

# Indicadores de qualidade no laboratório clínico: revisão integrativa

*Quality indicators in the clinical laboratory: an integrative review*

Recebido em: 13/09/2021

Aceito em: 02/12/2021

**Thaís Batista de ALMEIDA; Maria Fernanda Spegiorin Salla BRUNE**

*Universidade Federal de Mato Grosso, Campus Universitário do Araguaia. Avenida Valdon Varjão, 6390, CEP 78605-091. Barra do Garças, MT, Brasil.*

*E-mail: fersalla@yahoo.com.br*

## ABSTRACT

Laboratory quality is defined as the assurance that every step of the testing process is performed correctly. In order to improve the quality of laboratories, it became necessary to create minimum organizational standards for them to function. The clinical laboratory must ensure the reliability of the laboratory services provided through internal and external quality control. All systematic actions necessary to provide confidence in the laboratory services to meet patient health needs and prevent errors from occurring are defined by the operational component of the quality control system that can be measured using quality indicators. This work aims to identify which quality indicators are most commonly used among clinical laboratories and in which phase of the testing process the highest number of errors is observed. An integrative review of articles was carried out using Virtual Health Library with the keywords: Quality Indicators and Clinical Laboratory, from 2016 to 2021, in English, Spanish and Portuguese languages. Among the articles found, 15 were selected, addressing the extra-analytical and analytical phases. Most authors described the pre-analytical phase due to the high amount of errors observed in this step, followed by the post-analytical step; superficially, the analytical step was mentioned since it presents the lowest amount of errors in the laboratory. The proper use of quality indicators is a very useful tool in laboratory management, especially in the extra-analytical stages. It is up to each manager to choose the quality indicators that best meet their needs, considering patient safety in addition to economic aspects.

**Keywords:** quality control; quality indicators; clinical laboratory.

## RESUMO

A qualidade laboratorial é definida como a garantia de que toda e qualquer etapa do processo de teste é realizada corretamente. Buscando a melhoria da qualidade dos laboratórios tornou-se necessária a criação de padrões mínimos de organização para que os mesmos funcionassem. O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados por meio de controle- interno e externo - da qualidade. Todas as ações sistemáticas necessárias para dar confiança aos serviços laboratoriais a fim de atender as necessidades de saúde do paciente e prevenir a ocorrência dos erros é definido por componente operacional

do sistema de controle de qualidade que podem ser medidos por meio dos indicadores de qualidade. O objetivo do trabalho foi identificar os indicadores de qualidade mais usados entre os laboratórios clínicos e em qual fase do processo de testagem observa-se uma maior quantidade de erros. Foi realizada uma revisão integrativa de artigos pesquisados na Biblioteca Virtual de Saúde com as palavras-chave: Indicadores de qualidade e Laboratório Clínico, no período de 2016 a 2021, nos idiomas inglês, espanhol e português. Foram selecionados 15 artigos que abordavam as fases extra-analíticas e analíticas, sendo que a maioria dos autores abordou a fase pré-analítica, visto a elevada quantidade de erros observada nesta etapa, seguido da etapa pós-analítica e de forma superficial, foi citada a etapa analítica, visto que a mesma apresenta a menor quantidade de erros no laboratório. A utilização adequada de indicadores de qualidade é uma ferramenta muito útil na gestão do laboratório, principalmente nas etapas extra-analíticas. Cabe a cada gestor a escolha dos indicadores de qualidade que melhor atendam às suas necessidades, considerando além dos aspectos econômicos, a segurança do paciente.

**Palavras-chave:** controle da qualidade; indicadores da qualidade; laboratório clínico.

## INTRODUÇÃO

A qualidade laboratorial garante que toda e qualquer etapa do processo analítico seja realizada corretamente, garantindo uma tomada de decisão valiosa e eficaz, visando o cuidado para o paciente. Apresenta-se em duas dimensões: a “dimensão interna”, realizada e assegurada no ambiente do laboratório para fornecer eficiência, é baseada em precisão e confiabilidade dos resultados analíticos, na comunicação eficiente e, finalmente, nas atividades de contenção de custo; já a “dimensão externa” é assegurada pela precisão de diagnóstico, efeitos nos resultados clínicos e econômicos e, finalmente, na segurança do paciente (1).

No processo geral de testagem laboratorial, os riscos à segurança do paciente não podem ser ignorados, e evidências têm apontado para a vulnerabilidade das fases extra-analíticas. Por isso os laboratórios clínicos devem dedicar mais tempo e esforços para identificar o risco de erros não só na análise, mas também nas etapas pré- e pós-analíticas (2).

Na busca pela garantia da qualidade laboratorial, focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos, os Indicadores de Qualidade (IQ) têm assumido uma importância crescente, avaliando o desempenho do sistema de gestão da qualidade ou de um dos seus elementos, a fim de demonstrar a melhoria contínua da qualidade. Assim, a importância dos indicadores pode ser definida em três premissas: se os indica-

dores não podem ser definidos e calculados, não podem ser medidos; se não podem ser medidos, os processos não podem ser controlados; se os processos não podem ser controlados, não podem ser introduzidas as melhorias (3).

O controle de processos, assumido pelo laboratório clínico, de forma eficiente e eficaz, causa um impacto econômico, pois leva à diminuição do número de consultas médicas, do número de novas extrações ou da necessidade de exames complementares para o diagnóstico (4).

Desde 2008, a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC) desenvolve um estudo que estimula o debate sobre os erros em laboratórios clínicos, coletando dados e recomendando estratégias e procedimentos para melhorar a segurança do paciente. Como resultado deste estudo, a IFCC desenvolveu um modelo de 45 IQ, relacionados ao processo geral de testagem. Este projeto ainda está em andamento e os laboratórios interessados podem fazer upload de seus dados online ([www.ifcc-mqi.com](http://www.ifcc-mqi.com)) (5). Ainda, a aplicação da norma ABNT NBR ISO 15189:2015 demonstra competência técnica e gera confiança nos usuários do laboratório, visto que é considerada um padrão internacional para a acreditação de laboratórios clínicos. Um laboratório acreditado pela norma ABNT NBR ISO 15189:2015 tem como objetivo a melhoria contínua de seus serviços por meio de indicadores de qualidade, os quais mostram-se úteis no gerenciamento de riscos no laboratório (6, 7).

O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão integrativa, a fim de identificar quais IQ são mais usados entre os laboratórios clínicos e em qual fase do processo de testagem observa-se uma maior quantidade de erros.

## MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura nacional e internacional sobre Indicadores de Qualidade aplicados a laboratório clínico. Os resultados obtidos serão sintetizados na pesquisa, de maneira sistemática, ordenada e abrangente, fornecendo informações mais amplas sobre o assunto.

A Revisão Integrativa configura-se como um tipo de revisão da literatura que reúne achados de estudos desenvolvidos mediante diferentes metodologias, permitindo aos revisores sintetizar resultados sem ferir a filiação epistemológica dos estudos empíricos incluídos. Para que esse processo seja concretizado de maneira lógica, os revisores devem proceder a análise e a síntese dos dados primários de forma sistemática e rigorosa (8).

Para a seleção dos trabalhos, foram considerados os artigos originais e revisões de literatura. O levantamento compreendeu trabalhos publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, no período de 2016 a 2021. Foram excluídos os trabalhos duplicados, portarias, editoriais, artigos de opinião, bem como os documentos e resumos de seminários, congressos, cursos e aqueles não encontrados na íntegra.

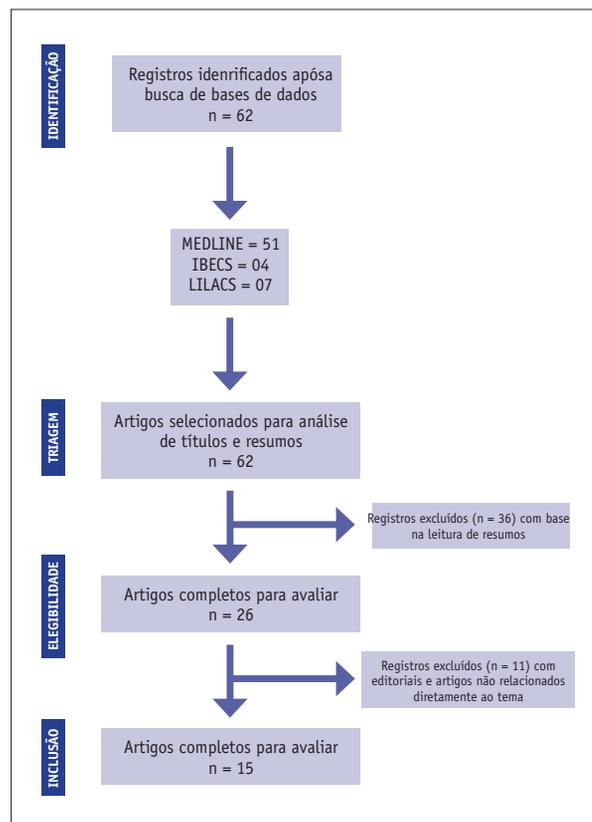
No que se refere às bases utilizadas, as publicações foram coletadas da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que reúne revistas e periódicos científicos, tais como: Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), Medline (Medical Literature Analyses and Retrieval System online) e IBECs (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud).

Os descritores utilizados para a busca foram selecionados a partir do vocabulário estruturado Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), utilizando as palavras-chave: “Indicadores de qualidade” e “Laboratório Clínico”, com auxílio do operador booleano (*AND*). Ressalta-se que a busca de todos os descritores foi especificada por “Title/Abstract”.

Após a etapa de levantamento das publicações, foi realizada a leitura do título e do resumo das 62 publicações (MEDLINE, IBECs E LILACS) por duas revisoras, de forma independente, considerando os critérios de inclusão e exclusão definidos. Em seguida, foi realizada a leitura na íntegra das publicações, atentando-se novamente aos critérios de inclusão e exclusão. Essa etapa auxiliou na categorização das informações extraídas das publicações.

A sistematização da seleção das publicações nas bases da literatura científica está apresentada em um Fluxograma (Figura 1), com a descrição das etapas de busca com o quantitativo de publicações em cada uma das bases. Após uma análise dos artigos, foram selecionados 15 estudos para serem incluídos nesta revisão.

**Figura 1.** Detalhes da seleção dos artigos incluídos na pesquisa, incluindo a descrição das etapas de busca do tema especificado, com o quantitativo de publicações em cada uma das bases de dados.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os Indicadores de Qualidade (IQ) surgiram como estratégia para melhorar a qualidade analítica dos laboratórios clínicos, melhorando os serviços prestados. Os IQ são importantes para quantificar a qualidade de um determinado aspecto comparando-o com um critério apropriado, gerando confiança nos serviços prestados pelo laboratório e assim prevenindo a ocorrência de erros e possíveis danos à saúde do paciente (2).

A definição de IQs foi apresentada em todos os

artigos, com destaque ao dado da literatura (4), no qual os autores os definem, de forma objetiva, como elementos-chave para avaliar e monitorar qualquer sistema de gestão da qualidade, e que devem ser projetados para detectar, em um estágio inicial, as possíveis variações nos sistemas do laboratório, a fim de implementar medidas de correção e/ou prevenção de erros que possam impactar a segurança do paciente.

O Quadro 1 apresenta detalhes sobre os 15 artigos analisados, sendo 13 escritos na língua inglesa, um na língua espanhola e um na língua portuguesa.

**Quadro 1.** Descrição dos 15 artigos incluídos na revisão integrativa, considerando o título do manuscrito e seus objetivos, periódico e ano da publicação, tipo de estudo e país de origem do primeiro autor.

Autores	Título	Periódico/Ano	Objetivo	Tipo de Estudo	País de origem
Plebani M (1)	Clinical laboratory: bigger is not always better	Diagnosis/2018	Discutir sobre a terceirização de laboratórios e seu impacto na segurança do paciente	Revisão	Itália
Morer RR, Ibarz M, Llopis MA, Martínez-Iribarren A, Biosca C, Orús NS, Llovet MI, Soria GB, Funes VA, Minchinela J, Costa MMM, Simon M (4)	Quality indicators for extra-analytical processes in clinical laboratory: Ten years' experience	Revista del Laboratorio Clínico/2016	Descrever a evolução dos indicadores laboratoriais e das especificações de qualidade em uma década de gestão laboratorial	Estudo retrospectivo observacional	Espanha
Sanz IM, Escuer MI, Díaz MAL, Meseguer NB, Kirchner MJA, Espartosa DM, Alemany MV, Castro IGP, Amaro MS, Lanzarote JJP (6)	Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica	Revista del Laboratorio Clínico/2019	Servir de apoio para que cada laboratório desenvolva indicadores de qualidade na etapa pré-analítica	Consenso de especialistas	Espanha
Karadağ C, Demirel NN (7)	Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicator-based risk management	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2019	Apresentar o uso de indicadores de qualidade baseados no gerenciamento de riscos	Estudo retrospectivo observacional	Turquia
Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, Coskun C, Aita A, Padoan A, Plebani M (9)	Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project	Clínica Química Acta/2019	Atualizar os indicadores de qualidade pré-analíticos já publicados pela IFCC*	Estudo retrospectivo observacional	Itália
Higioska AS, Martins JM, Martinello F (10)	Avaliação do serviço de análises clínicas prestados a uma unidade de emergência	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial/2019	Avaliar indicadores de qualidade pós-analíticos em um Hospital Universitário.	Estudo observacional analítico	Brasil
Duan M, Ma X, Fan J, Guo Y, Wang W, Zhao H, Ye Y, Fei Y, He F, Wang A, Zhang Z (11)	National surveys on 15 quality indicators for the total testing process in clinical laboratories of China from 2015 to 2017	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2018	Estabelecer especificações de qualidade para um melhor uso dos indicadores laboratoriais	Estudo retrospectivo observacional	China

Autores	Título	Periódico/Ano	Objetivo	Tipo de Estudo	País de origem
Meier FA, Badrick TC, Sikaris KA (12)	What's to Be Done About Laboratory Quality? Process Indicators, Laboratory Stewardship, the Outcomes Problem, Risk Assessment, and Economic Value	American Journal of Clinical Pathology/2018	Analisar a relação entre o uso dos indicadores de qualidade e a administração laboratorial	Revisão	Austrália
Cantó JG, Poblador SE, Alonso MO (13)	Evaluación de los indicadores de la calidad analítica em um laboratório clínico	Revista del Laboratorio Clínico/2017	Utilizar cinco indicadores de qualidade na análise de parâmetros bioquímicos séricos e urinários	Estudo retrospectivo observacional	Espanha
Plebani M, Sciacovelli L, Aita A (14)	Quality Indicators for the Total Testing Process	Clinics in Laboratory Medicine/2017	Analisar a importância das especificações de qualidade no uso de indicadores laboratoriais	Revisão	Itália
Flegar-Meštrić Z, Perkov S, Radeljak A, Kardum Paro MM, Prkačin I, Devčić-Jeras A (15)	Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2016	Monitorar a fase pré-analítica utilizando indicadores de qualidade baseados no gerenciamento de riscos	Estudo retrospectivo observacional	Croácia
Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Castro IGP, Vieira KF, Ivanov A, Plebani M (16)	Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2017	Propor um modelo para o uso dos indicadores de qualidade baseado em dados da IFCC	Estudo retrospectivo observacional	Itália
David RE, Dobreanu M (17)	Pre-Analytical Components of Risk in Four Branches of Clinical Laboratory in Romania – Prospective Study	Clinical Laboratory/2016	Avaliar os indicadores de qualidade da etapa pré-analítica e classificá-los considerando a segurança do paciente	Estudo prospectivo observacional	Romênia
Fei Y, Kang F, Wang W, Zhao H, He F, Zhong K, Wang Z, Chen W (18)	Preliminary probe of the quality indicators and quality specification in total testing process in 5753 laboratories in China	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2016	Estabelecer indicadores laboratoriais e fornecer suas especificações de qualidade, abordando o processo geral de testagem	Estudo retrospectivo observacional	China
Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M (19)	Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine/2016	Apresentar indicadores de qualidade e critérios de desempenho baseado no modelo proposto pelo IFCC	Estudo retrospectivo observacional	Multicêntrico

\*IFCC = Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial

Desde 2010 muitos laboratórios em diferentes países têm utilizado os IQ nas fases extra-analíticas. No entanto, as diferenças entre metodologias usadas para coleta, processamento e análise dos dados dificultam a comparação destes indicadores entre os laboratórios e ressalta a necessidade de padronização no uso desta ferramenta (14).

No geral, os 15 artigos analisados abordam as fases analítica e extra-analítica, dispondo sobre os principais erros que ocorrem em cada fase e possíveis estratégias para a diminuição dos mesmos.

Os artigos incluem pesquisas realizadas em diferentes países, como Itália (1,9,14,16,19), Espanha (4,6,13), China (11,18), Romênia (17), Turquia (7), Austrália (12), Croácia (15) e Brasil (10).

A fase extra-analítica apresenta a maioria dos erros produzidos no laboratório clínico, sendo que a fase pré-analítica concentra a maior porcentagem desses erros, respondendo por até 70% de erros (1,11,14,17).

Anteriormente à fase pré-analítica, alguns autores têm utilizado o termo "fase pré-pré-analítica".

ca” a qual envolve a seleção e solicitação do teste apropriado, coleta, rotulagem, manuseio e transporte das amostras biológicas. Esses processos não são realizados pela equipe do laboratório, nem estão sob o seu controle, o que demonstra um risco de erro significativamente maior do que quando realizado diretamente pela equipe do laboratório. A etapa denominada “pós-pós-analítica” consiste no reconhecimento de etapas de comunicação de dados, interpretação apropriada dos resultados e uso dos mesmos pelo clínico (14,18).

Nas últimas décadas, uma melhora na qualidade da fase analítica tem sido observada graças aos programas de controle de qualidade interno e externo (6). Com o controle de qualidade interno, a análise de uma ou mais amostras-controle, com valores conhecidos, é realizada juntamente com as amostras dos pacientes. Por outro lado, com controle externo de qualidade, realiza-se a comparação dos resultados com aqueles de outros laboratórios (13).

Vários artigos abordaram a fase pré-analítica, visto a elevada quantidade de erros observada nesta etapa do ensaio (4,6,7,9,11,14-19). Nessa fase são realizadas a seleção e a solicitação de testes apropriados e também a coleta, identificação, manuseio e transporte de amostras biológicas, que muitas vezes são coletadas fora do laboratório clínico.

A demora excessiva para coleta do material após a solicitação em pacientes em estado crítico é algo que pode comprometer drasticamente o paciente e ocorre muitas vezes por falta de comunicação, ou por um grande número de solicitações recebidas pelo laboratório (11).

Um erro pré-analítico recorrente, citado nos estudos, envolve o momento da coleta de sangue, em que foram observadas amostras: hemolisadas, em recipiente errado, com volume e/ou anticoagulante inadequado e identificadas incorretamente. As amostras hemolisadas são o tipo de erro mais comum relatado na literatura relacionado à coleta de sangue (6,7,9,17). A análise das diferentes abordagens utilizadas para identificar a hemólise da amostra, ou seja, inspeção visual ou índices séricos automatizados, permite uma melhor compreensão sobre como a detecção da hemólise pode ser fortemente influenciada pela subjetividade. Mesmo considerando sistemas automatizados na

detecção de hemólise, nem todos utilizam o mesmo critério ou valor limite (normalmente 0,5 g/L de hemoglobina extracelular) (6,9,17).

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio mapa de risco com base na localização de seus pontos críticos. O risco pode ser definido como a combinação da probabilidade de ocorrência e da gravidade do dano e, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 31000:2018, a gestão de riscos é parte integrante de todas as atividades organizacionais. Assim, a identificação dos pontos críticos no laboratório deve ser concebida como parte de um sistema coerente e integrado em estratégias de melhoria da qualidade (6,7,14).

Diante da elevada ocorrência de erros na fase pré-analítica, esses podem ser divididos em quatro principais grupos: 1) erros de identificação incorreta: onde os erros observados são resultados principalmente das etapas do processo usadas para identificação e rotulagem da amostra pelo laboratório ou departamento clínico e solicitações mal identificadas; 2) erros de transcrição de teste: etapa usada para comunicar e registrar uma solicitação de análise; 3) qualidade incorreta da amostra: hemólise ou amostra coagulada, com volume inadequado; 4) condições inadequadas para transporte e problemas de armazenamento das amostras: principalmente em temperatura inadequada (15).

Com o objetivo de gerenciar os erros, Plebani e Sciacovelli (2017) propuseram uma lista de IQ, considerando o processo geral de testagem, ou seja, as fases extra-analíticas e analíticas (14). Na fase pré-analítica foram propostos como IQ as solicitações e as amostras identificadas incorretamente; solicitações de pacientes com entrada de dados incorretos; material coletado em recipiente inadequado ou com volume inadequado e amostras hemolisadas e/ou coaguladas. Para a fase analítica foram propostos IQ para testes com desempenho inadequado e erros de transcrição de dados. Para a fase pós-analítica os IQ utilizados foram o tempo de resposta inadequado, relatórios incorretos, notificação de valores críticos e comentários interpretativos.

Nos trabalhos analisados também foram abordados os indicadores da qualidade utilizados na fase pós-analítica, além de abordar pontos

importantes referentes à fase pré-analítica (4,10-12,14,16-19). Alguns IQ importantes que os autores encontraram foram: o tempo de resposta do exame inadequado, ou seja, os laudos são entregues fora do prazo especificado, além da falta de notificação de valores críticos e laudos incorretos.

Os médicos estão interessados na qualidade do serviço laboratorial, que engloba precisão, exatidão, disponibilidade, custo, relevância e rapidez na liberação dos resultados. No entanto, como a qualidade de um laboratório é frequentemente avaliada pela rapidez na liberação dos resultados, muitos laboratórios sacrificam a qualidade analítica por um tempo de resposta mais rápido (14).

Em relação à notificação de valores críticos, eles têm sido um tema frequente dos autores (15,16,18,19). A falta de comunicação entre médicos e analistas clínicos foi citada por Sciacovelli e cols (2016) como um comportamento que afeta diretamente a qualidade do exame nas etapas pré- e pós-analíticas (19). Cabe ressaltar que esta pesquisa foi realizada na Itália e analisou dados referentes a IQ provenientes de onze países, incluindo o Brasil.

Os valores críticos devem ser monitorados continuamente para garantir eficácia nos procedimentos, pois ainda não foi alcançada uma padronização para os procedimentos, escolha de analitos e intervalos críticos, além do tempo de notificação depender se o atendimento ao paciente é ambulatorial ou hospitalar (8). A comunicação dos valores críticos pode refletir tanto na eficiência logística do laboratório como na eficácia clínica. Quando há monitoramento real da ocorrência de valores críticos a comunicação desses valores fornece informações que podem acelerar decisões terapêuticas e melhorar o cuidado ao paciente (10,19).

A fase analítica, por apresentar a menor quantidade de erros no laboratório, foi citada de maneira superficial por todos os autores listados no Quadro 1. Alguns autores apontaram que alguns erros na fase analítica de testagem ocorrem devido ao desempenho inaceitável nos controles de qualidade externo e interno (11,14,19). A participação em um programa interlaboratorial, proposto e aprovado pela comunidade científica, é imprescindível na melhoria do processo e redução de erros e

no acompanhamento da adequação do sistema de avaliação interna utilizado (14).

O conhecimento das taxas de erro é essencial para qualquer laboratório clínico, pois possibilita o serviço de forma correta identificar seu próprio nível de risco e compará-lo com aqueles de outros laboratórios, a fim de avaliar seu desempenho. Esta prática, conhecida como “benchmarking”, ou seja, comparar os resultados obtidos com resultados de outros laboratórios, é importante pois permite comparar o seu próprio nível de risco com o de outros estabelecimentos e identificar as prioridades para ações de melhoria (14,16).

Uma dúvida frequente em relação ao uso dos IQ na rotina laboratorial refere-se à quantidade e ao critério de escolha dos IQ. Neste sentido, Meier e cols (2018) sugeriram monitorar poucos indicadores de qualidade e sua escolha deve ser baseada em critérios que considerem os cálculos de risco para o paciente (12). De maneira semelhante, David e Dobreanut (2016) destacaram a necessidade de analisar o impacto de cada possível indicador da qualidade na segurança do paciente (17).

Algumas limitações foram observadas, tais como a escassez de estudos relacionados diretamente ao tema abordado, em especial em relação às publicações no Brasil. Diante das informações apresentadas, o presente traz informações atualizadas sobre a importância dos IQ no laboratório clínico, de modo a contribuir com novos estudos.

## CONCLUSÃO

O uso de IQ na rotina laboratorial diminui significativamente os erros em todas as etapas do processo geral de testagem, em especial nas etapas extra-analíticas, visto que nessas se concentra a maior quantidade de erros. Apesar disso, muitos laboratórios ainda não aderiram ao seu uso devido à dificuldade em se estabelecer quais indicadores utilizar. Esta realidade mostra a importância e a necessidade de laboratórios clínicos participarem dos Programas de Controle da Qualidade para garantir a confiabilidade dos resultados obtidos, além de definirem os IQ que se adequem à sua realidade, sempre focados na segurança do paciente.

1. Plebani M. Clinical laboratory: bigger is not always better. *Diagnosis*. 2018;5(2):41–46. DOI: 10.1515/dx-2018-0019.
2. Plebani M. The quality indicator paradox. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1119–1122. DOI: 10.1515/cclm-2015-1080.
3. SBAC Garantia da qualidade no laboratório clínico. *Correa AJ. Sociedade Brasileira de Análises Clínicas*. 2019; 7ed:149p. Available from: [https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual\\_garantiadaqualidade\\_2019-final-WEB.pdf](https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual_garantiadaqualidade_2019-final-WEB.pdf)
4. Morer RR, Ibarz M, Llopis MA, Martínez-Iribarren A, Biosca C, Orús NS, Llovet MI, Soria GB, Funes VA, Minchinela J, Costa MMM, Simon M. Quality indicators for extra-analytical processes in clinical laboratory: Ten years' experience. *Rev Lab Clínico*. 2016;9(4):147-158. DOI: 10.1016/j.labcli.2016.08.002.
5. Lippi G, Sciacovelli L, Simundic AM, Plebani M. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):e51–53. DOI: 10.1515/cclm-2016-1138.
6. Sanz IM, Escuer MI, Diaz MAL, Meseguer NB, Kirchner MJA, Espartosa DM, Alemany MV, Castro IGP, Amaro MS, Lanzarote JJP. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Rev Lab Clínico*. 2019;12(4):e54-e65. DOI: 10.1016/j.labcli.2019.01.003.
7. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. *Clin Chem Lab Med*. 2019;57(10):1530-1538. DOI: 10.1515/cclm-2019-0019.
8. Ercole FF, Melo LS, Alcoforado CLGC. Integrative review versus systematic review. *Reme - Rev Min Enferm*. 2014;18(1):9–11. DOI: 10.5935/1415-2762.20140001.
9. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, Coskun C, Aita A, Padoan A, Plebani M. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chim Acta*. 2019;497:35–40. DOI: 10.1016/j.cca.2019.07.007
10. Higióska AS, Martins JM, Martinello F. Avaliação do serviço de análises clínicas prestado a uma unidade de emergência. *J Bras Patol e Med Lab*. 2019;55(1):12–19. DOI: 10.5935/1676-2444.20190005
11. Duan M, Ma X, Fan J, Guo Y, Wang W, Zhao H, Ye Y, Fei Y, He F, Wang A, Zhang Z. National surveys on 15 quality indicators for the total testing process in clinical laboratories of China from 2015 to 2017. *Clin Chem Lab Med*. 2019;57(2):195–203. DOI: 10.1515/cclm-2018-0416.
12. Meier FA, Badrick TC, Sikaris KA. What's to Be Done about Laboratory Quality? Process Indicators, Laboratory Stewardship, the Outcomes Problem, Risk Assessment, and Economic Value. *Am J Clin Pathol*. 2018;149(3):186–196. DOI: 10.1093/ajcp/aqx135.
13. Cantó JG, Poblador SE, Alonso MO. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Rev Lab Clínico*. 2017;10(4):180-188. DOI: 10.1016/j.labcli.2017.07.002.
14. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clin Lab Med*. 2017;37(1):187–205. DOI: 10.1016/j.cll.2016.09.015.
15. Flegar-Meštrić Z, Perković S, Radeljak A, Kardum Paro MM, Prkačin I, Devčić-Jeras A. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clin Chem Lab Med*. 2016;55(3):368–77. DOI: 10.1515/cclm-2016-0235.
16. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Castro IGP, Vieira KF, Ivanov A, Plebani M. Quality Indicators in Laboratory Medicine: The status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):348–357. DOI: 10.1515/cclm-2016-0929.
17. David RE, Dobreanu M. Pre-analytical components of risk in four branches of clinical laboratory in Romania - Prospective study. *Clin Lab*. 2016;62(6):1033–1044. DOI: 10.7754/clin.lab.2015.150931.
18. Fei Y, Kang F, Wang W, Zhao H, He F, Zhong K, Wang Z, Chen W. Preliminary probe of quality indicators and quality specification in total testing process in 5753 laboratories in China. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(8):1337–45. DOI: 10.1515/cclm-2015-0958.
19. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1169–1176. DOI: 10.1515/cclm-2015-0897.
20. Souza MC, Korzenowski AL, Medeiros FA, Caten CS, Herzer R. Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. *Espacios*. 2016;37(6):363–368.