



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Amanda Valeriano Alencar Silva

Repositório de modelos de ferramentas da qualidade para laboratórios clínicos

Florianópolis

2025

Amanda Valeriano Alencar Silva

Repositório de modelos de ferramentas da qualidade para laboratórios clínicos

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Farmacêutico.

Orientadora: Prof^a Dr^a Flávia Martinello

Florianópolis

2025

FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DA OBRA

Silva, Amanda

Repositório de modelos de ferramentas da qualidade para laboratórios clínicos / Amanda Silva ; orientadora, Flavia Martinello, 2025.

109 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2025.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Gestão da qualidade. 3. Laboratórios clínicos. 4. Acreditação. 5. Ferramentas da qualidade. I. Martinello, Flavia . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia. III. Título.

Amanda Valeriano Alencar Silva

Repositório de modelos de ferramentas da qualidade para laboratórios clínicos

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do grau de Farmacêutico, e aprovado em sua forma final pelo Curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 05 de dezembro de 2025.

Prof. Dr. Roberto Ferreira de Melo
Coordenador do Curso

Banca Examinadora

Prof. Dra. Flávia Martinello (Orientadora)
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dra. Ana Paula Faria (Membro Titular)
Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge de Portugal

Prof. Dra. Giovana Carolina Bazzo (Membro Titular)
Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, pela vida, força e saúde ao longo dessa caminhada.

Agradeço aos meus pais, pelo amor incondicional e por acreditarem em mim em todos os momentos. Ao meu pai, por todo o apoio financeiro e emocional, por nunca medir esforços para que eu pudesse estudar e chegar até aqui. À minha mãe, pela dedicação constante a mim, pelo cuidado diário, carinho e apoio emocional, que foram fundamentais para que eu não desistisse nos momentos difíceis.

Ao meu namorado e sua família, pelo apoio, compreensão e paciência ao longo dessa jornada, por estar ao meu lado nos dias de cansaço e por comemorar comigo cada pequena conquista.

A todos os professores que fizeram parte da minha formação, pelos ensinamentos, pela paciência e pela contribuição em cada etapa da minha trajetória acadêmica. Em especial à Professora Dra. Lílian Sibelle Campos Bernardes, por todo o apoio, atenção e acolhimento em uma fase difícil do curso, oferecendo orientação, escuta e incentivo em um momento em que eu mais precisava. Agradeço também à minha orientadora, Prof.^a Dra. Flávia Martinello, pela orientação maravilhosa, por toda dedicação, calma e inteligência com que conduziu este trabalho. Sua confiança, disponibilidade e olhar cuidadoso foram essenciais para o desenvolvimento deste TCC e para o meu crescimento acadêmico e profissional.

Agradeço à banca examinadora, composta pela Prof.^a Dra. Giovana Carolina Bazzo e Ana Paula Faria, pelas contribuições, sugestões e pelo tempo dedicado à avaliação deste trabalho, que certamente o tornaram mais consistente e completo.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para que este trabalho se tornasse realidade, deixo aqui minha sincera gratidão.

“Qualidade é uma jornada, não um destino.
É o compromisso diário de fazer melhor do que ontem.”

Autor desconhecido

RESUMO

Introdução: A busca por qualidade e confiabilidade nos resultados emitidos por laboratórios de análises clínicas tem motivado um número crescente de instituições a implementar Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) baseados nos padrões da qualidade da norma internacional ISO 15189:2022. No entanto, muitos laboratórios — especialmente os de pequeno porte — enfrentam dificuldades para estruturar seus processos e documentação interna de acordo com os requisitos normativos, seja por limitações técnicas, financeiras ou de acesso a modelos aplicáveis à sua realidade. **Objetivo:** Diante desse cenário, o presente projeto tem como objetivo desenvolver um repositório de modelos digitais de documentos e ferramentas da qualidade em formato editável, com base nos principais requisitos da qualidade da ISO 15189:2022 e em regulamentos e manuais de acreditação nacionais. **Metodologia:** A metodologia utilizada incluiu a aplicação de um formulário eletrônico a profissionais atuantes em laboratórios de análises clínicas, a fim de identificar quais modelos de documentos são percebidos como mais necessários na prática, bem como a revisão bibliográfica e documental sobre os requisitos normativos e de acreditação para a elaboração dos itens. **Resultados:** Foram elaborados modelos práticos e editáveis de documentos essenciais, como: procedimento operacional padrão, registro e monitoramento de temperatura, planilha para avaliação de fornecedores, planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade, planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade, planilha para gestão de riscos no laboratório, planilha para cálculo de indicadores da qualidade, formulário para diagrama de espinha de peixe, formulário para registro de não conformidades, formulário de matriz de competências, 5W2H, lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção, lista mestra de reagentes, planilha para a determinação do RCV, planilha de Kappa Cohen, lista de exemplos de valores críticos e planilha validação de IR. O material desenvolvido é oferecido como suporte técnico e organizacional principalmente aos laboratórios participantes da iniciativa PROMEQUALAB (Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa). Além de facilitar a adequação às exigências normativas e de acreditação, os documentos propostos contribuem para o fortalecimento da segurança e confiabilidade dos resultados gerados e dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos, bem como para sua preparação para processos de acreditação. **Conclusão:** A disponibilização do material de forma gratuita no site do PROMEQUALAB amplia o potencial de acesso, teste e aperfeiçoamento contínuo dos modelos, permitindo que outros serviços contribuam com sugestões e experiências práticas.

Palavras-chave: gestão da qualidade; laboratórios clínicos; acreditação; ferramentas da qualidade; ISO 15189.

ABSTRACT

Introduction: The pursuit of quality and reliability in the results issued by clinical laboratories has motivated a growing number of institutions to implement Quality Management Systems (QMS) based on the quality standards of the international ISO 15189:2022 guideline. However, many laboratories—especially small-sized ones—face difficulties in structuring their processes and internal documentation in accordance with the normative requirements, whether due to technical or financial limitations, or limited access to templates applicable to their reality. **Objective:** In this context, the present project aims to develop a repository of digital templates for documents and quality tools in an editable format, based on the main quality requirements of ISO 15189:2022 and on national accreditation regulations and manuals. **Methodology:** The methodology included administering an electronic questionnaire to professionals working in clinical laboratories in order to identify which document templates are perceived as most necessary in practice, as well as conducting a bibliographic and documentary review of normative and accreditation requirements to support the development of the templates. **Results:** Practical and editable templates were developed for essential documents, such as: standard operating procedure, temperature recording and monitoring log, supplier evaluation spreadsheet, internal quality control recording spreadsheet and Levey–Jennings chart, external quality assessment recording spreadsheet and chart, laboratory risk management spreadsheet, quality indicators calculation spreadsheet, fishbone diagram form, nonconformity reporting form, competence matrix form, 5W2H action plan, master list of equipment with calibration and maintenance control, master list of reagents, spreadsheet for determining the reference change value (RCV), Cohen's kappa spreadsheet, list of example critical values, and IR validation spreadsheet. The material developed is offered as technical and organizational support mainly to laboratories participating in the PROMEQUALAB initiative (Laboratory Quality Improvement Project for Portuguese-Speaking Countries). In addition to facilitating compliance with normative and accreditation requirements, the proposed documents contribute to strengthening the safety and reliability of the results produced and the services provided by clinical laboratories, as well as to their preparation for accreditation processes. **Conclusion:** The free availability of the material on the PROMEQUALAB website increases the potential for access, testing, and continuous improvement of the templates, allowing other services to contribute suggestions and practical experience.

Keywords: quality management; clinical laboratories; accreditation; quality tools; ISO 15189.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. JUSTIFICATIVA.....	15
3. OBJETIVOS.....	16
3.1 OBJETIVO GERAL.....	16
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
4. METODOLOGIA.....	17
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	17
4.2 QUESTIONÁRIO - FORMULÁRIO ELETRÔNICO.....	17
4.3 SELEÇÃO DAS FERRAMENTAS E DOCUMENTOS.....	17
4.4 CONSTRUÇÃO DOS MODELOS EDITÁVEIS.....	18
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	19
5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS RESPONDENTES DO ESTUDO.....	19
5.2 INTERESSE EM MODELOS EDITÁVEIS DE DOCUMENTOS E FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	20
5.3 DESCRIÇÃO GERAL DOS MODELOS DESENVOLVIDOS.....	23
5.3.1 Procedimento Operacional Padrão (POP).....	24
5.3.2 Lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção	25
5.3.3 Lista mestra de reagentes.....	27
5.3.4 Registro e monitoramento de temperatura.....	28
5.3.5 Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade.....	29
5.3.6 Planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade.....	30
5.3.7 Lista de exemplos de valores críticos.....	31
5.3.8 Planilha validação de IR.....	33
5.3.9 Planilha para a determinação do RCV.....	34
5.3.10 Planilha de Kappa Cohen.....	35
5.3.11 Planilha para gestão de riscos no laboratório.....	36
5.3.12 Planilha para cálculo de indicadores da qualidade.....	37
5.3.13 Formulário para registro de não conformidades.....	38
5.3.14 Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe.....	39
5.3.15 5W2H.....	40
5.3.16 Formulário de matriz de competências.....	41
5.3.17 Planilha para avaliação de fornecedores.....	42
5.4 PRODUTO FINAL: REPOSITÓRIO DE MODELOS.....	44
6. CONCLUSÃO.....	45
REFERÊNCIAS.....	46
APÊNDICES.....	49

1. INTRODUÇÃO

Os laboratórios de análises clínicas, também chamados laboratórios clínicos, desempenham um papel essencial na sociedade contemporânea, sendo responsáveis por realizar uma ampla variedade de exames em amostras biológicas com o objetivo de avaliar a saúde dos pacientes e subsidiar decisões clínicas. Os resultados laboratoriais permitem a identificação de fatores de risco, a detecção de predisposições genéticas, a confirmação ou a exclusão de diagnósticos, a definição de condutas terapêuticas e o monitoramento da eficácia de tratamentos (Oliveira, 2021). Dessa forma, os laboratórios clínicos contribuem significativamente para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças, atuando como suporte técnico-científico indispensável à prática clínica (Pillai; Calvert; Fox, 2022).

A operação eficaz de laboratórios de todos os tipos e tamanhos depende de um sistema de gestão da qualidade laboratorial (SGQL). Com os rápidos avanços tecnológicos, os laboratórios em todo o mundo conduzem a gestão de melhorias de processos para atender à demanda contínua em meio a grandes mudanças. Para fazer isso e, ao mesmo tempo, garantir resultados acurados e oportunos, é crucial que os laboratórios sustentem um SGQL que acomode os processos laboratoriais, a gestão de documentos e registros. Um SGQL fornece estrutura para abordar os riscos presentes em todo o fluxo de trabalho do laboratório, que podem levar a erros críticos e comprometer a credibilidade da organização (Pillai; Fox, 2025).

Um SGQL é um conjunto formal de processos, pessoal, procedimentos e práticas e documentados, pelos quais a gestão do laboratório garante a qualidade dos serviços prestados e produtos (resultados) gerados. O fluxo de trabalho laboratorial começa com o cliente, termina com o relatório (laudo) e resulta na interpretação, levando a ações e decisões apropriadas. O caminho do fluxo de trabalho é organizado em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Em todo o percurso há etapas que afetam os resultados do laboratório (Pillai; Fox, 2025).

De acordo com dados atualizados do painel de indicadores do Sebrae (2025), no setor de serviços, o Brasil possui 28.140 empresas registradas como laboratórios de análises clínicas, de acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Desse total, a maioria se classifica como Microempresas (ME), representando 14.518 estabelecimentos, 7.160 registros de

Empresas de Pequeno Porte (EPP) e 7.622 unidades não especificadas (como médias e grandes empresas). Esses números evidenciam a predominância de laboratórios de menor porte, os quais, em geral, enfrentam maiores desafios para implantação de sistemas formais de gestão da qualidade, seja por limitações técnicas, estruturais ou financeiras. Complementando esse panorama, uma pesquisa realizada em 2023, que identificou a existência de 26.918 laboratórios de análises clínicas em funcionamento no país, encontrou apenas 922 laboratórios com pelo menos uma acreditação ou certificação, o que representa uma cobertura de apenas 3,43% (Pires; Gomes; Pestana, 2023).

O mercado nacional de análises clínicas tem vivenciado profundas transformações tecnológicas e regulamentares que impactam diretamente os serviços ofertados pelos laboratórios. As exigências se tornam cada vez mais complexas e muitos laboratórios brasileiros ainda enfrentam resultados insatisfatórios em ensaios de proficiência, com dificuldades em identificar causas e estabelecer ações corretivas adequadas. Essa limitação, em boa parte dos casos, está associada ao desconhecimento ou à aplicação ineficaz de ferramentas de gestão da qualidade (Oliveira e Mendes, 2010). É justamente nesse contexto de necessidade de padronização, melhoria contínua e credibilidade técnica que surge a acreditação laboratorial, como um instrumento estruturado de avaliação da conformidade e de fomento à excelência dos serviços prestados.

A acreditação é uma avaliação sistemática realizada por organismos acreditadores, que podem ser governamentais ou independentes, e que auditam os processos laboratoriais com base em normas nacionais e internacionais específicas para laboratórios clínicos. O principal objetivo da acreditação é garantir a qualidade dos processos analíticos, promovendo segurança, rastreabilidade e melhoria contínua dos serviços prestados, o que resulta na maior confiabilidade dos resultados emitidos e no fortalecimento da relação com profissionais da saúde, pacientes e órgãos reguladores (ISO 15189:2022; DICQ, 2023; SBPC/ML, 2025).

No contexto dos países de língua portuguesa, a acreditação de laboratórios clínicos com base na ISO 15189 ainda é, em geral, um processo voluntário, utilizada como ferramenta de reconhecimento da qualidade, de diferenciação dos serviços, competência técnica, confiabilidade e conformidade com requisitos previamente estabelecidos por parte dos laboratórios de análises clínicas. Entretanto, em alguns

países europeus, como França e Hungria, a acreditação segundo a ISO 15189 passou a ser incorporada à legislação sanitária e tornou-se requisito obrigatório para a operação dos laboratórios clínicos (Boursier *et al.*, 2016; Zima, 2017; Elber Medical, 2020; Dafratec, 2025).

No Brasil, a busca por acreditação tem sido incentivada por programas como o QUALISS (Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde), criado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Esse programa estabelece critérios de avaliação da qualidade para hospitais, clínicas e laboratórios, contribuindo para a padronização e segurança sanitária no setor da saúde suplementar (Oliveira, 2021).

A gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas exige não apenas o cumprimento de requisitos normativos, mas também a aplicação prática de métodos e ferramentas que promovam a melhoria contínua dos processos. Esses instrumentos organizacionais, quando utilizados de forma integrada, contribuem significativamente para a padronização, controle e rastreabilidade das atividades laboratoriais (Seleme, 2010).

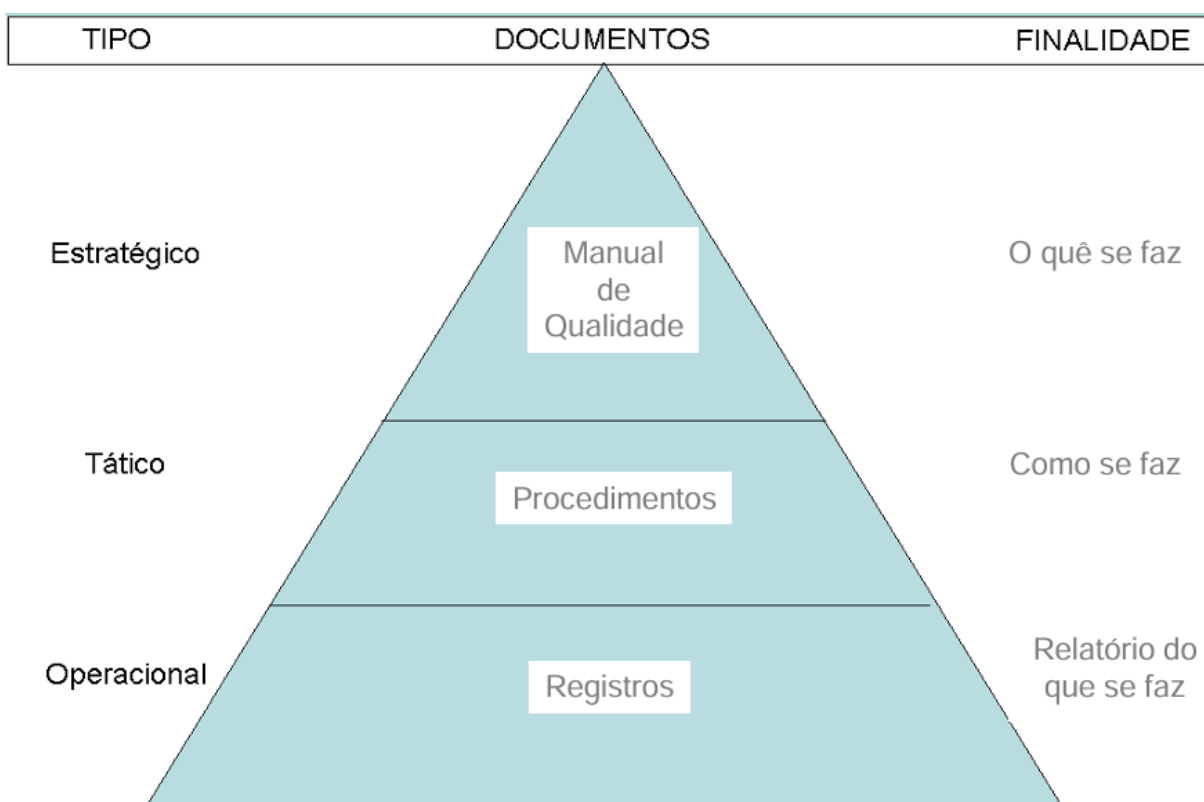
Entre as ferramentas clássicas para gestão da qualidade destacam-se: gráficos de controle, diagramas de causa e efeito (Ishikawa), histogramas, diagramas de Pareto, *brainstorming*, 5 porquês, 5W2H e os 5 sentidos (5S), todos com ampla aplicabilidade na área da saúde (Seleme, 2010).

A estrutura documental é considerada um dos pilares do Sistema de Gestão da Qualidade, pois formaliza as atividades realizadas e a capacitação de equipes, orienta a equipe quanto à execução segura das tarefas, garante a padronização interna, entre turnos e unidades e, assim, a reprodutibilidade dos procedimentos, a rastreabilidade das ações, e se tornam evidências objetivas da conformidade com requisitos normativos e regulatórios, especialmente durante auditorias internas e externas (Oliveira e Mendes, 2010; DICQ, 2023). A norma ISO 15189 também reforça que os documentos do SGQL devem ser controlados quanto à identificação, atualização, aprovação, distribuição e arquivamento, enquanto os registros devem ser legíveis, recuperáveis e protegidos contra alterações não autorizadas, com prazos definidos de retenção (ISO 15189:2022).

Nessa perspectiva, a documentação da qualidade costuma ser representada em uma hierarquia em forma de pirâmide (Figura 2), na qual o Manual da Qualidade

ocupa o nível estratégico (superior), definindo a política, “o que” é realizado no laboratório (escopo) e as diretrizes gerais. Abaixo dele, situam-se os procedimentos táticos como os POP, que descrevem “como” deve ser executada cada macro etapa no dia a dia, e as instruções de trabalho, que descrevem de forma detalhada “como” deve ser executada cada etapa, voltadas para atividades específicas (por exame, equipamento ou setor), orientando “como” a tarefa deve ser executada. Na base da pirâmide estão os registros operacionais, que documentam as atividades realizadas e funcionam como evidências objetivas de conformidade, rastreabilidade e atendimento aos requisitos normativos e de acreditação (Oliveira e Mendes, 2010; WHO, 2011; ISO 15189:2022; SBPC/ML, 2023; DICQ, 2023).

Figura 2 – Hierarquia documental



Fonte: Adaptado de ProMeQualab <https://promequalab.org.cv/>

Apesar da relevância comprovada do uso dessas ferramentas e documentos, observa-se a escassez de modelos acessíveis e adaptáveis à realidade de laboratórios de médio e pequeno porte, que frequentemente enfrentam barreiras técnicas e operacionais para implementação do SGQ. Diante disso, este

trabalho propõe o desenvolvimento de um Repositório de Documentos e Ferramentas da Qualidade, contendo modelos editáveis e aplicáveis à rotina laboratorial, com base nos requisitos normativos vigentes e nas melhores práticas de gestão.

2. JUSTIFICATIVA

A busca por qualidade nos serviços prestados por laboratórios de análises clínicas tem se intensificado nos últimos anos, impulsionada pela necessidade de resultados cada vez mais seguros, rastreáveis e confiáveis, além do crescimento da exigência por acreditação conforme normas como a ISO 15189. Nesse contexto, torna-se indispensável a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (SGQL) estruturado e eficiente, que inclua tanto métodos de melhoria contínua quanto documentos e ferramentas adequados à rotina laboratorial.

No entanto, apesar da importância reconhecida da qualidade, muitos laboratórios de pequeno e médio porte ainda enfrentam dificuldades na estruturação documental, seja por falta de conhecimento técnico, recursos financeiros ou acesso a modelos aplicáveis e adaptáveis à sua realidade operacional (Pires; Gomes; Pestana, 2023). A escassez de materiais editáveis e acessíveis, especialmente aqueles que atendam aos requisitos normativos de forma prática e compreensível, contribui para a manutenção de não conformidades e para a dificuldade de avanço rumo à acreditação.

Neste âmbito e dando ênfase à formação, à difusão do conhecimento e à cooperação entre países de língua oficial portuguesa, iniciou em 2015 o Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial - ProMeQuaLab - para países de língua portuguesa. O ProMeQuaLab é um projeto de cooperação coordenado pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge de Portugal, com o apoio da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e do Instituto Nacional de Saúde Pública de Cabo Verde. O site do projeto é utilizado para a divulgação e acesso às ações de formação ministradas e pretende dar acesso à documentação de boas práticas laboratoriais (PROMEQUALAB, 2025).

Nesse contexto, a justificativa para realização deste trabalho é a possibilidade de contribuição com o PROMEQUAALAB e com laboratórios de pequeno porte, fornecendo modelos de documentos e ferramentas para garantia da

qualidade laboratorial. Para tal, propomos a criação de um Repositório de documentos e ferramentas da qualidade com modelos editáveis e direcionados à rotina dos laboratórios clínicos. Esse material será disponibilizado no site do PROMEQUALAB e poderá ser utilizado diretamente ou adaptado por laboratórios que buscam as boas práticas de laboratório e a implementação de um SGQL.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver e disponibilizar, em forma de um repositório, um conjunto de modelos de documentos e ferramentas da qualidade, em formato editável, para uso por laboratórios de análises clínicas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar junto aos laboratórios que acessam as atividades do ProMeQuaLab as necessidades de modelos de documentos.

Elaborar os seguintes modelos editáveis de documentos da qualidade com orientações para uso, personalização e adaptação conforme a estrutura e recursos de cada laboratório:

- Procedimento Operacional Padrão
- Lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção
- Lista mestra de reagentes
- Registro e monitoramento de temperatura
- Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade
- Planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade
- Lista de exemplos de valores críticos
- Planilha validação de IR
- Planilha para a determinação do RCV
- Planilha de Kappa Cohen
- Planilha para gestão de riscos no laboratório
- Planilha para cálculo de indicadores da qualidade
- Formulário para registro de não conformidades

- Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe
- 5W2H
- Formulário de matriz de competências
- Planilha para avaliação de fornecedores

4. METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Este trabalho caracteriza-se como uma pesquisa aplicada, de natureza descritiva, com abordagem qualitativa, complementada por uma etapa exploratória de caráter quantitativo, voltada à construção de material técnico-prático para laboratórios clínicos.

A etapa quantitativa ocorreu por meio de um questionário (Apêndice 1) em formulário eletrônico aplicado a profissionais vinculados a laboratórios de análises clínicas, com o intuito de mapear o interesse e a percepção de necessidade em relação a diferentes tipos de documentos e ferramentas, subsidiando a priorização dos modelos a serem desenvolvidos.

A etapa qualitativa, por sua vez, consistiu na identificação, organização e estruturação de modelos de documentos e ferramentas da qualidade considerados essenciais para a rotina laboratorial.

4.2 QUESTIONÁRIO - FORMULÁRIO ELETRÔNICO

Para subsidiar a seleção e a priorização dos modelos, foi elaborado um formulário eletrônico na plataforma Google Formulários, dirigido por conveniência a profissionais atuantes e consultores em laboratórios de análises clínicas. O formulário foi divulgado no site ProMeQuaLab, e permaneceu disponível para resposta no período de 22/09/2025 a 03/11/2025.

O instrumento contemplou questões sobre o perfil do respondente/laboratório (tipo de laboratório em que atua, porte do laboratório quanto ao número de colaboradores, presença ou não de acreditação/certificação) e sobre o interesse em obter modelos editáveis de diferentes tipos de documentos e

ferramentas da qualidade. As respostas foram analisadas com estatística descritiva para indicar os modelos de documentos considerados mais relevantes pelos profissionais e, assim, orientar a organização e o desenvolvimento do repositório.

4.3 SELEÇÃO DAS FERRAMENTAS E DOCUMENTOS

Com base nas exigências normativas e nas boas práticas descritas na literatura, foram selecionados os principais documentos, registros e ferramentas da qualidade considerados essenciais para a implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios clínicos.

Além disso, a escolha priorizou documentos de fácil aplicação e adaptabilidade, considerando a realidade de laboratórios com estrutura reduzida, recursos financeiros limitados e ausência de sistemas informatizados, de modo a favorecer seu uso em diferentes contextos de complexidade.

De forma complementar, as respostas ao formulário eletrônico aplicado a profissionais da área foram utilizadas para confirmar e refinar essa seleção inicial, identificando quais tipos de modelos eram percebidos como mais necessários ou prioritários na prática. Assim, os documentos apontados com maior interesse e utilidade pelos respondentes passaram a compor o foco principal do repositório de modelos.

A criação dos arquivos foi realizada utilizando formatos acessíveis e amplamente utilizados, como: Microsoft Word (para documentos); Microsoft Excel (para planilhas); PDF preenchível, quando aplicável, para garantir padronização de registros impressos.

4.4 CONSTRUÇÃO DOS MODELOS EDITÁVEIS

A construção dos modelos foi fundamentada na ABNT NBR ISO 15189:2022, em regulamentos sanitários aplicáveis (por exemplo, a RDC 978/2025), em guias de gestão da qualidade laboratorial e em manuais nacionais de acreditação (como SBPC/ML, 2025 e DICQ/SBAC, 2023), além de documentos e artigos complementares que abordam boas práticas de documentação, controle da qualidade, competência e gestão de riscos.

Um modelo (em inglês, template) é uma estrutura ou referência, ou documento-padrão exemplo, que define como algo deve ser feito ou organizado, podendo incluir estrutura, conteúdo, regras, formatos ou exemplos. Um modelo serve como base para criar algo semelhante, podendo contemplar tanto a estrutura visual (layout) quanto o conteúdo (texto). Já um template (que também pode ser chamado de modelo) funciona como um “molde” ou esqueleto pronto, a partir do qual se cria um novo documento por meio do preenchimento conforme a necessidade.

Neste trabalho, os arquivos desenvolvidos serão denominados modelos, por se tratarem de estruturas editáveis que podem ser adaptadas à realidade de cada laboratório, mantendo, entretanto, os requisitos mínimos estabelecidos pelas normas e pelos programas de acreditação.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS RESPONDENTES DO ESTUDO

Participaram do estudo 20 profissionais atuantes em laboratórios de análises clínicas, predominantemente em laboratórios públicos (65%) e em menor proporção em laboratórios privados (35%). Nenhum respondente relatou atuar em laboratório veterinário, como consultor em gestão da qualidade ou em outros locais. O resultado indica a forte preocupação com qualidade no setor público de saúde.

Quanto ao porte dos laboratórios, 45% dos participantes (9/20) referiram atuar em serviços com até 10 colaboradores, 30% (6/20) em laboratórios com 11 a 30 colaboradores, 15% (3/20) em laboratórios com 31 a 100 colaboradores e 10% (2/20) em instituições com mais de 300 colaboradores. Esse perfil demonstra uma participação relevante de laboratórios de pequeno porte, que, em geral, enfrentam maiores desafios para estruturar sistemas formais de gestão da qualidade, sobretudo na ausência de equipes especializadas ou sistemas informatizados.

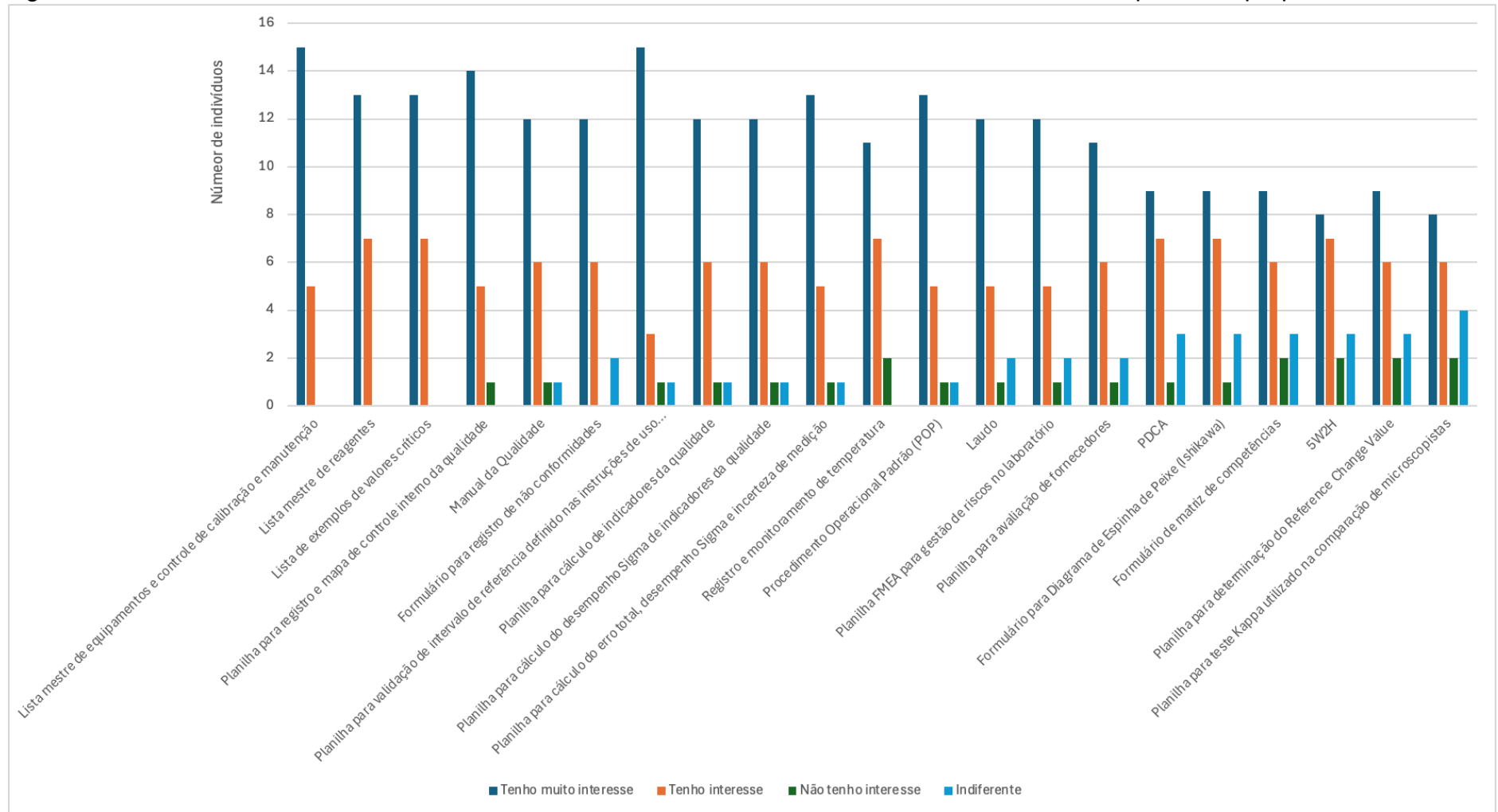
Por outro lado, no que se refere à acreditação ou certificação da qualidade, 50% dos respondentes (10/20) afirmaram que o laboratório em que atuam possui algum tipo de acreditação ou certificação. Esse resultado não representa a distribuição de laboratórios acreditados/certificados normalmente observada em

diferentes países (Pessoa *et al.*, 2022, Boursier *et al.*, 2016), o que pode indicar a percepção equivocada dos conceitos.

5.2 INTERESSE EM MODELOS EDITÁVEIS DE DOCUMENTOS E FERRAMENTAS DA QUALIDADE

De forma geral, foi observado elevado interesse dos participantes em obter modelos editáveis de documentos e ferramentas da qualidade. Entre as 21 sugestões de modelos no formulário, houve interesse em todas (Figura 2).

Figura 2 – Número de indivíduos interessados nos modelos editáveis de documento/ferramenta da qualidade propostos.



Fonte: dados da pesquisa, elaboração própria (2025).

Entre as sugestões que destacaram maior concentração de respostas nas categorias “tenho muito interesse” e “tenho interesse”, estão os seguintes modelos:

- Lista mestre de equipamentos e controle de calibração e manutenção;
- Lista mestre de reagentes;
- Lista de exemplos de valores críticos;
- Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade.

A prioridade atribuída pelos respondentes à lista mestra de reagentes e de equipamentos e ao controle de calibração/manutenção está em consonância com a ISO 15189:2022, que exige registros documentados de identificação, rastreabilidade, manutenção, calibração e verificação de desempenho de todos os equipamentos que impactam a qualidade dos exames, bem como evidências de adequação ao uso previsto (ISO 15189:2022).

Guias como o WHO LQMS Handbook, documentos do CLSI e dos programas PALC/DICQ apontam falhas na gestão de reagentes como fonte frequente de não conformidades e riscos à segurança do paciente, recomendando listas mestras e registros sistemáticos (WHO, 2011; DICQ/SBAC, 2023; SBPC/ML, 2025). Nesse cenário, a demanda por esses modelos indica que os profissionais reconhecem a importância da rastreabilidade, mas ainda carecem de modelos padronizados que facilitem sua implementação.

De forma convergente, o interesse em lista de valores críticos reflete as exigências da RDC 978/2025 e dos programas nacionais e internacionais de acreditação (Brasil, 2025; SBPC/ML, 2025; DICQ/SBAC, 2023). O interesse elevado nesse tipo de modelo sugere que muitos serviços ainda têm dificuldade em consolidar essas informações de forma organizada, de modo que um modelo se configura como apoio concreto para a rotina.

Entre as sugestões que destacaram menor interesse, com maior concentração de respostas nas categorias “não tenho interesse” e “indiferente”, estão os seguintes modelos:

- Planilha para teste Kappa utilizado na comparação de microscopistas;
- Planilha para determinação do Reference Change Value;
- Formulário de matriz de competências;
- 5W2H.

Em questão aberta, não foi demonstrado interesse por outros documentos, além dos sugeridos.

Esses resultados indicam que os profissionais atribuem especial importância a documentos relacionados à gestão de equipamentos, gestão de insumos, padronização de valores críticos e monitoramento sistemático do controle interno da qualidade, elementos diretamente associados à rastreabilidade, à segurança do paciente e à conformidade com requisitos normativos de laboratórios clínicos. A priorização desses modelos, portanto, reflete demandas práticas da rotina laboratorial e reforça a relevância de disponibilizar ferramentas estruturadas que facilitem sua implementação e manutenção.

Diversos autores descrevem que a implementação de sistemas de gestão da qualidade alinhados à ISO 15189 é particularmente desafiadora em contextos de recursos limitados, seja pela escassez de pessoal treinado, pela ausência de sistemas informatizados ou pela dificuldade em transformar requisitos normativos em procedimentos e registros concretos para a rotina (Beyanga *et al.*, 2018).

A ISO 15189:2022 estabelece requisitos abrangentes para a organização do sistema de gestão da qualidade, contudo, a norma é propositalmente genérica e orientada a requisitos, sem prescrever modelos específicos de formulários ou planilhas a serem utilizados, o que exige um esforço adicional dos serviços na tradução desses requisitos em ferramentas operacionais. De forma semelhante, a RDC 978/2025 e os manuais de acreditação nacionais (PALC SBPC/ML, DICQ/SBAC) não fornecem modelos práticos prontos para uso.

Os modelos elaborados neste trabalho atuam justamente como uma “tradução prática” dos requisitos presentes na ISO 15189:2022, na RDC 978/2025, no WHO LQMS e nos manuais PALC/DICQ. Além disso, o fato de o repositório ter sido concebido em formatos editáveis (Word e Excel), favorece a adoção em laboratórios sem sistemas informatizados. Essa abordagem está em consonância com as recomendações do WHO LQMS e de experiências relatadas na literatura, que reforçam a importância de soluções de baixo custo, simples e adaptáveis para a implementação da qualidade em laboratórios com recursos limitados (WHO, 2011).

5.3 DESCRIÇÃO GERAL DOS MODELOS DESENVOLVIDOS

Em todos os modelos elaborados foi incluído campo específico para identificação do documento, contemplando código, título, versão, data de emissão e, quando aplicável, data de revisão e responsável pela aprovação. Essa padronização do código do documento enfatiza o controle de documentos como requisito básico do sistema de gestão da qualidade, permitindo rastreabilidade, controle de versões e vinculação dos registros aos procedimentos correspondentes.

Considerando a realidade de laboratórios de pequeno e médio porte, sem sistema de informação laboratorial ou equipe exclusiva de qualidade, uma forma prática de utilizar o repositório é implementar os modelos em etapas. Inicialmente, recomenda-se organizar a estrutura mínima da documentação técnico-operacional, priorizando a padronização do Procedimento Operacional Padrão modelo (próprio) e em seguida de todos os processos, lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção e lista mestra de reagentes, que dão suporte direto à rastreabilidade de equipamentos, insumos e condições ambientais. Em seguida, o laboratório pode avançar para os modelos de registro e monitoramento de temperatura, e controle da qualidade analítica, incorporando a planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade, a planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade, a lista de valores críticos e a planilha de validação de intervalos de referência, eventualmente utilizando também a planilha para determinação do RCV e a planilha de Kappa Cohen em situações que exijam estudo da concordância entre observadores. Num terceiro momento, o laboratório deve estruturar a gestão de riscos e melhorias, com a planilha para gestão de riscos e o uso de indicadores da qualidade, o formulário para registro de não conformidades, o Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe e o formulário 5W2H, que podem ser usados de forma integrada para investigação de causas-raiz e definição de planos de ação. Por fim, a matriz de competências e a planilha para avaliação de fornecedores podem ser incorporadas à rotina para fortalecer a gestão de pessoas e da cadeia de suprimentos. Essa sequência é apenas uma sugestão de priorização. Cada serviço deve adaptar a ordem de implementação conforme suas necessidades e nível de maturidade do sistema de gestão da qualidade.

5.3.1 Procedimento Operacional Padrão (POP)

O Procedimento Operacional Padrão (POP) (Apêndice 2) é um documento técnico redigido pelo pessoal do laboratório, que descreve, em linguagem acessível e de maneira detalhada, passo a passo, as etapas necessárias para a execução de uma determinada atividade ou processo dentro do laboratório. Ele tem como objetivos garantir a uniformidade na execução dos procedimentos e a reprodutibilidade dos resultados, facilitar a capacitação de novos colaboradores, reduzir a variabilidade e minimizar erros nos processos, contribuindo para a rastreabilidade em todas as fases das análises clínicas e a conformidade com os requisitos regulatórios. Os POPs devem ser fáceis de compreender por novos funcionários, ser detalhados, claros e concisos, de modo que quem normalmente não executa o procedimento consiga realizá-lo ao ler o documento. É recomendável padronizar o formato para que a equipe reconheça facilmente o fluxo das informações. (WHO, 2011).

O modelo foi estruturado em seções padronizadas, iniciando por um cabeçalho de identificação do documento (nome do laboratório/setor, tipo e código do documento, título do procedimento, número da versão, datas de emissão e próxima revisão, numeração de páginas), seguido de itens como Objetivo, Abrangência, Princípio do método, Siglas e Definições, que contextualizam o exame ou processo descrito. Em seguida, o POP apresenta o bloco de Recursos necessários, contemplando instrumentos e vidrarias, equipamentos, requisitos de amostra (preparo do paciente, tipo de amostra, estabilidade, armazenamento, volume ideal/mínimo, critérios de rejeição), padrões e/ou calibradores, controles internos de qualidade, reagentes e outros insumos envolvidos. O Procedimento foi detalhado com ênfase em condições de biossegurança e ambientais, além da descrição passo a passo das etapas, indicando responsáveis, ferramentas e atividades a serem executadas. Na sequência, o documento inclui seções destinadas a Resultados e interpretação (critérios de liberação, forma de expressão, intervalos de referência, interpretação e valores críticos), Controle dos registros, Ações nas anormalidades, Interferentes e Dados de validação do método, finalizando com Referências bibliográficas, Histórico de revisão e Lista de familiaridade para registro de treinamento da equipe.

Ao reunir, em um único modelo, campos específicos para esses requisitos, o POP proposto facilita a implementação prática das normas, servindo como ferramenta operacional para organização dos processos, suporte à acreditação e treinamento contínuo dos colaboradores.

5.3.2 Lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção

A Lista mestra de equipamentos (Apêndice 3) e controle de calibração e manutenção tem como objetivo centralizar, em um único instrumento, as informações essenciais de identificação, uso e rastreabilidade metrológica dos equipamentos e sistemas analíticos do laboratório, bem como o planejamento e o acompanhamento das atividades de calibração, qualificação e manutenção associadas. Dessa forma, o modelo auxilia na demonstração de que os equipamentos utilizados nos ensaios estão adequados ao uso, com desempenho monitorado e serviços metrológicos documentados, em conformidade com os requisitos de sistemas de gestão da qualidade e programas de acreditação (ISO 15189:2022; ISO 17025:2017).

Em termos de estrutura, a planilha contempla inicialmente campos de identificação do equipamento, como: ID ou código interno, nome/descrição do equipamento ou sistema analítico, marca/fabricante, modelo, número de série, número de patrimônio (quando aplicável), setor ou área técnica responsável, localização física e finalidade principal. São previstos campos para classificação e criticidade, permitindo categorizar o impacto potencial de falhas daquele equipamento sobre a qualidade dos exames e a segurança do paciente. Na parte referente ao controle de calibração e manutenção, o modelo inclui campos para tipo de ação (calibração, qualificação, manutenção preventiva, manutenção corretiva), organização responsável (empresa externa ou equipe interna), número da ordem de serviço ou certificado, datas de realização, resultado (aprovado, aprovado com ajustes, reprovado), registro de desvios encontrados e impacto sobre resultados liberados, além de datas de liberação pós-ação, próxima calibração/manutenção prevista e status atual. Complementam o conjunto campos para período em que o equipamento permaneceu fora de uso, POPs e registros associados, observações e responsável pela revisão das informações, permitindo uma visão integrada do ciclo de vida e da conformidade metrológica de cada equipamento.

A ABNT NBR ISO 15189:2022 estabelece que os laboratórios devem manter registros atualizados de equipamentos, incluindo identificação, localização, instruções de uso, registros de calibração, manutenção e verificação, bem como evidências de que os equipamentos que afetam a qualidade dos exames são adequados ao uso previsto (ISO 15189:2022). Normas complementares, como a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, reforçam a necessidade de rastreabilidade metrológica, planejamento de calibração e registros de desempenho de equipamentos de medição (ISO 17025: 2017).

5.3.3 Lista mestra de reagentes

A Lista mestra de reagentes (Apêndice 4) tem como objetivo centralizar e padronizar as informações relacionadas aos reagentes, calibradores, controles e demais insumos críticos utilizados no laboratório, assegurando sua rastreabilidade desde o recebimento até o término do uso. Ao organizar, em um único instrumento, dados de identificação, fornecedor, lote, validade, condições de armazenamento, status de uso e registros de inspeção, o modelo contribui para a gestão segura de insumos, redução de riscos associados a uso de materiais vencidos ou armazenados de forma inadequada e atendimento às exigências de sistemas de gestão da qualidade e programas de acreditação (WHO, 2011; SO 15189:2022).

Em sua estrutura, a lista contempla campos de identificação do insumo, incluindo nome do reagente/produto, código interno, tipo de insumo (reagente, calibrador, controle, material de consumo crítico), setor ou área técnica responsável. São registradas informações do fornecedor (fornecedor principal, número de catálogo/código comercial), dados de lote e rastreabilidade temporal (número de lote, data de fabricação, data de validade declarada pelo fabricante, data de recebimento, data de abertura do frasco/unidade, prazo de uso após abertura e data limite de uso em curso). A planilha inclui ainda campos para quantidade recebida, unidade de medida, forma de apresentação, condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante, equipamento/local de armazenamento, localização física detalhada e ID do equipamento de monitoramento de temperatura, quando houver. No bloco de qualidade e conformidade, são previstos campos para status do item, indicação se a inspeção de recebimento foi realizada, condição observada na inspeção, responsável pela inspeção, POP/procedimento associado e registro de

validação/verificação documentada (quando exigido para reagentes e kits específicos). Essas informações permitem a visualização rápida da situação de cada insumo e o vínculo com documentos e registros de qualidade pertinentes.

O modelo cumpre às exigências requeridas pela ABNT NBR ISO 15189:2022, que estabelece que reagentes, consumíveis e materiais utilizados nos exames devem ser adquiridos, recebidos, armazenados, rotulados e utilizados sob controle documentado, com rastreabilidade de lote, validade, condições de armazenamento e verificação de desempenho, de forma a garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais (ISO 15189:2022). A RDC 786/2023 (ANVISA) e os manuais de acreditação nacionais (como PALC SBPC/ML e DICQ/SBAC) reforçam a necessidade de listas mestras e registros que permitam demonstrar o controle de estoques, a inspeção de recebimento, o monitoramento de prazos de validade e o atendimento às recomendações dos fabricantes, principalmente para insumos críticos (ANVISA, 2023; SBPC/ML, 2021; DICQ/SBAC, 2023).

5.3.4 Registro e monitoramento de temperatura

É um registro usado para monitorar e documentar temperaturas de reagentes, ambientes e equipamentos que impactam amostras e exames (WHO, 2015). O registro e o monitoramento da temperatura (Apêndice 5) têm como objetivo garantir condições térmicas ideais em ambientes e equipamentos termorreguláveis de laboratórios clínicos para armazenar reagentes e consumíveis de acordo com as especificações dos fabricantes e monitorar as condições ambientais (ISO 15189:2022). O monitoramento contínuo assegura a integridade de amostras e reagentes, previne perdas e garante as condições ideais de trabalho.

O formulário foi estruturado em campos que permitem a identificação clara de cada ponto monitorado e das leituras realizadas. Entre os principais campos, destacam-se: identificação do equipamento ou local monitorado (nome/setor, código interno, número de série, ID do equipamento), tipo de equipamento, localização física, faixa de temperatura especificada (mínima e máxima aceitáveis), data e horário da leitura, temperatura registrada (podendo incluir leitura mínima, máxima e atual, conforme o tipo de termômetro utilizado), situação da leitura (conforme/fora da faixa), descrição de ações corretivas adotadas em caso de não conformidade (como ajuste do equipamento, transferência de materiais, acionamento da manutenção),

identificação do responsável pela leitura e campo para observações adicionais. O modelo prevê, ainda, espaço para revisão e conferência periódica por responsável técnico ou pela gestão da qualidade, permitindo acompanhar tendências e avaliar a eficácia do monitoramento.

Esse modelo se alinha diretamente aos requisitos de controle ambiental, armazenamento e rastreabilidade previstos em normas e regulamentos aplicáveis aos laboratórios clínicos, como a ABNT NBR ISO 15189:2022, a RDC 786/2023 (ANVISA) e os manuais de acreditação nacionais (PALC SBPC/ML, DICQ/SBAC), bem como aos guias internacionais de gestão da qualidade em laboratório (WHO, 2011; CLSI, 2010). Tais referenciais enfatizam a necessidade de monitorar e registrar rotineiramente as temperaturas de equipamentos e áreas críticas, definir limites de aceitação, documentar desvios, ações corretivas e evidências de calibração dos dispositivos de medição. Ao incorporar campos específicos para essas informações, o modelo de Registro e monitoramento de temperatura proposto contribui para a implantação prática desses requisitos, apoiando a segurança das amostras, a confiabilidade dos resultados e a preparação do laboratório para processos de acreditação.

5.3.5 Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade

O modelo de Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade (CIQ) (Apêndice 6) tem como objetivo padronizar o registro sistemático dos resultados de controles internos utilizados nos ensaios laboratoriais quantitativos, bem como facilitar o monitoramento gráfico do desempenho analítico ao longo do tempo. Ao organizar, em um único instrumento, os dados de controle, os parâmetros estatísticos (média, desvio-padrão, limites de controle) e o mapa de Levey-Jennings, a planilha apoia a detecção precoce de desvios, tendências e erros analíticos, contribuindo para a confiabilidade dos resultados liberados e para o atendimento às exigências de programas de gestão da qualidade em laboratórios clínicos (WHO, 2011; CLSI, 2016; ISO 15189:2022).

A planilha foi estruturada de modo a contemplar, entre seus principais campos: identificação do ensaio e do equipamento (nome do exame, método, sistema analítico), informações do material de controle (nível do controle – baixo e alto; código do controle; fabricante; lote; data de abertura e validade), parâmetros de

desempenho estabelecidos (valor-alvo/média, desvio-padrão, limites de controle em múltiplos de DP). Na parte de registro rotineiro, são previstos campos para data da corrida, horário, responsável pela análise, valor obtido para cada nível de controle, cálculo automático do número de desvios-padrão em relação à média (z-score) e indicação visual de conformidade ou não conformidade. O modelo inclui, ainda, o mapa de Levey-Jennings, em que os resultados são plotados graficamente em relação às linhas de média, $\pm 1DP$, $\pm 2DP$ e $\pm 3DP$, permitindo a aplicação prática de regras de controle estatístico (como as regras de Westgard) para a tomada de decisão frente a resultados suspeitos, bem como campos para registro de investigação de desvios, ações corretivas e decisões sobre aceitação ou rejeição da corrida analítica (CLSI, 2016; SBPC/ML, 2021).

Esse modelo está alinhado diretamente às exigências normativas que preveem a implementação de controle interno da qualidade documentado, monitorado e avaliado de forma contínua. A ABNT NBR ISO 15189:2022 estabelece que os laboratórios devem utilizar materiais de controle adequados, registrar seus resultados, avaliar a estabilidade dos métodos e investigar não conformidades analíticas, garantindo que os resultados emitidos sejam tecnicamente válidos (ISO 15189:2022). Documentos do CLSI sobre controle estatístico da qualidade e recomendações de programas de acreditação nacionais, como PALC SBPC/ML e DICQ/SBAC, também enfatizam a necessidade de rotinas formais de CIQ, com critérios definidos para aceitação e rejeição das corridas, documentação das ações corretivas e revisão periódica dos dados (CLSI, 2016; SBPC/ML, 2021; DICQ/SBAC, 2023).

5.3.6 Planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade

O modelo (Apêndice 7), tem como objetivo padronizar o acompanhamento da participação do laboratório em ensaios de proficiência e programas de controle externo, permitindo o registro sistemático dos resultados obtidos, a comparação com os valores atribuídos e com o desempenho de grupos de referência, bem como a avaliação longitudinal do desempenho analítico. Ao organizar essas informações em um formato estruturado, a planilha facilita a identificação de desvios, tendências, erros sistemáticos e oportunidades de melhoria, além de fornecer evidências

documentais para processos de auditoria e acreditação (WHO, 2011; CLSI, 2016; ISO 15189:2022).

Entre os principais campos da planilha, incluem-se: identificação do programa de controle externo ou ensaio de proficiência (nome do provedor, código do programa, tipo de ensaio), dados do ciclo/rodada (data, código da amostra, matriz), informações do método utilizado (equipamento, unidade de medida), resultado obtido pelo laboratório, valor atribuído ou alvo, estatísticas fornecidas pelo programa (valor atribuído e/ou média do grupo, DRM% (diferença relativa em porcentagem entre o resultado do laboratório e o valor alvo) e classificação qualitativa do desempenho), bem como indicadores de desempenho, como viés percentual, classificação qualitativa do resultado (aceito, alerta, rejeitado) e comentários do provedor, quando disponíveis. A planilha contempla ainda campos para descrição de ações adotadas, responsáveis, além de um “mapa” ou visão consolidada que permite visualizar o desempenho do laboratório em diferentes ciclos ao longo do tempo, favorecendo a análise de estabilidade e a identificação de padrões recorrentes (CLSI, 2016; SBPC/ML, 2021).

Esse modelo está alinhado às exigências de normas e regulamentos que estabelecem a obrigatoriedade da participação em programas de controle externo da qualidade e a necessidade de registro, avaliação e uso sistemático desses resultados na melhoria do sistema de gestão da qualidade. A ABNT NBR ISO 15189:2022 destaca que o laboratório deve monitorar a exatidão dos ensaios por meio de comparações externas, registrar os dados de desempenho, investigar resultados insatisfatórios e implementar ações corretivas apropriadas, mantendo evidências dessa gestão (ISO 15189:2022).

5.3.7 Lista de exemplos de valores críticos

A Lista de exemplos de valores críticos (Apêndice 8) tem como objetivo reunir, em um único documento estruturado, faixas de resultados laboratoriais que exigem comunicação imediata ao médico ou responsável pelo paciente, por representarem risco potencial ou iminente de dano clínico. O modelo busca padronizar a definição, o registro e a consulta de valores críticos para diferentes áreas (bioquímica, hematologia, hemostasia, gases sanguíneos, PoCT, recém-nascidos e monitorização terapêutica de fármacos), servindo como referência

prática para a equipe assistencial e para a elaboração/atualização de POPs de notificação de valores críticos (WHO, 2011; ISO 15189:2022).

O documento contempla inicialmente uma legenda de cores que relaciona cada cor às fontes bibliográficas utilizadas para compor as tabelas, permitindo rastrear a origem dos intervalos sugeridos em diferentes artigos e revisões especializadas. As tabelas estão organizadas por grandes grupos de exames:

- Bioquímica (por exemplo, glicose, ureia, creatinina, eletrólitos, enzimas, bilirrubinas, lactato, gases arteriais e venosos), com colunas para parâmetro, valor crítico (limite baixo e/ou alto, quando aplicável, com unidade) e interpretação clínica/resumo do risco;
- Hematologia e hemostasia, com parâmetros como leucócitos, neutrófilos, plaquetas, hemoglobina, hematócrito, INR, fibrinogênio, monômeros de fibrina, tempos de coagulação e inibidores, também acompanhados de valores críticos e síntese da implicação clínica;
- Valores quantitativos em sangue de recém-nascidos, com limites específicos para bilirrubina, glicose, eletrólitos, hemoglobina, hematócrito, contagens celulares e gases sanguíneos, destacando riscos como encefalopatia bilirrubínica, hipoglicemia neonatal, distúrbios hidroeletrólíticos e hiperviscosidade;
- Resultados PoCT (Point-of-Care Testing), com tabela específica para parâmetros frequentemente realizados à beira-leito (glicose, sódio, potássio, cálcio iônico, gases, pH, hemoglobina, hematócrito), com limites críticos adaptados a esse contexto;
- Resultados de laboratório para drogas terapêuticas (monitorização terapêutica de fármacos), contemplando colunas para nome da droga, indicação, faixa terapêutica, valores críticos e metodologia analítica (por exemplo, imunoensaios, cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas), além de texto introdutório sobre a importância da sincronização entre momento da coleta, faixa terapêutica, toxicidade e necessidade de intervenção clínica;
- Tabela comparativa de valores críticos para pacientes hospitalizados e em consultas externas, com colunas para parâmetro, valor crítico em

pacientes hospitalizados e valor crítico em consultas externas, ilustrando que o contexto assistencial pode influenciar a definição de limites.

- Valores críticos

A ABNT NBR ISO 15189:2022 requer que o laboratório estabeleça e documente critérios para valores críticos e de alerta, bem como procedimentos para sua comunicação rápida, rastreável e eficaz ao responsável clínico (ISO 15189:2022). A RDC 978/2025 e os programas de acreditação nacionais (PALC/SBPC-ML, DICQ/SBAC) reforçam que esses critérios devem ser formalizados em documentos internos, revisados periodicamente e baseados em evidências científicas, levando em conta o perfil de pacientes atendidos e o contexto assistencial (DICQ/SBAC, 2023; Brasil, 2025; SBPC/ML, 2025). Nesse contexto, a Lista de exemplos de valores críticos proposta neste trabalho traduz essas recomendações em um modelo prático e editável, que pode ser personalizado por cada laboratório de acordo com seus fluxos, mantendo ao mesmo tempo a rastreabilidade das fontes utilizadas e a aderência às exigências normativas.

5.3.8 Planilha validação de IR

A Planilha de validação de IR (Intervalos de Referência) (Apêndice 9) tem como objetivo padronizar o registro, o cálculo e a avaliação da validação ou verificação de intervalos de referência utilizados pelo laboratório para diferentes ensaios. O modelo foi elaborado para documentar, de forma rastreável, se o intervalo de referência adotado (fornecido pelo fabricante ou por literatura) é adequado à população atendida pelo serviço, em conformidade com as recomendações da ABNT NBR ISO 15189:2022 e com o guideline CLSI EP28-A3c, que orientam a definição, estabelecimento e verificação de intervalos de referência em laboratórios clínicos (ISO 15189:2022; CLSI, 2010). Dessa forma, a planilha contribui para que a interpretação dos resultados seja baseada em valores de referência devidamente avaliados, reduzindo o risco de classificações equivocadas de normalidade ou anormalidade.

A planilha é composta por três abas principais. A aba “Instruções de Uso” apresenta um texto explicativo sobre o conceito de verificação de intervalos de referência, orientando que o exame deve ser realizado em 20 indivíduos saudáveis com idades variadas para IR independentes de sexo e, para IR dependentes de

sexo, em 20 homens e 20 mulheres saudáveis, bem como o critério de aceitação: se até 10% dos indivíduos apresentarem resultados fora do IR do fabricante, o intervalo é considerado validado; se mais de 10% estiverem fora, o IR não é validado (CLSI, 2010).

As abas “Independente de sexo” e “Dependente de sexo” organizam a verificação de IR que não são estratificados por sexo e IR estratificados por sexo, respectivamente. Para cada parâmetro (por exemplo, ureia, proteína total), há colunas para “Faixa etária”, resultado numérico do exame e status “Dentro/Fora” em relação ao intervalo de referência informado na coluna. Ao final da tabela de cada parâmetro, a planilha apresenta automaticamente o campo “Resultados fora do IR” (número de indivíduos fora da faixa) e a “Situação”, indicando “Validado” ou “Não validado”.

A planilha atende às exigências da ISO 15189:2022, que estabelece que o laboratório deve definir, revisar periodicamente e documentar intervalos de referência apropriados para a população atendida, bem como demonstrar evidências de que esses intervalos foram avaliados e são adequados ao método e ao contexto local (ISO 15189:2022). Guias de gestão da qualidade, como o WHO LQMS Handbook, e referenciais nacionais de acreditação (PALC/SBPC-ML, DICQ/SBAC) reforçam que a definição de intervalos de referência não deve ser apenas transcrita de bulas, mas documentada, justificada e, quando possível, verificada na população do laboratório (WHO, 2011; DICQ/SBAC, 2023; SBPC/ML, 2025).

5.3.9 Planilha para a determinação do RCV

A Planilha para a determinação do RCV (Reference Change Value) (Apêndice 10) tem como objetivo padronizar o cálculo do Valor de Mudança Referencial para diferentes analitos laboratoriais, permitindo avaliar se a variação observada entre duas medições seriadas de um mesmo paciente é compatível com a variabilidade esperada (analítica e biológica) ou se sugere uma mudança clinicamente significativa. Dessa forma, o modelo auxilia na interpretação longitudinal de resultados, favorecendo decisões clínicas mais seguras e alinhadas ao princípio de que a avaliação do paciente deve considerar não apenas valores isolados, mas também sua evolução ao longo do tempo (Fraser, 2001; Rios *et al.*, 2019).

A planilha possui campos para identificação do ensaio (nome do analito), bem como os parâmetros necessários ao cálculo do RCV, tais como: imprecisão analítica (CVa) do método e variação biológica intra-individual (CVi). A partir desses dados, a planilha realiza automaticamente o cálculo do RCV percentual, usualmente com base na fórmula clássica que combina CVa e CVi, e disponibiliza campos para o registro de dois resultados sucessivos de um mesmo paciente, calculando a variação percentual observada entre eles e indicando se essa diferença é maior ou menor do que o RCV estimado.

A utilização de ferramentas para avaliação de variação biológica e de RCV dialoga diretamente com as recomendações de que os laboratórios clínicos devem avaliar e monitorar o desempenho analítico de seus métodos, bem como fornecer subsídios para uma interpretação mais qualificada dos resultados ao longo do tempo. Documentos de sociedades científicas e grupos de trabalho em variação biológica destacam que o RCV é uma ferramenta importante para diferenciar mudanças aleatórias de alterações reais no estado clínico do paciente, recomendando seu uso na prática laboratorial (Fraser, 2001; Rios *et al.*, 2019). Guias de gestão da qualidade, como o WHO LQMS Handbook, e referenciais nacionais de acreditação (PALC/SBPC-ML, DICQ/SBAC) reforçam que laboratórios devem utilizar dados objetivos de desempenho analítico e critérios consistentes para apoiar decisões clínicas, especialmente em contextos de monitoramento terapêutico e acompanhamento de doenças crônicas (WHO, 2011; DICQ/SBAC, 2023; SBPC/ML, 2025).

5.3.10 Planilha de Kappa Cohen

A Planilha de Kappa Cohen (Apêndice 11) tem como objetivo padronizar o registro e o cálculo do coeficiente Kappa em comparação entre observadores, permitindo avaliar a concordância entre microscopistas (ou outros avaliadores) na classificação de lâminas, exames ou resultados categóricos. Ao organizar, em um único instrumento, as contagens de concordâncias e discordâncias e o cálculo automático do coeficiente Kappa, a planilha auxilia na avaliação objetiva da reprodutibilidade interobservador, apoiando tanto estudos de validação/verificação de métodos quanto a avaliação de competências de profissionais que executam exames dependentes de interpretação visual (Cohen, 1960; Landis; Koch, 1977).

Em sua estrutura, contempla inicialmente campos de identificação do ensaio e do contexto de avaliação, como nome do exame ou procedimento, setor, data da avaliação, número total de lâminas/casos incluídos e identificação dos observadores (Analista 1, Analista 2). Na seção central, há um quadro para registro das classificações de cada observador, organizado em categorias que se desdobram em uma tabela de contingência (2×2 ou $n \times n$) com as frequências de: concordância positiva, concordância negativa e discordâncias entre os observadores. A partir dessa tabela, a planilha realiza o cálculo automático da concordância observada (Po), da concordância esperada ao acaso (Pe) e do coeficiente Kappa de Cohen, podendo incluir ainda o cálculo de percentual de concordância simples e a classificação interpretativa do valor de Kappa (por exemplo, ausência de concordância, pobre, moderada, boa, excelente e perfeita), com base em escalas amplamente utilizadas na literatura (Landis; Koch, 1977).

A utilização do coeficiente Kappa como medida de concordância se adequa às recomendações de que os laboratórios clínicos devem avaliar e documentar a consistência do desempenho de seus métodos e do pessoal que realiza atividades críticas, em especial aquelas que envolvem interpretação subjetiva. A ABNT NBR ISO 15189:2022 destaca que o laboratório deve assegurar a competência dos profissionais, estabelecer critérios de aceitação para novos métodos e monitorar, quando aplicável, a reprodutibilidade e a concordância entre observadores (ISO 15189:2022).

5.3.11 Planilha para gestão de riscos no laboratório

O modelo de Planilha para gestão de riscos no laboratório (Apêndice 12) tem como propósito identificar, registrar, avaliar e priorizar riscos relacionados aos processos pré-analíticos, analíticos, pós-analíticos e de suporte, permitindo que o laboratório adote ações proporcionais à criticidade de cada situação. A ferramenta busca tornar a gestão de riscos uma atividade sistemática e rastreável, facilitando a visualização dos perigos potenciais (falhas de processo, erros humanos, falhas em equipamentos, condições ambientais, problemas de insumos, entre outros), a avaliação de sua probabilidade e impacto, e o acompanhamento das ações de mitigação implementadas. Dessa forma, a planilha contribui para a redução de não

conformidades, aumento da segurança do paciente e fortalecimento da cultura de melhoria contínua (WHO, 2011; ISO 15189:2022).

Entre os principais campos previstos no modelo, incluem-se: identificação do risco (ID, data de registro), processo/etapa em que o risco ocorre (pré-analítico, analítico, pós-analítico ou processo de apoio), setor responsável e descrição resumida do risco (o que pode acontecer). A planilha contempla ainda campos para causa provável e possíveis consequências, bem como a classificação do tipo de risco. Para a avaliação, são previstos campos para atribuição de score de probabilidade, impacto e, quando aplicável, detectabilidade, além do cálculo automático do número ou índice de prioridade de risco (RPN ou equivalente) e da classificação da criticidade em categorias (baixa, moderada, alta, crítica), frequentemente associadas a faixas de cores. Complementam o modelo campos para registro de controles existentes, ações adicionais planejadas, responsável pela ação, prazo, status da ação (planejada, em execução, concluída, cancelada) e referências/registros associados (POP, formulário, ocorrência, relatório), bem como espaço para revisão periódica e anotação de comentários da gestão da qualidade.

A planilha foi estruturada em consonância com as recomendações de normas e documentos específicos para gestão de riscos em laboratórios clínicos, em especial a ABNT NBR ISO 15189:2022, que enfatiza a necessidade de identificar e tratar riscos que possam afetar a qualidade dos exames e a segurança do paciente, e a ISO 22367:2020, que trata da aplicação da gestão de riscos em laboratórios médicos, orientando a análise sistemática de perigos, estimativa de risco, prioridades de ação e monitoramento contínuo (ISO 15189:2022).

5.3.12 Planilha para cálculo de indicadores da qualidade

O modelo de Planilha para cálculo de indicadores da qualidade (Apêndice 13) visa padronizar o registro, o cálculo e o acompanhamento sistemático de indicadores-chave do sistema de gestão da qualidade laboratorial, tais como taxas de não conformidades, amostras rejeitadas, repetição de exames, atrasos na liberação de resultados, desvios em controles internos/externos, entre outros. Ao organizar, em um único instrumento, a definição do indicador, sua fórmula de cálculo, a meta estabelecida e o resultado obtido em cada período, a planilha favorece a monitorização contínua do desempenho, a identificação de tendências e

a tomada de decisão baseada em dados, em consonância com o ciclo de melhoria contínua (WHO, 2011; ISO 22367:2020; ISO 15189:2022).

Entre os principais campos previstos na planilha, destacam-se: identificação do indicador (nome, código e categoria – por exemplo: indicadores pré-analíticos, analíticos, pós-analíticos ou de suporte), descrição operacional do que está sendo medido, fórmula de cálculo (definição de numerador e denominador), unidade de expressão e meta ou limite de aceitação estabelecido pelo laboratório. Para cada período de monitoramento (mensal, trimestral, anual), a planilha contempla campos para registro de numerador e denominador, resultado calculado automaticamente, comparação com a meta, situação em relação à meta, espaço para comentários e descrição de ações corretivas ou de melhoria quando o indicador apresenta resultado insatisfatório ou tendência desfavorável. São previstos ainda campos para identificação do responsável pelo acompanhamento do indicador e data de revisão, permitindo consolidar a utilização prática dos indicadores na rotina de gestão.

Esse modelo segue às recomendações de normas e guias que enfatizam a necessidade de definir, monitorar e revisar indicadores da qualidade como parte estruturante do sistema de gestão. A ABNT NBR ISO 15189:2022 destaca que o laboratório deve estabelecer indicadores para monitorar processos críticos e resultados, revisar periodicamente seu desempenho e utilizar essas informações na melhoria contínua, na gestão de riscos e na tomada de decisão (ISO 15189:2022; ISO 22367:2020).

5.3.13 Formulário para registro de não conformidades

O modelo (Apêndice 14) foi desenvolvido para padronizar a identificação, a investigação e o tratamento de ocorrências que se desviam de requisitos estabelecidos em procedimentos, normas ou especificações técnicas do laboratório clínico. Seu objetivo principal é garantir o rastreamento completo do evento, desde a detecção até a verificação da eficácia das ações corretivas, favorecendo a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade e a segurança do paciente (WHO, 2011).

Na estrutura, o formulário possui inicialmente campos de identificação básica da não conformidade, como número do registro, data e hora do evento, setor ou área técnica envolvida, profissional que detectou a ocorrência e fonte da identificação (rotina, auditoria interna, auditoria externa, reclamação de cliente,

ensaio de proficiência etc.). Em seguida, são incluídos campos para a caracterização do evento, permitindo registrar o tipo de não conformidade (por exemplo, relacionada a documento, amostra, equipamento, insumo, resultado, biossegurança), a fase do processo afetada (pré-analítica, analítica ou pós-analítica) e uma descrição detalhada do que ocorreu. O modelo também prevê a avaliação de criticidade e impacto, com campos para indicar se houve ou não impacto em resultados liberados, necessidade de bloqueio ou repetição de exames e possível risco ao paciente, podendo ser associada a uma classificação de gravidade, frequência e, quando aplicável, a um índice de priorização de risco.

Na sequência, o formulário organiza os campos voltados à investigação e às ações decorrentes. São previstos espaços para descrever a causa provável ou confirmada da não conformidade (causa raiz), o registro das ações imediatas adotadas (por exemplo, segregação de amostras, suspensão de uso de equipamento, comunicação ao corpo clínico) e a definição das ações corretivas e, quando pertinente, preventivas, com indicação do responsável por sua execução e prazos acordados. Por fim, o modelo inclui campos para verificação de eficácia (data, responsável pela avaliação e conclusão quanto à eficácia das ações), além do status do registro (aberto, em investigação, em execução, concluído, cancelado) e da referência a documentos relacionados, como POPs associados, registros de treinamento, registros de manutenção ou planos formais de ação.

A ISO 15189:2022 estabelece que o laboratório deve controlar o trabalho não conforme, identificar, documentar, avaliar e tomar ações apropriadas, além de registrar as ações corretivas adotadas e verificar sua eficácia (ISO 15189:2022). No contexto regulatório brasileiro, a RDC nº 978/2025 da Anvisa reforça a obrigatoriedade de um sistema de gestão da qualidade estruturado, com processos documentados, registros rastreáveis e evidências de análise crítica e ações de melhoria sobre desvios e não conformidades (Brasil, 2025). O formulário proposto contribui diretamente para o cumprimento desses requisitos, ao padronizar o registro de ocorrências, facilitar a consolidação de indicadores de não conformidade e suportar a análise de tendência, tanto para fins regulatórios quanto para decisões internas de gestão.

5.3.14 Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe

O modelo de Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe (Ishikawa) (Apêndice 15) tem como objetivo estruturar a investigação de causas de problemas, falhas e não conformidades nos processos do laboratório, apoiando a análise de causa raiz e a definição de ações de melhoria. Ao transformar o diagrama em um formulário padronizado, o modelo permite registrar de forma rastreável o problema (efeito), as possíveis causas levantadas pela equipe e as conclusões da análise, fortalecendo a integração entre gestão de não conformidades, gestão de riscos e melhoria contínua (ISO, 22367:2020; WHO, 2011; ISO 15189:2022).

Em termos de estrutura, o formulário contempla inicialmente um cabeçalho de identificação do documento, com campos para organização/setor, nome do laboratório, código do documento, responsável/elaborador, número da revisão, datas de emissão e vigência. Em seguida, apresenta campos para objetivo, campo de aplicação, definições, responsabilidades e materiais/recursos necessários, orientando o uso padronizado da ferramenta. A parte operacional do formulário é organizada em seções que apoiam a condução prática da análise:

- Equipe e dados de apoio, com campos para registrar os membros da equipe (nome, formação e função), áreas envolvidas e dados/evidências disponíveis para a análise da causa raiz;
- Definição do problema (efeito), incluindo título do problema, contexto/local do processo, período ou janela de análise, impacto (segurança, qualidade, tempo, custo), critérios de aceitação/meta e escopo (o que está incluído e excluído);
- Estrutura de causas – categorias, com espaço para listar causas propostas, categoria correspondente (por exemplo, Mão de Obra, Método, Máquina, Material/Insumos, Meio Ambiente, Medição/Monitoramento) e evidências/dados associados;
- Análise, onde são registrados os porquês sucessivos (ex.: técnica dos “5 porquês”), as causas mais prováveis e a causa raiz provável;
- Finalização/conclusões, com campos para causa(s) raiz confirmada(s), encaminhamento para plano de ação (PDCA, 5W2H, etc.) e orientações de formalização e validação do diagrama. O modelo inclui ainda seção de registros, referências bibliográficas, quadro de aprovações (elaborador,

qualidade, responsável técnico) e lista de conhecimento/treinamento, na qual são registrados os colaboradores treinados naquele documento.

A ABNT NBR ISO 15189:2022 e a ISO 22367:2020 orientam os laboratórios a identificar causas de falhas, avaliar riscos associados e implementar ações proporcionais à gravidade do risco, com documentação rastreável e revisão da eficácia (ISO 15189:2022; ISO 22367:2020).

5.3.15 5W2H

O Formulário 5W2H (Apêndice 16) tem como objetivo padronizar o registro de planos de ação corretiva, preventiva ou de melhoria, de forma clara, rastreável e alinhada às necessidades do sistema de gestão da qualidade do laboratório. Ao estruturar as ações em torno das perguntas fundamentais What, Why, Where, When, Who, How e How much, o modelo auxilia na definição objetiva do que será feito, por qual motivo, por quem, em qual prazo, de que maneira e com qual custo estimado, favorecendo a organização da resposta a não conformidades, resultados de análise de causa raiz, riscos identificados ou oportunidades de melhoria (WHO, 2011; ISO 15189:2022).

Em sua estrutura, o formulário inicia com um cabeçalho de identificação, contemplando campos para organização/setor, responsável pelo plano, código do documento e data, além da finalidade declarada de “registrar planos de ações corretivas/preventivas com responsáveis, prazos, custos e critérios de eficácia”. A seguir, apresenta a seção “Vínculo/Análise de causa raiz”, com campos para origem, descrição resumida do problema e causa(s) raiz selecionada(s), permitindo o vínculo direto do plano com o resultado de ferramentas de análise de causa, como o Diagrama de Espinha de Peixe. O formulário contempla os sete elementos clássicos: What (o que vai ser feito), Why (por que vai ser feito), Where (onde vai ser feito), When (quando vai ser feito), Who (quem vai fazer), How (como vai fazer) e How much (quanto vai custar), com orientação de que é boa prática definir o status/prazo da ação corretiva/preventiva. Inclui campos para critério de aceitação/resultado esperado (indicadores, metas), recursos e dependências (pessoas, TI, compras), riscos e mitigação, comunicação e treinamentos, além de observações. Ainda contempla indicador(es) de eficácia, método de verificação (período, amostra, fonte), resultado antes, resultado depois e conclusão (se a ação foi eficaz e próximos

passos). Por fim, traz campos para assinatura e data do elaborador(a), do responsável pela qualidade e do responsável técnico, formalizando o fechamento do plano de ação.

A ABNT NBR ISO 15189:2022 estabelece que o laboratório deve implementar ações corretivas e preventivas proporcionais à gravidade dos problemas identificados, documentar os planos de ação, acompanhar sua implementação e verificar se foram eficazes, integrando essas etapas à gestão de riscos e à melhoria contínua (ISO 15189:2022; ISO 22367:2020). Nesse contexto, o Formulário 5W2H desenvolvido neste trabalho operacionaliza essas recomendações, oferecendo um instrumento padronizado e editável que integra análise de causa, planejamento, gestão, verificação de eficácia e encerramento das ações, fortalecendo a rastreabilidade e a cultura de melhoria contínua no laboratório de análises clínicas.

5.3.16 Formulário de matriz de competências

O Formulário de matriz de competências (Apêndice 17) tem como objetivo padronizar o registro, o acompanhamento e a reavaliação da competência dos colaboradores envolvidos nos processos pré-analíticos, analíticos, pós-analíticos e de suporte do laboratório. Ao consolidar, em um único documento, as atividades/ensaios realizados, os requisitos mínimos para atuação e o nível de competência de cada profissional, o modelo auxilia o laboratório a demonstrar que suas atividades são executadas por pessoal treinado, avaliado e periodicamente reavaliado, em conformidade com as exigências dos sistemas de gestão da qualidade e programas de acreditação (WHO, 2011; SBPC/ML, 2021; ISO 15189:2022, 2022; DICQ/SBAC, 2023).

Em sua estrutura, o formulário contempla inicialmente um cabeçalho de identificação, com campos para laboratório, setor, versão do formulário, responsável técnico, responsável pela gestão de competências e data. Na sequência, há a seção de identificação do colaborador, incluindo nome completo, cargo/função, registro interno/matricula, formação e data de admissão. O quadro central corresponde à matriz de competências propriamente dita, organizada em colunas para: número da linha, processo/etapa, atividade/tarefa, ID do ensaio, procedimento associado (POP), requisitos mínimos para competência (por exemplo, treinamentos prévios,

experiência mínima, conhecimento específico), método(s) de avaliação de competência, nível de competência (escala de 0 a 4, variando de “não treinado” a “instrutor/avaliador”), status da competência (planejada, em treinamento, habilitado, em revalidação, suspenso/não habilitado), data da última avaliação, próxima reavaliação, código do registro associado, avaliador responsável e observações. O modelo inclui ainda legenda e instruções de preenchimento, detalhando a escala de nível de competência (0–4) e sugerindo abreviações para métodos de avaliação, bem como categorias de status de competência, favorecendo o uso padronizado do formulário.

O formulário atende às exigências da ABNT NBR ISO 15189:2022, que estabelece que o laboratório deve assegurar que todo o pessoal que executa atividades que afetam a qualidade dos exames seja competente, com base em formação, treinamento, experiência e avaliação documentada de desempenho, incluindo reavaliações periódicas e registros rastreáveis (ISO 15189:2022). Programas nacionais de acreditação, como PALC SBPC/ML e DICQ/SBAC, bem como regulamentos sanitários como a RDC 786/2023, destacam a necessidade de documentação estruturada de treinamentos, avaliações de competência e responsabilidade dos avaliadores, relacionando tais registros às atividades e ensaios específicos realizados no laboratório (SBPC/ML, 2021; DICQ/SBAC, 2023).

5.3.17 Planilha para avaliação de fornecedores

O modelo de Planilha para avaliação de fornecedores (Apêndice 18) tem como objetivo padronizar o processo de qualificação, monitoramento e reavaliação de fornecedores de insumos, reagentes, materiais de consumo, equipamentos e serviços terceirizados utilizados pelo laboratório. Ao reunir, em um único instrumento, critérios objetivos de desempenho (qualidade do produto, pontualidade na entrega, conformidade regulatória, suporte técnico, entre outros), a planilha auxilia na tomada de decisão quanto à aprovação, manutenção, suspensão ou substituição de fornecedores, contribuindo para a mitigação de riscos relacionados à interrupção de suprimentos, à não conformidade de materiais e ao impacto negativo sobre os resultados laboratoriais (WHO, 2011; CLSI, 2021; ISO 15189:2022).

Entre os principais campos do modelo, destacam-se: identificação do fornecedor (razão social, CNPJ, contato, tipo de produto/serviço fornecido),

categoria e criticidade do item fornecido (por exemplo, reagentes críticos, equipamentos analíticos, materiais de consumo, serviços de calibração/manutenção), histórico de relacionamento (tempo de parceria, número de pedidos no período avaliado) e critérios de avaliação distribuídos em dimensões como: qualidade dos produtos/serviços (conformidade com especificações, ocorrência de não conformidades, necessidade de devoluções), desempenho logístico (pontualidade e prazo de entrega, atendimento a quantidades solicitadas), documentação e conformidade regulatória (nota fiscal adequada, laudos de controle de qualidade, certificados de calibração, registro em órgão regulador quando aplicável), suporte técnico e atendimento (facilidade de contato, tempo de resposta, resolução de problemas) e condições comerciais (estabilidade de preços, flexibilidade de negociação). Cada critério recebe uma pontuação padronizada, que gera uma nota global e uma classificação final do fornecedor (por exemplo: aprovado, aprovado com restrições, em observação, reprovado), acompanhada de campos para registro de ações corretivas ou preventivas, responsáveis e prazos para reavaliação.

A planilha foi estruturada de forma a atender às exigências das normas e diretrizes de gestão da qualidade em laboratórios clínicos, que estabelecem a necessidade de processos documentados para seleção, compra, qualificação e monitoramento de fornecedores de produtos e serviços que possam influenciar a qualidade dos exames (WHO, 2011; ISO 15189:2022). A ABNT NBR ISO 15189:2022 enfatiza que reagentes, consumíveis e serviços externos devem ser adquiridos a partir de fornecedores avaliados, com evidências de desempenho consistente e documentação rastreável (ISO 15189:2022).

5.4 PRODUTO FINAL: REPOSITÓRIO DE MODELOS

Como produto final deste trabalho, foi estruturado um repositório digital de modelos hospedados no site do ProMeQualLab, disponível para download gratuito na área de “Documentos” presente em <https://promequalab.org.cv/documentos/>. Após a aprovação da banca e realização das correções consideradas necessárias, os arquivos foram organizados nesse ambiente de forma a facilitar o acesso e o uso pelos laboratórios de análises clínicas. Os modelos estão agrupados em conjuntos

correspondentes aos tipos de documentos descritos ao longo do trabalho e, em alguns casos, modelos correlacionados foram reunidos em um mesmo arquivo de Excel com abas distintas, como ocorre com a planilha de controle interno da qualidade (CIQ), controle externo da qualidade (CEQ), indicadores da qualidade e registro e análise de não conformidades (NC), permitindo uma visão integrada desses componentes do sistema de gestão da qualidade.

Para cada modelo, estão disponíveis: o arquivo principal em formato editável, o respectivo manual de instrução e, quando pertinente, exemplos preenchidos, que auxiliam na compreensão do preenchimento e na adaptação à rotina de cada serviço. Os modelos foram elaborados com campos específicos para preenchimento, incluindo identificação do documento, dados técnicos, registros operacionais, além de espaços destinados a assinatura, revisão e código do documento, de modo a apoiar a gestão documental e o controle de versões. Todos os arquivos foram desenvolvidos em formatos amplamente acessíveis (Word e Excel), permitindo seu uso mesmo em laboratórios que não dispõem de sistemas informatizados complexos.

Ressalta-se que os modelos são totalmente editáveis e foram concebidos para serem adaptados a diferentes realidades de porte, estrutura e nível de maturidade da qualidade, mantendo, contudo, os elementos mínimos recomendados por normas e programas de acreditação. Dessa forma, o repositório construído configura-se como um produto técnico-aplicável, que não apenas ilustra conceitos teóricos e requisitos normativos, mas oferece ferramentas prontas para uso na prática, capazes de apoiar laboratórios de análises clínicas na organização de seus processos, na padronização de registros e no fortalecimento de seus sistemas de gestão da qualidade.

6. CONCLUSÃO

Os resultados da pesquisa indicaram que há demanda real por modelos padronizados que traduzam as normas em ferramentas operacionais, especialmente em áreas como gestão de equipamentos, rastreabilidade de reagentes, monitoramento da qualidade analítica e segurança do paciente, como valores críticos e não conformidades. Ainda assim, reconhece-se como limitação do estudo o fato de a amostra de profissionais que respondeu o questionário ser bastante

reduzida e de conveniência, o que confere caráter exploratório às percepções obtidas, mas não como um retrato definitivo da realidade dos laboratórios de análises clínicas de países de língua portuguesa.

A partir da revisão da literatura e das normas, como a ISO 15189:2022, RDC 978/2025 e manuais de acreditação nacionais, foi construído um portfólio integrado que contempla, entre outros, modelo de lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção, lista mestra de reagentes, registro e mapa de CIQ e CEQ, planilha de indicadores da qualidade, planilha de gestão de riscos, formulário para registro de não conformidades e análise de causa raiz (Ishikawa), formulário 5W2H, matriz de competências e modelo de POP. Esses documentos foram organizados em um repositório digital (“Repositório de modelos”), com pastas temáticas, manuais de instrução e exemplos preenchidos, todos em formato totalmente editável, com campos de preenchimento, código, versão, responsáveis e espaços para assinatura e revisão.

Este trabalho contribui para reduzir a barreira de entendimento e de aplicação prática dos requisitos normativos, favorecendo que laboratórios com recursos limitados consigam estruturar sua documentação de forma mais ágil e organizada. A disponibilização do material de forma gratuita no site do PROMEQUALAB amplia o potencial de acesso, teste e aperfeiçoamento contínuo dos modelos, permitindo que outros serviços contribuam com sugestões e experiências práticas.

REFERÊNCIAS

- ABDELWARETH, L. O. et al. **Fast track to accreditation: an implementation review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 accreditation.** *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 142, n. 9, p. 1047–1053, set. 2018.
- ÅSBERG, A.; LIAN, I. A.; ODSÆTER, I. H.; MIKKELSEN, G. **Testing the limits: the diagnostic accuracy of reference change values.** *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, v. 81, n. 4, p. 318-323, 2021.
- BOURSIER, G.; VUKASOVIC, I.; BRGULJAN, P. M.; et al. **Accreditation process in European countries – an EFLM survey.** *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, Berlin, v. 54, n. 4, p. 545–551, 2016.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 978, de 06 de junho de 2025: perguntas e respostas.** 1. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2025.
- CLSI – CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **EP28-A3c: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory.** 3rd ed. Wayne, PA: CLSI, 2010.
- CLSI – CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **QMS01: quality management system: a model for laboratory services.** 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2021.
- CLSI – CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **QMS03: training and competence assessment.** 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.
- COHEN, J. **A coefficient of agreement for nominal scales.** *Educational and Psychological Measurement*, v. 20, n. 1, p. 37-46, 1960.
- DICQ – **Sistema Nacional de Acreditação. Manual para acreditação do sistema de gestão da qualidade de laboratórios clínicos.** 6. ed. Rio de Janeiro: DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, 2013. 88 p. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Manual-DICQ-6-Edicao.pdf>
- DICQ – **Sistema Nacional de Acreditação. Manual para acreditação: sistema de gestão da qualidade de laboratórios clínicos.** 8. ed. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, 2023. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2023/06/Manual-para-Acreditacao-DICQ-8a-edicao-FINAL-web.pdf>
- DAFRATEC. **ISO 15189: o guia definitivo para qualidade e competência em laboratórios médicos.** São Bernardo do Campo, 20 ago. 2025.

ELBER MEDICAL. **Acreditação DICQ: por que é importante para laboratórios.** São Paulo, 17 set. 2020.

FRASER, C. G. **Biological variation: from principles to practice.** Washington, DC: AACC Press, 2001.

ISO IEC 17025:2017 — **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.** Geneva: ISO, 2017.

ISO 22367:2020 – **Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories.** Geneva: International Organization for Standardization, 2020.

ISO 15189:2022. ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 15189:2022 – Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência.** Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. **The measurement of observer agreement for categorical data.** *Biometrics*, v. 33, n. 1, p. 159-174, 1977.

MACHADO, B. S. B.; VIEGAS, M. C. **Estudo de caso: as ferramentas da qualidade utilizadas no laboratório de análises clínicas de um hospital para a otimização de processos.** Universidade Norte do Paraná, s.d.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática.** Rio de Janeiro: ControlLab, 2010. 144 p.

OLIVEIRA, O. L. M. de. **Controle da qualidade em análises clínicas.** 1. ed. Caxias do Sul: São Miguel, 2021.

PESSOA, V.R.A.; RIOS, D.R.A. **Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual.** *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 3, n. 2, 2022.

PILLAI, S.; CALVERT, J.; FOX, E. **Practical considerations for laboratories: implementing a holistic quality management system.** *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, v. 10, 2022.

PILLAI, S. P.; FOX, E. **Laboratory quality management system fundamentals.** *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, v. 13, 2025.

PIRES, C. P.; GOMES, K. B.; PESTANA, R. M. C. **Atualização do panorama das acreditações e certificações laboratoriais no Brasil.** *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 2023.

PROMEQUALAB – **Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para países de língua portuguesa.** Disponível em: <https://promequalab.org.cv/>.

RÍOS, A. *et al.* **Biological variation: recent advances and future applications.** *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, v. 61, n. 5, p. 741-750, 2019.

SBPC/ML – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial. **2º Draft da Norma PALC – Rev01 (Consulta Pública)**. Rio de Janeiro: SBPC/ML, 2024.

SBPC/ML – SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL. **Norma PALC**. São Paulo: SBPC/ML, 2025.

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. **Data Sebrae: indicadores e inteligência sobre pequenos negócios**. 2025.

SELEME, R. **Controle da qualidade: as ferramentas essenciais**. 2. ed. rev. e atual. Curitiba: Ibpx, 2010.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Laboratory quality management system: handbook**. Geneva: World Health Organization, 2011.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to monitor temperatures in the vaccine supply chain**. Geneva: World Health Organization, 2015. 31 p. (WHO Vaccine Management Handbook; WHO/IVB/15.04).

ZARBO, Richard J. **Management systems to structure continuous quality improvement**. *American Journal of Clinical Pathology*, v. 15, n. 2, p. 159-170, 2022.

ZIMA, T. **Accreditation of medical laboratories – system, process, benefits**. *Journal of Medical Biochemistry*, v. 36, n. 3, p. 231-237, 2017.

APÊNDICES

Apêndice 1: Questionário

Modelos de Documentos e Ferramentas da Qualidade para Laboratórios Clínicos

O ProMeQuaLab - Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para países de língua portuguesa - é um projeto de cooperação coordenado pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge de Portugal, com o apoio da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e do Instituto Nacional de Saúde Pública de Cabo Verde, que tem entre seus objetivos dar acesso a atividades de formação na área da qualidade laboratorial, que são divulgadas e disponibilizadas no site do projeto (<https://promequalab.org.cv/>) e pretende também dar acesso à documentação (em modelos editáveis) de boas práticas laboratoriais.

Você é convidado(a) a responder, de forma voluntária e anônima, a uma pesquisa sobre interesse em modelos de documentos da qualidade para laboratórios clínicos. As respostas serão analisadas em conjunto para orientar a construção de um repositório público de modelos.

O seu vínculo principal é com *

- ☐ Laboratório público
- ☐ Laboratório privado
- ☐ Laboratório veterinário
- ☐ Consultoria em gestão da qualidade
- ☐ Outro(s)

Porte do laboratório *

- ☐ Até 10 colaboradores
- ☐ 11–30
- ☐ 31–100
- ☐ 101–300
- ☐ >300
- ☐ Não atuo em laboratório

Seu laboratório possui alguma Acreditação ou Certificação? *

☐ Sim

☐ Não

Assinale o seu interesse em cada um dos seguintes modelos editáveis de documento/ferramenta da qualidade *

	Não tenho inte...	Indiferente	Tenho interesse	Tenho muito in...
Procedimento ...	☐	☐	☐	☐
Registro e mo...	☐	☐	☐	☐
Planilha para ...	☐	☐	☐	☐
Planilha para r...	☐	☐	☐	☐
Planilha para ...	☐	☐	☐	☐
Planilha para c...	☐	☐	☐	☐
Planilha para c...	☐	☐	☐	☐
Planilha FMEA...	☐	☐	☐	☐
Planilha para t...	☐	☐	☐	☐
Planilha para ...	☐	☐	☐	☐
Planilha para c...	☐	☐	☐	☐
Planilha para v...	☐	☐	☐	☐
Formulário par...	☐	☐	☐	☐
Formulário par...	☐	☐	☐	☐
Formulário de ...	☐	☐	☐	☐
PDCA	☐	☐	☐	☐

Planilha para ...	☐	☐	☐	☐
Planilha para c...	☐	☐	☐	☐
Planilha para v...	☐	☐	☐	☐
Formulário par...	☐	☐	☐	☐
Formulário par...	☐	☐	☐	☐
Formulário de ...	☐	☐	☐	☐
PDCA	☐	☐	☐	☐
5W2H	☐	☐	☐	☐
Manual da Qu...	☐	☐	☐	☐
Lista de exem...	☐	☐	☐	☐
Laudo	☐	☐	☐	☐
Lista mestre d...	☐	☐	☐	☐
Lista mestre d...	☐	☐	☐	☐

Você gostaria de algum outro modelo de documento/ferramenta que não foi citado?

Texto de resposta curta

O Projeto de Melhoria da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa agradece a sua participação!



Apêndice 2: Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP)

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código:	
		Página 1/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	2
2. ABRANGÊNCIA	2
3. PRINCÍPIO DO MÉTODO	2
4. SIGLAS	2
5. DEFINIÇÕES	2
6. RECURSOS NECESSÁRIOS	3
6.1 INSTRUMENTOS E/OU VIDRARIAS:	3
6.2 EQUIPAMENTOS:	3
6.3 AMOSTRA	3
6.4 PADRÕES E/OU CALIBRADORES:	4
6.5 CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE:	4
6.6 REAGENTES:	5
6.7 OUTROS INSUMOS:	5
7. PROCEDIMENTO	5
7.1 CONDIÇÕES DE BIOSSEGURANÇA	5
7.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	6
7.3 PROCEDIMENTO DETALHADO:	6
7.3.1 Primeira Etapa:	6
7.3.1.1 Responsável:	6
7.3.1.2 Ferramentas/Recursos:	6
7.3.1.3 Descrição:	6
7.3.2 Segunda Etapa:	6
8. RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO	7
8.1 CRITÉRIOS DE LIBERAÇÃO DO RESULTADO	7
8.2 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS	7
8.3 INTERVALO DE REFERÊNCIA	7
8.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	7
8.5 VALORES CRÍTICOS	7
9. CONTROLE DOS REGISTROS	8
9.1 Registro de resultados de análises	8
10. AÇÕES NAS ANORMALIDADES	8
11. INTERFERENTES	9
12. DADOS DE VALIDAÇÃO	9
13. REFERÊNCIAS	9
14. HISTÓRICO DE REVISÃO	10
15. LISTA DE FAMILIARIDADE	10

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 2/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

1. OBJETIVO

Estabelecer regras e instruções para a execução de [], realizado no [], garantindo a padronização, qualidade e segurança do procedimento.

2. ABRANGÊNCIA

As informações contidas neste Procedimento Operacional Padrão (POP) aplicam-se ao [] e abrangem []

É destinado aos colaboradores que atuam como [] e deve ser seguido por todos os envolvidos nos processos mencionados.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O método descrito neste Procedimento Operacional Padrão (POP) é baseado na metodologia proposta por [] em que []

4. SIGLAS

5. DEFINIÇÕES

Para fins deste Procedimento Operacional Padrão (POP), aplicam-se as seguintes definições:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 3/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

6. RECURSOS NECESSÁRIOS

6.1 INSTRUMENTOS E/OU VIDRARIAS:

a) localizado ;

b) localizado ;

6.2 EQUIPAMENTOS:

a) localizado ;

b) localizado ;

6.3 AMOSTRA

a) Preparo do Paciente:

b) Amostras utilizadas:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 4/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

c) Preparo do Paciente:

d) Amostras utilizadas:

e) Estabilidade e armazenamento da amostra:

f) Volume ideal utilizado para análise:

g) Volume mínimo utilizado para análise:

h) Critérios para rejeição da amostra:

6.4 PADRÕES E/OU CALIBRADORES:

a) [] ([] localizado [] ([] []

b) [] [] ([] localizado [] ([] []

6.5 CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE:

a) [] ([] localizado [] [] []

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		<u>Página 5/11</u>	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

b) , localizado :

6.6 REAGENTES:

a) , localizado :

b) , localizado :

6.7 OUTROS INSUMOS:

a) , localizado em :

b) , localizado em :

7. PROCEDIMENTO

7.1 CONDIÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

Para realizar este procedimento, são necessários

Para realizar este procedimento, . Deve-se sempre consultar a ficha de emergência de cada reagente para certificar-se dos riscos e condições de uso.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 6/11	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

7.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

a) [] deve ser armazenado em [] e mantido em []
[] a uma temperatura entre [] por um período máximo de []

b) [] deve ser armazenado em [] e mantido em []
[] a uma temperatura entre [] por um período máximo de []

7.3 PROCEDIMENTO DETALHADO:

7.3.1 Primeira Etapa:

7.3.1.1 Responsável:

7.3.1.2 Ferramentas/Recursos:

7.3.1.3 Descrição:

7.3.2 Segunda Etapa:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 7/11	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

8. RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

8.1 CRITÉRIOS DE LIBERAÇÃO DO RESULTADO

As condições de análise e de amostra devem estar conforme descrito neste POP, sem desvios ou irregularidades.

Os resultados somente deverão ser liberados se atenderem aos seguintes critérios:

Qualquer resultado fora dos valores de referência deve ser revisado (delta-check ~~resultados~~ resultados correlacionados) e confirmado antes da liberação.

8.2 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

8.3 INTERVALO DE REFERÊNCIA

8.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

8.5 VALORES CRÍTICOS

Há risco de vida se [] . Quando houver obtenção de resultado com valor crítico, [] .

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 8/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

9. CONTROLE DOS REGISTROS

9.1 Registro de resultados de análises

10. AÇÕES NAS ANORMALIDADES

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 9/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

11. INTERFERENTES

12. DADOS DE VALIDAÇÃO

13. REFERÊNCIAS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.	
		Página 10/10	
Título do Documento		Emissão:	Próxima revisão:

14. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data de Emissão	Descrição da revisão	Responsável pela Revisão	Justificativa da revisão

15. LISTA DE FAMILIARIDADE

Os abaixo assinados declaram que o conhecimento do presente POP e se comprometem a executar a análise conforme este documento:

Colaborador	Assinatura

Apêndice 3: Modelo Lista mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção

[illegible]

Salvamento Automático

Lista_Mestra_e_Control_e_Equipamentos

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Colar

Calibri (Corpo)

11

A

A

N

I

S

Geral

Formato

Formato

Formato

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

P42

fx

	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD
1															
2	Mestra de equipamentos e controle de calibração e manutenção														
3															
4	Situação Operacional	Data Aquisição	Data Instalação	Data Início- Uso Rotina	Fornecedor	Garantia	Contrato de Manutenção	Número Contrato	Frequência Manutenção Preventiva	Necessita de Calibração?	Frequencia de Calibração	Empresa de Calibração	Observações		
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															
32															
33															
34															
35															
36															
37															
38															
39															
40															
41															
42															
43															
44															

Lista Mestra Equipamentos

Controle Calibração Manutencao

Pronto

Acessibilidade: investigar

90%

Salvamento Automático

Lista_Mestra_e_Control_e_Equipamentos

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Colar

Calibri (Corpo)

11

N

I

S

Formato

Geral

Formatatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

U39

fx

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	INSTITUIÇÃO												
2	Título do documento		Lista mestra de										
3	Tipo de documento		Controle de Calibração e Manutenção						Responsável Técnico:				
4	ID Equipamento	Nome Equipamento	Setor/Unidade	Tipo de Ação	Data da Ação	Descrição Resumida da Ação	Realizado por (Nome/Empresa)	Organização	Nº Ordem Serviço	Resultado	Desvios Encontrados?	Descrição dos Desvios	Impacto sobre Resultados LI
5			0	0									
6			0	0									
7			0	0									
8			0	0									
9			0	0									
10			0	0									
11			0	0									
12			0	0									
13			0	0									
14			0	0									
15			0	0									
16			0	0									
17			0	0									
18			0	0									
19			0	0									
20			0	0									
21			0	0									
22			0	0									
23			0	0									
24			0	0									
25			0	0									
26			0	0									
27			0	0									
28			0	0									
29			0	0									
30			0	0									
31			0	0									
32			0	0									
33			0	0									
34			0	0									
35			0	0									
36			0	0									
37			0	0									
38			0	0									
39			0	0									
40			0	0									
41			0	0									
42			0	0									
43			0	0									
44			0	0									

Lista Mestra Equipamentos

Controle Calibração Manutencao

+

Pronto

Acessibilidade: investigar

90%

[illegible]

Apêndice 4: Modelo Lista mestra de reagentes

[illegible]

Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Automatizar

Comentários Compartilhar

Colar Calibri (Corpo) 11 A⁺ A⁻

N I S Borda Cor de preenchimento Cores de texto e fundo

Geral Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula Inserir Excluir Formato

Soma Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar Suplementos Copilot

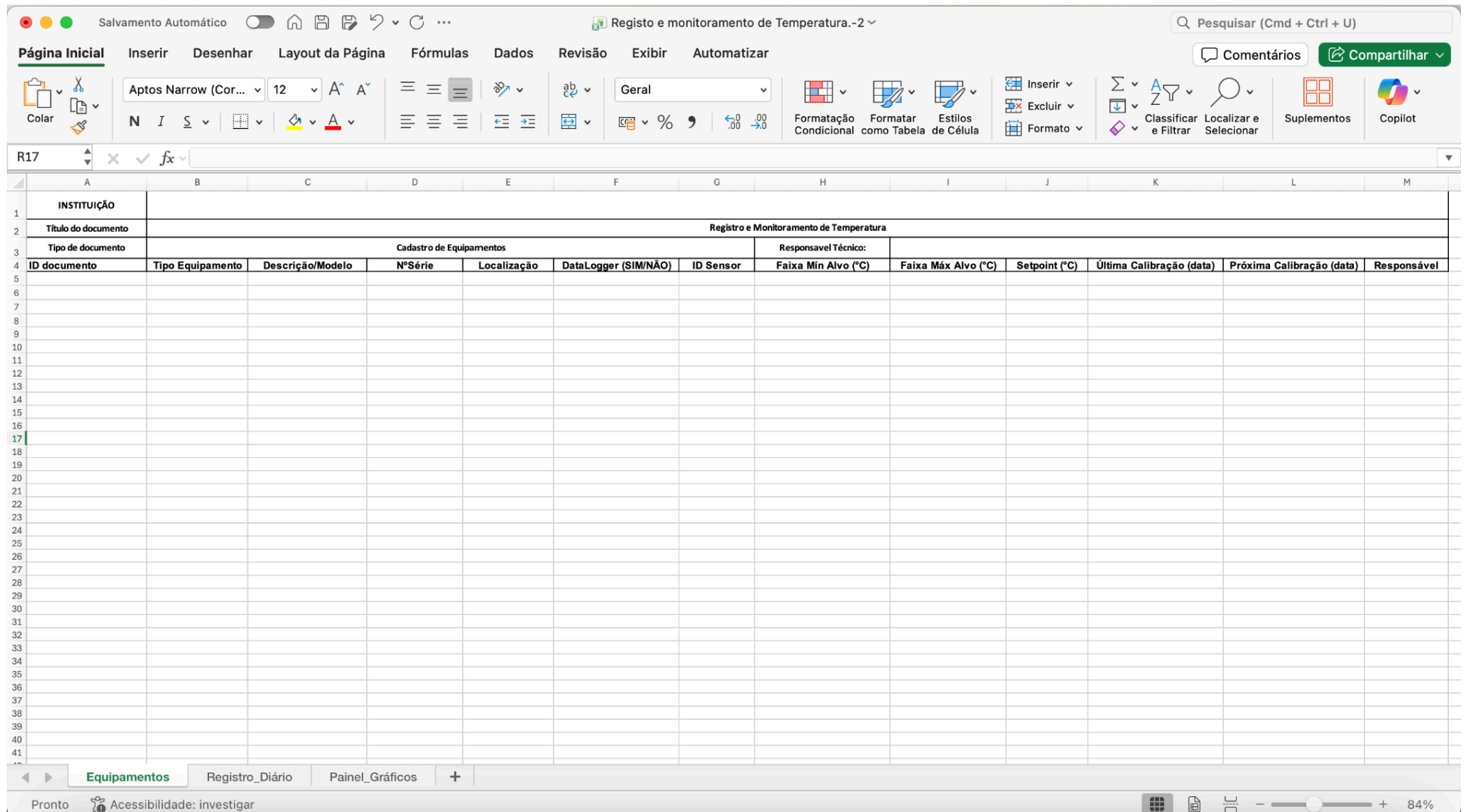
F6 X ✓ fx

	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										

Lista mestra de reagentes +

Pronto Acessibilidade: investigar 80%

Apêndice 5: Modelo Registro e monitoramento de temperatura



Salvamento Automático

Registo e monitoramento de Temperatura.-2

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Tabela

Colar

Aptos Narrow (Cor... 12 A A

N I S

Geral

Formatar

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

M79

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	INSTITUIÇÃO														
2	Título do documento														
3	Tipo de documento														
4		Registro Diário de Temperatura						Responsavel Técnico:							
5	Data	Hora	ID Equipament	Tipo Equipamento	Localização	Faixa Min Alvo (°C	Faixa Máx Alvo (°C	Leitura (°C)	Centro da faix	Desvio (°C	Fora da Faixa? (aut	Responsável	Assinatura/Inici	Observação	
6					0	0	0	0		0					
7					0	0	0	0		0					
8					0	0	0	0		0					
9								0							
10															
11								0							
12															
13								0							
14															
15								0							
16															
17								0							
18															
19								0							
20															
21								0							
22															
23								0							
24															
25								0							
26															
27								0							
28															
29								0							
30															
31								0							
32															
33								0							
34															
35								0							
36															
37								0							
38															
39															
40															

Equipamentos

Registro Diário

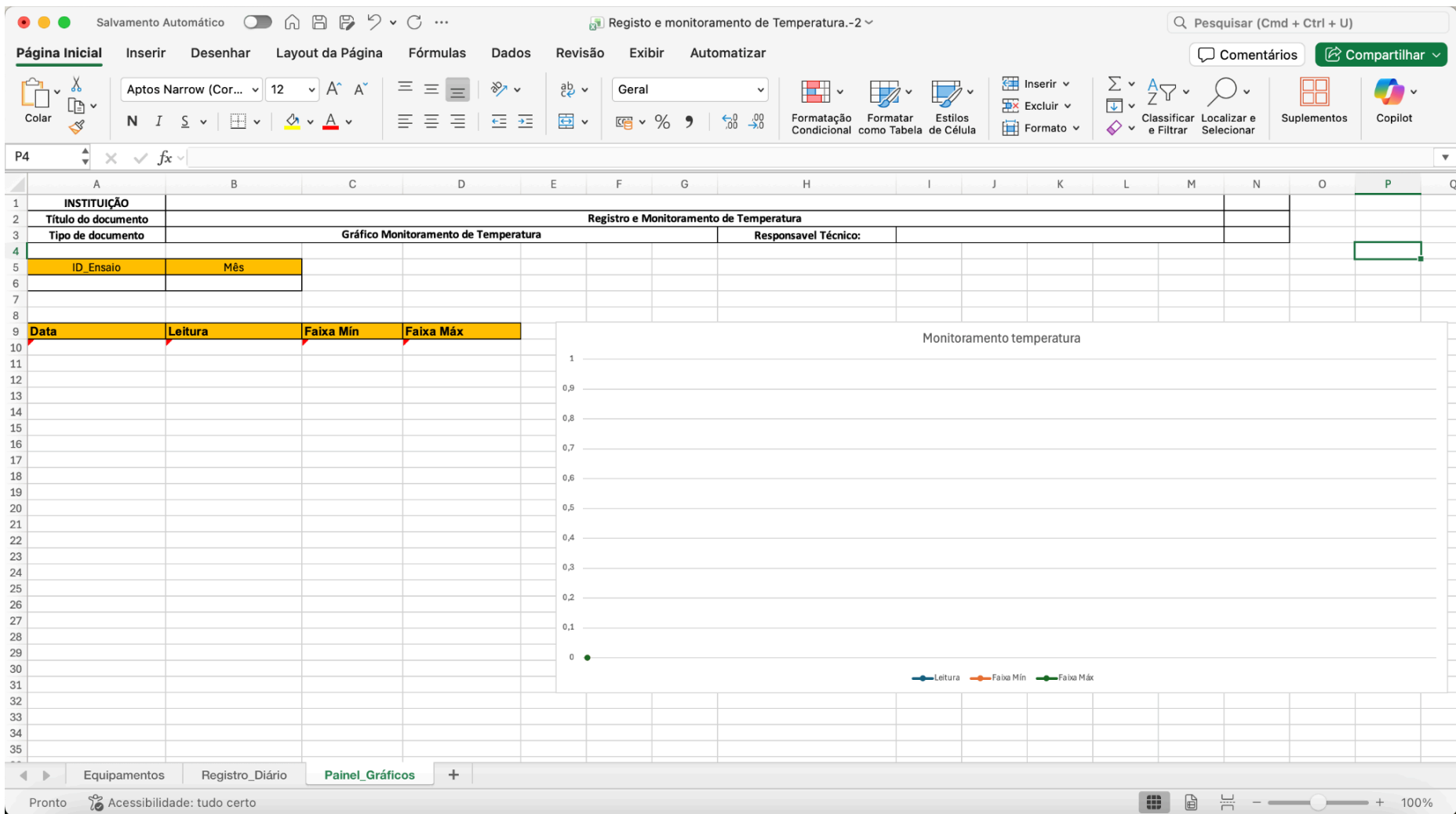
Painel Gráficos

+

Digite

Acessibilidade: investigar

90%



Apêndice 6: Modelo Planilha de registro e mapa de controle interno da qualidade

Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Automatizar Tabela

Calibri (Corpo) 11 A⁺ A⁻

N I U B L A

Geral

Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula

Inserir Excluir Formato

Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar

Suplementos Copilot

H33

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
1	INSTITUIÇÃO														
2	Título do documento														
3	Tipo de documento		Cadastro de Ensaios				Responsável Técnico:				Sector:		Planilha de Monitoramento e Registro dos Dados de C		
4	Identificação do ensaio			Método e sistema analítico			Controle interno								
5	ID Ensaio	Análito_Exame	Tipo de Amostra	Método	Equipamento	Fabricante	Nível Controle	Material Controle	Lote do Controle	Valor Alvo (Média)	Unidade	Desvio Padrão (DP)	Faixa Esperada Máxim	Faixa Esperada M	
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															
32															
33															
34															
35															

Cadastro_Ensaios Registro_CIQ Mapa_LeveyJennings Cadastro_EP Registro_EP BIAS NC Cadastro_Indicadores Indicadores_Qualidade +

Pronto Acessibilidade: investigar

Salvamento Automático

CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Tabela

Colar

Calibri (Corpo)

11

A

A

N

I

S

Ab

Geral

Formatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

H33

	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	
1												
2	mento e Registro dos Dados de Controle Interno e Externo da Qualidade											
3											Data:	
4												
5	Operada Máxim	Faixa Esperada Mínim	Perfil C	Regras	Justificativa Perfil	Participa de CEQ	Controle externo	Tipo de CEQ	Gestão do ensaio	Responsável pelo Ensaio	Data de Validag	Status do Ens
6	0	0										
7	0	0										
8	0	0										
9	0	0										
10	0	0										
11	0	0										
12	0	0										
13	0	0										
14	0	0										
15	0	0										
16	0	0										
17	0	0										
18	0	0										
19	0	0										
20	0	0										
21	0	0										
22	0	0										
23	0	0										
24	0	0										
25	0	0										
26	0	0										
27	0	0										
28	0	0										
29	0	0										
30	0	0										
31	0	0										
32	0	0										
33	0	0				Sim						
34	0	0				Sim						
35	0	0				Sim						

Cadastro_Ensaio

Registro_CIQ

Mapa_LeveyJennings

Cadastro_EP

Registro_EP

BIAS

NC

Cadastro_Indicadores

Indicadores_Qualidade

+

Pronto

Acessibilidade: investigar

Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Automatizar

Colar Calibri (Corpo) 11 A^A Geral Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula Inserir Excluir Formato Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar Suplementos Copilot

W43 X ✓ fx

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
1	INSTITUIÇÃO																										
2	Título do documento			Planilha de Monitoramento e Registro dos Dados de Controle Interno e Externo da Qualidade																							
3	Tipo de documento			Mapa Levey Jennings			Responsavel Técnico:			Setor:															Data:		
4																											
5	Controle Alto																										
6	ID_Ensaio	Análito_Exame	Equipamento	Perfil CQ	Unidade	Valor Alvo (Média)	Desvio Padrão (DP)																				
7																											
8																											
9	Controle Baixo																										
10	ID_Ensaio	Análito_Exame	Equipamento	Perfil CQ	Unidade	Valor Alvo (Média)	Desvio Padrão (DP)																				
11																											
12																											
13	Controle Baixo							Controle Alto							Controle BAIXO (valor médio e desvios)							Controle ALTO (valor médio e desvios)					
14	Data	Nº da corrida	Valor Controle	Z Score	Data	Nº da corrida	Valor Controle	Z Score	Média	+1DP	-1DP	+2DP	-2DP	+3DP	-3DP	Média	+1DP	-1DP	+2DP	-2DP	+3DP	-3DP					
15	1				1																						
16	2				2																						
17	3				3																						
18	4				4																						
19	5				5																						
20	6				6																						
21	7				7																						
22	8				8																						
23	9				9																						
24	10																										
25																											
26																											
27																											
28																											
29																											
30																											
31																											
32																											
33																											
34																											
35																											
36																											
37																											
38																											
39																											
40																											
41																											
42																											
43																											
44																											
45																											

Gráfico de LEVEY-JENNINGS
Resultados - Controle BAIXO

Gráfico de LEVEY-JENNINGS
Resultados - Controle ALTO

Apêndice 7: Modelo Planilha de registro e mapa de controle externo da qualidade

Salvamento Automático CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial | Inserir | Desenhar | Layout da Página | Fórmulas | Dados | Revisão | Exibir | Automatizar

Colar Calibri (Corpo) 11 A⁺ A⁻ N I S Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula Inserir Excluir Formato Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar Suplementos Copilot

L18 fx

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	INSTITUIÇÃO											
2	Título do documento											
3	Tipo de documento			Cadastro de Ensaios de Proficiência			Responsável Técnico:					
4												Setor:
5	ID_EP	ID_Ensaio	Analito / Ensaio	Equipamento / Sistema	Tipo de amostra	Programa de EP	Fornecedor	Periodicidade	Tipo de avaliação	POP associado	Observações	
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												

Cadastro_Ensaios | Registro_CIQ | Mapa_LeveyJennings | **Cadastro_EP** | Registro_EP | BIAS | NC | Cadastro_Indicadores | Indicadores_Qualidade | +

Pronto Acessibilidade: tudo certo 121%

Salvamento Automático

CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Tabela

Colar

Calibri (Corpo)

11

A⁺

A⁻

N

I

U

Formatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

Comentários

Compartilhar

T41

fx

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	INSTITUIÇÃO																					
2	Título do documento				Planilha de Monitoramento e Registro dos Dados de Controle Externo da Qualidade																	
3	Tipo de documento				Registro de Ensaio de Proficiência							Responsável Técnico:			Setor:							
4	Data da rodada	ID_EP	Programa de EP	Fornecedor	ID_Ensaio	Análito	Equipamento	Tipo de Amo	Identificação da amostra	Valor atribuído	Unidade	Resultado	DRM% (viés)	Classificação EP	Ação Recomendada	Ação Tomada	NC/CAPA associada	Responsável pela avaliação	Data da avaliação	Observaç		
5																						
6																						
7																						
8																						
9																						
10																						
11																						
12																						
13																						
14																						
15																						
16																						
17																						
18																						
19																						
20																						
21																						
22																						
23																						
24																						
25																						
26																						
27																						
28																						
29																						
30																						
31																						
32																						
33																						
34																						
35																						
36																						
37																						
38																						
39																						
40																						
41																						
42																						
43																						
44																						
45																						
46																						

Cadastro_Ensaio

Registro_CIQ

Mapa_LeveyJennings

Cadastro_EP

Registro_EP

BIAS

NC

Cadastro_Indicadores

Indicadores_Qualidade

+

Pronto

Acessibilidade: investigar

80%

Salvamento Automático

CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Comentários

Compartilhar

Calibri (Corpo)

11

A⁺

A⁻

Formato

Geral

Formatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

P30

fx

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	INSTITUIÇÃO																		
2	Título do documento			Planilha de Monitoramento e Registro dos Dados de Controle Externo da Qualidade															
3	Tipo de documento			Controle Externo - BIAS				Responsável Técnico:				Setor:							
4	ID_Ensaio	Ano	Analito	Equipamento	Fornecedor														
5			0	0	0														
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11	Data	Número da Rodada	Média do Grupo	Resultado do Lab	DRM%														
12		1																	
13		2																	
14		3																	
15		4																	
16		5																	
17		6																	
18		7																	
19		8																	
20		9																	
21		10																	
22		11																	
23		12																	
24		13																	
25		14																	
26		15																	
27		16																	
28		17																	
29		18																	
30		19																	
31		20																	
32	Média do lab																		

BIAS – AST

100,00%

90,00%

80,00%

70,00%

60,00%

50,00%

40,00%

30,00%

20,00%

10,00%

0,00%

0

1

2

3

4

DRM%

Número da Rodada

Série1

Cadastro_Ensaios

Registro_CIQ

Mapa_LeveyJennings

Cadastro_EP

Registro_EP

BIAS

NC

Cadastro_Indicadores

Indicadores_Qualidade

+

Pronto

Acessibilidade: investigar

100%

Apêndice 8: Lista de exemplos de valores crítico

Legenda das cores utilizadas para relacionar a cor com o respectivo artigo ou revista utilizado para conferir os dados das tabelas

- 1** Legenda: Medical Laboratory Observer CLR 2025
<https://issuu.com/docs/2ba5fd222e0d14e1b22e390758fb0331>
- 2** Legenda: Revista del Laboratorio Clínico
[file:///C:/Users/ACL/Downloads/S1888400810000401%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/ACL/Downloads/S1888400810000401%20(2).pdf)
#
- 3** Legenda: Interpretative reports and critical values
[file:///C:/Users/ACL/Downloads/1-s2.0-S0009898109001375-main%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/ACL/Downloads/1-s2.0-S0009898109001375-main%20(1).pdf)
- 4** Legenda: The journal of the international federation of clinical chemistry and laboratory medicine
[file:///C:/Users/ACL/Downloads/ejifcc2003vol14no1pp019-026%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/ACL/Downloads/ejifcc2003vol14no1pp019-026%20(1).pdf)
- 5** Legenda: PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade.
<https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2025/09/Valores-criticos-no-laboratorio-clinico-atual-02-09-2025.pdf>

Valores críticos - Bioquímico:

Referência	Parâmetro	Valor	Interpretação
1	Ácido úrico	12 mg/dL (714 µmol/L)	Nefropatia aguda por Ácido úrico, com bloqueio tubular à insuficiência renal. Em tal circunstância, o quociente Ácido úrico/Creatinina na urina (de uma micção) é > 1,0 mg/mg.
5	Amilase	> 200 U/L	Aneurisma aórtico abdominal, pancreatite crônica, obstrução do ducto biliar, obstrução intestinal, infecção supurativa, abscesso hepático, câncer hepático.
2	Aminotransferases	> 1.000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
1	Amônia	127 µmol/L (216 µg/dL)	Perigo de encefalopatia hepática. Os estados comatosos iniciam habitualmente a partir de 300 µg/dL (176 µmol/L).
5	Bicarbonato sérico	< 10 mEq/L >40 mEq/L	Embolia gordurosa, falência renal.

Apêndice 9: Modelo Planilha validação de IR

[illegible]

U30	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	IR do ULAC-HU independente de sexo																	
2																		
3																		
4	Pacientes		Faixa Etária	Ureia (mg/dL)	IR:		15		39	Pacientes		Faixa Etária	PT (g/dL)	IR:		6,4		8,2
5	1	18-23 anos	33	Dentro			1	18-23 anos	7,9	Dentro		1	18-23 anos	4,2	Dentro			
6	2	18-23 anos	28	Dentro			2	18-23 anos	7,2	Dentro		2	18-23 anos	4,4	Dentro			
7	3	18-23 anos	25	Dentro			3	18-23 anos	7,9	Dentro		3	18-23 anos	4	Dentro			
8	4	18-23 anos	22	Dentro			4	18-23 anos	7	Dentro		4	18-23 anos	4	Dentro			
9	5	24-30 anos	32	Dentro			5	24-30 anos	7,7	Dentro		5	24-30 anos	4	Dentro			
10	6	24-30 anos	43	Fora			6	24-30 anos	7,2	Dentro		6	24-30 anos	4	Dentro			
11	7	24-30 anos	36	Dentro			7	24-30 anos	7,3	Dentro		7	24-30 anos	3,7	Dentro			
12	8	24-30 anos	38	Dentro			8	24-30 anos	7,7	Dentro		8	24-30 anos	4,5	Dentro			
13	9	31-37 anos	29	Dentro			9	31-37 anos	7,3	Dentro		9	31-37 anos	2,7	Dentro			
14	10	31-37 anos	33	Dentro			10	31-37 anos	7,4	Dentro		10	31-37 anos	3,6	Dentro			
15	11	31-37 anos	36	Dentro			11	31-37 anos	7,5	Dentro		11	31-37 anos	4	Dentro			
16	12	31-37 anos	36	Dentro			12	31-37 anos	7,6	Dentro		12	31-37 anos	4,6	Dentro			
17	13	38-48 anos	28	Dentro			13	38-48 anos	7,8	Dentro		13	38-48 anos	3,3	Dentro			
18	14	38-48 anos	25	Dentro			14	38-48 anos	7,5	Dentro		14	38-48 anos	3,8	Dentro			
19	15	38-48 anos	22	Dentro			15	38-48 anos	7,7	Dentro		15	38-48 anos	3,8	Dentro			
20	16	38-48 anos	53	Fora			16	38-48 anos	7,3	Dentro		16	38-48 anos	3,5	Dentro			
21	17	49-59 anos	20	Dentro			17	49-59 anos	6,9	Dentro		17	49-59 anos	3,7	Dentro			
22	18	49-59 anos	29	Dentro			18	49-59 anos	6,7	Dentro		18	49-59 anos	3,4	Dentro			
23	19	49-59 anos	46	Fora			19	49-59 anos	7,8	Dentro		19	49-59 anos	3,7				

11					Validado					Validado					Validado
12															
13					IR:					IR:					IR:
14	Pacientes	Faixa Etária	Albumina (g/dL)	3,4	5	Pacientes	Faixa Etária	Amilase (U/L)	25	115	Pacientes	Faixa Etária	BD (mg/dL)	0	0,2
15	1	18-23 anos	4	Dentro		1	18-23 anos	48	Dentro		1	18-23 anos	0,1	Dentro	
16	2	18-23 anos	3,9	Dentro		2	18-23 anos	70	Dentro		2	18-23 anos	0,1	Dentro	
17	3	18-23 anos	4,8	Dentro		3	18-23 anos	39	Dentro		3	18-23 anos	0,3	Fora	
18	4	18-23 anos	4	Dentro		4	18-23 anos	57	Dentro		4	18-23 anos	0,2	Dentro	
19	5	24-30 anos	4,5	Dentro		5	24-30 anos	81	Dentro		5	24-30 anos	0,2	Dentro	
20	6	24-30 anos	4,3	Dentro		6	24-30 anos	34	Dentro		6	24-30 anos	0,1	Dentro	
21	7	24-30 anos	4,3	Dentro		7	24-30 anos	49	Dentro		7	24-30 anos	0,1	Dentro	
22	8	24-30 anos	4,6	Dentro		8	24-30 anos	58	Dentro		8	24-30 anos	0,2	Dentro	
23	9	31-37 anos	4,2	Dentro		9	31-37 anos	73	Dentro		9	31-37 anos	0,1	Dentro	
24	10	31-37 anos	4,4	Dentro		10	31-37 anos	43	Dentro		10	31-37 anos	0,2	Dentro	
25	11	31-37 anos	4,3	Dentro		11	31-37 anos	78	Dentro		11	31-37 anos	0,1	Dentro	
26	12	31-37 anos	4,3	Dentro		12	31-37 anos	72	Dentro		12	31-37 anos	0,2	Dentro	
27	13	38-48 anos	4,5	Dentro		13	38-48 anos	63	Dentro		13	38-48 anos	0,1	Dentro	
28	14	38-48 anos	4	Dentro		14	38-48 anos	46	Dentro		14	38-48 anos	0,2	Dentro	
29	15	38-48 anos	4,1	Dentro		15	38-48 anos	212	Fora		15	38-48 anos	0,1	Dentro	
30	16	38-48 anos	4	Dentro		16	38-48 anos	51	Dentro		16	38-48 anos	0,1	Dentro	
31	17	49-59 anos	3,6	Dentro		17	49-59 anos	38	Dentro		17	49-59 anos	0,1	Dentro	
32	18	49-59 anos	3,8	Dentro		18	49-59 anos	73	Dentro		18	49-59 anos	0,1	Dentro	
33	19	49-59 anos	4,1	Dentro		19	49-59 anos	73	Dentro		19	49-59 anos	0,1	Dentro	
34	20	49-59 anos	4	Dentro		20	49-59 anos	45	Dentro		20	49-59 anos	0,3	Fora	
35		Resultados fora do IR:	0				Resultados fora do IR:	1				Resultados fora do IR:	2		
36			Validado					Validado					Validado		
37															
38					IR:					IR:					IR:
39	Pacientes	Faixa Etária	BT (mg/dL)	0,2	1	Pacientes	Faixa Etária	Na (mmol/L)	136	145	Pacientes	Faixa Etária	Ca (mg/dL)	8,5	10,1
40	1	18-23 anos	0,4	Dentro		1	18-23 anos	134	Fora		1	18-23 anos	9,8	Dentro	
41	2	18-23 anos	0,3	Dentro		2	18-23 anos	138	Dentro		2	18-23 anos	9,4	Dentro	
42	3	18-23 anos	1,7	Fora		3	18-23 anos	137	Dentro		3	18-23 anos	10,5	Fora	
43	4	18-23 anos	1,5	Fora		4	18-23 anos	135	Fora		4	18-23 anos	9,4	Dentro	
44	5	24-30 anos	0,6	Dentro		5	24-30 anos	140	Dentro		5	24-30 anos	10,1	Dentro	
45	6	24-30 anos	0,3	Dentro		6	24-30 anos	137	Dentro		6	24-30 anos	10,2	Fora	
46	7	24-30 anos	0,6	Dentro		7	24-30 anos	136	Dentro		7	24-30 anos	9,6	Dentro	
47	8	24-30 anos	0,7	Dentro		8	24-30 anos	140	Dentro		8	24-30 anos	9,7	Dentro	
48	9	31-37 anos	0,5	Dentro		9	31-37 anos	138	Dentro		9	31-37 anos	10,1	Dentro	
49	10	31-37 anos	0,9	Dentro		10	31-37 anos	137	Dentro		10	31-37 anos	10	Dentro	
50	11	31-37 anos	0,1	Fora		11	31-37 anos	139	Dentro		11	31-37 anos	9,6	Dentro	
51	12	31-37 anos	1	Dentro		12	31-37 anos	137	Dentro		12	31-37 anos	9,6	Dentro	
52	13	38-48 anos	0,5	Dentro		13	38-48 anos	136	Dentro		13	38-48 anos	10,3	Fora	
53	14	38-48 anos	1,2	Fora		14	38-48 anos	138	Dentro		14	38-48 anos	9,5	Dentro	
54	15	38-48 anos	0,6	Dentro		15	38-48 anos	140	Dentro		15	38-48 anos	9,2	Dentro	
55	16	38-48 anos	0,3	Dentro		16	38-48 anos	139	Dentro		16	38-48 anos	9,7	Dentro	
56	17	49-59 anos	0,5	Dentro		17	49-59 anos	138	Dentro		17	49-59 anos	9,8	Dentro	
57	18	49-59 anos	0,4	Dentro		18	49-59 anos	140	Dentro		18	49-59 anos	10,1	Dentro	
58	19	49-59 anos	0,4	Dentro		19	49-59 anos	138	Dentro		19	49-59 anos	9,7	Dentro	
59	20	49-59 anos	1,5	Fora		20	49-59 anos	139	Dentro		20	49-59 anos	10,1	Dentro	
60		Resultados fora do IR:	5				Resultados fora do IR:	2				Resultados fora do IR:	3		
61			Não validado					Validado					Não validado		
62															
63															
64															
+ ≡ Independente de sexo ▾ Dependente de sexo ▾ Instruções ▾															

84

85

Apêndice 10: Modelo Planilha para a determinação do RCV

Salvamento Automático

Planilha Cálculo RCV

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página InicialInserirDesenharLayout da PáginaFórmulasDadosRevisãoExibirAutomatizar

Arial (Corpo)10A^AAvColarNINSuTFormatação CondicionalFormatar como TabelaEstilos de CélulaInserirExcluirFormatoClassificar e FiltrarLocalizar e SelecionarSuplementosCopilotComentáriosCompartilhar

D24fx

Planilha editável RCV

RCV- Reference Change Value, pode ser traduzido como Valor de referência para mudança ou Diferença considerada crítica
É uma ferramenta utilizada para avaliação da significância da diferença entre resultados seriados de um indivíduo, se a diferença obtida for maior que o RCV, será considerada significativa oi diferença crítica".
Esta planilha calcula o RCV simétrico (apenas um valor % que pode ser considerado para mais ou para menos) pela fórmula

$$RCV=2^{1/2} \times Z \times (CVA^2+CVI^2)^{1/2}$$

onde:
CVA = Coeficiente de variação analítica do método de medida do analito em questão
CVI = Coeficiente de variação biológica intraindividual
Z-1,65 para p< 0,1 ou 1,96 para p<0,05 ou 2,33 para p<0,001

OBS: Os dados do CVI são obtidos do EFLM(<https://biologicalvariation.eu/>).

Instruções de uso para a planilha:

- 1- Buscar pelo analito cuja lista está em ordem alfabética. Caso o analito não esteja nesta planilha buscar no site do EFLM em inglês.
- 2- Os dados de variação biológica intraindividual (CVI) do analito foram obtidos no site do EFLM.
- 3- Deverá ser inserido o coeficiente de variação analítica (CVA) do analito do seu respectivo laboratório no devido campo da planilha
- 4- Automaticamente será calculado o RCV.

Análito	CVI (%) definido na base de dados do EFLM	CVA (%)*	RCV (%)
albumina	2,8		7,8
aldosterona	36,6		101,4
amilase	6,6		18,3
Basófilos	12,6		34,9
bicarbonato	4,2		11,6
Bilirrubina	20,2		56,0
Bilirrubina - conjugada (direta)	19,5		54,0
cálcio	1,8		5,0
C.H.C.M	1		2,8
cloreto	1		2,8
colesterol	5,2		14,4
colesterol HDL	5,7		15,8
colesterol LDL	7,7		21,3
cortisol	16,1		44,6
creatinina	4,4		12,2
creatina quinase	14,1		39,1
dímero-D	25,2		69,8
Eosinófilos	15,1		41,9
eritrócitos	2,8		7,8
ferro	27,6		76,5
ferritina	12,9		35,8
fibrinogênio	10,2		28,3
fosfatase alcalina	6,6		18,3

*Obs: Cva aqui foi colocado, como o exemplo.No entanto, o laboratório deve inserir o Cva do próprio laboratório de cada analito.

Página1Plan1+

ProntoAcessibilidade: tudo certo

90%

Apêndice 11: Modelo Planilha de Kappa Cohen

Planilha de Kappa Cohen para avaliação da concordância entre analistas ou concordância entre métodos																																																																							
Exemplo: Comparação entre leituras de pH Urinário pela tira de urina																																																																							
*Os dados de analistas e pH's podem ser alterados a depender do material a ser avaliado (analistas podem ser métodos e pH's podem ser outras leituras de amostras)																																																																							
Dados do Laboratório																																																																							
Período: // a //				Cidade:																																																																			
Número de Identificação do Laboratório:																																																																							
Nome do laboratório:																																																																							
Setor:																																																																							
Instruções																																																																							
1. A linha 32 corresponde ao pH urinário observado pelo analista 2.																																																																							
2. A coluna C corresponde ao pH urinário observado pelo analista 1.																																																																							
3. A linha 39 corresponde ao total de amostras em cada pH observado pelo analista 2.																																																																							
4. A coluna J corresponde ao total de amostras em cada pH observado pelo analista 1.																																																																							
5. A célula J39 corresponde ao total de amostras analisadas por cada analista, que deve ser o mesmo número para ambos analistas, ou seja, neste exemplo, cada analista analisou 14 amostras (total que aparece na célula J39 como soma da linha 39 e da coluna J).																																																																							
6. Assim, pode-se observar que o analista 2 identificou quatro amostras com pH 5 (célula D38), enquanto o analista 1 identificou as mesmas amostras como pH 8 (célula D38).																																																																							
7. Os analistas concordaram em duas amostras de pH 7 (célula G36), quatro amostras de pH 7,5 (célula H37) e quatro amostras de pH 8,0 (célula I38), como pode ser observado.																																																																							
8. Cada célula de dados deve ser preenchida respeitando a linha e a coluna do analista.																																																																							
9. Os totais são preenchidos automaticamente conforme alterações nas células (coloridas) de dados.																																																																							
10. A estimativa de Kappa é dada automaticamente pela fórmula aplicada, logo, toda alteração feita nas células de dados altera a estimativa de Kappa.																																																																							
11. A interpretação de concordância Kappa estará indicada na tabela inferior à direita, cada faixa com uma cor diferente (a respectiva cor também aparecerá na célula Q36, na tabela superior à direita de estimativa de Kappa, para interpretar imediatamente a estimativa de concordância das leituras entre os dois analistas das amostras dos analistas).																																																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Analista 2 \ Analista 1</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>6,5</th> <th>7</th> <th>7,5</th> <th>8</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>5</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <th>6</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <th>6,5</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <th>7</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <th>7,5</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <th>8</th> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>8</td> </tr> <tr> <th>Total</th> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>								Analista 2 \ Analista 1	5	6	6,5	7	7,5	8	Total	5	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	6,5	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	2	0	0	2	7,5	0	0	0	0	4	0	4	8	4	0	0	0	0	4	8	Total	4	0	0	2	4	4	14
Analista 2 \ Analista 1	5	6	6,5	7	7,5	8	Total																																																																
5	0	0	0	0	0	0	0																																																																
6	0	0	0	0	0	0	0																																																																
6,5	0	0	0	0	0	0	0																																																																
7	0	0	0	2	0	0	2																																																																
7,5	0	0	0	0	4	0	4																																																																
8	4	0	0	0	0	4	8																																																																
Total	4	0	0	2	4	4	14																																																																
Estimativa do Kappa: $K = (Po - Pe) / (1 - Pe)$ <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Proporção de concordância observada</td> <td>Po</td> <td>0,71</td> </tr> <tr> <td>Proporção de concordância esperada ao acaso</td> <td>Pe</td> <td>0,27</td> </tr> <tr> <td>1-Pe</td> <td>1 - Pe</td> <td>0,73</td> </tr> <tr> <td>Kappa</td> <td>k</td> <td>0,6111111111</td> </tr> </tbody> </table>								Proporção de concordância observada	Po	0,71	Proporção de concordância esperada ao acaso	Pe	0,27	1-Pe	1 - Pe	0,73	Kappa	k	0,6111111111																																																				
Proporção de concordância observada	Po	0,71																																																																					
Proporção de concordância esperada ao acaso	Pe	0,27																																																																					
1-Pe	1 - Pe	0,73																																																																					
Kappa	k	0,6111111111																																																																					
Interpretação do Kappa (Landis e Kock, 1977) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="6">Interpretação do kappa</th> <th>K=1</th> <th>Concordância perfeita</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,80<K<1</td> <td>Concordância excelente</td> </tr> <tr> <td>0,60<K<0,80</td> <td>Concordância boa</td> </tr> <tr> <td>0,40<K<0,60</td> <td>Concordância moderada</td> </tr> <tr> <td>0<K<0,40</td> <td>Concordância pobre</td> </tr> <tr> <td>K<=0</td> <td>Ausência de concordância</td> </tr> </tbody> </table>								Interpretação do kappa	K=1	Concordância perfeita	0,80<K<1	Concordância excelente	0,60<K<0,80	Concordância boa	0,40<K<0,60	Concordância moderada	0<K<0,40	Concordância pobre	K<=0	Ausência de concordância																																																			
Interpretação do kappa	K=1	Concordância perfeita																																																																					
	0,80<K<1	Concordância excelente																																																																					
	0,60<K<0,80	Concordância boa																																																																					
	0,40<K<0,60	Concordância moderada																																																																					
	0<K<0,40	Concordância pobre																																																																					
	K<=0	Ausência de concordância																																																																					
* Para utilizar a planilha apague os dados do modelo, exceto a linha e coluna com os totais, e Os totais (presentes na linha e coluna) possuem uma fórmula e não devem ser apagados. nchimento do quadro colorido de resultados alimenta automaticamente a estimativa do Kappa																																																																							

Apêndice 12: Modelo Planilha para gestão de riscos no laboratório

Salvamento Automático ...

Cópia de Planilha Gestao de Riscos OK-2

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Comentários Compartilhar

Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Automatizar

Colar

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	INSTITUIÇÃO										
2	Título do documento		Planilha Gestão de Riscos								
3	Tipo de documento		Mapa de Processos		Responsavel Técnico:						
4	ID Processo	Nome do Processo	Etapas (pré/exame/pós)	Descrição sucinta	Dono do Processo						
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											

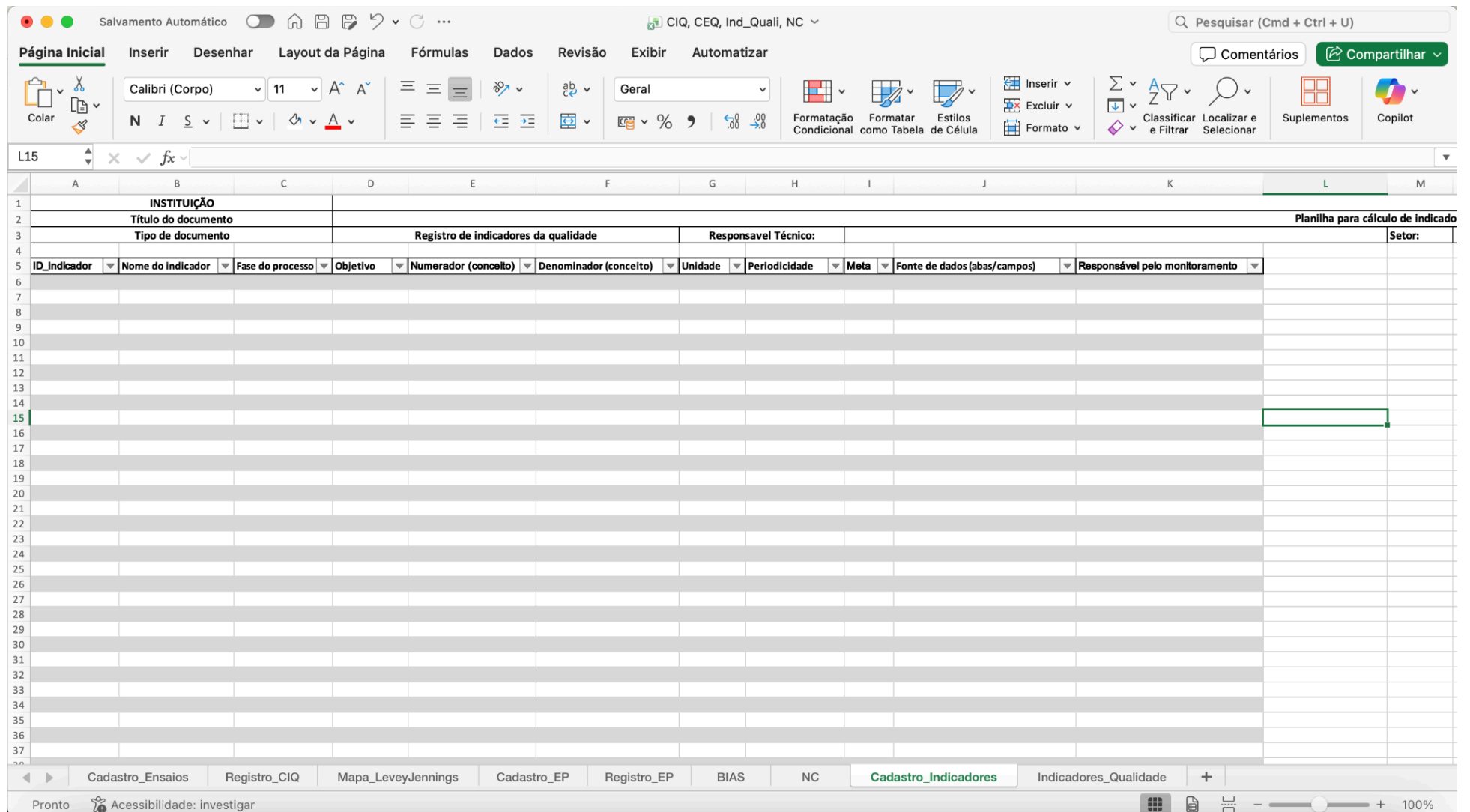
Mapa de Processos Tabelas Registro de Riscos +

Pronto Acessibilidade: investigar 110%

[illegible]

[illegible]

Apêndice 13: Modelo Planilha para cálculo de indicadores da qualidade



Salvamento Automático

CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Colar

Calibri (Corpo)

11

A⁺

A⁻

N

I

S

Alinhamento

Estilos

Formatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

T39

INSTITUIÇÃO													
Título do documento													
Tipo de documento													
				Registro de indicadores da qualidade				Responsável Técnico:				Setor:	
ID_Indicador	Nome do indicador	Fase do processo	Objetivo	Numerador (conceito)	Denominador (conceito)	Fórmula do resultado	Unidade	Fonte de dados (abas/campos)	Periodicidade	Meta	Responsável pelo monitoramento	Mês/Ano av	
5		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
6		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
7		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
8		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
9		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
10		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
11		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
12		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
13		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
14		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
15		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
16		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
17		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
18		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
19		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
20		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
21		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
22		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
23		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
24		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
25		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
26		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
27		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
28		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
29		0	0	0	0	0 Numerador ÷ Denominador	0	0	0	0,00%		0	
30													
31													
32													
33													
34													
35													
36													
37													
38													

Cadastro_Ensaios

Registro_CIQ

Mapa_LeveyJennings

Cadastro_EP

Registro_EP

BIAS

NC

Cadastro_Indicadores

Indicadores_Qualidade

Pronto

Acessibilidade: tudo certo

100%

Apêndice 14: Modelo Formulário para registro de não conformidades

Salvamento Automático ☐ CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Comentários Compartilhar

Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Automatizar

Colar Calibri (Corpo) 11 A A

N I S A

Geral

Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula

Inserir Excluir Formato

Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar

Suplementos Copilot

B7

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	INSTITUIÇÃO												
2	Título do documento												
3	Tipo de documento			Registro de indicadores da qualidade			Responsável Técnico:				Setor:		
4	Identificação e origem da NC						Caracterização da NC				Ação imediata		
5	ID_NC	Data de identificação	Origem do registro	Referência ao registro de origem	Setor / Unidade	Responsável que identificou	Tipo de não conformidade	Descrição do evento	Impacto ao paciente?	Classificação	Ação imediata	Data da ação imediata	Responsável pela ação imediata
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													

Cadastro_Ensaios Registro_CIQ Mapa_LeveyJennings Cadastro_EP Registro_EP BIAS NC Cadastro_Indicadores Indicadores_Qualidade

Pronto Acessibilidade: investigar

100%

Salvamento Automático

CIQ, CEQ, Ind_Quali, NC

Pesquisar (Cmd + Ctrl + U)

Página Inicial

Inserir

Desenhar

Layout da Página

Fórmulas

Dados

Revisão

Exibir

Automatizar

Colar

Calibri (Corpo)

11

A[^]

A_v

N

I

S

Ab

Geral

Formatação Condicional

Formatar como Tabela

Estilos de Célula

Inserir

Excluir

Formato

Classificar e Filtrar

Localizar e Selecionar

Suplementos

Copilot

B7

	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	Formulário para registro de não conformidades													
2														
3				Setor:										
4	ação da NC		Ação imediata			Análise de causa		Plano de ação		Verificação da eficácia e encerramento				
5	to	Impacto ao paciente?	Classificação	Ação imediata	Data da ação imediata	Responsável pela ação imediata	Causa raiz identificada	Ação corretiva	Responsável pela ação	Prazo para implementação	Resultado da verificação	Data da verificação	Situação da NC	Observação
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														
32														
33														
34														
35														

Cadastro_Ensaio

Registro_CIQ

Mapa_LeveyJennings

Cadastro_EP

Registro_EP

BIAS

NC

Cadastro_Indicadores

Indicadores_Qualidade

+

Pronto

Acessibilidade: investigar

100%

Apêndice 15: Modelo Formulário para Diagrama de Espinha de Peixe

FORMULÁRIO ELABORAÇÃO DE DIAGRAMA DE ISHIKAWA (ESPINHA DE PEIXE)

Organização/Setor:		Código do Documento:	
Responsável/Elaborador:		Revisão	
Data:		Vigência	

1. Objetivo do Formulário

Procedimento para apoiar o levantamento estruturado de causas para um problema (efeito) específico. O procedimento para a construção de um Diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe, visa identificar, organizar e analisar possíveis causas de um problema, favorecendo a tomada de decisão e implementação de ações corretivas.

2. Campo de aplicação

Aplicável em processos de análise de não conformidades, desvios, falhas operacionais, problemas de qualidade, segurança, produtividade ou qualquer situação que requeira investigação estruturada de causas.

3. Definições

- Diagrama de Ishikawa: Ferramenta da qualidade que organiza, de forma gráfica, causas potenciais de um problema específico, categorizando-as em ramos principais e secundários.
- Espinha de Peixe: Representação visual do diagrama, em que o “efeito” (problema) está no lado direito, e as categorias de causas estão distribuídas como espinhas laterais.

4. Responsabilidades

-

5. Procedimento

6.1. Equipe e dados de apoio

Reunir os colaboradores relacionados ao processo/problema.

- Equipe (nomes e funções)
- Áreas envolvidas
- Dados/evidências disponíveis

6.2. Definição do problema (Efeito)

Definir claramente o problema ou efeito a ser analisado (formulação concisa e objetiva).

- Título do problema (efeito)
- Contexto/ Local do processo
- Período/Janela de análise
- Impacto (segurança, qualidade, tempo, custo)
- Critérios de aceitação/meta
- Escopo (inclui/exclui)

Registrar o problema no lado direito do diagrama, dentro de um retângulo.

6.3. Estrutura de Causas – Categorias

- Conduzir *brainstorming* (10–20 min) com a equipe para levantar possíveis causas em cada categoria.
- Garantir que cada sugestão seja registrada, evitando julgamentos no momento do levantamento.
- Detalhar causas secundárias e terciárias quando necessário (sub-espinhas).
- Identificar as categorias principais de causas, usando, por exemplo, os 6M (Mão de Obra, Método, Máquina, Material, Meio Ambiente, Medição). Outras categorias podem ser utilizadas conforme o contexto.

	Causas propostas	Categoria	Evidencia/dados (opcional)
1	Causa 1: Causa 2: Causa 3: Causa 4:		
2	Causa 1: Causa 2: Causa 3:		
3	Causa 1: Causa 2 Causa 3:		

- Adicionar causas primárias, secundárias e terciárias nas ramificações principais do diagrama.
- Não é necessário ter três causas por Categoria e não é obrigatório usar todas as categorias, são variáveis a cada caso analisado.

6.4. Análise

- Revisar todas as causas listadas, avaliando relevância e relação com o problema.
 - Identificar causas mais prováveis por consenso, votação ou uso de outras ferramentas (ex.: Diagrama de Pareto, 5 Por quês).
- Causa priorizada 1:
 - Por quê 1?
 - Por quê 2?
 - Por quê 3?
 - Por quê 4?
 - Causa raiz provável:
 - Causa priorizada 2:
 - Por quê 1?
 - Por quê 2?
 - Por quê 3?
 - Por quê 4?
 - Causa raiz provável:
 - Causa priorizada 3:
 - Por quê 1?
 - Por quê 2?
 - Por quê 3?
 - Por quê 4?
 - Causa raiz provável:

6.5. Finalização / Conclusões

- Causa(s) raiz confirmada(s)
- Formalizar o diagrama (digital ou físico), anexando-o ao relatório de análise de causa.
- Validar o diagrama junto ao gestor responsável.
- Encaminhar as causas prioritárias para plano de ação (PDCA, 5W2H, etc.).

7) Registros

- Diagrama de Ishikawa elaborado (documento físico ou digital).
- Ata da reunião de análise de causa.

8) Referências

ISHIKAWA, Kaoru. *Guide to Quality Control*. 2nd rev. ed. Tokyo: Asian Productivity Organization, 1986.

ISHIKAWA, Kaoru. *Controle de qualidade total: à maneira japonesa*. Rio de Janeiro: Campus, 1993.

MONTGOMERY, Douglas C. *Introduction to Statistical Quality Control*. 8th ed. Hoboken: Wiley, 2019.

CAMPOS, Vicente Falconi. *TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)*. Rio de Janeiro: Campus, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Laboratory Quality Management System (LQMS) Handbook*. Geneva: WHO, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO 15189:2022 — Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. Geneva: ISO, 2022.

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY (ASQ). *Fishbone Diagram (Ishikawa / Cause-and-Effect)*. Milwaukee: ASQ, [s.d.].

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES (CMS). *How to Use the Fishbone Tool for Root Cause Analysis*. Baltimore: CMS, [s.d.].

A2LA. *Root Cause Analysis Methods*. Frederick: A2LA, [s.d.].

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). *Harmonized Terminology Database: fishbone diagram*. Wayne, PA: CLSI, [s.d.].

9) Anexos

Modelo de Diagrama de Ishikawa em branco.

Aprovações

Elaborador(a)	Revisor(a) – Qualidade	Responsável Técnico
Nome/Ass.:	Nome/Ass.:	Nome/Ass.:

Data: ____/____/____
____/____/____

Data: ____/____/____

Data: ____/____/____

Lista de conhecimento

(registrar o conhecimento/treinamento do documento pelos membros da equipe)

Nome do Colaborador	Data	Assinatura

Apêndice 16: Modelo 5W2H

FORMULÁRIO – PLANO DE AÇÃO 5W2H

Organização/Setor:	
Responsável pelo Plano:	
Código do Documento:	
Data:	

Finalidade: registrar planos de ações corretivas/preventivas com responsáveis, prazos, custo e critérios de eficácia.

1) Vínculo/Análise de Causa Raiz

- Origem:
- Descrição resumida do problema:
- Causa(s) raiz selecionada(s):

2) Plano 5W2Hs

- What (o quê vai ser feito)
- Why (por quê vai ser feito)
- Where (onde vai ser feito)
- When (quando vai ser feito)
- Who (quem vai fazer)

- How (como vai fazer)
- How much (quanto vai custar)

É uma boa prática definir o Status/Prazo da ação corretiva/preventiva

3) Gestão e Acompanhamento

- Critério de aceitação/resultado esperado (indicadores, metas)
- Recursos e dependências (pessoas, TI, compras)
- Riscos e mitigação
- Comunicação e treinamentos
- Observações

4) Verificação de Eficácia

- Indicador(es) de eficácia
- Método de verificação (período, amostra, fonte)
- Resultado antes
- Resultado depois
- Conclusão (eficaz? próximos passos)

5) Encerramento e Aprovações

Elaborador(a)	Revisor(a) - Qualidade	Responsável Técnico
Nome/Ass.:	Nome/Ass.:	Nome/Ass.:
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Data:	Data:	Data:
____/____/____	____/____/____	____/____/____

Apêndice 17: Modelo Formulário de matriz de competências

FORMULÁRIO – MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DE PESSOAL

Laboratório:

Setor:

Versão do formulário:

Responsável técnico:

Responsável pela gestão de competências:

Data: / / .

Identificação do colaborador

Nome completo:

Cargo / Função:

Registro interno / Matrícula:

Formação:

Data de admissão: / / .

Matriz de Competências – Atividades / Ensaios

Nº	Processo/Etapa	Atividade/Tarefa	ID Ensaio	Procedimento associado (POP)	Requisitos mínimos para competência	Método(s) de avaliação

Nível de competência (0-4)	Status da Competência	Data última avaliação	Próxima reavaliação	Registro (cód)	Avaliador responsável	Observações

Legenda e instruções de preenchimento

Nível de competência (0–4):

- 0 – Não treinado
- 1 – Em treinamento (observa, ajuda, não atua sozinho)
- 2 – Competente com supervisão (atua, mas liberação sob supervisão)
- 3 – Competente (atua de forma autônoma conforme POP)
- 4 – Instrutor / Avaliador (habilitado a treinar e avaliar outros)

Método(s) de avaliação de competência (sugestão de abreviações):

- OD – Observação direta da rotina
- TL – Teste de conhecimento teórico (prova, quiz)
- EP – Ensaio de proficiência / comparações interlaboratoriais
- RA – Revisão de amostras/laudos emitidos
- RP – Repetição de amostras-controle / casos teste
- ENT – Registro de participação em treinamentos (interno/externo)

Status da competência (sugestão de categorias):

- Planejada
- Em treinamento
- Habilitado
- Em revalidação
- Suspenso / Não habilitado

Apêndice 18: Modelo Planilha para avaliação de fornecedores

Planilha Avaliacao de Fornecedores. ok .XLSX Alterações salvas no Drive

Arquivo Editar Ver Inserir Formatar Dados Ferramentas Ajuda

100% R\$ % .0 .00 123 Padrã... - 11 + B I A

E9

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
1	INSTITUIÇÃO												
2	Título do documento	Planilha para Avaliação de Fornecedores											
3	Tipo de documento	Cadastro de Fornecedores					Responsavel Técnico:						
4	ID Fornecedor	Fornecedor	CNPJ/ID Fiscal	Contato	E-mail	Telefone	Categoria	Licença ANVISA/Requisitos regulatórios (se aplicável)	Contrato vigente? (S/N)	Vigência (Início-fim)	Status (Ativo/Inativo)	Observações	
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													
36													
37													
38													
39													
40													

+ = Cadastro de Fornecedores Avaliação

docs.google.com

Planilha v...EXEMPLO...INSTRUÇ...II - final -...1- Slides -...Caixa de...Abrir dad...Planilha p...Formulári...Planilha A...Restauran...

Planilha Avaliacao de Fornecedores. ok

ArquivoEditarVerInserirFormatarDadosFerramentasAjuda

90%R\$%0.00123Padrã...11BIZ

H41

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
1	INSTITUIÇÃO																									
2	Título do documento	Planilha para Avaliação de Fornecedores																								
3	Tipo de documento	Avaliação de Fornecedores											Responsavel Técnico:													
4		Critérios																								
5		1 Qualidade dos produtos e serviços	5	3	5	2																				
6		2 Preço	4,1	2	3	5																				
7		3 Flexibilidade em negociações	3	4	5	2																				
8		4 Condições de pagamento	4	3	5	2																				
9		5 Prazo de Entrega	3	5	4	2																				
10		6 Desempenho na entrega	4	3	5	3																				
11		7 Capacidade de atendimento à demanda	3	5	4	4																				
12		8 Atendimento ao cliente	4	4	5	3																				
13		9 Assistência pós-venda (suporte técnico)	4	3	5	4																				
14		10 Flexibilidade em atendimento de urgên	4	4	5	2																				
15		11 Tratamento de não conformidades	5	3	4	2																				
16		12 Faturamento em conformidade ao pedi	4	2	4	1																				
17		13 Ética e compliance	5	4	5	2																				
18		14 Aspectos jurídicos e fiscais	5	4	5	3																				
19		15 Responsabilidade social e ambiental	3	5	4	4																				
20		16 Serviços acreditados ou certificados	5	3	4	2																				
21		17 Inovação Tecnológica	3	4	5	2																				
22		18 Segurança de dados	4	5	5	2																				
23		19 Pontos de venda/canal de distribuição	3	3	4	3																				
24		20 Representantes comerciais	3	4	4	2																				
25		21 Instalações (visita técnica)	4	3	5	3																				
26		22 Qualificação de pessoal	4	3	4	3																				
27		23 Participação em licitações	3	4	3	5																				
28		24 Reputação no mercado	5	3	4	2																				
29		25 Experiência no mercado	4	3	5	3																				
30		26 Validade dos produtos	4	4	4	3																				
31		27 Capacidade de personalização	5	3	5	2																				
32		28 Rastreabilidade dos produtos	5	4	3	3																				
33		29 Apoio em auditorias	5	3	5	2																				
34		30 Transporte adequado	3	4	4	4																				
35		31 Gestão de riscos	4	2	5	3																				
36																										
37	Total		4,136666667	3,633333333	4,566666667	2,833333333																				
38	Status (Aprovado/Reprovado)		Preferencial	Qualificado	Preferencial	Reprovado																				
39																										
40																										
41		Legenda:																								
42		1 Muito Insatisfatório																								
43		2 Insatisfatório																								
44		3 Aceitável																								
45		4 Bom																								
46		5 Excelente																								

Cadastro de FornecedoresAvaliação