



**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro

Dezembro/2025

METROLOGIA NOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Maria Cristina Pessoa

CV resumido

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



- Farmacêutica-Bioquímica - Universidade Federal Fluminense
- MBA em Marketing -Fundação Getúlio Vargas (FGV),
- Mestre em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense - Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
- Doutora em Ciências - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Experiências profissionais:

- Técnica e responsável - setor de imunologia e hormônio
- Assessora científica da DPC Medlab
- Gerente de Produtos de CQ – BioRAD
- Gestora da Qualidade Analítica - DASA RJ
- Auditora PALC
- Avaliadora e Gestora de Acreditação Dicla/ CGCRE – Inmetro
- Gestora de Desenvolvimento Didac/CGCRE – Inmetro

- **Lattes ID** <http://lattes.cnpq.br/7410621375144339>
- **ORCID** <https://orcid.org/0009-0003-8689-1536>



Cristina Pessoa

mcpessoa@inmetro.gov.br

O LABORATÓRIO CLÍNICO



CONFIANÇA É A NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



Estimativa de unidades de laboratórios clínicos no Brasil - 2025



Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Consulta
Atendimentos Prestados

Opções Utilizadas na Consulta :

ATENDIMENTO PRESTADO : SADT

Imprimir

Descrição:	Total:
CENTRAL DE ABASTECIMENTO	145
CENTRAL DE GESTÃO EM SAÚDE	265
CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIB DE ÓRGÃOS ESTADUAL	17
CENTRAL DE REGULAÇÃO MÉDICA DAS URGENCIAS	3
CENTRO DE APOIO À SAÚDE DA FAMÍLIA	30
CENTRO DE ATENÇÃO HEMOTERAPIA E OU HEMATOLOGICA	430
CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL	298
CENTRO DE IMUNIZAÇÃO	42
CENTRO DE PARTO NORMAL - ISOLADO	9
CENTRO DE SAÚDE/UNIDADE BÁSICA	7149
CLÍNICA/CENTRO DE ESPECIALIDADE	11535
CONSULTÓRIO ISOLADO	9628
HOSPITAL ESPECIALIZADO	608
HOSPITAL GERAL	4839
HOSPITAL/DIA - ISOLADO	517
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA LACEN	20
LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA	385
OFICINA ORTOPÉDICA	4
POLICLÍNICA	3315
POLO ACADEMIA DA SAÚDE	96
POSTO DE SAÚDE	284
PRONTO ATENDIMENTO	954
PRONTO SOCORRO ESPECIALIZADO	35
PRONTO SOCORRO GERAL	163
SERVIÇO DE ATENÇÃO DOMICILIAR ISOLADO(HOME CARE)	162
TELESSAÚDE	28
UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSE E TERAPIA (SADT ISOLADO)	20680
UNIDADE DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA	34
UNIDADE	
UNIDADE	
UNIDADE	
URGENC	
UNIDADE	
UNIDADE	
Total	

**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro



CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

SADT = serviço de apoio diagnóstico e terapêutico

SADT ISOLADO – não vinculado a clínica ou hospitais, não oferece consultas.

Exemplo:

Labs Análises Clínicas

Exames de imagens (RX, tomo, ultras, mamografia,...)

Ecocardiografias, Eletroencefalogramas,....

UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSE E TERAPIA (SADT ISOLADO) 20680

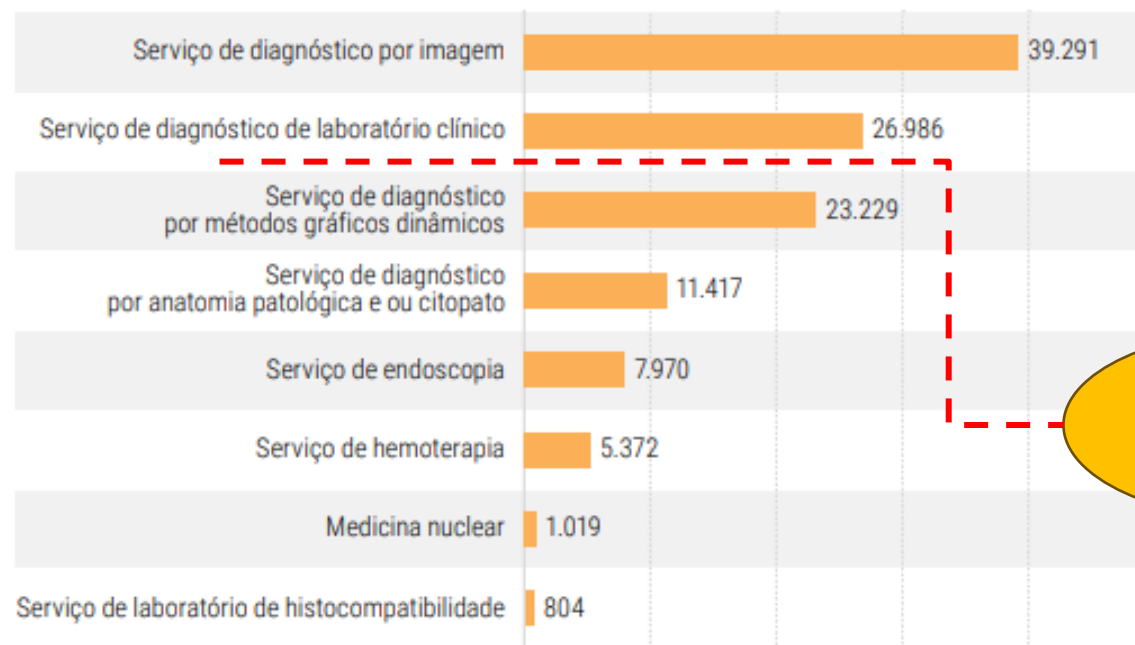
ABRAMED -Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica:

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



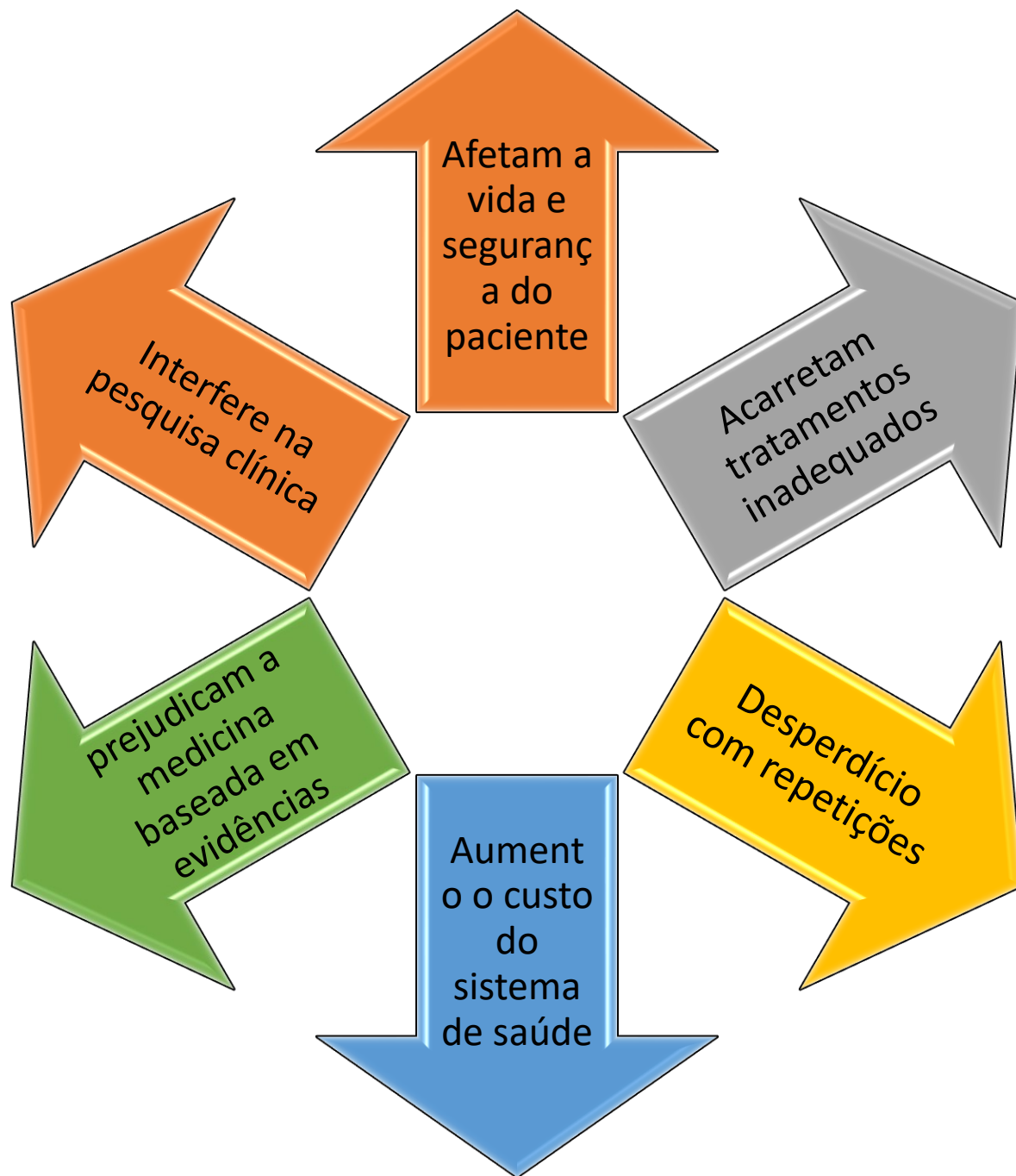
GRÁFICO 10

Número de estabelecimentos por serviço de medicina diagnóstica oferecido – Brasil 2024



26.986

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES / TabNet.



O problema dos
resultados não
comparáveis

DIVERGÊNCIAS DOS RESULTADOS EM UMA MEDIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro



Harmonização e padronização em Laboratórios Clínicos

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



- ✓ criado em 2010 do *International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results* (ICHCLR) cuja visão é que “os resultados dos testes laboratoriais devem ser equivalentes independentemente do laboratório clínico que produziu os resultados”
- ✓ trabalhos desenvolvido pelo Comitê para Rastreabilidade em Medicina Laboratorial (JCTLM) do Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) com o intuito de promover um sistema mundial coerente de medidas e
- ✓ da Organização Mundial da Saúde (OMS) coordenando respostas globais no cuidado com a saúde.



A Harmonização e padronização em Laboratórios Clínicos

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



padronização

- foca nos procedimentos de medição

harmonização

- terminologia e unidades
- formatos de relatório
- intervalos de referência
- limites de decisão
- **Rastreabilidade metrológica**

A Harmonização e padronização em Laboratórios Clínicos

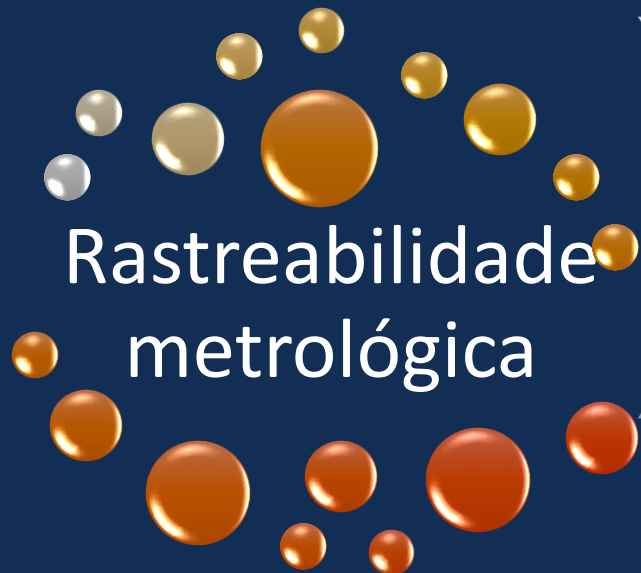
Principais direcionadores:

- segurança do paciente,
- consolidação e criação de redes de laboratórios clínicos,
- programas de acreditação,
- avanços na Tecnologia da Informação

Dimensão ética:

- fornecer informações confiáveis aos pacientes em um mundo global

A METROLOGIA COMO ALIADA



USO DE MATERIAL
DE REFERÊNCIA
NA PRODUÇÃO
DE KITS
DIAGNÓSTICOS

comparabilidade
dos resultados

Rastreabilidade metrológica em análises clínicas/medicina laboratorial

**Vincula os resultados das
medições de uma amostra do
paciente a uma referência
comumente aceita, tornando-
os comparáveis entre sistemas
de medição, localização e
tempo**

Exemplos do impacto da metrologia em análises clínicas:

Comparação de resultados de laboratórios em ensaio de proficiência com uso de kits que utilizam MATERIAL DE REFERÊNCIA na sua fabricação ou não.

ESTUDOS

Marcadores Tumoriais : CEA e PSA

RESULTADOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIAS DE 2018 a 2021

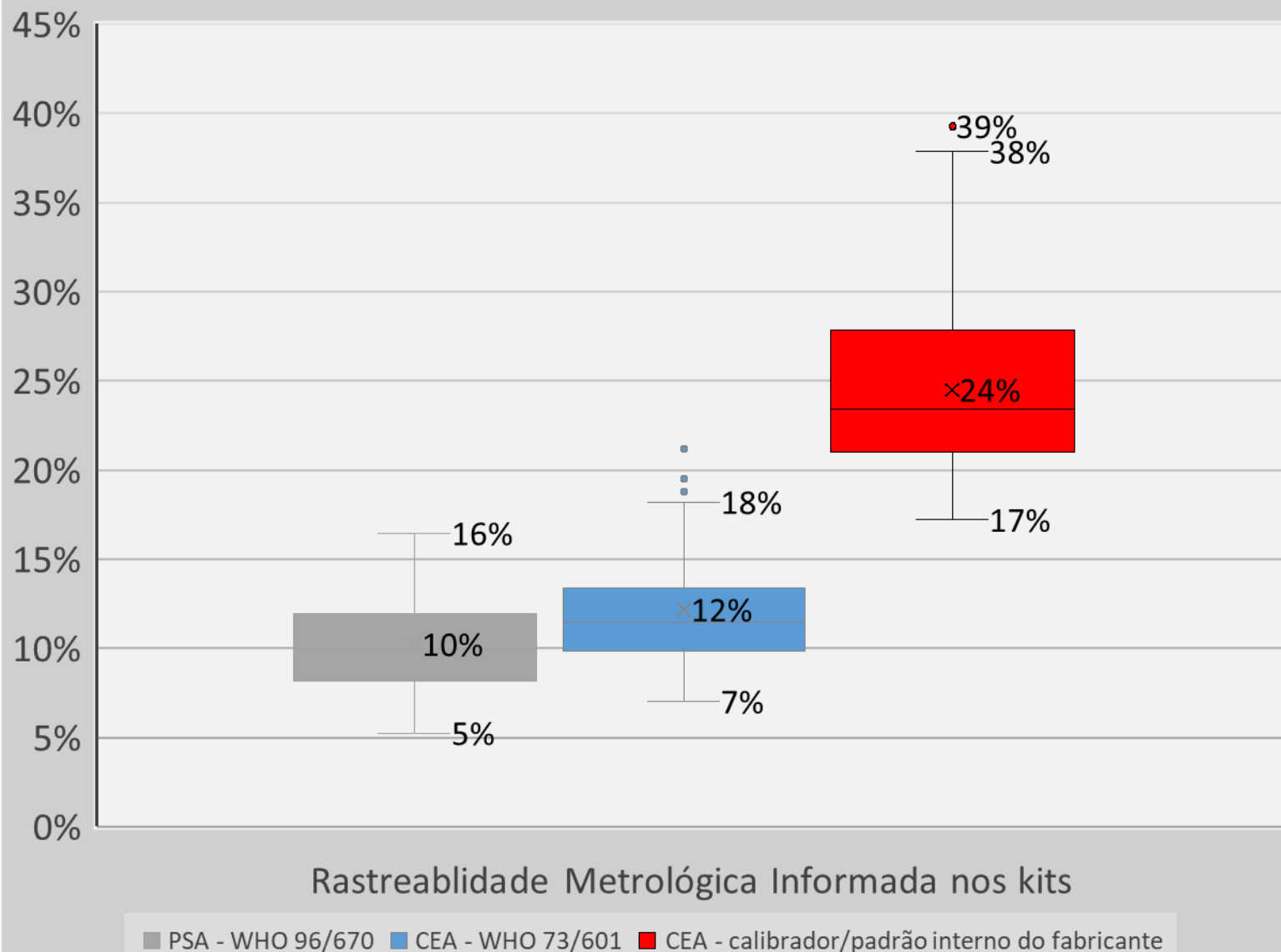
Quantidades de dados analisados: **10769** resultados de PSA e **7995** de CEA

Teste de Glicose POCT

RESULTADOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIAS ABRIL E JULHO DE 2025

Quantidades de dados analisados: **12981** resultados

PSA e CEA - VARIABILIDADE DOS RESULTADOS
uso DE MR *versus* uso de padrão/ calibrador do fabricante



VARIABILIDADE
OBSERVADA
ENTRE OS
RESULTADOS DE
PSA e CEA
2018-2021

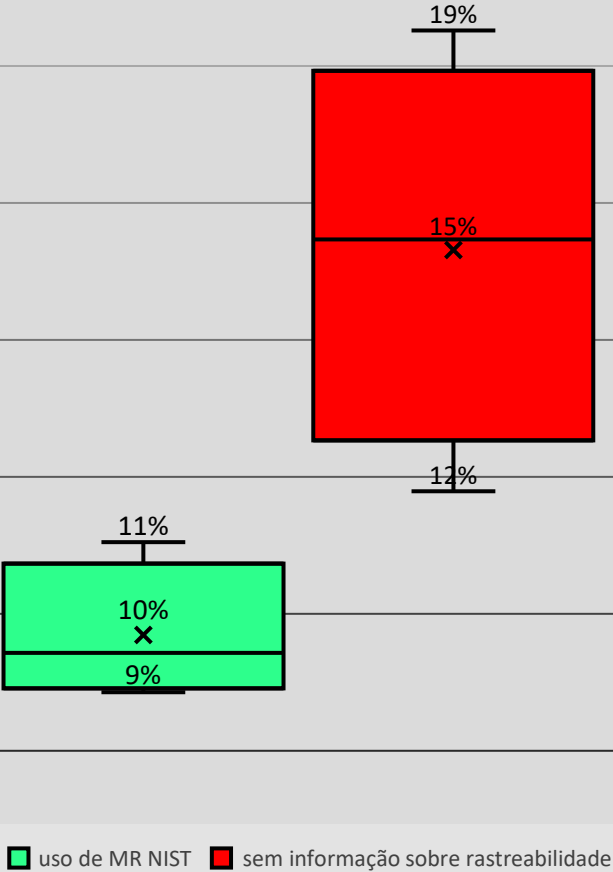
VARIABILIDADE OBSERVADA ENTRE OS RESULTADOS PSA e CEA

VARIAÇÃO DOS RESULTADOS : PSA e CEA - 2018 A 2021

ANALITO/RASTREABILIDADE METROLÓGICA INFORMADA NOS KITS	CV máximo discrepantes	Limite superior	Q3 75%	MÉDIA	MEDIANA	Q1 25%	Limite inferior	CV mínimo discrepantes
PSA - WHO 96/670	-	16%	12%	10%	10%	8%	5%	-
CEA - WHO 73/601	21% ; 19%	18%	13%	12%	11%	10%	7%	-
CEA - calibrador/padrão interno do fabricante	39%	38%	28%	24%	23%	21%	17%	-

Variação dos resultados de POCT Glicose

VARIABILIDADE
OBSERVADA
ENTRE OS
RESULTADOS DE
GLICOSE POCT
2025



	VARIAÇÃO DOS RESULTADOS de POCT GLICOSE			
uso de MR NIST	9,8%	8,9%	9,1%	11,0%
sem informação sobre rastreabilidade	14,8%	18,5%	16,2%	11,8%



Obrigada!

Maria Cristina Pessoa

mcpessoa@inmetro.gov.br

Ouvidoria: 0800 285 1818



gov.br/inmetro



linkedin.com/company/inmetro



instagram.com/inmetro_oficial



facebook.com/Inmetro



youtube.com/tvinmetro



x.com/inmetro



flickr.com/inmetro



MINISTÉRIO DO
**DESENVOLVIMENTO,
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
E SERVIÇOS**



REFERÊNCIAS

FORSMAN, R. W. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*, v. 42, n. 5, p. 813-6, 1996

CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE - CNES – Ministério da Saúde - [acesso em 27/11/2025]. Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Atend_Listar.asp?VSelecionado=|03|00|00|00

PAINEL ABRAMED O DNA DO DIAGNÓSTICO – ABRAMED 7º edição. 2025 - [acesso em 27/11/2025]. Disponível em: <https://abramed.org.br/wp-content/uploads/2025/08/PAINEL-ABRAMED-Ed07-WEB.pdf>

Dissertação: RASTREABILIDADE METROLÓGICA NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS- Disponível em: <https://www.bdtu.uerj.br:8443/handle/1/15010>

Tese : RASTREABILIDADE METROLÓGICA EM ANÁLISES CLÍNICAS:
O USO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA NA PRODUÇÃO DE KITS DIAGNÓSTICOS E A COMPARABILIDADE DOS RESULTADOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIAS DE SARS-CoV-2 (2020 - 2021), PSA E CEA (2018 - 2021).
Disponível em breve: <https://biblio.inmetro.gov.br/scripts/bnportal/bnportal.exe/index#xsl=consulta>

ENDEREÇO DA IMAGEM UTILIZADA

- https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fpt.dreamstime.com%2Ftrabalho-em-laborat%25C3%25B3rio-de-cl%25C3%25ADnica-hospitalar-ilustra%25C3%25A7%25C3%25A3o-com-vetor-plano-desenho-animado-m%25C3%25A9dico-equipe-personagem-que-image191410309&psig=AOvVaw3zNwKgNDf9XOI79REeaSPJ&ust=1764350344018000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CBUQjRxqFwoTCNCT_7LrkpEDFQAAAAA dAAAAABAE