

## Orientação Farmacêutica

### Análises Clínicas: Controle de Qualidade em Laboratório Clínico e Posto de Coleta

#### Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal foi verificada não conformidade no controle de qualidade conforme abaixo descrito:

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).

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.

Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

**Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996** - Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

**Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005** - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

#### 4. Definições

**4.11 Controle da qualidade:** Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

**4.12 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.

**4.13 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.

#### 8. GARANTIA DA QUALIDADE

**8.1 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).

#### 9 CONTROLE DA QUALIDADE

**9.1 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.

#### 9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

**9.2.1 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.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

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

9.3.1.1 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.

9.3.2 A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 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.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

**Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005** - Aprova NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

### **Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021** - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 3º - A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania.

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (responsabilidade solidária), na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida de sua culpabilidade.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Parágrafo único - no exercício da profissão farmacêutica devem ser observadas todas as normas que a regulamentam.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional, inclusive nas atividades de ensino;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, bem como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

**O(A) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico (a) orientado(a)

---

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP