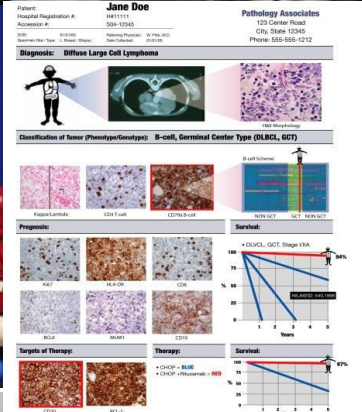




SITEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

ADALBERTO YASSUO SUGAHARA
PÓS-GRADUAÇÃO EM HEMATOLOGIA
PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O SUS
25-26 DE JUNHO DE 2014
MARINGÁ - PR

LABORATÓRIO CLÍNICO E SEGURANÇA DO PACIENTE

- - 32 a 75% na fase pré- analítica
 - - 13 a 32% na fase analítica
 - - 9 a 31% na fase pós-analítica
-
- 8% dos erros tinham o potencial de causar sérios danos ao paciente

Bonini, 2002



Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente – Wilson Shcolnik – Dissertação de Mestrado Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP – Fiocruz, 2012

LABORATÓRIO CLÍNICO E SEGURANÇA DO PACIENTE

- cerca de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames **dentro dos intervalos de referência**
- 12,5% produzem resultados errados tão absurdos, que levam à desconsideração clínica
- 12,5% restantes podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente”.



Laboratório Clínico e Segurança do Paciente

1995

Goldschmidt,

RDC 302 13/10/2005

8 – GARANTIA DA QAULIDADE

8.1 – O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços prestados, por meio de no mínimo:

- a) Controlo Interno da Qualidade
- b) Controle Externo da Qualidade

RDC 302 13/10/2005

9 – CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade(CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:



RDC 302 13/10/2005

- 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 registros dos resultados dos controles

RDC 302 13/10/2005

9.2 CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

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;

RDC 302 13/10/2005

- b) Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação e rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

RDC 302 13/10/2005

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

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

RDC 302 13/10/2005

9.3 CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE

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.

RDC 302 13/10/2005

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

Não se assuste, aquilo que pode parecer difícil,
espinhoso, pode revelar uma boa surpresa





OBRIGADO