

Aula 00 - Prof. Ana Cristina

*Prefeitura de Londrina-PR (Técnico de
Farmácia Pública - Assistência de
Farmacêutica) Conhecimentos
Específicos - 2024 (Pós-Edital)*

Autor:

**Ana Cristina dos Santos Lopes,
James Cabral Vieira, Rafaela
Gomes, Sônia Mota Dourado**

15 de Março de 2024

Índice

1) Controle de qualidade (Introdução) - Teoria	3
2) Fases pré-analítica, analítica e pós-analítica - Teoria	4
3) Conceitos em Controle de Qualidade - Teoria	7
4) RDC 786/2023 - Teoria	20
5) Gráfico de Levey-Jennings e Regras de Westgard - Teoria	22
6) Acreditação - Teoria	28
7) Controle de qualidade - Questões	30
8) Gráfico de Levey-Jennings e Regras de Westgard - Questões	48
9) Controle de qualidade - Referências	58



CONTROLE DA QUALIDADE

Considerações Iniciais

Nesta aula vamos abordar o tema: **Controle da qualidade em laboratório de análises clínicas**, que é cobrado em provas de uma forma bem direta. Muitas vezes as questões são cópias literais de trechos de normas (resoluções, portarias, normas regulamentadoras) que regulamentam as práticas laboratoriais.

No decorrer da aula vou citar vários textos legais e recomendo fortemente que vocês leiam estes textos **na íntegra**, para facilitar vou deixar os links nas referências ao final. Devido à forma como esses conteúdos são cobrados, vou apontar os principais pontos cobrados sobre cada tema, na forma **de trechos extraídos diretamente das regulamentações**, que devem ser **memorizados**.



Boa aula!



Etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica

Ao estudar sobre gestão e controle da qualidade, o primeiro ponto que precisamos entender é que dentro de um laboratório de análises clínicas a realização de exames segue um fluxo que é dividido em três fases:

- **fase pré-analítica**: envolve tudo que ocorre **antes da análise** da amostra, como o cadastramento do paciente, a coleta da amostra biológica, a identificação dos tubos e o transporte do material coletado;
- **fase analítica**: a realização do **exame em si**, com a análise da amostra coletada. Geralmente realizada através de um método automatizado;
- **fase pós-analítica**: ocorre **após a análise** da amostra, o principal evento desta fase é a emissão do laudo.

Também é importante nos atentarmos para as definições encontradas na Resolução nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

Fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método.

Fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante.

Resolução nº 786/2023

Atualmente, as análises laboratoriais são quase completamente **automatizadas**, ou seja, realizadas por máquinas, o que favorece a redução de erros na fase analítica da realização dos exames.

Dessa forma, a etapa mais suscetível a **erros** é a **fase pré-analítica**, por ser complexa (envolve diferentes procedimentos) e por sofrer grande interferência da **ação humana**, que é predominante nesta fase. Erros na fase pré-analítica comprometem todo o processo, pois não é possível a realização de uma boa análise a partir de uma amostra inadequada.

Dentre os principais procedimentos da fase pré-analítica estão a obtenção e processamento de amostras biológicas. A amostra mais utilizada em laboratórios clínicos é a de **sangue**, que pode ser obtido das **veias**, das **artérias** ou ainda dos **capilares**. O sangue venoso é majoritariamente utilizado e o método para a sua obtenção se chama **venopunção**, **venipuntura** ou **punção venosa**. A **punção arterial**, por sua vez, é usada com menos frequência, geralmente para **análise dos gases sanguíneos**, em um exame



chamado **gasometria arterial**. Já a **punção de pele**, para coleta de **sangue capilar**, é mais usada em bebês e para realização de testes remotos. O método de coleta de sangue é denominado **flebotomia** e deve ser realizado por um **flebotomista** bem treinado.



(IBFC - Prefeitura de Contagem - MG - 2022) Sobre as fases do exame laboratorial, assinale a alternativa incorreta:

- A) Fase pré-analítica: começa na coleta de material, seja ela feita pelo paciente (urina, fezes e escarro), seja feita no ambiente laboratorial
- B) Fase analítica: corresponde à etapa de execução do teste propriamente dita
- C) Fase co-analítica: inicia-se no laboratório clínico e envolve os processos de validação e liberação de laudos
- D) Fase pós-analítica: encerra-se após o médico receber o resultado final, interpretá-lo e tomar sua decisão

Comentários:

Letra A: correta. A fase pré-analítica inclui todas as atividades desde a solicitação do exame até a chegada da amostra ao laboratório. Isso envolve a coleta de material, que pode ser feita pelo paciente ou no ambiente laboratorial.

Letra B: correta. A fase analítica refere-se à realização do teste propriamente dito, onde a amostra é processada e os resultados são gerados.

Letra C: INCORRETA. A **fase co-analítica** não é uma das etapas dos exames laboratoriais. **Este é o nosso gabarito.**

Letra D: correta. A fase pós-analítica engloba todas as atividades que ocorrem após a geração dos resultados, incluindo a interpretação dos resultados pelo médico e a tomada de decisões clínicas.

(INSTITUTO AOCP - Prefeitura de João Pessoa - PB - 2021) Quando se trata de exames laboratoriais, três são as etapas que deverão ser cumpridas: a fase pré-analítica, a analítica e a pós-analítica. Dentre essas três, assinale a alternativa que indica a (%) porcentagem de erros correspondentes à fase pós-analítica.

- A) 20-40%.
- B) 45-60%.
- C) 10-19%.
- D) 19-47%.
- E) 1-10%.

Comentários:



A fase pós-analítica abrange as atividades após a análise laboratorial propriamente dita, incluindo a interpretação dos resultados, a geração de relatórios, a transmissão de resultados aos clínicos e a tomada de decisões clínicas. A variação na porcentagem de erros pode depender de vários fatores, como procedimentos laboratoriais, treinamento da equipe, sistemas de informação, comunicação eficaz entre laboratório e clínicos, entre outros. Erros nesta fase podem incluir equívocos na interpretação dos resultados, relatórios imprecisos ou falhas na comunicação dos resultados aos profissionais de saúde.

De uma forma geral, estima-se que a porcentagem de erros correspondentes à fase pós-analítica seja em torno de **19 a 47%**. Nesse contexto, as estratégias de melhoria da qualidade na fase pós-analítica são fundamentais para minimizar esses erros e garantir uma entrega segura e precisa de informações aos profissionais de saúde.

Gabarito: Letra D.



Conceitos importantes

Dentro do estudo da gestão e controle da qualidade, muito se fala sobre **precisão** e **exatidão**, porém vocês sabem o que são estes termos? Será que são duas formas diferente de dizer a mesma coisa? Na verdade, estes termos possuem significados diferentes. Vamos revisar?

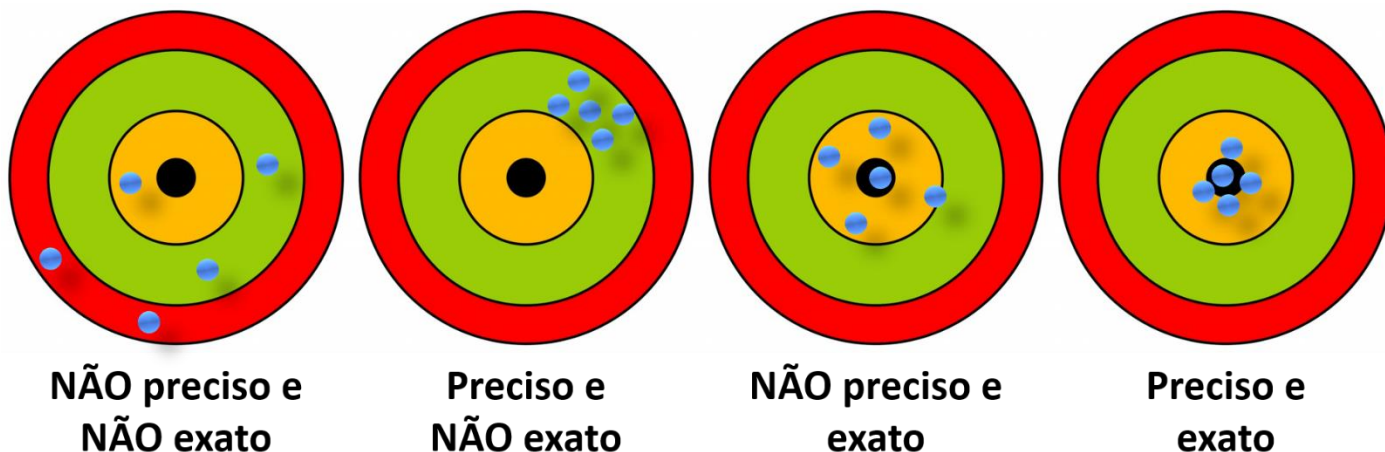


O termo **precisão** está relacionado à ideia de **reprodutibilidade**. Dizemos que há precisão quando é possível reproduzir um evento nas mesmas condições.

Por outro lado, o termo **exatidão** diz respeito a algo que está próximo ao **valor verdadeiro**. Uma medição exata é aquela que está mais próxima do **valor real**.

Portanto, **é possível ser preciso sem ser exato**. Isso ocorre quando uma medição é reproduzível (precisão), mas não necessariamente está correta (exatidão).

A figura abaixo representa bem a diferença entre precisão e exatidão:



Além dos conceitos de precisão e exatidão, vários outros são importantes para o estudo da gestão e controle da qualidade. Esses conceitos devem estar bem sedimentados, pois frequentemente são cobrados em prova. Vamos revisar.





Soro controle - Produto composto de soro humano liofilizado contendo vários analitos, cujas concentrações foram ajustadas para níveis normais. Tem a finalidade de servir como amostra controle no controle interno de qualidade laboratorial.

Calibração - Em relação aos métodos analíticos, uma função que descreve a relação entre o sinal do instrumento e a concentração do analito.

Rastreabilidade: Em relação aos métodos analíticos, um conceito baseado em uma cadeia de comparações de medidas que levam a um valor de referência conhecido, realizada para garantir uma concordância razoável entre os métodos de medição de rotina.

Exatidão - É a proximidade de concordância entre o resultado de uma medição e a verdadeira concentração do analito.

Precisão - É a proximidade de concordância entre resultados independentes de medições obtidas sob condições estipuladas.

Linearidade - Relação entre valores medidos e esperados no decorrer da faixa de medidas analíticas.

Limite de detecção: Uma característica do ensaio, definido como o menor valor que excede significativamente as medidas de uma amostra de branco.

Sensibilidade - A proporção de indivíduos com a doença que possuem resultados de teste positivo.

Especificidade - A proporção de indivíduos sem a doença que possuem resultados de teste negativos.

Sensibilidade analítica - Habilidade de um método analítico de avaliar pequenas variações na concentração do analito.

Especificidade analítica - Habilidade de um procedimento de ensaio determinar especificamente a concentração do analito-alvo na presença de substâncias ou fatores potencialmente interferentes na matriz amostral.

Valor preditivo positivo: Proporção de indivíduos com teste positivo que têm a doença. É o número de resultados verdadeiro-positivos dividido pelo número total de resultados positivos (verdadeiro-positivos mais falso-positivos).



Valor preditivo negativo: Proporção de indivíduos com teste negativo que não têm a doença. É o número de resultados verdadeiro-negativos dividido pelo número total de resultados negativos (verdadeiro-negativos mais falso-negativos).

Erro aleatório: Erro que surge de imprecisões da medição, do tipo que é descrito por uma distribuição gaussiana (p. ex., causada por variação na pipetagem, variabilidade do sinal).

Erro sistemático: Erro na medição que surge de viés na calibração ou inespecificidade do ensaio e, durante várias análises do mesmo analito, permanece constante (desvio do intercepto e em relação ao zero) ou varia de forma proporcional (desvio da inclinação em relação à unidade), baseado na concentração do analito.

Viés: Erro sistemático que ocorre quando existe uma superestimativa ou subestimativa de um valor medido em oposição a erro randômico, que é imprevisível.

Fonte: Tietz, 2016



(FGV - FUNSAÚDE - CE - 2021) Relacione os termos listados a seguir às suas respectivas definições.

1. Sensibilidade.
2. Especificidade.
3. Valor preditivo positivo.
4. Valor preditivo negativo.

() Indica a probabilidade de uma pessoa com teste negativo realmente não apresentar determinada doença ou condição.

() Indica a capacidade de um teste excluir corretamente as pessoas sem determinada doença ou condição.

() Indica a probabilidade de uma pessoa com teste positivo realmente apresentar determinada doença ou condição.

() Indica a capacidade de um teste detectar corretamente as pessoas com determinada doença/condição.

Assinale a opção que mostra a relação correta, segundo a ordem apresentada.

- A) 4, 2, 3 e 1.
- B) 1, 4, 2 e 3.
- C) 1, 3, 2 e 4.
- D) 2, 4, 3 e 1.



E) 4, 3, 2 e 1.

Comentários:

Ao relacionar os termos listados às suas respectivas definições, temos:

4. Valor preditivo negativo: Indica a probabilidade de uma pessoa com teste negativo realmente não apresentar determinada doença ou condição.

2. Especificidade: Indica a capacidade de um teste excluir corretamente as pessoas sem determinada doença ou condição.

3. Valor preditivo positivo: Indica a probabilidade de uma pessoa com teste positivo realmente apresentar determinada doença ou condição.

1. Sensibilidade: Indica a capacidade de um teste detectar corretamente as pessoas com determinada doença/condição.

Logo, a opção que mostra a relação correta, segundo a ordem apresentada é **4, 2, 3 e 1**.

Gabarito: Letra A.

(Cebbraspe - FUB - 2018) A respeito de sensibilidade analítica, julgue o próximo item.

A sensibilidade analítica de um exame é a menor concentração ou quantidade de amostra que um método pode detectar com certeza para um dado procedimento analítico.

Certo

Errado

Comentários:

O conceito fornecido se relaciona ao **limite de detecção**, que é o menor valor que excede significativamente as medidas de uma amostra de branco, ou seja, a menor concentração que pode ser detectada por um método analítico.

A **sensibilidade analítica** se refere à habilidade de um método analítico de avaliar pequenas variações na concentração do analito.

Esses dois conceitos podem ser facilmente confundidos, muita atenção!

Gabarito: Errado.



Gestão e controle de qualidade em laboratório de análises clínicas

Agora vamos falar de qualidade. Você sabe o que é qualidade? De acordo com a RDC nº 512/2021, o termo **qualidade** pode ser definido como o "*grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos*".

Nesse contexto, os resultados emitidos por um laboratório clínico devem ser **confiáveis**, por este motivo um **sistema de gestão da qualidade** deve ser implementado, com a realização de medidas de **controle de qualidade**, para que se possa oferecer uma **garantia de qualidade** aos pacientes.

Os três termos destacados no parágrafo anterior geram muita confusão, pois há uma tendência de se achar que são sinônimos. No entanto, apesar de todos estarem relacionados ao conceito de qualidade, cada termo tem definições previstas em dispositivos legais. Vejamos:

Um **sistema de gestão da qualidade** é um "*sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade*" (RDC nº 512/2021). Trata-se de uma "*estratégia de administração orientada a criar consciência de qualidade em todos os processos organizacionais descritos em políticas, programas, procedimentos e instruções que devem ser documentadas e comunicadas a todo pessoal pertinente*" (Consulta Pública nº 1, de 10 de outubro de 2008).

Enquanto a gestão da qualidade abrange "*atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade*", a **garantia da qualidade** é a "*parte da gestão da qualidade focada em demonstrar que os requisitos de qualidade são atendidos*" (RDC nº 512/2021).

Já o **controle da qualidade** se refere à "*forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ)*" (RDC nº 786/2023). Dessa forma, o controle de qualidade é composto por controle interno da qualidade e controle externo da qualidade.

- **Controle interno da qualidade - CIQ:** procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- **Controle externo da qualidade - CEQ:** determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações **interlaboratoriais** conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como **Programas de Ensaio de Proficiência** (RDC nº 786/2023).

Dentro do controle interno da qualidade laboratorial são utilizadas **amostras controle**, que nada mais são do que amostras que possuem **análitos em concentrações conhecidas**. Antes de iniciar a rotina de exames, o laboratório deve primeiro analisar uma amostra controle, com o intuito de verificar se os aparelhos estão realizando leituras exatas, dentro de variações pré-definidas como aceitáveis. Assim sendo, uma amostra controle é um "*material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina*".



Já no controle externo da qualidade, são realizados os chamados **testes ou ensaios de proficiência**, que envolvem a " *determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa*" (RDC Nº 512/2021).

A Resolução nº 786/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), trata da gestão do controle da qualidade (GCQ):

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 145. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

I - lista de todos os exames realizados;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Controle Interno da Qualidade - CIQ

Art. 146. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 147. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;



IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 148. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.

§ 1º Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Art. 149. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.

Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

§ 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico in vitro destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

§ 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

Controle Externo da Qualidade - CEQ

Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.



Art. 152. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaios de Proficiência e fornecedores.

Art. 153. Fica permitido somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

§ 1º A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes.

§ 2º A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.

Resolução nº 786/2023

Através do controle de qualidade, um laboratório deve realizar a **calibração** de todos os equipamentos e instrumentos utilizados para realizar medições, para que estes emitam **resultados confiáveis**, dentro de um **limite de variação pré-definido como aceitável**. A RDC nº 512/2021 define calibração como uma "operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição". Semelhantemente, a resolução nº 786/2023 diz que calibração envolve um "conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos ou de procedimentos". De forma complementar, a **verificação da calibração** é o "ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso".



(UNIOESTE - Prefeitura de Santo Antônio da Platina - PR - 2022) Os procedimentos conduzidos em associação com o exame laboratorial de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos são chamados de:

- A) Calibração.
- B) Ensaio de Proficiência.
- C) Controle Interno de Qualidade.
- D) Controle Externo de Qualidade.



E) Controle Interlaboratorial de Qualidade.

Comentários:

Letra A: errada. A RDC nº 512/2021 define **calibração** como uma "operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição".

Letra B: errada. Os chamados **testes ou ensaios de proficiência** envolvem a "determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa" (RDC Nº 512/2021).

Letra C: correta. Controle interno da qualidade (CIQ) é o procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos (RDC nº 786/2023). **Este é o nosso gabarito.**

Letra D: errada. O **controle externo da qualidade (CEQ)** é a determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaios de Proficiência (RDC nº 786/2023).

Letra E: errada. O Controle Interlaboratorial de Qualidade se relaciona ao controle de qualidade externo.

(URI - Pref. Pref. Santo Ângelo/RS - 2019) Define-se controle de qualidade como um "sistema dinâmico e complexo, sistema este que envolve – direta ou indiretamente – todos os setores da empresa, com intuito de melhorar ou assegurar a qualidade final do produto."

(Motta, 2009. *Bioquímica Clínica para o Laboratório, Princípios e interpretações*).

Seguindo os conceitos de gestão da qualidade, analise os itens a seguir:

I. Controle interno da qualidade é o controle entre os laboratórios, procedimentos produzidos em associação para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

II. Controle externo da qualidade é a determinação do desempenho dos exames laboratoriais mediante comparações interlaboratoriais.

III. O controle da qualidade em um laboratório perpassa apenas as fases analíticas e pós-analíticas.

IV. Toda a documentação da qualidade do laboratório deve estar disponível, especialmente para uso do pessoal do laboratório. O laboratório deve definir e documentar suas políticas, seus objetivos e seus compromissos, de acordo com as premissas das boas práticas de laboratório e qualidade dos serviços de análises.

Podemos dizer que os itens corretos são:

A) I e II apenas.

B) I e IV apenas.

C) II e III apenas.

D) II e IV apenas.

Comentários:

Vamos analisar cada uma das afirmativas:



I: errada. O controle interno da qualidade **não é um controle realizado entre laboratórios**, o controle externo que é interlaboratorial.

II: correta. O controle externo envolve a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais.

III: errada. O controle da qualidade em um laboratório perpassa as fases **pré-analítica, analítica e pós-analítica**.

IV: correta. Todas as atividades laboratoriais relacionadas à qualidade devem ser documentadas, e estes documentos devem estar disponíveis para toda a equipe.

Logo, estão corretas as afirmativas II e IV apenas.

Gabarito: letra D.

Antes de um novo procedimento ser implementado na rotina laboratorial, ele deve ser validado. Chamamos de **validação** a "*comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos*" (RDC nº 512/2021). A RDC nº 786/2023 diz que a validação é um "*processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos da qualidade*".

Todas as atividades realizadas dentro de um laboratório clínico devem seguir normas de qualidade. Quando há o não cumprimento de um requisito especificado por uma norma de qualidade dizemos que ocorreu uma **não-conformidade**. A RDC nº 512/2021, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, define não conformidade como o "*não atendimento ao disposto neste regulamento ou a requisito ou procedimento especificado*". As não conformidades são tratadas por ações corretivas e ações preventivas, que a mesma resolução define como:

- **Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável;
- **Ação preventiva:** ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade, outra situação potencialmente indesejável ou para aproveitar oportunidades de melhoria;

Uma outra prática que os laboratórios devem observar é a **rastreabilidade**, que a RDC nº 786/2023 define como a "*capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas*".

Além disso, todas as atividades realizadas no contexto de um laboratório clínico devem estar documentadas na forma de **procedimentos operacionais padrão** (POP) ou **instruções de trabalho** (IT), documentos que devem estar disponíveis para toda a equipe.





(FCC - Prefeitura de Macapá - AP - 2018) No contexto de qualidade laboratorial:

- A) Controle interno da qualidade é a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais.
- B) Processo pós-analítico compreende as etapas da execução do exame até a emissão do laudo.
- C) Rastreabilidade é a ação documentada para provar que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona, da forma esperada, e proporcione o resultado desejado.
- D) Validação é a capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- E) Não-conformidade é o não cumprimento de um requisito especificado por uma norma de qualidade.

Comentários:

Letra A: errada. O **controle externo** da qualidade é a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais.

Letra B: errada. A execução do exame corresponde à **fase analítica**. A **fase pós-analítica** se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

Letra C: errada. Esta definição se enquadra no conceito de **validação**.

Letra D: errada. Este é o conceito de **rastreabilidade**.

Letra E: correta. Quando há o não cumprimento de um requisito especificado por uma norma de qualidade dizemos que ocorreu uma não-conformidade. **Este é o nosso gabarito.**

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Os **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)** são documentos escritos que descrevem passo a passo as atividades a serem realizadas em um laboratório clínico. Esses procedimentos detalham os métodos, as práticas e as responsabilidades associadas a diversas tarefas, desde a coleta de amostras até a emissão de relatórios de resultados. Os POPs são desenvolvidos para **padronizar e documentar processos**, garantindo consistência, qualidade e conformidade com as normas e regulamentações aplicáveis.

A importância dos POP para o laboratório clínico é significativa e abrange vários aspectos:

1. **Padronização de Processos:** Os POPs fornecem instruções claras e detalhadas sobre como realizar cada procedimento no laboratório. Isso ajuda a garantir que as atividades sejam realizadas da mesma maneira por diferentes profissionais, promovendo a consistência nos resultados e reduzindo a variabilidade.



2. **Conformidade com Normas e Regulamentações:** Os laboratórios clínicos estão sujeitos a diversas normas e regulamentações. Os POPs são uma ferramenta essencial para garantir que o laboratório esteja em conformidade com essas normas, sejam elas locais, nacionais ou internacionais. Isso é crucial para a credibilidade do laboratório e a qualidade dos resultados.
3. **Treinamento e Capacitação:** Os POPs servem como material de treinamento para novos colaboradores e como recurso contínuo para a capacitação de toda a equipe. Eles ajudam a garantir que todos os membros da equipe compreendam os procedimentos e sigam as práticas recomendadas.
4. **Qualidade e Controle:** Ao estabelecer padrões operacionais, os POPs contribuem para o controle de qualidade. Eles especificam os requisitos para garantir a precisão, a confiabilidade e a integridade dos resultados dos testes laboratoriais.
5. **Gestão de Riscos:** Os POPs também podem incluir informações sobre medidas de segurança, gerenciamento de resíduos, procedimentos de emergência, entre outros. Isso ajuda na gestão de riscos associados às atividades laboratoriais.
6. **Melhoria Contínua:** Os POPs são documentos dinâmicos que podem ser revisados e atualizados conforme necessário. Isso permite a incorporação de melhorias contínuas nos processos, garantindo que o laboratório esteja sempre alinhado com as melhores práticas e avanços na área.

Em resumo, os Procedimentos Operacionais Padrão são uma parte fundamental do Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios clínicos, contribuindo para a **consistência**, a **qualidade**, a **conformidade** e a **eficiência** das operações laboratoriais.



(FAURGS - SES-RS - 2022) O Sistema de gestão da qualidade é uma ferramenta utilizada para gerenciar todos os itens que possam afetar a qualidade de um laboratório. Desse modo, é **INCORRETO** afirmar que

- A) o Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento do Sistema que é passível de revisão, ao passo que um registro é a evidência de determinada atividade e retrata um momento, não sendo passível de revisão.
- B) Controle Interno da Qualidade é o conjunto de procedimentos empreendidos em um laboratório clínico, em associação com o exame da amostra dos pacientes, para avaliar se o sistema está operando dentro dos limites de tolerância predefinidas, assegurando sua precisão.
- C) o Programa de Controle Externo da Qualidade (PCEQ) consta da utilização de amostras-controle de valores desconhecidos para serem dosadas pelos laboratórios clínicos e posteriormente comparadas com outros que utilizam a mesma metodologia.
- D) o Manual de Sistema de Qualidade é o principal documento desse sistema, pois apresenta toda a estrutura de funcionamento do laboratório, incluindo todos os procedimentos e suas inter-relações.



E) o teste de proficiência tem por objetivo assegurar que os resultados laboratoriais se situem o mais próximo possível do valor real dos analitos analisados. Avalia o processo analítico, incluindo as atividades pré ou pós-analíticas dos laboratórios clínicos.

Comentários:

Letra A: correta. O POP é um documento do Sistema de Gestão da Qualidade que descreve detalhadamente um processo ou atividade específica. Ele é passível de revisão para garantir que esteja sempre atualizado e refletindo as melhores práticas. O registro, por outro lado, não pode ser alterado.

Letra B: correta. O Controle Interno da Qualidade refere-se aos procedimentos realizados no laboratório, em conjunto com o exame de amostras de pacientes, para avaliar se o sistema está operando dentro dos limites de tolerância predefinidos, garantindo precisão.

Letra C: correta. O PCEQ envolve o uso de amostras-controle de valores desconhecidos para avaliação por laboratórios clínicos. A comparação dos resultados obtidos com outros laboratórios que utilizam a mesma metodologia é uma prática comum para garantir a precisão dos resultados.

Letra D: correta. O Manual de Sistema de Qualidade é um documento essencial que apresenta a estrutura de funcionamento do laboratório, incluindo procedimentos e suas inter-relações. Ele fornece uma visão abrangente do Sistema de Gestão da Qualidade adotado.

Letra E: INCORRETA. O teste de proficiência é realizado por meio de comparações interlaboratoriais visando a determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico. **Este é o nosso gabarito.**

(Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

Todas as atividades realizadas em um laboratório devem ser documentadas por meio de procedimentos operacionais ou instruções de trabalho, os quais só devem estar acessíveis à diretoria da empresa.

Certo

Errado

Comentários:

Todas as atividades realizadas no contexto de um laboratório clínico devem estar documentadas na forma de procedimentos operacionais padrão (POP) ou instruções de trabalho (IT), documentos que devem estar **disponíveis para toda a equipe**, e não somente à diretoria da empresa.

Gabarito: Errado.



RDC nº 786/2023

A **resolução nº 786, de 05 de maio de 2023** dispõe sobre os **requisitos técnico-sanitários** para o funcionamento de **Laboratórios Clínicos**, de **Laboratórios de Anatomia Patológica** e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos **Exames de Análises Clínicas (EAC)**. Esta resolução revogou a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, e é fundamental que vocês realizem a leitura dessa norma na íntegra.

A RDC 786/2023 tem como **objetivo** "estabelecer os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)". Em relação à sua **abrangência**, esta resolução "se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)". (Redação dada pela Resolução – RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023).

Biossegurança

Além de ser uma norma que regulamenta pontos importantes para a gestão e controle de qualidade laboratoriais, a RDC 786/2023 também se refere à **biossegurança**, conforme podemos ver no trecho a seguir:

Art. 76. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;

II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);

III - procedimentos em caso de acidentes; e

IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Resolução nº 786/2023

Vejamos a seguir duas questões que são transcrições diretas deste trecho da RDC 786/2005.



(UFMT - Pref. Várzea Grande/MT - 2018 - adaptada) A RDC n.º 786 de 2023 especifica obrigatoriamente em relação às instruções de biossegurança. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizadas e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando itens mínimos. Marque a alternativa que NÃO apresenta um desses itens mínimos.

- A) Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental.
- B) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC).
- C) Procedimentos em caso de acidentes e manuseio e transporte de material e amostra biológica.
- D) Instruções de manuseio de todos os equipamentos que participam do processo de realização dos exames.

Comentários:

Conforme acabamos de ver no item da RDC 786/2023 que trata sobre biossegurança, a única opção que não apresenta um dos itens mínimos exigidos pela resolução é "**instruções de manuseio de todos os equipamentos que participam do processo de realização dos exames**", descrito na alternativa D.

Gabarito: letra D.

(URI - Pref. Pref. Santo Ângelo/RS - 2019) No item de Biossegurança, a RDC 786/2023 descreve que o serviço que executa EAC e a central de distribuição devem disponibilizar a todos os funcionários alguns documentos e/ou produtos, os quais correspondem corretamente à alternativa:

- A) Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; procedimento para resultados potencialmente críticos; sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.
- B) Saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção.
- C) Cadastro atualizado dos laboratórios de apoio; contrato formal de prestação desses serviços; controles de qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.
- D) Instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis; instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); procedimentos em caso de acidentes; e manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Comentários:

De acordo com a RDC 786/2023, os itens que devem ser disponibilizados para todos os funcionários são: "Instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis; instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); procedimentos em caso de acidentes; e manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável".

Gabarito: letra D.

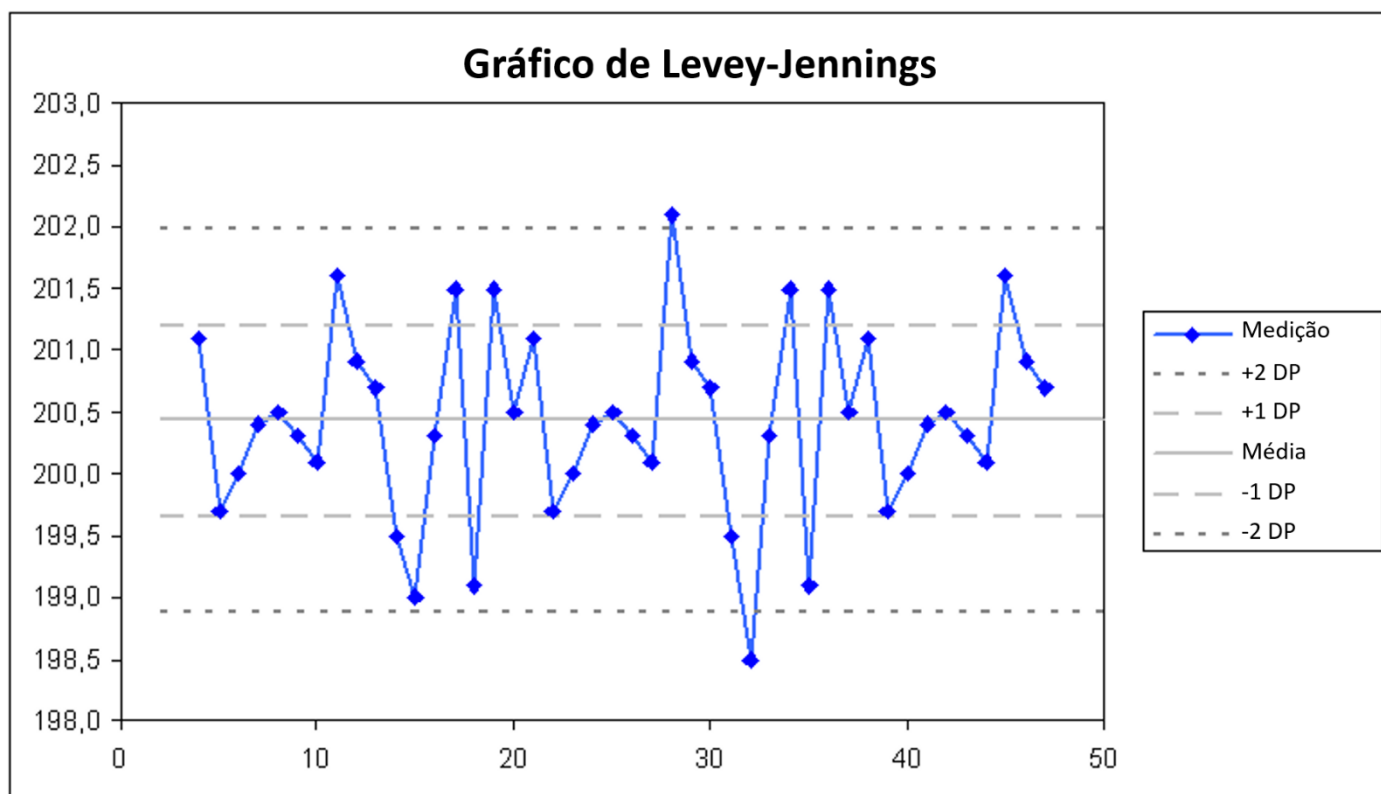


Gráfico de Levey-Jennings e Regras Múltiplas de Westgard

Algumas práticas importantes do controle de qualidade laboratorial incluem o uso do **gráfico de Levey-Jennings** e a interpretação com as **regras múltiplas de Westgard**. Vamos entender como essas ferramentas são utilizadas.

Antes de iniciar a rotina de exames o laboratório deve analisar uma amostra controle, isso deve ser feito todos os dias nos quais são realizadas corridas analíticas. Os resultados obtidos para a amostra controle devem ser registrados (em uma planilha, por exemplo) e plotados em um gráfico para facilitar a interpretação.

O **gráfico de Levey-Jennings** apresenta no **eixo X os dias ou número de ensaios**, e no **eixo Y as medidas** dos resultados obtidos para a amostra controle. O eixo Y é dividido por linhas horizontais, onde a linha central representa a **média** (X_m) e cada linha acima ou abaixo da média representa 1 **desvio padrão** (S ou DP). Dessa forma, quando plotamos um ponto (medição) neste gráfico, podemos dizer o quanto ele se desviou da média para aquele ensaio, e assim avaliar a **precisão** e **exatidão**. Veja um exemplo a seguir:



(UFMT - Pref. Várzea Grande/MT - 2018) Nos testes laboratoriais com boa precisão e exatidão e realizados com amostras-controle de concentrações corretas, quase todos os resultados das amostras-

controle ficam entre os limites de ± 2 Desvios-Padrão (DP), distribuídos aproximadamente a metade de cada lado da média, sendo dois terços situados entre ± 1 DP. No entanto, uma amostra-controle que apresenta mais de cinco dosagens consecutivas próximas ao limite de $+2$ DP indica

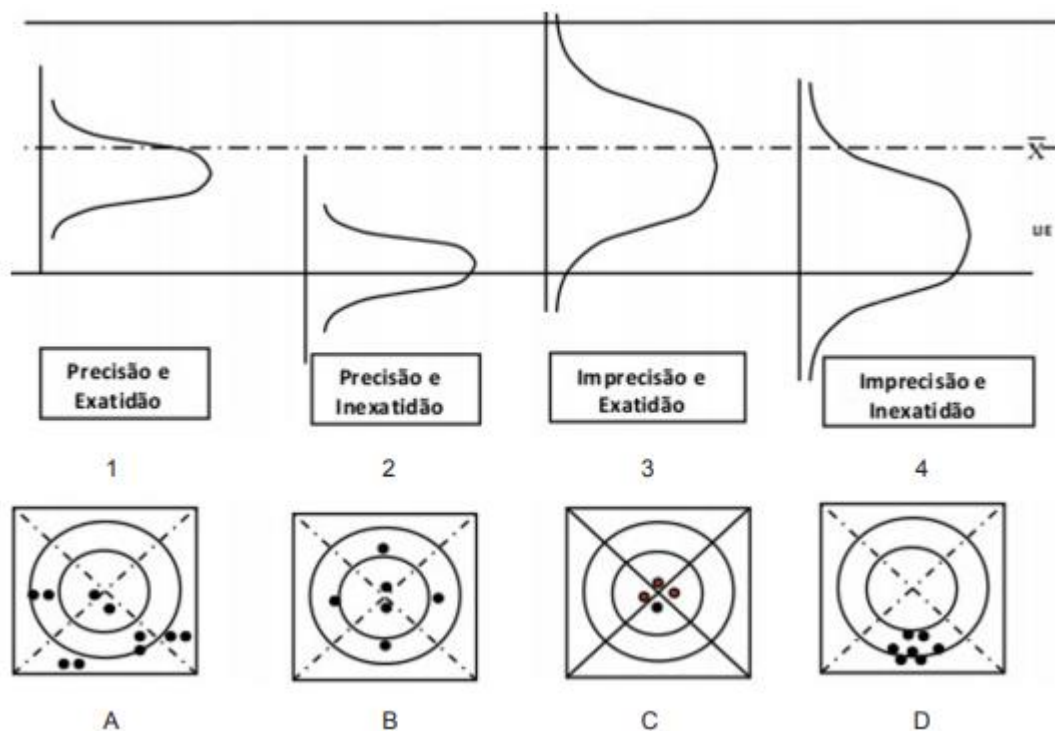
- A) perda de exatidão.
- B) perda de precisão e exatidão.
- C) perda de precisão.
- D) tendência positiva.

Comentários:

Quando a medição de uma amostra controle está constantemente longe do valor real, dizemos que ocorreu **perda de exatidão**. Neste caso, como as dosagens estão sempre próximas do mesmo valor ($+2$ DP), há precisão.

Gabarito: letra A.

(FUNDEP / Gestão de Concursos - Prefeitura de Pará de Minas - MG - 2018) A avaliação de precisão e exatidão de resultados laboratoriais é imprescindível para a caracterização fisiopatológica fidedigna do paciente e estabelecimento diagnóstico e terapêutico. Levando em consideração a avaliação de precisão e exatidão em controle de qualidade laboratorial, analise, a seguir, os quatro gráficos de Levey-Jennings, numerados de 1 a 4, e os gráficos de alvo, identificados de A a D.



Assinale a alternativa que apresenta a associação correta dos gráficos de Levey-Jennings a seus respectivos gráficos de alvo.

- A) A₃ / B₄ / C₂ / D₁
- B) A₁ / B₂ / C₄ / D₃
- C) A₄ / B₁ / C₂ / D₃



D) A₄ / B₃ / C₁ / D₂

Comentários:

Vamos analisar os gráficos de alvo (A a D):

O gráfico A apresenta pontos espalhados por todo o alvo, **não há precisão nem exatidão**, logo A se associa a 4 (**A₄**).

O gráfico de alvo B apresenta uma certa dispersão dos pontos para ângulos diferentes (**imprecisão**), mas há uma tendência para o centro do alvo (**exatidão**), logo B se associa a 3 (**B₃**).

O gráfico de alvo C apresenta todos os pontos bem próximos ao centro do alvo, **há precisão e exatidão**, logo C se associa a 1 (**C₁**).

O gráfico de alvo D apresenta todos os pontos bem próximos um do outro (**precisão**), mas todos longe do centro do alvo (**inexatidão**), logo D se associa a 2 (**D₂**).

Dessa forma, temos A₄, B₃, C₁ e D₂.

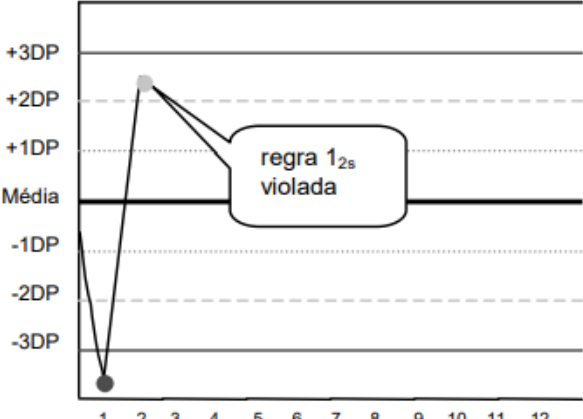
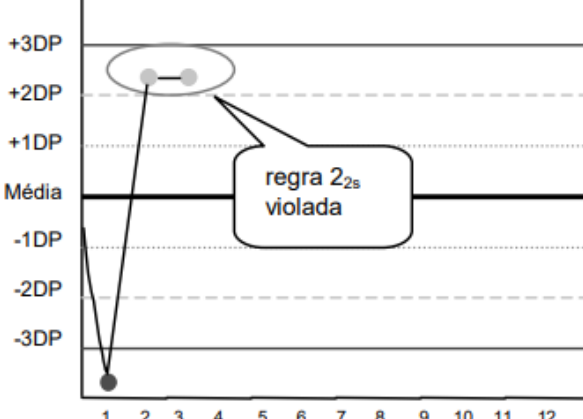
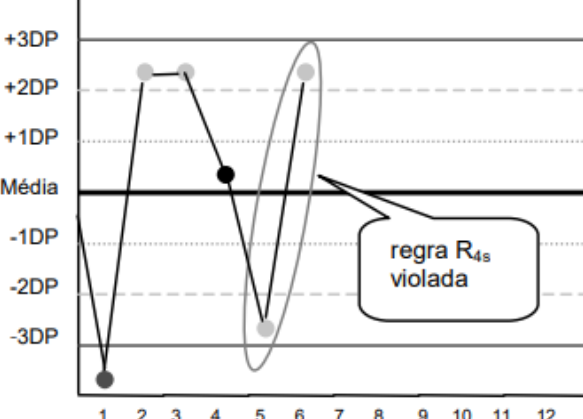
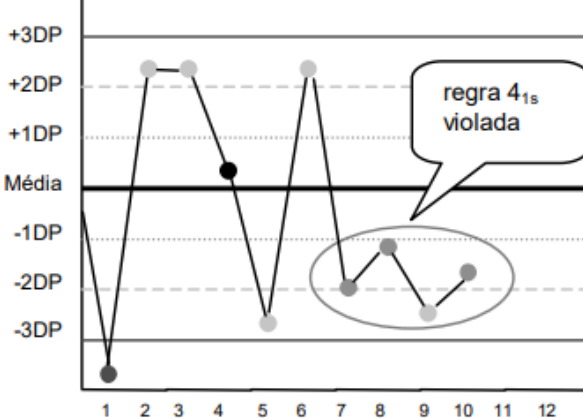
Gabarito: letra D.

As **regras múltiplas de Westgard** são aplicadas no controle de qualidade na forma de uma **combinação de critérios de decisão**. Através da aplicação e interpretação dessas regras de controle é possível **julgar a aceitabilidade de uma corrida analítica**, ou seja, decidir se uma corrida analítica está sob controle ou fora de controle.

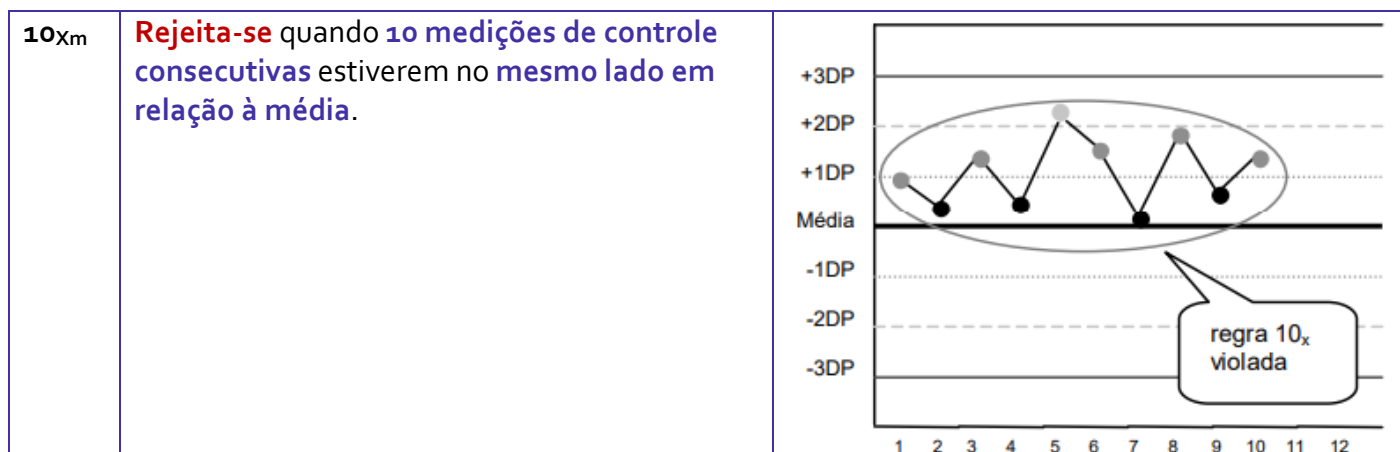
O quadro a seguir descreve as regras de Westgard:

Regra	Descrição	Representação gráfica
1_{3s}	Uma medição excede o limite de Xm ± 3DP (3 desvios padrão acima ou abaixo da média). É uma regra de rejeição, ou seja, os resultados da corrida devem ser rejeitados. A violação da regra 1_{3s} pode indicar um aumento do erro aleatório, ou menos frequentemente um erro sistemático de grandes dimensões.	



1_{2s}	Uma medição excede o limite de $\bar{X} \pm 2DP$ (2 desvios padrão acima ou abaixo da média). É uma regra de alerta (não implica em rejeição da corrida) para acionar uma inspeção cuidadosa dos dados de controle por meio das próximas regras.	
2_{2s}	Rejeita-se quando 2 medições de controle consecutivas excederem o mesmo limite de controle $\bar{X} + 2DP$ ou $\bar{X} - 2DP$. A violação da regra 2_{2s} indica um erro sistemático.	
R_{4s}	Rejeita-se quando 1 medição de controle exceder o limite de controle $\bar{X} + 2DP$ e a outra $\bar{X} - 2DP$, em uma mesma corrida. A violação da regra R_{4s} indica a ocorrência de erros aleatórios.	
4_{1s}	Rejeita-se quando 4 medições de controle consecutivas excederem o mesmo limite $\bar{X} \pm 1DP$. A violação da regra 4_{1s} indica um erro sistemático.	





Fonte: Regras Múltiplas e "Regras de Westgard": O que são? (Traduzido por ControlLab).



(UNIOESTE - Prefeitura de Santo Antônio da Platina - PR - 2022) O controle de qualidade de regras múltiplas utiliza uma combinação de critérios de decisão ou regras de controle para decidir quando uma corrida analítica está sob controle ou fora de controle. Sobre o tema e a utilização das regras de Westgard, é **CORRETO** afirmar:

- A) A regra 2_{25} refere-se a duas medições de controle excedendo o limite de controle acima de dois desvios padrão ($x+2dp$), e nunca é critério de rejeição de corrida analítica, apenas alerta de inspeção.
- B) A regra 4_{15} para rejeição de corrida analítica se refere a uma medição com excedente a quatro desvios padrão do limite ($x+4dp$).
- C) A regra de rejeição de corrida analítica R_{45} corresponde a uma medição de controle acima da média em dois desvios padrão ($x+2dp$) e outra com medição de controle abaixo da média em dois desvios padrão ($x-2dp$) na mesma corrida.
- D) A regra 10_x representa um erro aleatório e serve apenas como alerta de inspeção.
- E) A regra de rejeição 1_{35} corresponde sempre a um erro sistemático referente a uma tendência nas corridas analíticas.

Comentários:

Letra A: errada. A violação da regra 2_{25} implica em **rejeição** da corrida.

Letra B: errada. Ocorre violação da regra 4_{15} quando 4 medições de controle consecutivas excedem o mesmo limite $X_m \pm 1DP$.

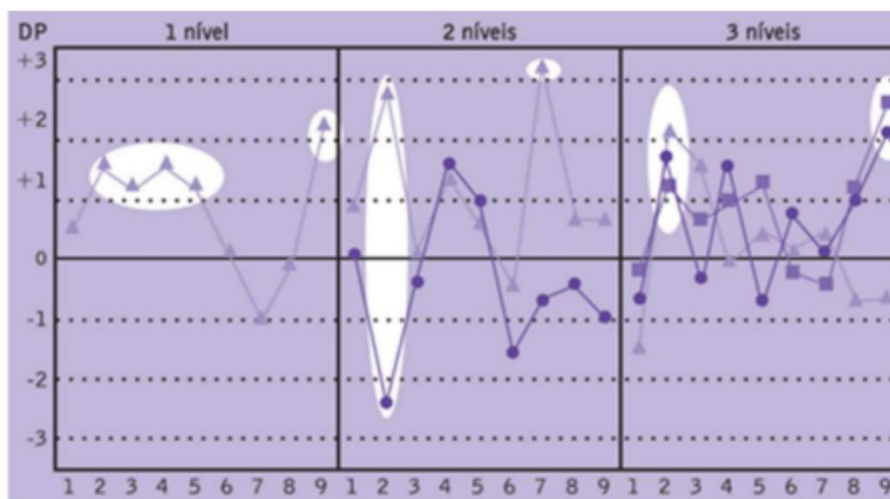
Letra C: correta. A violação da regra R_{45} ocorre quando 1 medição de controle excede o limite de controle $X_m + 2DP$ e a outra $X_m - 2DP$, em uma mesma corrida. **Este é o nosso gabarito.**

Letra D: errada. A violação da regra 10_x ocorre quando 10 medições de controle consecutivas estiverem no mesmo lado em relação à média. Logo, indica um erro sistemático e implica em **rejeição** da corrida.



Letra E: errada. A violação da regra 1_{3s} pode indicar um aumento do **erro aleatório**, ou menos frequentemente um **erro sistemático de grandes dimensões**.

(FAURGS - SES-RS- 2022) Os gráficos abaixo demonstram exemplos de violação de algumas regras de controle, conforme o número de níveis adotados na rotina (o eixo x corresponde do dia 1 ao dia 9). Observe a aplicação das regras múltiplas para 1, 2 e 3 níveis de controle de um laboratório e marque a afirmativa correta.



Fonte: CONTROLAB, 2011 (adaptado)

- A) Com 1 nível de controle, nos dias 2 a 5, a regra 4_{1s} foi violada, o que caracteriza um erro aleatório.
- B) Com 2 níveis de controle, no dia 2, a regra 4_{4s} foi violada, o que caracteriza um erro sistemático.
- C) Com 3 níveis de controle, no dia 2, a regra 3_{1s} foi violada, o que caracteriza um erro sistemático.
- D) Com 1 nível de controle, no dia 9, a regra 1_{2s} foi violada, o que caracteriza um erro aleatório.
- E) Com 2 níveis de controle, no dia 7, a regra 1_{3s} foi violada, o que caracteriza um erro sistemático.

Comentários:

Letra A: errada. A violação da regra 4_{1s} indica um **erro sistemático**.

Letra B: errada. A violação da regra R_{4s} sugere um **erro aleatório**.

Letra C: correta. A violação da regra 3_{1s} indica ocorrência de um erro sistemático. **Este é o nosso gabarito.**

Letra D: errada. Não é possível inferir se o erro é aleatório ou sistemático através da regra 1_{2s} . É preciso acionar uma inspeção cuidadosa dos dados de controle por meio das próximas regras.

Letra E: errada. A violação da regra 1_{3s} pode indicar um aumento do **erro aleatório**, ou menos frequentemente um **erro sistemático de grandes dimensões**.



Acreditação

Outro tema relacionado com a gestão da qualidade é acreditação. De acordo com a **ABNT NBR ISO/IEC 17011:2019**, que é um documento que especifica os requisitos para a competência, operação consistente e imparcialidade dos organismos de acreditação que avaliam e acreditam os organismos de avaliação da conformidade, **acreditação** é a "atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade".

Atualmente, os programas de acreditação mais conhecidos e utilizados no Brasil são a **Organização Nacional de Acreditação (ONA)**, **Joint Commission International (JCI)** e **Accreditation Canada (QMentum)**.

De acordo com a Organização Nacional de Acreditação (ONA), acreditação "é um método de **avaliação** e **certificação** que busca, por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a **qualidade** e a **segurança** da assistência no setor de saúde. Para ser acreditada, a organização precisa comprovadamente atender aos padrões definidos pela ONA, reconhecidos internacionalmente". A ONA ainda ressalta que a avaliação para Acreditação **não é de caráter fiscalizatório**, mas é um programa de **educação continuada** para organizações que prestam serviços de saúde, visando à **melhoria contínua**. Esse processo é realizado **periodicamente**, de forma **voluntária** e **reservada**.

A *Accreditation Canada*, por sua vez, define acreditação como um **processo contínuo de avaliação** das organizações de saúde e serviços sociais em relação aos **padrões de excelência** para identificar o que está sendo bem-feito e o que precisa ser melhorado.

Para a JCI, a conclusão bem-sucedida de um processo de acreditação rigoroso é um sinal para os pacientes de que uma instituição de saúde passou por uma avaliação de desempenho rigorosa e atendeu a uma série robusta de qualificações em **segurança do paciente** e **qualidade de atendimento**.



(INSTITUTO AOCP - Prefeitura de João Pessoa - PB - 2021) Para que um laboratório clínico possa receber a acreditação, este deve estar em conformidade com os requisitos legais exigidos, obtendo um aproveitamento satisfatório perante Programas de Controle externo de Qualidade. Ter um laboratório clínico acreditado significa

- A) apresentar entrega rápida de resultados.
- B) apresentar boas condições de trabalho.
- C) ter pessoal técnico capacitado.
- D) ser uma organização na qual se pode confiar.



E) ter uma quantidade considerável de amostras para análise.

Comentários:

A acreditação de um laboratório clínico envolve mais do que apenas a entrega rápida de resultados, boas condições de trabalho, pessoal técnico capacitado ou uma quantidade considerável de amostras para análise. Embora esses fatores sejam importantes para o funcionamento eficiente de um laboratório, a acreditação se concentra em garantir que o laboratório atenda a padrões específicos de qualidade e confiabilidade.

Portanto, a resposta correta é a opção D: **ser uma organização na qual se pode confiar**. A acreditação implica que o laboratório atende a critérios rigorosos de qualidade e está em conformidade com os requisitos legais, garantindo que os resultados dos testes sejam confiáveis e precisos.

Gabarito: Letra D.



LISTA DE QUESTÕES – CONTROLE DE QUALIDADE



1. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, mesmo que sejam amostras nobres, instáveis ou críticas.

Certo

Errado

2. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

O sistema de gestão da qualidade de um laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.

Certo

Errado

3. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

A redução de erros, principalmente na fase pré-analítica, resulta em informações mais confiáveis a serem utilizadas pelo profissional de saúde na sustentação do cuidado à saúde do paciente.

Certo

Errado

4. (IBFC - Prefeitura de Contagem - MG - 2022) De um modo geral, para gerir a qualidade do processo realizado na organização e alcançar altos padrões de confiabilidade deve-se:

I. Detectar possíveis falhas, reais ou potenciais (não conformidades).

II. Agir corretivamente sobre falhas e, quando possível, preventivamente antes que elas ocorram e provoquem impactos indesejados para os clientes.



III. Investigar a causa raiz das falhas e implantar ações que as eliminem definitivamente dos processos, evitando sua recorrência.

IV. Nunca se antecipar à ocorrência das falhas, já que os riscos com o objetivo de assegurar adequado nível de segurança aos clientes podem ser maiores que as próprias falhas.

Estão corretas as afirmativas:

A) I e II apenas

B) IV apenas

C) I, II e III apenas

D) III apenas

5. (UFMT - 2021) De acordo com as normas que dispõem sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, os procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos são chamados de

A) Controle externo da qualidade.

B) Controle interno da qualidade.

C) Ensaio de proficiência.

D) Calibração.

6. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) O controle interno da qualidade é utilizado para mensurar o erro aleatório associado a um determinado método analítico. O parâmetro utilizado para isso é:

A) Média.

B) Mediana.

C) Coeficiente de variação.

D) Variância.

7. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) A utilização de calibradores nos equipamentos analíticos, ao invés de soluções-padrão, é indicada para evitar erros laboratoriais associados ao(à):

A) imprecisão.

B) inexatidão.



- C) linearidade.
- D) efeito matriz.

8. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) O ensaio de proficiência de controle de qualidade é uma ferramenta essencial para mensuração do erro analítico de um laboratório. A partir dos resultados obtidos, é possível estimar o(a):

- A) imprecisão do método analítico.
- B) erro total.
- C) erro aleatório.
- D) erro sistemático.

9. (INSTITUTO AOCP - Prefeitura de João Pessoa - PB - 2021) Na implantação do Controle Interno de Qualidade de um Laboratório Clínico, a busca é por garantir a exatidão nos exames e dos resultados emitidos pelo laboratório. Entretanto alguns fatores levam à perda da exatidão. Dentre esses fatores estão, EXCETO

- A) reagentes mal preparados.
- B) trocas de amostra-controle.
- C) banhos-maria com variação de temperatura.
- D) material sujo.
- E) realização de leituras em diferentes comprimentos de onda em relação ao recomendado.

10. (IBADE - Prefeitura de Vila Velha - ES - 2020 - adaptada) A RDC nº 786 de 5 de maio de 2023 dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). A partir dos conhecimentos técnicos sobre essa legislação avalie as alternativas abaixo:

I. O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, através de um setor de garantia da qualidade, o qual poderá estar dividido em um controle de qualidade interno e um externo, esse último somente para ensaios de proficiência.

II. Os processos operacionais de um laboratório clínico podem ser divididos em: Fase Pré-clínica, Fase Clínica, Fase Pós-Clínica.

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



IV. O controle de qualidade dos laboratórios clínicos deve ser dividido em Controle de Qualidade Clínico e Controle de Qualidade Microbiológico.

Dos itens acima, estão corretos, apenas:

- A) I, II e IV.
- B) I e II.
- C) I e III.
- D) II e IV.
- E) I, III e IV.

11. (COSEAC - UFF - 2019) Os dois parâmetros que devem ser determinados para avaliação e validação dos testes imunológicos, definidos como "Porcentagem de resultados positivos pelo teste na população de doentes" e "Porcentagem de resultados negativos pelo teste nos indivíduos não doentes", são:

- A) especificidade e sensibilidade.
- B) valor preditivo negativo e especificidade.
- C) sensibilidade e especificidade.
- D) valor preditivo positivo e sensibilidade.
- E) valor preditivo negativo e positivo.

12. (VUNESP - Prefeitura de Campinas - SP - 2019) Assinale a alternativa correta quanto à definição da garantia da qualidade, contida na legislação vigente para laboratórios de análises clínicas.

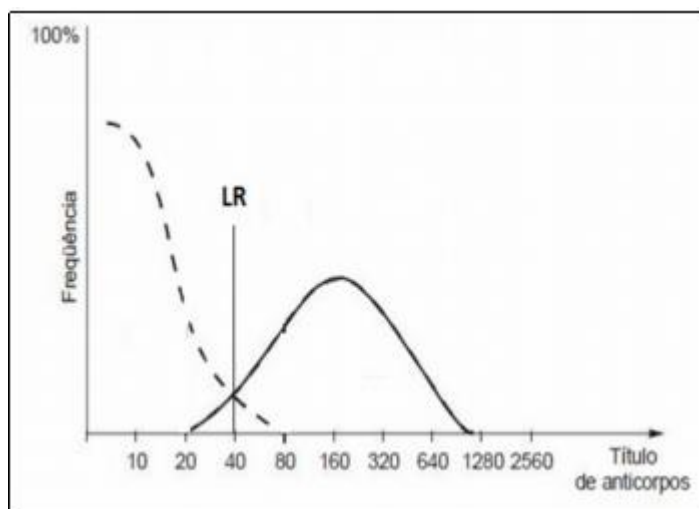
- A) Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- B) Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- C) Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- D) Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- E) Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previne e controla o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a essa inspeção.



13.(FUNDEP / Gestão de Concursos - Prefeitura de Itatiaiuçu - MG - 2018) São atividades realizadas pelo controle interno de qualidade de um laboratório de análises clínicas, exceto:

- A) Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada.
- B) Monitoramento do processo analítico pela análise da amostra-controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados.
- C) Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados da amostra-controle.
- D) Participação em ensaios de proficiência para exames específicos realizados na rotina do laboratório.

14.(CS-UFG - SANEAGO - GO - 2018) O gráfico a seguir representa a relação de amostras não reagentes (curva tracejada) e reagentes (curva contínua) em um teste de ELISA. Analise-o para responder à questão.



O deslocamento do LR (limiar de reação) para esquerda aumenta a sua

- A) sensibilidade.
- B) especificidade.
- C) precisão.
- D) eficiência.

15.(Prefeitura de Fortaleza - CE - 2018) A fase pré-analítica é considerada uma das etapas cruciais na realização de exames, uma vez que as condições do paciente, na fase da pré-coleta, podem alterar o resultado dos testes, mas não têm relação com o problema por causa do qual o exame foi solicitado. Desta forma, os pacientes devem receber instruções claras a fim de minimizar os erros pré-analíticos. São exemplos de algumas delas:



- A) o descarte seguro dos materiais utilizados na coleta e o preenchimento do cadastro do paciente.
- B) o registro da pessoa que realizou a coleta e o preenchimento do cadastro do paciente.
- C) a necessidade de jejum ou restrição alimentar e o registro dos medicamentos utilizados.
- D) os cuidados especiais com a manipulação, armazenamento e tempo de realização da análise.

16.(ADMTEC - Pref. Altinho/PE - 2018) Leia as afirmativas a seguir:

I. O controle de qualidade em análises clínicas busca assegurar, ao laboratório clínico, um funcionamento confiável e eficiente, a fim de fornecer resultados válidos, em tempo útil, para auxiliar os médicos nas decisões diagnósticas.

II. O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, ainda que de forma inconsistente e pouco fidedigna, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que representem o resultado de qualquer interferência no processo.

Marque a alternativa CORRETA:

- A) As duas afirmativas são verdadeiras.
- B) A afirmativa I é verdadeira, e a II é falsa.
- C) A afirmativa II é verdadeira, e a I é falsa.
- D) As duas afirmativas são falsas.

17.(IADES - SES-DF - 2014) Acerca do controle de qualidade de um laboratório de análises clínicas, assinale a alternativa INCORRETA

- A) Exatidão é a relação entre o valor encontrado e o valor verdadeiro. É medida pelo erro da média.
- B) Precisão é representada pela obtenção de resultado próximo de si, sendo resultados reprodutíveis.
- C) Especificidade é o resultado de uma amostra, sem a interferência de outros componentes.
- D) Sensibilidade é representada pelo desvio padrão ou pelo coeficiente de variação.
- E) Procedimento operacional padrão é a padronização do roteiro para o desenvolvimento das atividades.



QUESTÕES COMENTADAS – CONTROLE DE QUALIDADE



1. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, mesmo que sejam amostras nobres, instáveis ou críticas.

Certo

Errado

Comentários:

De acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, **amenos que se trate de amostras "nobres", instáveis ou críticas**. Neste caso, deve existir um procedimento para, após o recebimento, obter a identificação positiva formal e registrada da amostra primária por parte do responsável pela coleta (própria ou realizada por terceiros) a fim de poder liberar os resultados.

Gabarito: Errado.

2. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

O sistema de gestão da qualidade de um laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.

Certo

Errado

Comentários:

De acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) para a gestão da fase pré-analítica, o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.

Gabarito: Certo.



3. (Quadrix - SEDF - 2022) A respeito do controle de qualidade no laboratório clínico, julgue o item.

A redução de erros, principalmente na fase pré-analítica, resulta em informações mais confiáveis a serem utilizadas pelo profissional de saúde na sustentação do cuidado à saúde do paciente.

Certo

Errado

Comentários:

A fase pré-analítica é uma etapa crítica nos processos de laboratório clínico, abrangendo desde a coleta da amostra até o momento em que ela é recebida no laboratório. A redução de erros nessa fase contribui significativamente para a obtenção de informações mais confiáveis.

Erros na fase pré-analítica, como identificação inadequada de pacientes, coleta inadequada de amostras, transporte inadequado, entre outros, podem impactar negativamente na qualidade dos resultados dos testes laboratoriais. Se a fase pré-analítica não for bem controlada, os resultados podem ser imprecisos, o que pode levar a diagnósticos incorretos e, conseqüentemente, a decisões inadequadas em relação ao tratamento dos pacientes.

Portanto, a afirmação de que a redução de erros, especialmente na fase pré-analítica, resulta em informações mais confiáveis a serem utilizadas pelo profissional de saúde na sustentação do cuidado à saúde do paciente está correta.

Gabarito: Certo.

4. (IBFC - Prefeitura de Contagem - MG - 2022) De um modo geral, para gerir a qualidade do processo realizado na organização e alcançar altos padrões de confiabilidade deve-se:

I. Detectar possíveis falhas, reais ou potenciais (não conformidades).

II. Agir corretivamente sobre falhas e, quando possível, preventivamente antes que elas ocorram e provoquem impactos indesejados para os clientes.

III. Investigar a causa raiz das falhas e implantar ações que as eliminem definitivamente dos processos, evitando sua recorrência.

IV. Nunca se antecipar à ocorrência das falhas, já que os riscos com o objetivo de assegurar adequado nível de segurança aos clientes podem ser maiores que as próprias falhas.

Estão corretas as afirmativas:

A) I e II apenas

B) IV apenas



- C) I, II e III apenas
D) III apenas

Comentários:

A gestão da qualidade em uma organização envolve a detecção de possíveis falhas (não conformidades), a ação corretiva sobre essas falhas, a implementação de ações preventivas, a investigação da causa raiz das falhas e a implantação de ações que as eliminem definitivamente dos processos para evitar sua recorrência. Antecipar-se à ocorrência de falhas, sempre que possível, é uma prática recomendada na gestão da qualidade, visando assegurar altos padrões de confiabilidade.

Portanto, as afirmativas **I, II e III** estão corretas.

Gabarito: Letra C.

5. (UFMT - 2021) De acordo com as normas que dispõem sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, os procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos são chamados de

- A) Controle externo da qualidade.
B) Controle interno da qualidade.
C) Ensaio de proficiência.
D) Calibração.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. O controle externo da qualidade (CEQ) é a determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaios de Proficiência (RDC nº 786/2023).

A **alternativa B** está correta e é o gabarito da questão. Controle interno da qualidade (CIQ) é o procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos (RDC nº 786/2023).

A **alternativa C** está incorreta. Os chamados **testes ou ensaios de proficiência** envolvem a " *determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa*" (RDC Nº 512/2021).

A **alternativa D** está incorreta. A RDC nº 512/2021 define calibração como uma " *operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição*".



6. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) O controle interno da qualidade é utilizado para mensurar o erro aleatório associado a um determinado método analítico. O parâmetro utilizado para isso é:

- A) Média.
- B) Mediana.
- C) Coeficiente de variação.
- D) Variância.

Comentários:

O controle interno da qualidade é de fato utilizado para monitorar e mensurar o erro aleatório associado a um método analítico. O parâmetro frequentemente utilizado para avaliar a variabilidade dos resultados é o **Coeficiente de Variação (CV)**.

O Coeficiente de Variação é uma medida relativa de dispersão que expressa a variabilidade em termos percentuais da média. É calculado dividindo o desvio padrão pela média e multiplicando por 100 para obter a porcentagem. O CV é útil para expressar a precisão de um método analítico, sendo uma medida de quão dispersos são os resultados em relação à média.

Gabarito: Letra C.

7. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) A utilização de calibradores nos equipamentos analíticos, ao invés de soluções-padrão, é indicada para evitar erros laboratoriais associados ao(à):

- A) imprecisão.
- B) inexatidão.
- C) linearidade.
- D) efeito matriz.

Comentários:

A utilização de calibradores em vez de soluções-padrão pode ser indicada para evitar erros laboratoriais associados ao **efeito matriz**.

O efeito matriz refere-se às alterações nas respostas analíticas de um método devido à composição da amostra. Em alguns casos, a matriz da amostra pode interferir na leitura ou na resposta do instrumento analítico, levando a imprecisões ou inexatidões nos resultados.

Os calibradores, muitas vezes, são formulados para se assemelhar à matriz da amostra. Isso ajuda a compensar o efeito matriz, melhorando a precisão e a exatidão do método analítico.



Gabarito: Letra D.

8. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) O ensaio de proficiência de controle de qualidade é uma ferramenta essencial para mensuração do erro analítico de um laboratório. A partir dos resultados obtidos, é possível estimar o(a):

- A) imprecisão do método analítico.
- B) erro total.
- C) erro aleatório.
- D) erro sistemático.

Comentários:

O ensaio de proficiência é uma ferramenta utilizada para avaliar a competência de um laboratório em realizar análises específicas. Ele envolve o envio de amostras desconhecidas para o laboratório, que as analisa como faria com amostras de rotina. Os resultados são então comparados com os valores de referência conhecidos para avaliar o desempenho do laboratório.

A partir dos resultados obtidos em um ensaio de proficiência, é possível estimar o **erro sistemático (ou viés)** do método analítico. O erro sistemático refere-se a uma tendência consistente de se afastar do valor verdadeiro.

Gabarito: Letra D.

9. (INSTITUTO AOCP - Prefeitura de João Pessoa - PB - 2021) Na implantação do Controle Interno de Qualidade de um Laboratório Clínico, a busca é por garantir a exatidão nos exames e dos resultados emitidos pelo laboratório. Entretanto alguns fatores levam à perda da exatidão. Dentre esses fatores estão, EXCETO

- A) reagentes mal preparados.
- B) trocas de amostra-controle.
- C) banhos-maria com variação de temperatura.
- D) material sujo.
- E) realização de leituras em diferentes comprimentos de onda em relação ao recomendado.

Comentários:

O controle interno de qualidade em um laboratório clínico é fundamental para garantir a exatidão e a precisão dos resultados dos exames. Dentre os fatores que podem levar à perda da exatidão, o **banho-maria**



com variação de temperatura é o menos relacionado, sendo assim, o fator que não contribui para a perda de exatidão.

A exatidão geralmente está mais relacionada a fatores como reagentes mal preparados, trocas de amostra-controle, material sujo e realização de leituras em diferentes comprimentos de onda em relação ao recomendado.

Gabarito: Letra C.

10. (IBADE - Prefeitura de Vila Velha - ES - 2020 - adaptada) A RDC nº 786 de 5 de maio de 2023 dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). A partir dos conhecimentos técnicos sobre essa legislação avalie as alternativas abaixo:

I. O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, através de um setor de garantia da qualidade, o qual poderá estar dividido em um controle de qualidade interno e um externo, esse último somente para ensaios de proficiência.

II. Os processos operacionais de um laboratório clínico podem ser divididos em: Fase Pré-clínica, Fase Clínica, Fase Pós-Clínica.

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

IV. O controle de qualidade dos laboratórios clínicos deve ser dividido em Controle de Qualidade Clínico e Controle de Qualidade Microbiológico.

Dos itens acima, estão corretos, apenas:

A) I, II e IV.

B) I e II.

C) I e III.

D) II e IV.

E) I, III e IV.

Comentários:

Vamos analisar cada uma das afirmativas:

I: certo. De acordo com a RDC 786/2023:

"Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.



Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ)."

II: errado. Os processos operacionais de um laboratório clínico podem ser divididos em: **fase pré-analítica, fase analítica, fase pós-analítica.**

III: certo. De acordo com o artigo 147, parágrafo 2º da RDC 786/2023: "§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes."

IV: errado. O controle de qualidade dos laboratórios clínicos deve ser dividido em **controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ).**

Logo, estão corretas apenas as afirmativas **I e III.**

Gabarito: alternativa C.

11. (COSEAC - UFF - 2019) Os dois parâmetros que devem ser determinados para avaliação e validação dos testes imunológicos, definidos como "Porcentagem de resultados positivos pelo teste na população de doentes" e "Porcentagem de resultados negativos pelo teste nos indivíduos não doentes", são:

- A) especificidade e sensibilidade.
- B) valor preditivo negativo e especificidade.
- C) sensibilidade e especificidade.
- D) valor preditivo positivo e sensibilidade.
- E) valor preditivo negativo e positivo.

Comentários:

Porcentagem de resultados positivos pelo teste na população de doentes = **Sensibilidade.**

Porcentagem de resultados negativos pelo teste nos indivíduos não doentes = **Especificidade.**

Gabarito: alternativa C.

12. (VUNESP - Prefeitura de Campinas - SP - 2019) Assinale a alternativa correta quanto à definição da garantia da qualidade, contida na legislação vigente para laboratórios de análises clínicas.

- A) Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- B) Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.



- C) Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- D) Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- E) Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previne e controla o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a essa inspeção.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. Este é o conceito de **rastreabilidade**.

A **alternativa B** está correta e é o gabarito da questão. Este é o conceito de **garantia de qualidade**.

A **alternativa C** está incorreta. Este é o conceito de **equipamento laboratorial**.

A **alternativa D** está incorreta. Este é o conceito de **fase pós-analítica**.

A **alternativa E** está incorreta. Este é o conceito de **inspeção sanitária**.

13.(FUNDEP / Gestão de Concursos - Prefeitura de Itatiaiuçu - MG - 2018) São atividades realizadas pelo controle interno de qualidade de um laboratório de análises clínicas, exceto:

- A) Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada.
- B) Monitoramento do processo analítico pela análise da amostra-controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados.
- C) Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados da amostra-controle.
- D) Participação em ensaios de proficiência para exames específicos realizados na rotina do laboratório.

Comentários:

De acordo com a RDC 786/2023, O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados (**letra B**);
- II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada (**letra A**);
- III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle (**letra C**);
- IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e

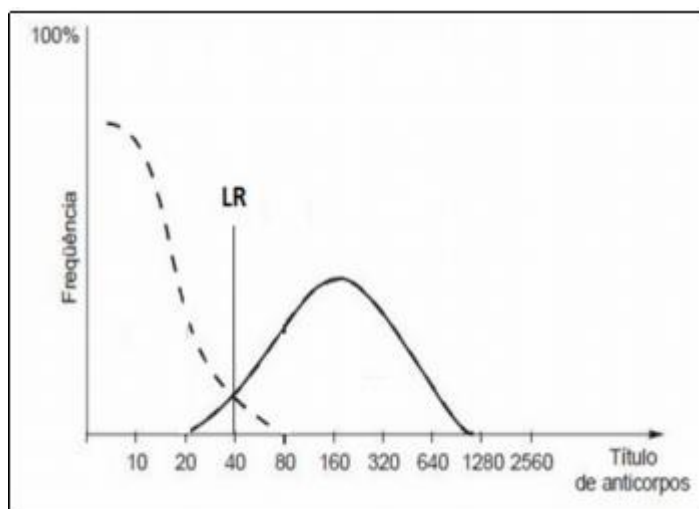


V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

A participação em **ensaios de proficiência** para exames específicos realizados na rotina do laboratório (**letra D**) corresponde ao **Controle Externo da Qualidade**.

Gabarito: letra D.

14.(CS-UFG - SANEAGO - GO - 2018) O gráfico a seguir representa a relação de amostras não reagentes (curva tracejada) e reagentes (curva contínua) em um teste de ELISA. Analise-o para responder à questão.



O deslocamento do LR (limiar de reação) para esquerda aumenta a sua

- A) sensibilidade.
- B) especificidade.
- C) precisão.
- D) eficiência.

Comentários:

Se o limiar de reação for deslocado para a esquerda, ocorrerá a detecção de mais amostras reagentes (mais resultados verdadeiro-positivos), ou seja, **aumentará a sensibilidade** do método.

Por outro lado, mais amostras não reagentes também serão detectadas como positivas (mais resultados falso-positivos), o que leva a uma **diminuição da especificidade**.

Gabarito: alternativa A.



15.(Prefeitura de Fortaleza - CE - 2018) A fase pré-analítica é considerada uma das etapas cruciais na realização de exames, uma vez que as condições do paciente, na fase da pré-coleta, podem alterar o resultado dos testes, mas não têm relação com o problema por causa do qual o exame foi solicitado. Desta forma, os pacientes devem receber instruções claras a fim de minimizar os erros pré-analíticos. São exemplos de algumas delas:

- A) o descarte seguro dos materiais utilizados na coleta e o preenchimento do cadastro do paciente.
- B) o registro da pessoa que realizou a coleta e o preenchimento do cadastro do paciente.
- C) a necessidade de jejum ou restrição alimentar e o registro dos medicamentos utilizados.
- D) os cuidados especiais com a manipulação, armazenamento e tempo de realização da análise.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. O descarte de materiais utilizados na coleta e o preenchimento do cadastro do paciente são atividades realizadas pelos funcionários de um laboratório, não pelo paciente.

A **alternativa B** está incorreta. O preenchimento do cadastro do paciente e o registro do profissional que realizou a coleta são atividades realizadas pelo laboratório, o paciente não tem participação nessas tarefas.

A **alternativa C** está correta e é o gabarito da questão. Orientações sobre jejum, restrição alimentar e registro de medicamentos utilizados são orientações que devem ser passadas ao paciente e registradas em sua ficha no laboratório.

A **alternativa D** está incorreta. Manipulação, armazenamento e realização de análises são tarefas dos funcionários do laboratório, o paciente não participa dessas atividades.

16.(ADMTEC - Pref. Altinho/PE - 2018) Leia as afirmativas a seguir:

I. O controle de qualidade em análises clínicas busca assegurar, ao laboratório clínico, um funcionamento confiável e eficiente, a fim de fornecer resultados válidos, em tempo útil, para auxiliar os médicos nas decisões diagnósticas.

II. O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, ainda que de forma inconsistente e pouco fidedigna, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que representem o resultado de qualquer interferência no processo.

Marque a alternativa **CORRETA**:

- A) As duas afirmativas são verdadeiras.
- B) A afirmativa I é verdadeira, e a II é falsa.
- C) A afirmativa II é verdadeira, e a I é falsa.
- D) As duas afirmativas são falsas.



Comentários:

A **afirmativa I é verdadeira**, pois explica corretamente a função do controle de qualidade dentro de um laboratório clínico.

A **afirmativa II é falsa**, pois os resultados emitidos por um laboratório não podem ser inconsistentes e/ou pouco fidedignos.

Logo, a afirmativa I é verdadeira, e a II é falsa.

Gabarito: alternativa B.

17.(IADES - SES-DF - 2014) Acerca do controle de qualidade de um laboratório de análises clínicas, assinale a alternativa **INCORRETA**

- A) Exatidão é a relação entre o valor encontrado e o valor verdadeiro. É medida pelo erro da média.
- B) Precisão é representada pela obtenção de resultado próximo de si, sendo resultados reprodutíveis.
- C) Especificidade é o resultado de uma amostra, sem a interferência de outros componentes.
- D) Sensibilidade é representada pelo desvio padrão ou pelo coeficiente de variação.
- E) Procedimento operacional padrão é a padronização do roteiro para o desenvolvimento das atividades.

Comentários:

A **alternativa A** está correta. Exatidão é a proximidade de concordância entre o resultado de uma medição e a verdadeira concentração do analito.

A **alternativa B** está correta. Precisão é a proximidade de concordância entre resultados independentes de medições obtidas sob condições estipuladas.

A **alternativa C** está correta. Especificidade analítica é a habilidade de um procedimento de ensaio determinar especificamente a concentração do analito-alvo na presença de substâncias ou fatores potencialmente interferentes na matriz amostral.

A **alternativa D** está **INCORRETA** e é o gabarito da questão. Sensibilidade analítica é a habilidade de um método analítico de avaliar pequenas variações na concentração do analito.

A **alternativa E** está correta. Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento que descreve detalhadamente como uma atividade deve ser desempenhada, de forma que qualquer funcionário possa executar as tarefas descritas de forma padronizada.



GABARITO



GABARITO

1. Errado
2. Certo
3. Certo
4. C
5. B
6. C

7. D
8. D
9. C
10. C
11. C
12. B

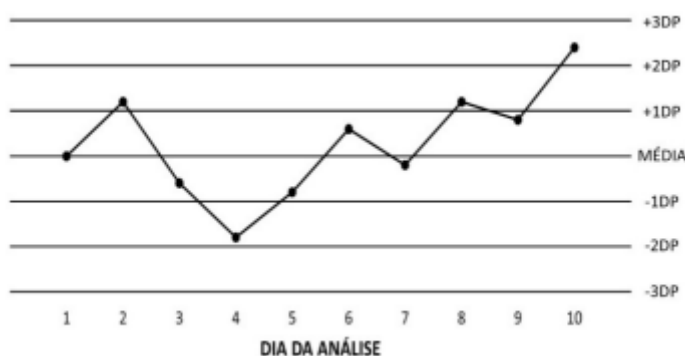
13. D
14. A
15. C
16. B
17. D



LISTA DE QUESTÕES – GRÁFICO DE LEVEY-JENNINGS E REGRAS MÚLTIPLAS DE WESTGARD



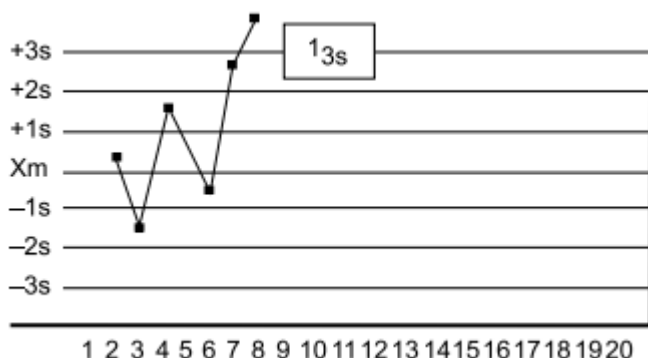
1. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) Avalie o gráfico de Levey-Jennings abaixo e marque a alternativa CORRETA a respeito da interpretação dos resultados de controle interno de qualidade. (DP = desvio padrão).



- A) O resultado obtido no 10º dia representa um desvio 1_{2s} das regras de Westgard, indicando que a corrida analítica deve ser rejeitada.
- B) O resultado obtido no 10º dia indica nível de alerta para o ensaio. Qualquer violação na próxima análise irá causar rejeição da corrida analítica.
- C) A corrida analítica não violou nenhuma das regras de Westgard. É seguro analisar as amostras dos pacientes
- D) Apenas resultados obtidos fora dos dois desvios-padrão em relação ao valor médio devem ser considerados como critérios para rejeição.

2. (VUNESP - Prefeitura de Cerquillo - SP - 2019) O gráfico de Levey-Jennings a seguir mostra o resultado do controle de qualidade interno realizado para uma rotina de exame de triglicerídeos.



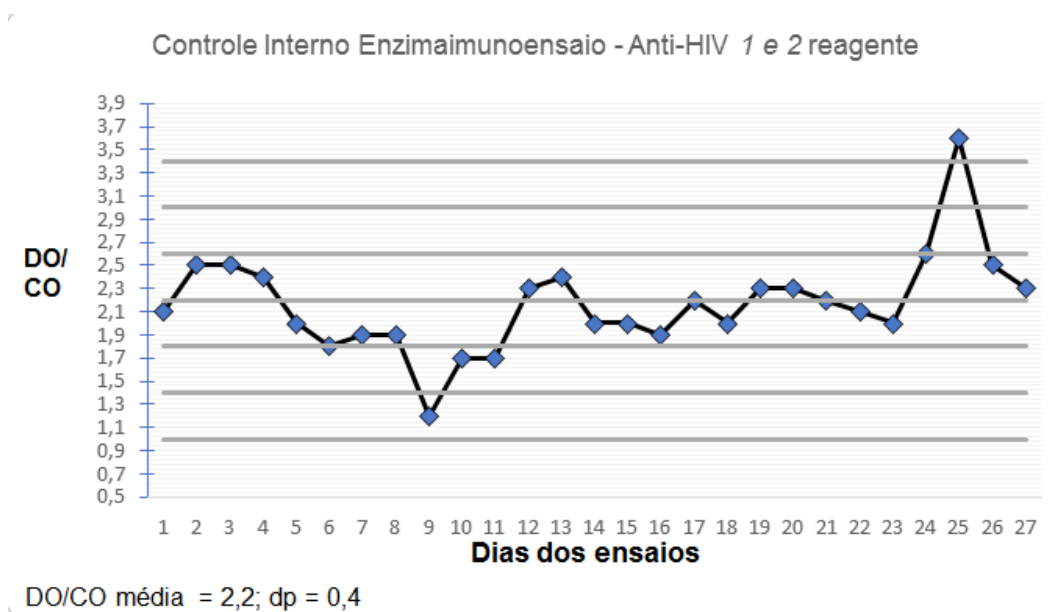


Dias ou números de ensaios

De acordo com a regra de Westgard, a interpretação e o procedimento que devem ser feitos com o resultado obtido no dia 08 são da seguinte forma:

- A) A corrida analítica deve ser rejeitada e registrado o motivo do desvio, não existe necessidade de investigação do problema.
- B) Essa regra é utilizada como uma regra de alerta para motivar uma cuidadosa inspeção dos dados de controle em busca de violação de outras regras que poderiam significar rejeição.
- C) A corrida deve ser rejeitada quando uma única medida de controle excede a média acima e ações corretivas devem ser tomadas.
- D) Essa regra é utilizada como uma regra de alerta e a corrida analítica deve ser aceita.
- E) Não ocorreu nenhum tipo de violação nas regras de Westgard e a corrida não deve ser rejeitada.

3. (UFG - 2018) Analise o mapa de Levey-Jennings a seguir.



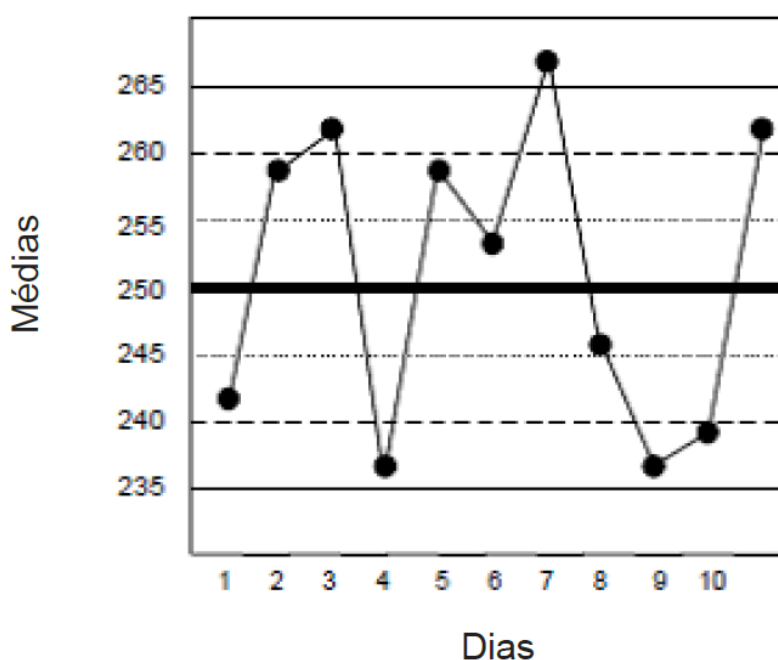
Pela interpretação do mapa de Levey-Jennings do controle interno de Anti-HIV 1 e 2 reagente, por meio das regras de Westgard, verifica-se que, nos dias 9 e 25, houve, respectivamente, a violação da regra



- A) 3_{1s} e 1_{3s} .
- B) 1_{3s} e 1_{2s} .
- C) 1_{2s} e 1_{3s} .
- D) 1_{2s} e 3_{1s} .

4. (Gestão de Concursos - Pref. Pará de Minas/MG - 2018) Analise o gráfico a seguir que representa a avaliação do controle interno da qualidade de um analito X durante o tempo de 10 dias. Esse gráfico é interpretado de acordo com as regras múltiplas de Westgard (1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / $10_{\bar{x}}$).

Gráfico Levey-Jennings para o analito X



WESTGARD, James O. QC – The Multirule Interpretation.

Disponível em: <www.controllab.com.br>.

Acesso em: 30 nov. 2017.

Com base na análise desse gráfico, assinale a alternativa CORRETA.

- A) Durante os 10 dias de análise, houve 3 situações de rejeição da corrida analítica.
- B) O gráfico demonstra que a análise do controle possui precisão, mas é inexato.
- C) O segundo sinal de alerta das regras de Westgard acontece no dia 4.
- D) A regra de rejeição 2_{2s} aconteceu entre os dias 2 e 3.



5. (COPESE - Prefeitura de Palmas - 2013) Em relação ao controle de qualidade no laboratório clínico, analise as afirmativas.

I. Oferece garantia dos resultados laboratoriais do paciente.

II. É imprescindível que os padrões não sejam semelhantes às amostras biológicas humanas.

III. Considerando as regras múltiplas de Westgard, a que estabelece que, qualquer resultado de controle superior a três desvios-padrão, da média alvo, deve ser considerado critério de rejeição na interpretação dos dados do controle, é a regra 1_{3s} .

Marque a alternativa CORRETA.

A) Apenas I e III estão corretas.

B) Apenas I está correta.

C) Apenas I e II estão corretas.

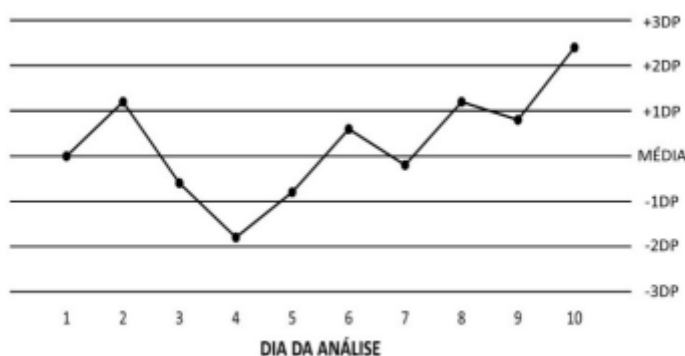
D) Todas as afirmativas estão corretas.



QUESTÕES COMENTADAS – GRÁFICO DE LEVEY-JENNINGS E REGRAS MÚLTIPLAS DE WESTGARD



1. (IMPARH - Prefeitura de Fortaleza - CE - 2021) Avalie o gráfico de Levey-Jennings abaixo e marque a alternativa CORRETA a respeito da interpretação dos resultados de controle interno de qualidade. (DP = desvio padrão).



- A) O resultado obtido no 10º dia representa um desvio 1_{25} das regras de Westgard, indicando que a corrida analítica deve ser rejeitada.
- B) O resultado obtido no 10º dia indica nível de alerta para o ensaio. Qualquer violação na próxima análise irá causar rejeição da corrida analítica.
- C) A corrida analítica não violou nenhuma das regras de Westgard. É seguro analisar as amostras dos pacientes
- D) Apenas resultados obtidos fora dos dois desvios-padrão em relação ao valor médio devem ser considerados como critérios para rejeição.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. A regra 1_{25} é uma regra de **alerta**, não de rejeição.

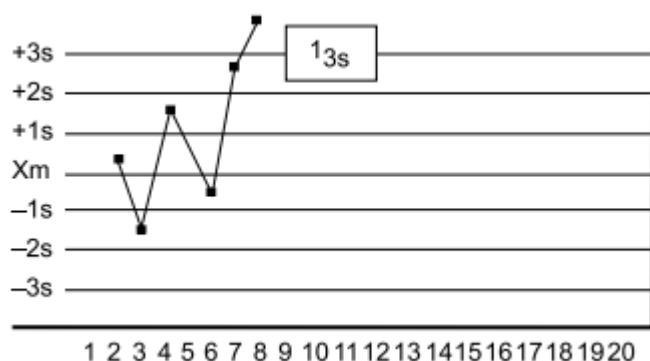
A **alternativa B** está correta e é o gabarito da questão. Quando uma medição excede o limite de $X_m \pm 2DP$ (2 desvios padrão acima ou abaixo da média), essa é uma regra de alerta para acionar uma inspeção cuidadosa dos dados de controle por meio das próximas regras.

A **alternativa C** está incorreta. Houve violação da regra 1_{25} no dia 10.



A **alternativa D** está incorreta. Também deve-se rejeitar a corrida quando 4 medições de controle consecutivas excederem o mesmo limite $X_m \pm 1DP$ (**regra 4_{1s}**) e quando 10 medições de controle consecutivas estiverem no mesmo lado em relação à média (**regra 10_{X_m}**).

2. (VUNESP - Prefeitura de Cerquillo - SP - 2019) O gráfico de Levey-Jennings a seguir mostra o resultado do controle de qualidade interno realizado para uma rotina de exame de triglicerídeos.



Dias ou números de ensaios

De acordo com a regra de Westgard, a interpretação e o procedimento que devem ser feitos com o resultado obtido no dia 08 são da seguinte forma:

- A) A corrida analítica deve ser rejeitada e registrado o motivo do desvio, não existe necessidade de investigação do problema.
- B) Essa regra é utilizada como uma regra de alerta para motivar uma cuidadosa inspeção dos dados de controle em busca de violação de outras regras que poderiam significar rejeição.
- C) A corrida deve ser rejeitada quando uma única medida de controle excede a média acima e ações corretivas devem ser tomadas.
- D) Essa regra é utilizada como uma regra de alerta e a corrida analítica deve ser aceita.
- E) Não ocorreu nenhum tipo de violação nas regras de Westgard e a corrida não deve ser rejeitada.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. Além de se rejeitar a corrida e registrar o motivo do desvio, o problema deve ser investigado.

A **alternativa B** está incorreta. A violação da regra 1_{3s} não é uma regra de alerta, mas uma regra de rejeição.

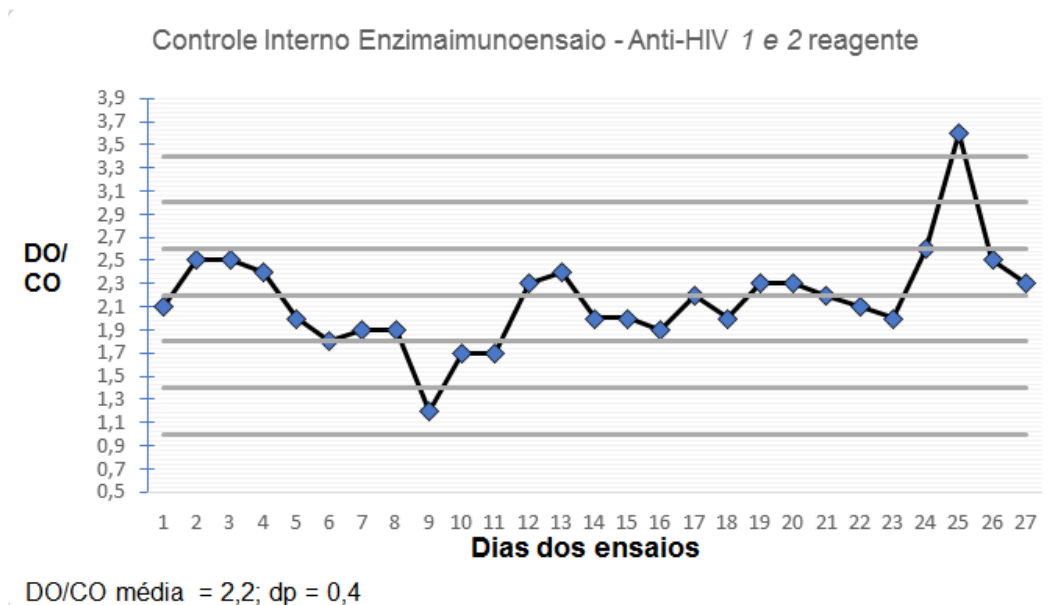
A **alternativa C** está correta e é o gabarito da questão. No dia 8 observa-se a violação da regra 1_{3s} , que é uma regra de rejeição.

A **alternativa D** está incorreta. A violação da regra 1_{3s} não é uma regra de alerta, mas uma regra de rejeição da corrida analítica.

A **alternativa E** está incorreta. Ocorreu a violação da regra 1_{3s} , que é uma regra de rejeição.



3. (UFG - 2018) Analise o mapa de Levey-Jennings a seguir.



Pela interpretação do mapa de Levey-Jennings do controle interno de Anti-HIV 1 e 2 reagente, por meio das regras de Westgard, verifica-se que, nos dias 9 e 25, houve, respectivamente, a violação da regra

- A) 3_{1s} e 1_{3s} .
- B) 1_{3s} e 1_{2s} .
- C) 1_{2s} e 1_{3s} .
- D) 1_{2s} e 3_{1s} .

Comentários:

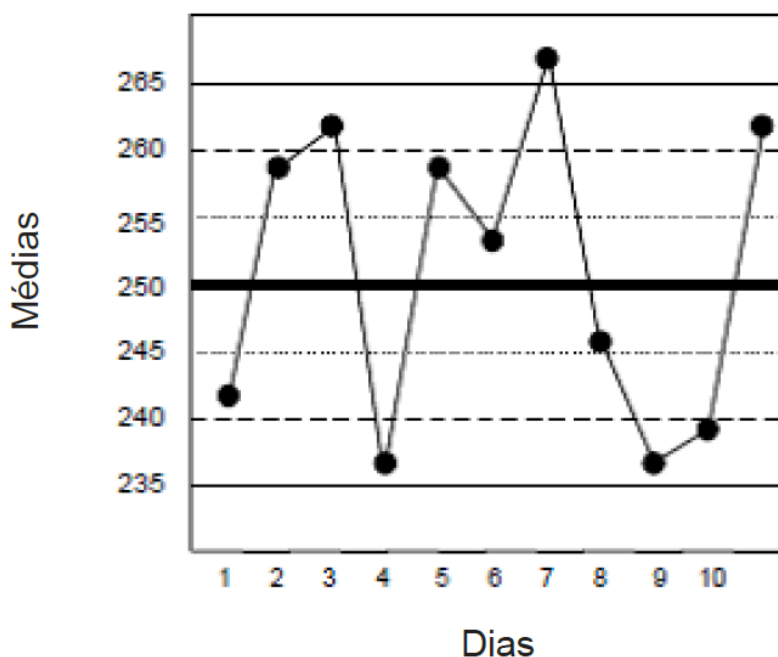
No dia 9 houve a violação da regra 1_{2s} (uma medição abaixo de 2 desvios padrão) e no dia 25 houve a violação da regra 1_{3s} (uma medição acima de 3 desvios padrão).

Gabarito: alternativa C.

4. (Gestão de Concursos - Pref. Pará de Minas/MG - 2018) Analise o gráfico a seguir que representa a avaliação do controle interno da qualidade de um analito X durante o tempo de 10 dias. Esse gráfico é interpretado de acordo com as regras múltiplas de Westgard (1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / $10_{\bar{x}}$).



Gráfico Levey-Jennings para o analito X



WESTGARD, James O. QC – The Multirule Interpretation.

Disponível em: <www.controllab.com.br>.

Acesso em: 30 nov. 2017.

Com base na análise desse gráfico, assinale a alternativa CORRETA.

- A) Durante os 10 dias de análise, houve 3 situações de rejeição da corrida analítica.
- B) O gráfico demonstra que a análise do controle possui precisão, mas é inexato.
- C) O segundo sinal de alerta das regras de Westgard acontece no dia 4.
- D) A regra de rejeição 2_{2s} aconteceu entre os dias 2 e 3.

Comentários:

A **alternativa A** está correta e é o gabarito da questão. A primeira situação de rejeição acontece no **dia 4** (**regra de rejeição R_{4s}**). A segunda situação de rejeição acontece no **dia 7** (**regra de rejeição 1_{3s}**). A terceira situação de rejeição acontece no **dia 10** (**regra de rejeição 2_{2s}**).

A **alternativa B** está incorreta. A análise não possui precisão, pois os valores oscilam entre $+3DP$ e $-2DP$.

A **alternativa C** está incorreta. O primeiro sinal de alerta das regras de Westgard é observado no dia 3 (regra de alerta 1_{2s}). O **primeiro sinal de rejeição** das regras de Westgard acontece no **dia 4** (regra de rejeição R_{4s}).

A **alternativa D** está incorreta. No dia 2 a medição estava dentro de 1 desvio padrão (aceitável), no dia 3 observa-se a regra 1_{2s} (alerta).



5. (COPESE - Prefeitura de Palmas - 2013) Em relação ao controle de qualidade no laboratório clínico, analise as afirmativas.

I. Oferece garantia dos resultados laboratoriais do paciente.

II. É imprescindível que os padrões não sejam semelhantes às amostras biológicas humanas.

III. Considerando as regras múltiplas de Westgard, a que estabelece que, qualquer resultado de controle superior a três desvios-padrão, da média alvo, deve ser considerado critério de rejeição na interpretação dos dados do controle, é a regra 1_{3s} .

Marque a alternativa CORRETA.

A) Apenas I e III estão corretas.

B) Apenas I está correta.

C) Apenas I e II estão corretas.

D) Todas as afirmativas estão corretas.

Comentários:

Vamos analisar cada uma das afirmativas:

I: certa. Os resultados emitidos por um laboratório clínico devem ser **confiáveis**, por este motivo um **sistema de gestão da qualidade** deve ser implementado, com a realização de medidas de **controle de qualidade**, para que se possa oferecer uma **garantia de qualidade** aos pacientes.

I: errada. Os padrões devem ser semelhantes às amostras biológicas humanas.

III: certa. A regra 1_{3s} é violada quando uma medição excede o limite de $\bar{X} \pm 3DP$ (3 desvios padrão acima ou abaixo da média). É uma regra de rejeição, ou seja, os resultados da corrida devem ser rejeitados.

Logo, apenas as afirmativas **I e III estão corretas**.

Gabarito: alternativa A.



GABARITO



GABARITO

- 1. B
- 2. C

- 3. C
- 4. A

- 5. A



REFERÊNCIAS

ABNT. ABNT Catálogo. ABNT NBR ISO/IEC 17011:2019. Disponível em: <<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=412377>>.

Accreditation Canada. What is Accreditation? Disponível em: <<https://accreditation.ca/accreditation/>>.

ANVISA. Consulta Pública nº 1, de 10 de outubro de 2008. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/cop0001_10_10_2008.html>.

ANVISA. Nota Técnica nº 039 /2014. Esclarecimentos sobre a RDC/Anvisa nº. 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota%20t%C3%A9cnica%20n%C2%BA%20039%20de%202014%20%E2%80%93%20Greco-GGTES-Anvisa/28f1005c-2ff1-4c28-a1ec-b7f2941ba05e>>.

ANVISA. Resolução nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>.

ANVISA. Resolução - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/res0011_16_02_2012.html>.

ANVISA. RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdco050_21_02_2002.html>.

ANVISA. Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html>.

ANVISA. Resolução nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278771/RDC_512_2021_.pdf/5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe>.

ANVISA. Resolução nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_786_2023_.pdf/d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59>.

BURTIS, Carl, A. BRUNS, David E. Tietz Fundamentos de Química Clínica e Diagnóstico Molecular. Tradução da 7ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda. 2016.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Gestão da qualidade laboratorial. Análises Clínicas, número 1, setembro/2011. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/132/encarte_analises_clinicas.pdf>.

CONTROLLAB. Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1.ed. - Rio de Janeiro: ControlLab, 2010. 144p. Disponível em: <http://www.lacen.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Qualidade_e_Bios/Fase_Analitica_01.pdf>.

Joint Commission International - JCI. Accreditation. Disponível em: <<https://www.jointcommissioninternational.org/accreditation/>>.

KROLL, M.H. Evaluating sequential values using time-adjusted biological variation. Clin Chem Lab Med 2002 May;40(5):499-504.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso – 2. ed. Barueri, SP: Minha Editora, 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. – Barueri, SP: Manole: Minha Editora, 2014.

WESTGARD, James O. Regras Múltiplas e "Regras de Westgard": O que são? Traduzido por ControlLab. Disponível em: <https://controllab.com/pdf/westgard_o_que_sao.pdf>.



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1 Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2 Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3 Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4 Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5 Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6 Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7 Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8 O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.