e melhorando continuamente seus processos.

Por fim, é o mapeamento dos processos da empresa, a redução de custos, que é a maior satisfação dos clientes. A melhoria dos produtos e uma excelente estratégia de marketing são algumas das muitas vantagens que podem ser destacadas e desenvolvidas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6536

ACADEMIA BRASILEIRA DE QUALIDADE, ABQ. **O legado do PBQP e novos desafios para um Brasil competitivo e sustentável.** São Paulo, 2019.

ALMEIDA, Lucas. **Acreditação PALC e ISO 15189: como aplicar no seu laboratório.** NEXXTO, 2021. Disponível em: <https://nexxto.com/acreditacao-palc-e-iso-15189-como-aplicar-no-seu-laboratorio/> Acesso em: 03 novembro 2023.

CEZAR, F. M. **Controle de qualidade laboratorial: uma atualização da urinálise.** 2018. 35f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia e Bioquímica) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2018.

CARPINETTI, Luiz Cesar R.; GEROLAMO, Mateus C. **Gestão da Qualidade ISO 9001: 2015.** Grupo Gen, 2016. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597007046/> Acesso em: 18 abril 2023.

DA GRAÇA, Becker M; SELOW MLC; TONIOLO RMM. **A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos.** Rev Dom Acadêmico, 2018.

DIAS, Valter Soares; BARQUETTE, FRDS; BELLO, ALEXANDRE RIBEIRO. **Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas.** RBAC, v. 49, n. 2, p. 164-9, 2017.

FLEURY, Medicina e Saúde. **Exames laboratoriais e a importância dos cuidados pré-analíticos.** Publicado em 02 de julho de 2019. Disponível em: <https://www.fleury.com.br/medico/artigos-cientificos/exames-laboratoriais-e-ainportancia-dos-cuidados-pre-analiticos>. Acesso em: 23 março 2023.

GONÇALVES, K. M. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica.** 2020.33f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020.

HAMMAR. MARK, **plan-do-check-act na norma iso 9001** 08 jun. 2015. Disponível em: <https://advisera.com/9001academy/pt-br/knowledgebase/plan-do-check-act-na-norma-iso-9001/> Acesso em: 20 agosto 2023

ISO 15189. **Sistema para gestão de qualidade** 11 mai. 2020. Disponível em: <https://acredite.se/2020/05/11/iso-15189/> Acesso em: 20 agosto 2023.

ISO 9001:2015. **Quais são seus benefícios?** PJCONSULTORIA, 2015. Disponível em: <https://pjufmg.com.br/iso-90012015-entenda-quais-sao-os-beneficios/> Acesso em: 17 agosto 2023

LIMA-OLIVEIRA, G.; LIPPI, G.; SALVAGNO, G. L.; BROCCO, G.; GUIDI, G. C. **In vitro diagnostic company recalls and medical laboratory practices: an Italian case.** Biochem. Med.

LIMA-OLIVEIRA, G.; VOLANSKI, W.; LIPPI, G.; PICHETH, G.; GUIDI, G. C. **Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis.** Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, v.77, n.3, p. 153-163, 2017.

LIMA, G.; ELZA, **gestão da qualidade em laboratórios** Elza Gadelha Lima. Centro Universitário Christus. Trabalho de Conclusão de Curso, Farmácia. NÚCLEO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA (NEAD), 2018.

MANSO, J. C.; SEABRA, O. **A importância da qualidade na fase pré-analítica de um laboratório de análises clínicas.** Revista Saberes Acadêmicos, v.4, n.1, p.62-61, Uberaba/MG, 2020.

MARTELLI, A. **gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas.** 13 agosto 2018.
Disponível em: <http://revista.pgskroton.com.br/index.php/JHealthSci/article/>

NASCIMENTO, A. F. G. **a utilização da metodologia do ciclo pdca no gerenciamento da melhoria contínua.** Monografia apresentada à Faculdade Pitágoras – Núcleo de pós-graduação e ao Instituto Superior de Tecnologia. MBA em Gestão Estratégica de Negócios.

PNCQ. **Programa Nacional De Controle De Qualidade** 09 fev. 2015. Disponível em: <https://pncq.org.br/abnt-publica-nbr-iso-151892015/> Acesso em: 19 agosto 2023.

SANTOS, H. P. A.; SANTOS, M. F.; ALMEIDA, T. C.; DIONELLO, A. F. M.; FERREIRA, L. P. **A importância da biossegurança no laboratório clínico de biomedicina.** Revista Saúde em Foco, v.11, p.210-225, 2019.

SANTOS, A. P.; ZANUSSO-JÚNIOR, G. **Controle de qualidade em laboratórios clínicos.** Revista Uningá, v.45, n.1, p.60-67, 2015.

SANTOS, Kariny Alves; TREVISAN, Marcio. **A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas**—uma revisão integrativa, 2021.

SARAMELA, M. M.; FERNANDES, T. R. L. **Avaliação da fase pré-analítica do exame de urina de rotina em laboratório privado da cidade de Maringá, Paraná, Brasil.** J. Bras. Patol. Med. Lab., v.57, p.1-6, 2021.

SILVA, B.; MOLIN, D. B. D.; MENDES, G. A. **Adequabilidade de amostras de urina recebidas por um laboratório de análises clínicas do noroeste do estado do Rio Grande do Sul.** Revista Brasileira de Análises Clínicas, v.48, n.4, p.352-355, 2016.

VANZOLINI. **Fundação Vanzolini na parte de Acreditação.** 14 de jul. 2022 Disponível em: <https://vanzolini.org.br/blog/certificacao/certificacao-iso-9001/> Acesso em: 22 set 2023.