

Maria Amélia Martins de Almeida

LABORATÓRIO CLÍNICO HOSPITALAR: QUALIDADE NA FASE PRÉ- ANALÍTICA

Dissertação de Mestrado no âmbito do upgrade ao Mestrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela
Professora Doutora Maria Eugénia Tavares de Pina e apresentada à Faculdade de
Farmácia da Universidade de Coimbra

Janeiro 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Dedicatória

À Inês, filha adorada

Agradecimentos

Um agradecimento muito particular à minha Orientadora Professora Doutora Maria Eugénia Tavares de Pina, pelo acompanhamento e apoio. Bem-Haja!

Ao meu marido,

Aos meus pais, à minha irmã, ao Ricardo e à Sofia, pelo carinho e apoio incondicionais.

Obrigada!

Resumo

Os avanços tecnológicos e os procedimentos de Garantia da Qualidade reduziram significativamente os erros analíticos, tornando a fase pré-analítica como a maior fonte de erros no trabalho laboratorial.

Tendo em conta a importância e o impacto da fase pré-analítica nos resultados laboratoriais e na saúde dos doentes, o presente trabalho pretende efetuar uma abordagem à fase pré-analítica das análises clínicas realizadas no Serviço de Patologia Clínica (SPC) do Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga (CHEDV).

Após algumas considerações gerais, descreve-se o plano de ação, sua implementação e medidas de melhoria contínua. Referem-se Indicadores de Qualidade como ferramenta de avaliação da melhoria da qualidade no SPC, com o propósito de estimular as boas práticas laboratoriais, melhorar o desempenho profissional e aumentar a segurança dos doentes.

Palavras-Chave: Laboratório Clínico; Pré-Analítica; Erro laboratorial; Indicador de Qualidade; Melhoria contínua.

Abstract

The technological advances and procedures of Quality Assurance significantly reduced analytical error, making the pre-analytical phase as the major source of errors in laboratory work.

Given the importance and the impact of pre-analytical phase of laboratory results and the health of patients, this study aims to make an approach to the pre-analytical phase of medical tests performed at the Serviço de Patologia Clínica (SPC) of Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga (CHEDV).

After some general considerations, we describe the action plan, implementation and continuous improvement measures. Refers Quality Indicators as a tool for assessing the quality improvement in SPC, with the purpose of stimulating good laboratory practices, to improve professional performance and increase patient safety.

Keywords: Clinical Laboratory; Pre-Analytics; Laboratory Error; Quality Indicator; Continuous improvement.

INDICE

| | | |
|----|--|----|
| I | CONSIDERAÇÕES GERAIS | I |
| | 1. Introdução | I |
| | 2. Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga | 6 |
| | 2.1. Serviço de Patologia Clínica | 7 |
| | 3. Referenciais de Qualidade no CHEDV | 8 |
| | 4. Garantia da Qualidade na Fase pré-Analítica | 9 |
| | 4.1. Fase Pré-analítica no SPC | 10 |
| | 4.2. Ciclo PDCA | 13 |
| II | MELHORIA da QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA no SPC | 16 |
| | 1. Planeamento | 16 |
| | 1.1. Levantamento de Documentação | 16 |
| | 1.2. Levantamento dos erros | 17 |
| | 2. Definição de Objetivos e Metodologia | 19 |
| | 2.1. Formação | 19 |
| | 2.2. Revisão Documental | 20 |
| | 2.3. Indicadores da Qualidade | 20 |
| | 2.3.1. Indicadores da Qualidade pré-analítica no SPC | 22 |
| | 2.4. Especificações de Qualidade na fase pré-analítica | 23 |
| | 2.4.1. Especificações no SPC | 24 |
| | 2.4.2. Avaliação Externa da Qualidade Pré-Analítica | 24 |
| | 3. Implementação das Medidas Planeadas | 25 |
| | 4. Avaliação | 26 |
| | CONCLUSÕES | 27 |
| | Anexos | 28 |
| | Bibliografia | 34 |

Lista de Figuras

- 1 Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos (*in* NP EN ISO 9001)
- 2 Processo Total de Teste (TTP)
- 3 Esquema do percurso pré-analítico das amostras biológicas no SPC do CHEDV
- 4 Etiqueta identificativa das amostras
- 5 Ciclo PDCA ou de Deming
- 6 Cronograma de ações para a Melhoria da Qualidade na Fase Pré-analítica do SPC
- 7 Repetições de colheitas (por motivo) durante o ano de 2013
- 8 Origem dos Produtos não entregues em 2013

Lista de Tabelas

- I Dados laboratoriais referentes a 2013
- II Recursos Humanos do SPC, CHEDV
- III Ciclo PDCA na Melhoria da Qualidade na Fase Pré-Analítica.
- IV Contagem de Respostas Especiais durante o Ano de 2013
- V Indicadores de Qualidade na Fase Pré-Analítica
- VI Registo de Erros Pré-analíticos

Siglas e Acrónimos

| | |
|--------------|---|
| ACSA | <i>Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia</i> |
| AEQ | Avaliação Externa da Qualidade |
| CHEDV | Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga |
| CISD | Classificação Internacional sobre Segurança do Doente |
| CQI | Controlo da Qualidade Interno |
| EFLM | <i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> |
| HSJM | Hospital S. João da Madeira |
| HSM | Hospital S. Miguel |
| HSS | Hospital S. Sebastião |
| IFCC | <i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> |
| IFCC WG-LEPS | <i>IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”</i> |
| IH | Índice de Hemólise |
| IOM | <i>Institute of Medicine</i> |
| IQ | Indicadores da Qualidade |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| JCI | <i>Joint Commission International</i> |
| LC | Laboratório Clínico |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PNAEQ | Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade |
| Q | Qualidade |
| SGQ | Sistema de Gestão da Qualidade |
| SIL | Sistema Informático do Laboratório |
| SPC | Serviço de Patologia Clínica |
| SQ | Sistema da Qualidade |
| TTP | <i>“Total Testing Process”</i> |
| UCIP | Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente |

Lista de Anexos

I – Organigrama do CHEDV

II – Relatório SINAS 2014

III – Equipamentos do SPC do HSS

IV – Cartaz -Boas Práticas em Pré-analítica

V – Documentação do SPC referente à fase pré-analítica – 2014

VI – Contagem de Repetições de Colheita (1/1 a 31/12/2013)

I CONSIDERAÇÕES GERAIS

I. Introdução

“A Qualidade é uma filosofia de gestão e um compromisso com a excelência. Este é um trabalho de todos na organização” (Feigenbaum, 1957).

O conceito de Qualidade tem vindo a sofrer alterações ao longo do tempo e contribuiu fortemente para o desenvolvimento da capacidade competitiva das empresas.

Podemos dizer que a Qualidade evoluiu em três eras: era da inspeção (procura de defeitos) era do controlo estatístico (verificação por amostragem em departamentos de qualidade especializados) e era da qualidade total (todo o processo é controlado e há envolvimento de todos).

No início do século XX, a expansão industrial levantou questões acerca da eficiência nos processos produtivos; Frederick Taylor desenvolveu estudos para racionalizar as etapas de produção e Henry Ford implantou a linha de montagem. Em 1947 é fundada em Genebra, a *International Organization for Standardization (ISO)*, com o objetivo de facilitar a coordenação e a unificação de normas industriais (1).

Em 1987 a ISO lança a família de normas ISO 9000, desenvolvidas para apoiar as organizações, de qualquer tipo e dimensão, na implementação e gestão de sistemas da qualidade eficazes.

A ISO 9000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade (SGQ); a ISO 9001 especifica os requisitos de um sistema de gestão da qualidade. Na versão ISO 9001:2000, surge a focalização na melhoria contínua e no ciclo PDCA ou Ciclo de Deming.

O SGQ é uma estrutura organizacional, com políticas, recursos, processos e procedimentos definidos que visam alcançar um objectivo: melhorar a qualidade dos serviços prestados; as condições contratuais com fornecedores; as condições de trabalho e nível científico do pessoal envolvido; em suma, aumentar o grau de satisfação.

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade, como decisão estratégica de uma organização, com abordagem por processos, implementa e melhora a eficácia desse SGQ, aumentando a satisfação dos requisitos do cliente, proporcionando a melhoria contínua, de acordo com o representado na Figura 1.

Qualquer que seja o referencial de Qualidade adaptado e adotado pela organização, para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, desde que preconize

responsabilidade e participação coletivas, permitirá corrigir não conformidades e reduzir a variabilidade existente, com vista à melhoria contínua. No final a meta é a Qualidade.

Tomando em atenção a Lei de Bases da Saúde, que estabelece a universalidade do Sistema Nacional de Saúde em Portugal e chama a atenção aos serviços prestadores de cuidados de saúde da necessidade de trabalhar “num quadro de melhoria contínua da qualidade”, o Ministério da Saúde como coordenador do referido sistema, assume como uma das suas missões potenciar a “coesão e a qualidade da prestação desses cuidados”. (2)

Neste contexto, o Laboratório Clínico constitui uma peça chave como Meio Auxiliar de Diagnóstico e Terapêutica, tendo desde há muito assumido papel de líder na cultura de Qualidade de Serviço.

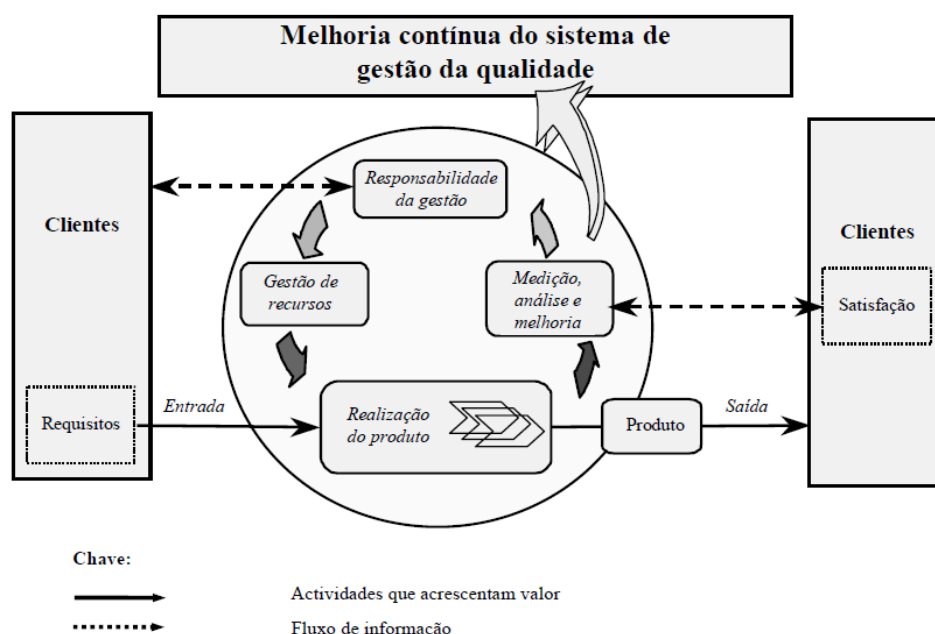


Figura I - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos (in NP EN ISO 9001).

Em 1999, a organização não governamental, *Institute of Medicine (IOM)*, impulsionou o debate público acerca da segurança dos pacientes, sobretudo nos Estados Unidos, com a publicação do documento “Errar é Humano”, que alerta para os eventos adversos observados no setor da saúde, focalizado nas consequências para os doentes, para os custos associados e para a confiança no sistema de saúde (Kohn, 2000).

Em 2002, a Organização Mundial de Saúde (OMS), através da Assembleia Mundial de Saúde, apelou aos Estados Membros que “prestassem mais atenção ao problema da segurança do doente e estabelecessem e reforçassem a evidência científica necessária para melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados.” Em 2004 a OMS lançou a

World Alliance for Patient Safety, que desenvolveu um projeto de Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (CISD).

Em Portugal, a Direção Geral de Saúde através do Departamento da Qualidade na Saúde, tem a segurança do doente como uma das suas prioridades de atuação, tendo traduzido e adotado a CISD.

No Laboratório Clínico (LC) o exame analítico pode designar-se como processo total de teste (TTP); constitui um circuito descrito por George D. Lundberg como “*brain-to-brain loop*”. O TTP inicia-se quando o clínico se questiona acerca do teste a solicitar e da sua adequação para uma determinada situação; após a colheita, identificação, transporte e preparação da amostra, é efetuada a sua análise e emitidos resultados laboratoriais, cuja interpretação induz decisões médicas (Figura 2).

Todo este ciclo TTP está sujeito a “erros”. Diversos estudos revelam que o termo “erro” relativamente ao Laboratório Clínico, carece de definição, sendo referido como “engano”, “erro”, “problema”, “defeito”, “ocorrência” (Bonini *et al.*, 2002).

Por enquanto adotaremos o termo “erro”.

Esta heterogeneidade de designações, aliada ao facto de se verificar que há elevada prevalência de erros na fase pré-analítica, justifica que se envidem esforços no sentido de se implementarem metodologias para a deteção e redução desses mesmos erros.

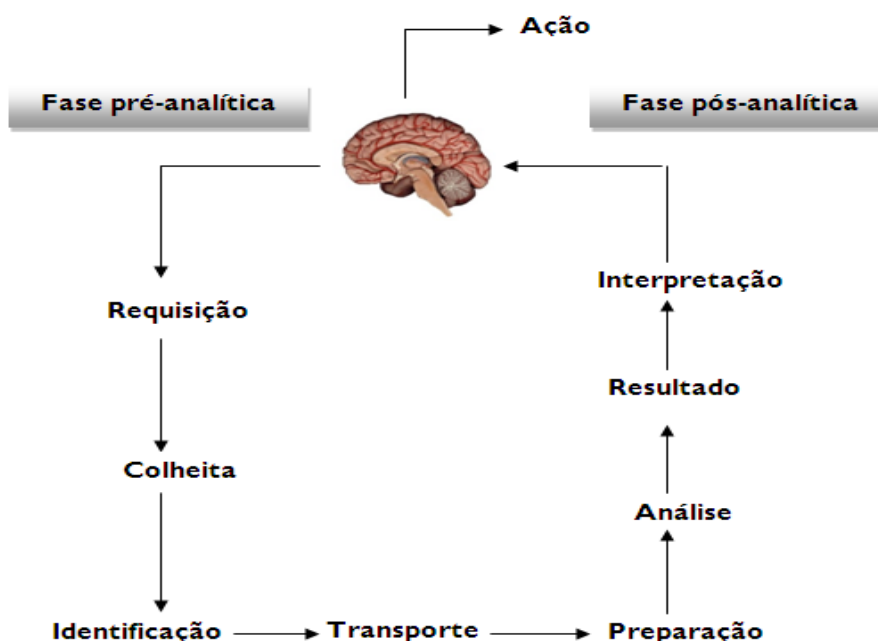


Figura 2 - Processo Total de Teste (3).

Graças ao constante desenvolvimento tecnológico e avanços científicos na descoberta de novos equipamentos e testes, o tipo de erros e a sua frequência no LC têm vindo a mudar (Plebani, 2007).

Conscientes da importância e do impacto que os resultados analíticos têm nas decisões médicas e na vida dos doentes, os profissionais do Laboratório Clínico são, desde há muito, sensíveis e ativos, acerca da Qualidade do trabalho e dos resultados analíticos. A adoção de referenciais normativos e o reconhecimento de competências por organismos credenciados na área da Certificação e Acreditação por parte de inúmeros laboratórios demonstra que a Qualidade é um objetivo presente na rotina laboratorial.

Na atualidade o mercado disponibiliza equipamentos laboratoriais de qualidade inegável. A utilização de programas de Controlo de Qualidade Interno, a participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade, o respeito escrupuloso de programas de manutenção preventiva, em conjunto com a avançada tecnologia disponível, permitiram aos laboratórios clínicos quantificar e elevar a qualidade dos seus resultados analíticos a um nível de excelência.

No entanto e como referido anteriormente, o trabalho laboratorial não se restringe à análise das amostras biológicas. Há todo um processo, ou ciclo, que influencia a qualidade dos resultados.

Tomando como premissa “Bons resultados laboratoriais exigem boas amostras”, as amostras biológicas são material exclusivo que, pela sua origem e/ou tempo de colheita, constituem uma entidade única. Neste âmbito, o modo como se trata a amostra biológica antes da sua análise, a sua perda ou extravio, a repetição de colheita, a conservação e transporte inadequados, influenciam diretamente a qualidade do resultado laboratorial, com todos os prejuízos económicos daí decorrentes, mas, ainda mais importante, com o prejuízo da saúde dos doentes (Macmillan, 2014; Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, 2010).

Uma amostra biológica não é simplesmente uma amostra de sangue ou de outro produto; ela representa o que vamos estudar do nosso doente; ela é, em si, o nosso objeto de estudo - se a tratarmos adequadamente estaremos a garantir bons resultados (4).

Atentos a estas questões, os profissionais do LC, têm promovido, através de organizações científicas, reuniões para debater a qualidade nos procedimentos pré-analíticos; a representante europeia da *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), denominada *The European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM), formou-se em 2007, e dos seus comités e grupos nas diferentes áreas

laboratoriais, destacamos o grupo de trabalho para a fase pré-analítica, cuja missão é consciencializar para a importância daquela fase do TTP (5,6).

Desse grupo de trabalho faz parte o Comité Ibérico, que agrupa especialistas de Portugal e Espanha, e se compromete a “identificar, avaliar e promover a aplicação de Boas Práticas em todas as etapas da Fase Pré-Analítica”. Periodicamente, este comité revê procedimentos e publica recomendações de livre acesso e consulta, que constituem uma ferramenta útil no trabalho diário dos profissionais do LC (4).

Tomando em conta as considerações anteriores, nesta dissertação pretende-se efetuar uma abordagem geral à fase pré-analítica das análises clínicas realizadas no Serviço de Patologia Clínica (SPC) do Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga (CHEDV), no qual a autora exerce funções como Técnica Superior de Saúde.

Após algumas considerações gerais, descrevem-se os aspetos mais importantes relacionados com a melhoria da qualidade na fase pré-analítica, e descreve-se o plano de ação, sua implementação e medidas de melhoria contínua. Propõem-se Indicadores de Qualidade (IQ) e refere-se a sua importância como ferramenta de avaliação da melhoria de qualidade no SPC.

Resumidamente esta dissertação tem como objetivo descrever a implementação dos procedimentos conducentes à melhoria da qualidade na fase pré-analítica no SPC no CHEDV e que poderão representar um modelo a aplicar em serviços afins ou servir de base ao trabalho conducente à certificação do SPC.

2. Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga

O Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E., (CHEDV) localizado na parte norte do Distrito de Aveiro, tem sede em Santa Maria da Feira e foi criado em 2009, pelo Decreto-Lei n.º 27/2009.

Agrupa três unidades hospitalares:

- Hospital de São Sebastião, em Santa Maria da Feira (HSS),
- Hospital Distrital de São João da Madeira (HSJM),
- Hospital São Miguel em Oliveira de Azeméis (HSM).

O CHEDV é responsável pela prestação de cuidados de saúde a uma população que ronda os 340.000 habitantes, residente nos concelhos de Santa Maria da Feira, Arouca, São João da Madeira, Oliveira de Azeméis, Vale de Cambra, Ovar e parte de Castelo de Paiva.

Dispõe de um total de 384 camas, distribuídas pelas especialidades que se discriminam no seu Organigrama (Anexo I).

A missão do CHEDV centra-se no atendimento e tratamento, dos doentes em tempo útil, com “eficiência e qualidade”. No artigo 45º do seu Regulamento Interno atribui-se à Comissão de Qualidade e Segurança do doente a “formulação da política de qualidade orientada para os utentes, nas dimensões de garantia, planeamento, controlo estatístico e melhoria contínua” (Regulamento Interno do CHEDV, 2013).

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) criou um Sistema de Avaliação em Saúde (SINAS) no qual se podem inscrever voluntariamente as diferentes instituições prestadoras de cuidados de saúde. O SINAS visa avaliar, de forma objetiva e consistente, a qualidade dos cuidados de saúde em Portugal, garantindo o acesso dos utentes a essa informação. No SINAS hospitalar é disponibilizada informação sobre a avaliação de diferentes dimensões da qualidade em prestadores de cuidados de saúde com internamento, classificando-as numa escala de I a III, em que III corresponde à classificação superior.

Em 2014 o CHEDV foi avaliado nos parâmetros da segurança do doente, adequação e conforto das instalações, focalização e satisfação do utente. O relatório SINAS de Junho 2014 atribuiu-lhe a classificação III em seis áreas, que podemos considerar excelente e comprovativo do esforço da instituição em prestar cuidados de saúde de qualidade (Anexo II).

2.1. Serviço de Patologia Clínica

O Serviço de Patologia Clínica (S.P.C.) está distribuído pelas três unidades do CHEDV:

- No HSJM dispõe de uma sala de colheitas que funciona em dias úteis das 8-10h30;
- No HSM o laboratório dá apoio a um Internamento e Urgência entre as 8 e as 22h, todos os dias da semana. Os parâmetros não executados nesta unidade, são enviados ao S.P.C.;
- No HSS existe uma Central de Colheitas onde são atendidos todos os doentes provenientes da Consulta Externa;
- O Laboratório Central ocupa cerca de 800 m² do 2º piso do HSS, dispondo das áreas adequadas ao seu volume de trabalho. Funciona 24h/24h e dá resposta aos vários Serviços Clínicos do Centro Hospitalar.

Mensalmente são processadas cerca de 135000 análises, correspondentes a cerca de 14130 pedidos nas áreas de Hematologia, Bioquímica, Microbiologia; Imunologia, Parasitologia e Imunohematologia (Tabela I). As diferentes áreas estão dotadas de equipamentos modernos e com capacidade operacional e tecnológica adequada à carga de trabalho (Anexo III).

O processo analítico é monitorizado pelo Controlo Interno de Qualidade e por Programas de Avaliação Externa da Qualidade em todas as áreas.

Após validação técnica e biopatológica os resultados são transmitidos eletronicamente aos vários Serviços hospitalares.

Relativamente aos recursos humanos, constam de um quadro de pessoal preparado para as funções que desempenha constituindo uma equipa estável e experiente (Tabela 2).

Tabela I - Dados laboratoriais referentes a 2013 (in Relatório de Atividades 2013).

| Centro de Colheita | Nº Inscrições | Nº Total de Análises |
|---------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Urgência HSM | 916 | 6519 |
| Urgência HSS | 56990 | 603224 |
| Consulta aberta HSJM | 21 | 141 |
| Internamento HSJM | 47 | 122 |
| Internamento HSM | 1123 | 2381 |
| Internamento HSS | 46690 | 405683 |
| Hospital Dia HSJM | 52 | 553 |
| Hospital Dia HSM | 2 | 2 |
| Hospital Dia HSS | 2062 | 15708 |
| Consulta Externa HSJM | 5642 | 51885 |
| Consulta Externa HSM | 2491 | 7968 |
| Consulta Externa HSS | 50096 | 496229 |
| BLOCO HSS | 28 | 61 |
| Admissão direta HSJM | 76 | 772 |
| Admissão direta HSM | 16 | 44 |
| Admissão direta HSS | 3293 | 20852 |
| Total | 169545 | 1612144 |

Tabela II - Recursos Humanos do SPC do CHEDV.

| Recursos Humanos do Serviço de Patologia Clínica do CHEDV | | | |
|--|------------|-------------|------------|
| Grupo Profissional | HSS | HSJM | HOA |
| Assistentes Técnicos | 5 | 1 | 1 |
| Assistentes Operacionais | 4 | 1 | 1 |
| Técnicos Diagnóstico e Terapêutica | 20 | | 3 |
| Técnicos Superiores de Saúde | 8 | | 1 |
| Médicos | 6 | | |

3. Referenciais da Qualidade no CHEDV

O Plano Nacional de Saúde 2004-2010, apontava como orientação estratégica a melhoria da qualidade organizacional dos serviços de saúde, adotando o modelo de acreditação da *Joint Commission International* (JCI), que o CHEDV iniciou em 2004. Entretanto, por força das novas orientações da tutela, esse processo de acreditação foi interrompido.

No presente, o CHEDV tem quatro Serviços certificados pela NP EN ISO 9001: Medicina Interna, Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente, Esterilização e Serviços Farmacêuticos.

O Plano Nacional de Saúde 2012-2016 “ênfatiza a qualidade, na perspectiva que a melhoria contínua é dever da Administração Pública, pois são os cidadãos que, na prática, financiam, na sua quase totalidade, os serviços que recebem” (6).

O Programa Nacional de Acreditação em Saúde adotou e adaptou o modelo da *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia* (ACSA) como modelo Nacional e Oficial de Acreditação em Saúde (Portugal, Ministério da Saúde, 2009).

Importa salientar que, independentemente do modelo adotado, o que realmente se pretende é a “aplicação de boas práticas, de procedimentos normalizados da qualidade e segurança” com o “objetivo final de uma mudança cultural” nos serviços de saúde, “centrados no cidadão” (6).

4. Garantia da Qualidade na fase pré-analítica

A garantia de qualidade pode definir-se como um conjunto de ações preestabelecidas e sistemáticas, necessárias para se obter a evidência de que um produto ou serviço satisfaz determinadas exigências de qualidade.

No LC a garantia de qualidade permite ter o domínio da organização de todas as tarefas que levam à qualidade e abrange, obrigatoriamente, as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (Portugal, Ministério da Saúde, 2001).

Tendo em conta que uma elevada percentagem das decisões médicas (admissão, terapêutica, alta hospitalar) se baseiam ou são diretamente influenciadas pelos resultados laboratoriais, deveremos envidar esforços para instituir um programa de controlo de qualidade, no qual se possam avaliar todas as etapas do processo ou ciclo TTP (Martelli, 2011; Plebani, 2006).

A designação “fase pré-analítica”, surgiu na literatura durante os anos setenta do século passado e pode definir-se como o conjunto de todos os “passos por ordem cronológica, desde o pedido do clínico, incluindo a requisição analítica, preparação do doente, colheita da amostra primária e transporte para e dentro do laboratório, terminando quando o processo analítico começa” (Guder, 2014; NP EN ISO 15189:2007).

A fase pré-analítica pode ainda subdividir-se, consoante o local em que acontece, em fase extra-laboratorial (enfermarias, sala de colheitas, hospital de dia, entre outros) e fase intra-laboratorial (percurso da amostra dentro do laboratório até que se inicie a sua análise).

Os avanços tecnológicos e os procedimentos de Garantia da Qualidade reduziram significativamente os erros analíticos, tornando a fase pré-analítica como a maior fonte de erros e/ou variáveis que podem afetar o resultado dos ensaios. Ao longo dos anos, diversos estudos mostram que os erros na fase pré-analítica podem representar até 70% de todos os erros laboratoriais, pelo que a padronização de procedimentos e estabelecimento de indicadores da qualidade nesta fase é crucial para a garantia da qualidade no resultado final emitido pelo laboratório (Plebani, 2012; Guimarães, *et al.*, 2011).

4.1. Fase Pré-Analítica no SPC

Na fase pré-analítica, devem considerar-se ainda as variáveis que advêm dos fatores fisiológicos inerentes ao doente:

- Variação diurna do nível de alguns analitos;
- Exercício físico;
- Dieta;
- Hábitos tabágicos;
- *Stress*;
- Postura do doente;
- Idade;
- Género.

Neste contexto, é de importância vital que o doente seja informado dos cuidados a ter na preparação para a colheita; além das instruções escritas, específicas para cada caso, a afixação de cartazes é um modo apelativo e de fácil compreensão que permite sensibilizá-los para a importância dessa preparação no resultado laboratorial final (Anexo IV) (Mcpherson, Pincus, 2011; 4).

Na Figura 3 esquematizamos o percurso pré-analítico no SPC.

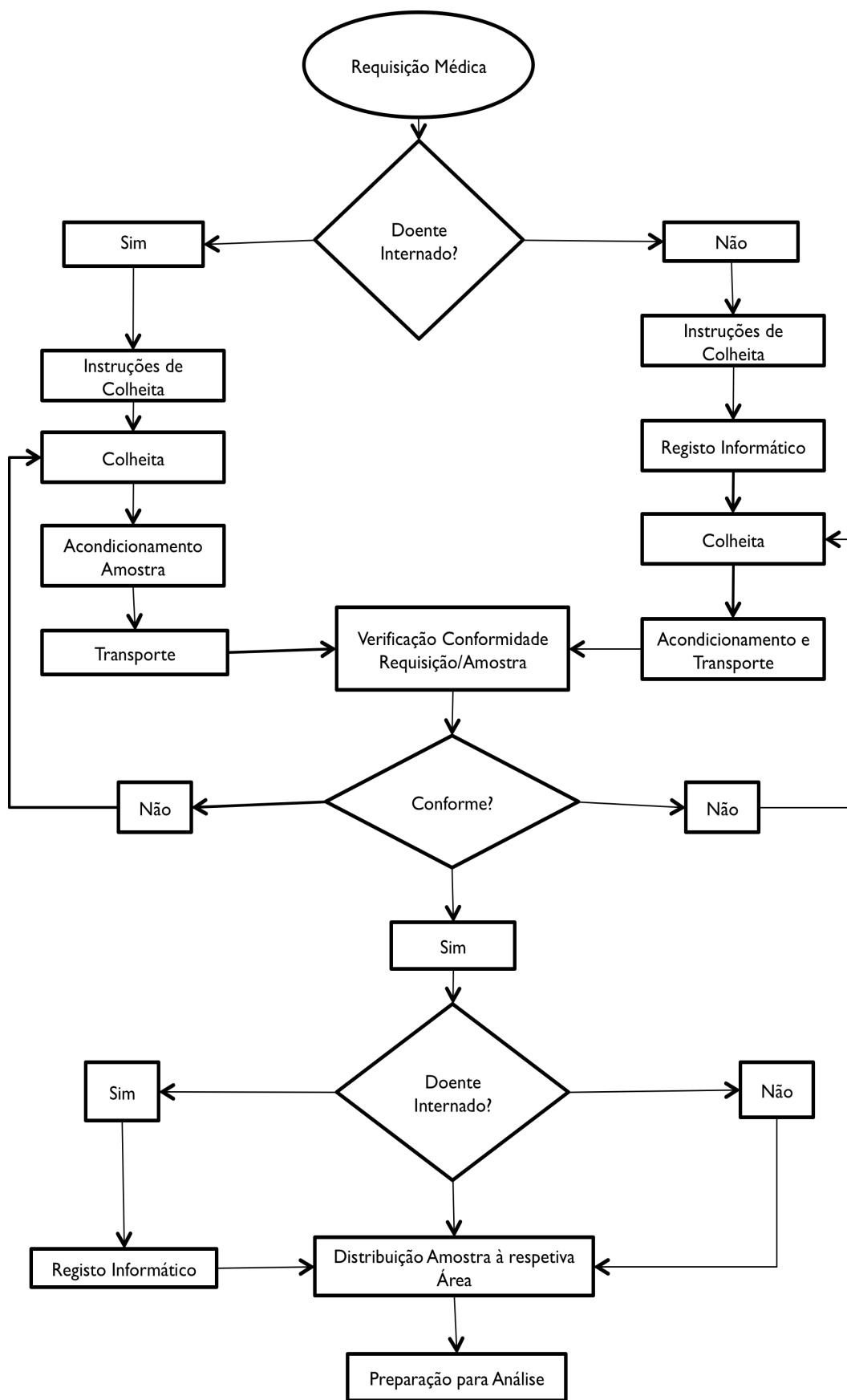


Figura 3 - Esquema do percurso pré-analítico das amostras biológicas no SPC do CHEDV.

No HSS foi desenvolvida e implementada uma plataforma integrada que fornece aos seus utilizadores uma perspetiva de toda a informação clínica relacionada com os doentes desde a sua admissão no hospital até ao momento da alta; denomina-se *Medtrix EPR* e constitui o processo clínico eletrónico.

A requisição de exames analíticos na Consulta Externa é feita por esta via; no SPC, o agendamento da colheita é programado em função da consulta seguinte e/ou da urgência dos resultados.

É sempre fornecida ao doente uma convocatória com as indicações/instruções necessárias à sua preparação para os exames analíticos em questão. No dia da colheita, um assistente técnico, após identificação do doente, leva a cabo os procedimentos administrativos necessários à sua inscrição e cobrança de taxas moderadoras, se aplicável. No Sistema Informático do Laboratório (SIL) é efetuada a captação, a partir do processo clínico eletrónico (Medtrix EPR), de todos os dados da requisição e emitidas as etiquetas de Código de Barras (CB) para identificação da requisição, tubos e contentores de amostras biológicas.

Um Técnico de Diagnóstico e Terapêutica procede à identificação (ID) dos tubos e contentores, de acordo com as normas de colheita vigentes.

O elemento de enfermagem certifica-se da identificação do doente (Nome e data de nascimento) e procede à colheita.

A partir desta fase cada tubo tem uma identificação única, com uma etiqueta autocolante (Figura 4) onde consta o Número de ordem, Nome, Processo, Sexo, Idade, Data de colheita, Produto e Origem.


| | | | | |
|----------|---|------|-------|------------------|
| 12345678 | Nome | | | |
| | Processo | Sexo | Idade | Data de colheita |
| |  | | | |
| | Produto | | | |
| | Serviço de Origem | | | |
| | | | | |

Figura 4 - Etiqueta identificativa das amostras.

Após a colheita, os tubos são apresentados a um sistema que auxilia na sua organização e distribuição para as várias áreas laboratoriais - sistema INDEXOR® - permitindo rastrear todo o percurso do tubo devidamente identificado.

As amostras são depois transportadas para o SPC, conforme instruções descritas no Procedimento de Transporte de Amostras Biológicas no HSS. Aí, após verificação técnica e

receção da amostra biológica, sua avaliação relativamente aos critérios de rejeição/aceitação e distribuição à respetiva área, procede-se à sua preparação para análise.

O SPC dispõe de um sistema automático de tratamento de amostras - *Tecan Genesis Fe 500 Workcell*[®] – que efetua a centrifugação das amostras e a sua aliquotagem, consoante as necessidades do laboratório, separando os tubos pelos grupos de trabalho definidos e de acordo com os volumes necessários à execução dos testes.

Quando os doentes provêm do Internamento o percurso das amostras é diferente: após requisição dos exames analíticos, o elemento de enfermagem (que tem acesso ao Manual de Colheitas pela *intranet*) efetua a colheita; as amostras são devidamente acondicionadas e enviadas ao SPC, acompanhadas da respetiva requisição. Chegado ao SPC é efetuado o registo informático do pedido e o percurso passa a ser semelhante ao anteriormente referido para amostras da Consulta Externa: a amostra é avaliada relativamente aos critérios de rejeição/aceitação e distribuída à respetiva área.

Para amostras provenientes do Serviço de Urgência o SPC dispõe de um sistema de transporte por vácuo; após requisição do médico, o elemento de enfermagem efetua a colheita. A amostra é devidamente acondicionada num saco plástico com dois compartimentos separados: um para a requisição e outro para as amostras biológicas.

No SPC, após verificação da conformidade requisição/amostra é feito o registo informático e identificada a amostra com a respetiva etiqueta autocolante. As etiquetas identificativas das amostras urgentes são inequívocas, sendo assinaladas com **U** e código de registo específico (o primeiro dígito é sempre 1).

4.2. Ciclo PDCA

Das várias metodologias disponíveis, para a implementação da Qualidade no Laboratório Clínico, escolhemos o ciclo de Deming ou ciclo PDCA (Figura 5).

A primeira fase, do planeamento (*Plan*), pressupõe a identificação dos problemas, a análise das causas e a definição de um plano de ação; deverão estabelecer-se objetivos e metodologia a utilizar. Na fase seguinte do ciclo PDCA, será necessário implementar/executar (*Do*) as ações previstas no planeamento. Após a implementação ter-se-á de monitorizar (*Check*) e avaliar continuamente os resultados obtidos (acompanhamento de indicadores).

Dos resultados obtidos do acompanhamento dos IQ, poderá ser necessário implementar medidas corretivas e agir (*Act*) com estandardização e treino, no sentido da melhoria contínua, recomeçando o ciclo.

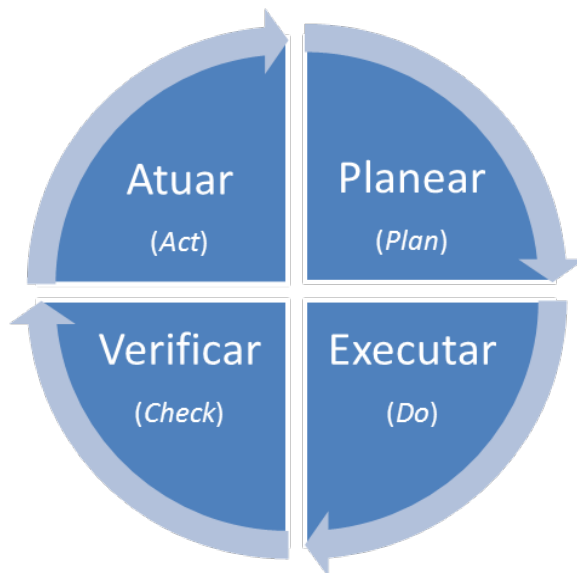


Figura 5 - Ciclo de PDCA ou de Deming.

Como referido no Plano Nacional de Saúde 2012-2016, esta ferramenta permite-nos, através da “identificação sistemática de problemas e oportunidades com o objetivo de os solucionar ou melhorar, estabelecer padrões desejáveis e realistas, identificar e atuar sobre os pontos críticos, planear e implementar as mudanças, monitorizar e avaliar”.

Sendo objetivo desta dissertação a Garantia da Qualidade na Fase Pré-Analítica, esquematizamos as fases do Ciclo PDCA na Tabela 3.

Tabela III - Ciclo PDCA na Melhoria da Qualidade na Fase Pré-Analítica.

| PLANEAMENTO | |
|---|--|
| Diagnóstico | Identificação dos pontos críticos |
| | Análise de Causas: Vários colaboradores Falta de Uniformização da Documentação Parte do processo é extra-laboratorial |
| Plano de Ação | Objetivo: Diminuição dos erros Metodologia: Formação e sensibilização dos colaboradores Revisão, atualização e validação da documentação Registos sistemáticos Definição de Indicadores de Qualidade |
| IMPLEMENTAÇÃO | |
| Ações de sensibilização e formação Desenvolvimento e execução do Plano de Ação | |
| AVALIAÇÃO | |
| Monitorização através de Indicadores de Qualidade | |
| AÇÃO | |
| Análise dos resultados e comparação com os objetivos definidos Implementação de medidas corretivas e de melhoria | |

II MELHORIA da QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA no SPC

Tendo em vista a melhoria da Fase pré-analítica no SPC, e tomando como base o ciclo PDCA apresentado anteriormente, elaboramos um cronograma de modo a programar as fases do trabalho desenvolvidas ou a desenvolver (Figura 6).

| Cronograma 2014 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|--|--|--|--|
| Fases do Trabalho | Meses | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | | | |
| Identificação dos pontos críticos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formação e sensibilização | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisão documental | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registos sistemáticos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Definição de Indicadores da Qualidade | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implementação das Medidas Planeadas | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monitorização Indicadores da Qualidade | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análise dos resultados | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implementação de medidas corretivas (se necessárias) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 6 - Cronograma de ações para a Melhoria da Qualidade na Fase Pré-analítica do SPC.

I. Planeamento

I.1. Levantamento de Documentação

Na fase de planeamento e de modo a estabelecer o diagnóstico da situação, começamos por efetuar o levantamento da documentação existente relativa á fase pré-analítica, que se discrimina no Anexo V; referem-se também duas comunicações internas acerca de procedimentos pré-análise.

Alguns dos documentos referidos apresentam *lay out* obsoleto, prazo de revisão ultrapassado e não existem evidências do controlo de distribuição.

A revisão periódica do Manual de Colheitas, apesar de efetuada não é formalmente documentada.

1.2. Levantamento dos erros

A quantificação dos erros torna-se fundamental de modo a poder analisar motivos, tipos e causas, com a finalidade de se poderem sistematizar, agrupar e, de futuro, monitorizar para melhorar.

Como disse Deming “Não se pode melhorar o que não se pode medir”.

Assim, e na prossecução do objetivo deste trabalho, procedeu-se ao levantamento e quantificação dos erros da fase pré-analítica registados durante 2013, recorrendo ao SIL, Appolo®.

1.2.1. Repetições de Colheita

Foram levantados todos os casos de amostras nas quais houve necessidade de efetuar repetição de colheita (Anexo VI); na Figura 7 mostramos a sua representação gráfica.

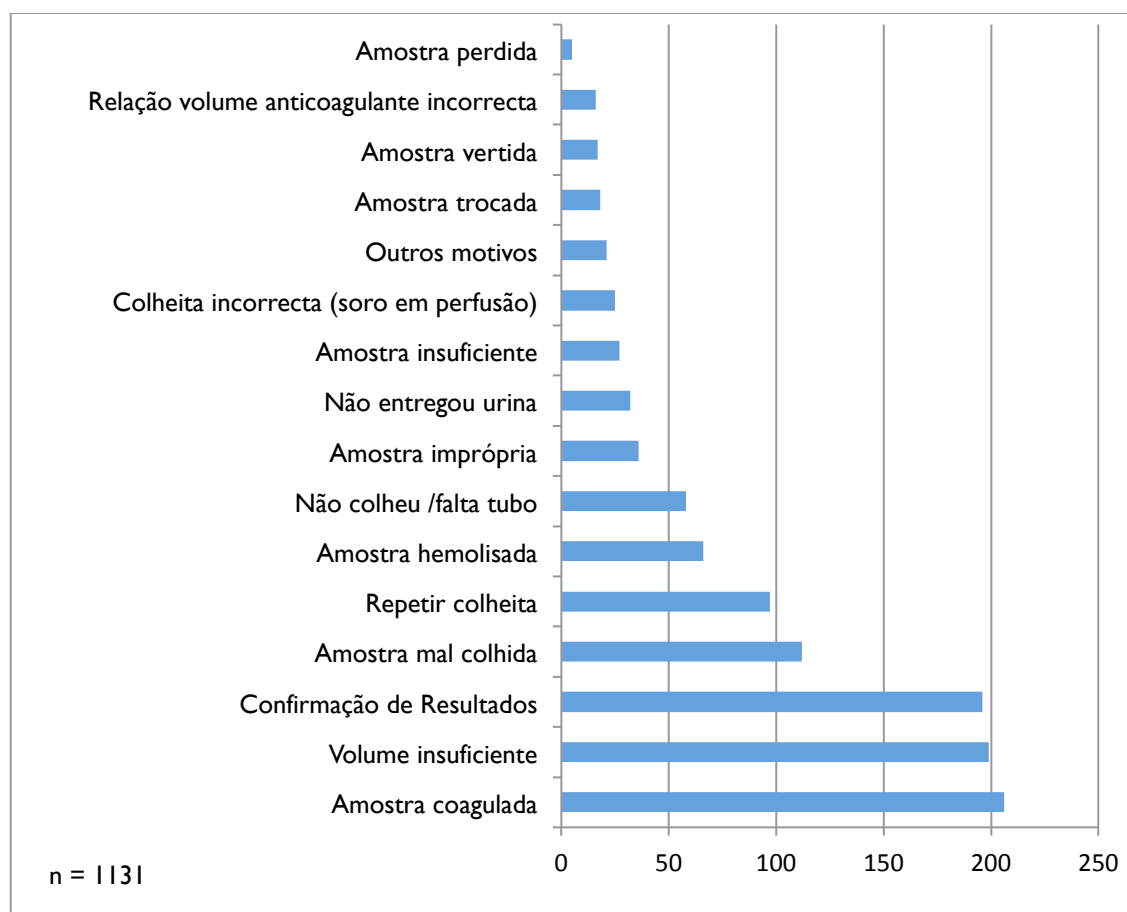


Figura 7 - Repetições de colheitas (por motivo) durante o ano de 2013.

1.2.2. Respostas Especiais

Aos casos em que o resultado analítico é substituído por um texto, com a justificação da não emissão do resultado, atribuímos a designação “Resposta Especial”.

Foram contabilizadas as amostras nas quais houve impedimento de realização de um ou mais parâmetros por erros pré-analíticos (Tabela IV).

| Lista de respostas especiais | Nº Ocorrências |
|---|-----------------------|
| Análise não efetuada (produto não entregue no laboratório). | 5874 |
| Amostra coagulada | 238 |
| Amostra insuficiente | 139 |
| Não realizada | 69 |
| Amostra hemolisada | 64 |
| Por problema técnico não se executa de momento | 58 |
| Não é possível determinar, interferência de outros parâmetros | 44 |
| Amostra incoagulável | 42 |
| A análise não foi efetuada | 32 |
| Amostra mal colhida | 31 |
| Análise momentaneamente descontinuada | 29 |
| Análise substituída pela 25-Hidroxicolecalciferol | 26 |
| Doente faleceu | 25 |
| Outros Motivos | 31 |
| O médico prescinde desta análise | 24 |
| Não se justifica a execução deste parâmetro | 10 |
| Amostra imprópria | 8 |
| Amostra com relação sangue/anticoagulante incorreta | 5 |
| Pedido em duplicado | 5 |
| Total | 6754 |

Tabela IV - Contagem de Respostas Especiais durante o Ano de 2013 (Fonte: SIL Appolo).

Da observação da Figura 7 e da Tabela IV, verificamos que é pertinente a definição clara do vocabulário utilizado no registo de erros; alguns dos motivos das Repetições de colheita são omissos, dificultando a sua compreensão para posteriormente se instituir a necessária medida corretiva. Por exemplo, um dos motivos de repetição de colheita é *Repetição de Colheita*, não esclarecendo efetivamente qual a razão pela qual foi repetida a colheita.

As Respostas Especiais “*Por problema técnico não se executa de momento*” e “*Não é possível determinar, interferência de outros parâmetros*” carecem de clarificação para que se possa apurar a causa.

Em cerca de 87% das Respostas Especiais, não houve emissão de resultado porque o produto não foi entregue ao laboratório (Tabela IV). Tendo em conta o Serviço Requisitante, verificamos que a maioria das amostras não entregues provém do Serviço de Urgência (Figura 8). Relativamente ao tipo de produto, cerca de 40% dos produtos não

entregues correspondem a Urina. As causas destes erros prendem-se com os condicionalismos inerentes a um Serviço de Urgência e à dificuldade objetiva em obter a amostra.



Figura 8 - Origem dos Produtos não Entregues em 2013 (Fonte: SIL Appolo®).

Até este momento falamos de erros em número absoluto; a sua quantificação em função do movimento assistencial permite-nos observar a sua evolução e comparar os resultados ao longo do tempo.

Relativamente ao número total de pedidos de 2013 (169545) as Repetições de colheita correspondem a 0,67%; as Respostas Especiais representam 3,98% e os produtos não entregues correspondem a 3,46%; podemos adotar estes resultados como os nossos valores basais, que nos indicam o “ponto da situação” no momento da implementação do plano de ação.

2. Definição de Objetivos e Metodologia

2.1. Formação

Sensibilizar e formar os profissionais do laboratório para a importância dos erros pré-analíticos, no sentido da melhoria contínua através de Ações de formação e/ou sensibilização, poderá ser uma estratégia com sucesso na redução de erros.

Neste sentido propomo-nos efetuar Ações de Formação Interna, sob o tema da Fase Pré-analítica quer no SPC, quer noutro departamento considerado conveniente, de modo a que sejam envolvidos todos os profissionais responsáveis por colheita e transporte de amostras.

2.2 Revisão Documental

A existência de procedimentos escritos (documentos) que descrevam tarefas, atribuam responsabilidades e evidenciem registos, facilita a uniformização de procedimentos, com consequente diminuição dos erros.

Como referido atrás e evidente no Anexo V, há necessidade de implementar uma revisão periódica para atualização e proceder à respetiva validação como já sucede com a documentação relativa à fase analítica.

Relativamente ao Manual de Colheitas, que está atualizado em conformidade com as necessidades, há necessidade de formalizar a evidência dessa atualização.

2.3. Indicadores da Qualidade

O registo e quantificação das ocorrências, por si só, não constituem uma mais-valia, já que não permitem a sua avaliação face ao número total de eventos, ao longo do tempo. Para essa avaliação necessitamos de ferramentas denominadas Indicadores da Qualidade (IQ).

Indicador de qualidade é uma “informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado”, que nos permite avaliar objetivamente a evolução de um processo ou atividade bem como “utilizá-lo para a tomada de decisões” (Vieira, *et al.*, 2011).

O estabelecimento de IQ é a chave para a melhoria contínua da *performance* laboratorial e constitui uma ferramenta excelente para analisar e resolver as causas e não conformidades e realçar os pontos críticos.

Em 2008, foi criado na *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) um grupo de trabalho – *Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”* (IFCC WG-LEPS) – com o principal objetivo de promover e encorajar o estudo acerca dos erros laboratoriais bem como recomendar estratégias e procedimentos para aumentar a segurança do doente, identificando IQ e especificações de Qualidade que permitissem a comparação interlaboratorial de resultados (Plebani, 2012).

Em Outubro de 2013, o grupo IFCC WG-LEPS promoveu uma reunião para definir consensos, da qual resultou uma lista de IQ referentes a todas as fases do TTP. A cada IQ proposto foi atribuída uma escala de prioridade (*priority score*); o *score* varia de um a quatro, em que I é a prioridade mais alta (Tabela V).

Aos IQ de *score* I foi atribuída a designação de IQ mandatórios o que significa que asseguram a monitorização dos pontos críticos do processo (Plebani, *et al.*, 2014).

Tabela V - Indicadores de Qualidade na Fase Pré-Analítica - adaptado de Plebani, et al., 2014.

| <i>INDICADOR DE QUALIDADE</i> | <i>Score</i> |
|--|--------------|
| <i>Adequação do pedido analítico</i> | |
| Nº de pedidos sem informação clínica/Total Pedidos (Ambulatório) | 2 |
| Nº de pedidos inadequados/Total Pedidos (Ambulatório) | 4 |
| Nº de pedidos inadequados/Total Pedidos (Internamento) | 4 |
| <i>Identificação do Paciente</i> | |
| Nº de pedidos com erros na identificação do paciente/Total Pedidos | 1 |
| Nº de pedidos com erros na identificação do paciente detetado antes da emissão dos resultados/Total Pedidos | 1 |
| Nº de pedidos com erros na identificação do paciente detetado após da emissão dos resultados/Total Pedidos | 1 |
| <i>Preenchimento da Requisição Analítica</i> | |
| Nº de pedidos com erros na identificação do clínico/Total Pedidos (Ambulatório) | 2 |
| Nº de pedidos com testes ilegíveis /Total Pedidos (Ambulatório) | 3 |
| <i>Identificação da Amostra</i> | |
| Nº de amostras mal rotuladas /Total Amostras | 1 |
| <i>Colheita</i> | |
| Nº de amostras colhida em tempo inapropriado / Nº Total Amostras | 2 |
| Nº de amostras de tipo inapropriado / Nº Total Amostras | 1 |
| Nº de amostras colhida em tubo inapropriado / Nº Total Amostras | 1 |
| Nº de amostras com volume insuficiente / Nº Total Amostras | 1 |
| <i>Transporte da Amostra</i> | |
| Nº de amostras danificadas / Nº Total Amostras | 1 |
| Nº de amostras com tempo de transporte inapropriado/ Nº Total Amostras cujo tempo de transporte é monitorizado | 1 |
| Nº de amostras transportadas a temperatura inadequada/ Nº Total Amostras cuja temperatura de transporte é monitorizada | 1 |
| Nº de amostras armazenadas em condições inadequadas/ Nº Total Amostras | 1 |
| Nº de amostras não recebidas/ Nº Total Amostras | 1 |
| <i>Adequação da Amostra</i> | |
| Nº de amostras com relação incorreta amostra-anticoagulante/ Nº Total Amostras com anticoagulante | 1 |
| Nº de amostras hemolisadas (Hematologia)/ Nº Total Amostras (Hematologia) | 1 |
| Nº de amostras hemolisadas (Bioquímica)/ Nº Total Amostras (Bioquímica) | 1 |
| Nº de amostras coaguladas (Hematologia)/ Nº Total Amostras com anticoagulante (Hematologia) | 1 |
| Nº de amostras lipémicas/ Nº Total Amostras | 1 |

2.3.1. Indicadores da Qualidade pré-analítica no SPC

Tendo em conta o que foi referido no item anterior e o contexto do SPC, teremos de definir quais os IQ a adotar no serviço.

Adotaremos quatro IQ de score um:

- Indicador 1 relativo à Identificação da amostra;
- Indicador 2 relativo ao transporte da amostra;
- Indicadores 3 e 4 relativos à adequação da amostra.

Para cada um deles definimos também o método de obtenção de dados e a meta a atingir em cada um dos IQ.

| Indicador 1 | Identificação Amostra |
|--------------------------|--|
| Meta | Quantificação |
| Frequência | Trimestral |
| Obtenção de dados | Registos Não Conformidades |
| Cálculo | $\frac{\text{Número Amostras mal rotuladas} \times 100}{\text{Número Total Amostras}}$ |

Vamos considerar que as amostras mal identificadas são aquelas que não apresentam etiqueta identificativa e/ou apresentam discrepâncias entre identificação do doente no material colhido e na requisição.

No momento, sempre que um erro destes é detetado no SPC, corrige-se, mas não se efetua o seu registo, pelo que não temos conhecimento da percentagem de erros de identificação da amostra. Assim a meta em 2014 será quantificar para conhecer o “estado da arte” do SPC.

| Indicador 2 | Amostras Não Recebidas |
|--------------------------|--|
| Meta | 2,90% |
| Frequência | Mensal |
| Obtenção de dados | Registos SIL |
| Cálculo | $\frac{\text{Número Amostras não recebidas} \times 100}{\text{Número Total Amostras}}$ |

| Indicador 3 | Número Amostras Hemolisadas |
|--------------------------|---|
| Meta | 0,80% |
| Frequência | Mensal |
| Obtenção de dados | Registos SIL |
| Cálculo | $\frac{\text{Número Amostras hemolisadas (Bioquímica)} * 100}{\text{Número Total Amostras (Bioquímica)}}$ |

| Indicador 4 | Número Amostras Coaguladas |
|--------------------------|---|
| Meta | 0,55% |
| Frequência | Mensal |
| Obtenção de dados | Registos SIL |
| Cálculo | $\frac{\text{Número Amostras Coaguladas} * 100}{\text{Número Total Amostras com Anticoagulante}}$ |

A seleção dos indicadores 3 e 4, prende-se com o facto do processamento de amostras hemolisadas ou coaguladas levar à obtenção de falsos resultados.

2.4. Especificações de Qualidade na fase pré-analítica

Enquanto para a fase analítica estão definidos, para cada parâmetro, os limites de aceitabilidade dos erros, não existe ainda consenso internacional acerca dos limites de aceitabilidade para os IQ pré-analíticos.

Numa revisão da literatura na base de dados *Medline*®, Ricós *et al.*, referem limites de 7% para amostras não colhidas, 2% para repetições de colheita e 0.2% para amostras hemolisadas, que poderiam servir de base para a comparação interlaboratorial (Ricós, *et al.*, 2005).

Outros estudos têm sido desenvolvidos com o objetivo de conhecer melhor o desempenho a este nível e elaborar propostas de especificações de qualidade. Destacamos aqui um trabalho efetuado na Catalunha e envolvendo laboratórios hospitalares e de

cuidados primários, cujo objetivo era estabelecer IQ na três fases do TTP e propor especificações de qualidade (Kirchner *et al.*, 2007).

Outra proposta para especificações pré-analíticas é escolher o percentil 50 dos resultados relativos aos participantes do estudo interlaboratorial em programas de AEQ (7).

2.4.1. Especificações no SPC

Vamos adotar as especificações de Kirchner, 2007, a saber:

| Indicador | | Limite Superior de Erro |
|-----------|------------------------|-------------------------|
| 2 | Amostras não recebidas | 2,9% |
| 3 | Amostras Hemolisadas | 0,8% |
| 4 | Amostras Coaguladas | 0,55% |

2.4.2. Avaliação Externa da Qualidade Pré-Analítica

A participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade é fundamental para que o LC possa detetar erros sistemáticos, por comparação dos resultados com os seus pares e evidenciar as boas práticas laboratoriais, aumentando a confiança nos seus serviços e, em última análise, garantir a segurança dos doentes.

Em Portugal, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) é o “laboratório nacional de referência para a saúde, a quem compete promover, organizar e garantir a Avaliação Externa da Qualidade” tendo como atribuição o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) (8).

Tradicionalmente a AEQ consiste na análise simultânea de amostras idênticas pelos participantes no programa. Após a análise das amostras, submetem-se os resultados obtidos à entidade promotora do programa, que efetua a comparação entre os utilizadores do mesmo método. No mercado atual são vastas as ofertas de programas AEQ para os diferentes parâmetros na fase analítica; para a fase pré-analítica têm surgido na última década, programas AEQ dos quais referimos alguns:

↳ Sociedade Espanhola de Bioquímica Clínica e Patologia Molecular (SEQC)

Este grupo científico disponibiliza desde 2001 um programa AEQ em Pré-Analítica. Tem como objetivo a melhoria na qualidade do processo pré-analítico, mediante a avaliação da informação fornecida pelos laboratórios participantes, nomeadamente número de erros.

Após tratamento estatístico dos dados, cada participante é informado dos seus resultados relativamente aos restantes laboratórios (9).

↳ Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA)

O projeto australiano do Comité de Garantia de Qualidade Científica e Educação do RCPA, denomina-se *Key Incident Monitoring & Management Systems (KIMMS)*. Tem como objetivo monitorizar a fase pré e pós-analítica, inserindo-se num sistema de qualidade transversal a todo o processo analítico (10).

↳ Finlândia: Tendo objetivos educacionais, o programa utiliza cenários reais em que os participantes são confrontados com casos no qual devem procurar erros pré-analíticos (11).

↳ Portugal O INSA, responsável pelo PNAEQ, iniciou em 2014 o programa de Avaliação Externa Pré-analítica na área de Química Clínica, Microbiologia e Gases no Sangue.

2.4.2.1. AEQ pré-analítica no SPC

O SPC iniciou a sua participação na AEQ da Fase Pré-Analítica em 2014.

Embora não estivéssemos ainda na fase de implementação, para que esse objetivo fosse atingido em 2014, teríamos de adquirir o programa AEQ no início do ano. Ponderadas questões de preço, implantação no mercado e experiência anterior com o fornecedor, escolhemos o programa “Pré-Analítica” da SEQC.

O objetivo principal do programa é avaliar os erros da fase pré-analítica imputáveis à colheita, manipulação e transporte de amostras, considerando erros todos os casos em que não foi possível a emissão do resultado. Cada laboratório participante recolhe os seus dados em momentos previamente calendarizados (quatro vezes por ano) e envia-os por via eletrónica; a SEQC processa estes dados e remete os resultados aos participantes.

3. Implementação das Medidas Planeadas

A fase de implementação ocupa tempo e aumenta a carga de trabalho dos colaboradores, mas estas desvantagens iniciais são amplamente compensadas pela redução do risco de erros, desperdício e repetições.

A implementação das medidas planeadas deverá ser gradual, começando pelas que se referem às atividades mais críticas, ou seja aquelas em que há maior probabilidade de ocorrência de erros, permitindo e facilitando a adesão de todos os envolvidos.

Para a implementação dos IQ teremos de definir o que vamos registar, como, quando e quem o vai efetuar, conforme discriminado na Tabela VI apresentada a seguir.

Tabela VI - Registos de erros pré-analíticos.

| Dado a Recolher | Registo (Modo e local) | Documento Apoio | Colaborador |
|----------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| ID incorreta amostra | <ul style="list-style-type: none"> • Manual • SIL – NC | Registo NC | Todos (com funções de registo) |
| Amostra não recebida | <ul style="list-style-type: none"> • Automático | N/A | Assistentes Administrativos |
| Amostras Coaguladas | <ul style="list-style-type: none"> • Manual • SIL | N/A | TDT da área |
| Amostras Hemolisadas | <ul style="list-style-type: none"> • Manual • Equipamento BQ • SIL | N/A | TDT da área |

Legenda

ID: Identificação; NC: Não Conformidades; N/A: Não Aplicável; TDT: Técnico Diagnóstico e Terapêutica.

4. Avaliação

De acordo com o cronograma referido no ponto II, está a decorrer a fase de implementação das medidas planeadas; uma vez registados os dados, escolhidos os IQ e respetivas especificações a sua monitorização permitirá avaliar a *performance* e implementar medidas corretivas quando esses limites são excedidos, e consequentes medidas de melhoria.

CONCLUSÕES

Conscientes da importância e do impacto que os resultados analíticos têm nas decisões médicas e na vida dos doentes, os profissionais do Laboratório Clínico são, desde há muito, sensíveis e ativos acerca da Qualidade do trabalho e dos resultados analíticos.

Os erros pré-analíticos levam, muitas vezes, à rejeição da amostra e repetição de colheita, com prejuízo do doente, levando a custos desnecessários e à falta de segurança nos cuidados de saúde.

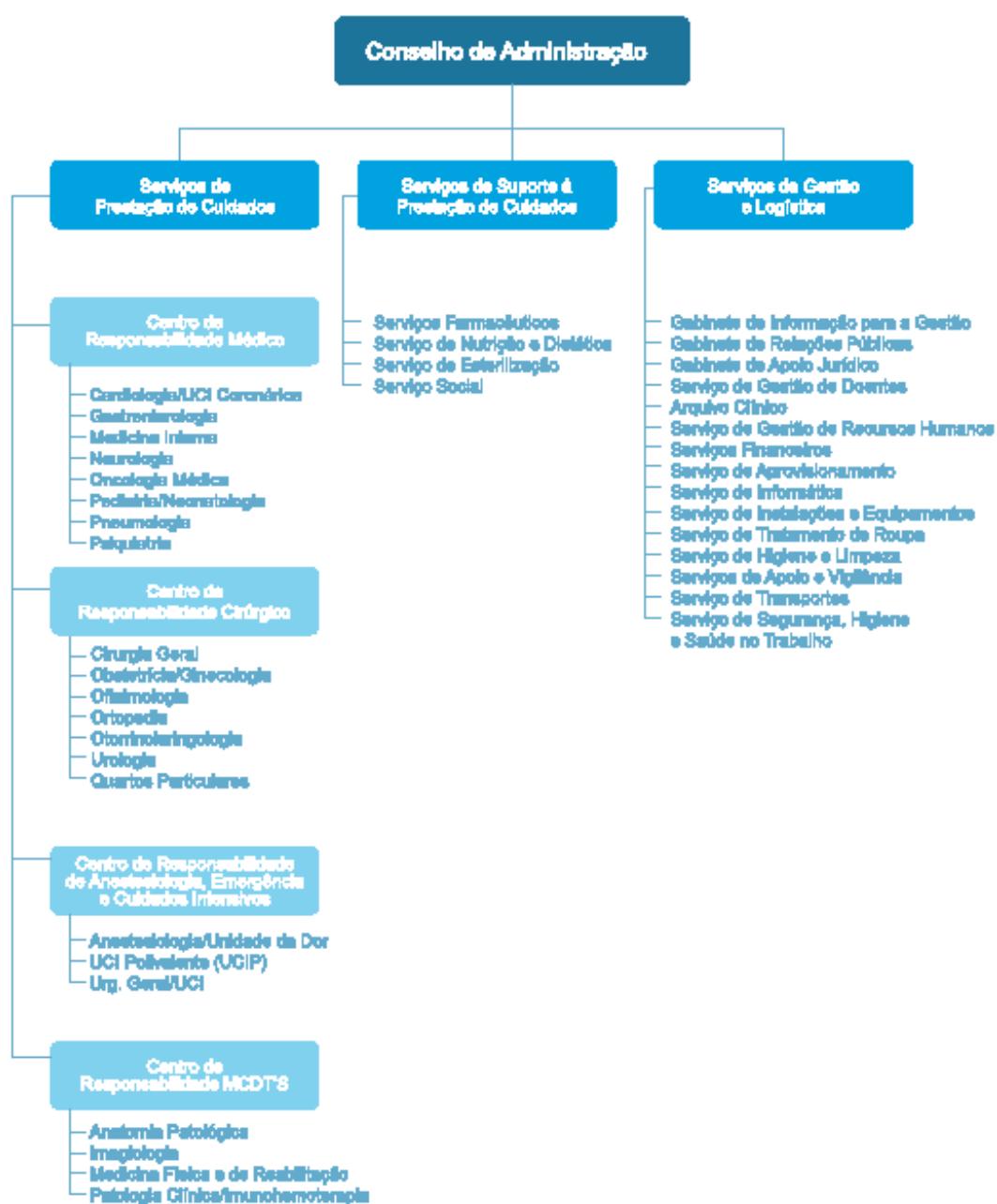
Para alcançar o objetivo da redução dos erros, em especial da fase pré-analítica, torna-se necessário promover atividades de formação, educação e sensibilização dos profissionais envolvidos nos processos de obtenção, transporte e preparação das amostras biológicas.

A padronização de procedimentos e o registo sistemático dos erros permite a sua quantificação, o estabelecimento de IQ e a comparação com os limites de aceitabilidade ou com os pares, bem como a identificação dos pontos críticos de todo o processo.

A elaboração deste trabalho impulsionou a atenção dos profissionais do LC, em especial da autora, para a necessidade de melhorar a *performance* do SPC na fase pré-analítica do processo laboratorial.

Esperamos que contribua para a melhoria dos serviços prestados pelo SPC do CHEDV e que o seu propósito de estimular as boas práticas laboratoriais, constitua *benchmarking* interno, melhorando o desempenho profissional e aumentando a segurança dos doentes.

Anexo I – Organigrama do CHEDV



Anexo II – Relatório SINAS 2014



Avaliação do Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. na dimensão da Excelência Clínica com cálculo de *rating* e posicionamento num dos três Níveis de Qualidade I, II ou III.

HOSPITAL DE SÃO SEBASTIÃO

| | |
|--|------|
| Área de Cardiologia Enfarte Agudo do Miocárdio – Nível de Qualidade II | |
| Área de Cirurgia Geral Cirurgia do Cólon – Nível de Qualidade III | |
| Área de Cuidados Intensivos Unidade de Cuidados Intensivos – Nível de Qualidade II | |
| Área de Ginecologia Histerectomias – Nível de Qualidade III | |
| Área de Neurologia Acidente Vascolar Cerebral – Nível de Qualidade III | |
| Área de Obstetrícia Partos e Cuidados Pré-natais – Nível de Qualidade III | |
| Área de Ortopedia Artroplastia da Anca e do Joelho – Nível de Qualidade III Correção cirúrgica da fratura proximal do fémur – Nível de Qualidade II | |
| Área de Pediatria Cuidados neonatais – Nível de Qualidade II Pneumonia – Nível de Qualidade II | |
| HOSPITAL DE SÃO JOÃO DA MADEIRA | |
| Área de Cirurgia de Ambulatório Cirurgia de Ambulatório – Nível de Qualidade III | |

Legenda:



Prestador Classificado na categoria de classificação superior



Prestador Classificado na categoria de classificação intermédia

















ANEXO III – Equipamentos do SPC do HSS

| |
|--|
| Hematologia |
| Contador hematológico Sysmex® XE-2100 |
| Contador hematológico Sysmex® XE-5000 |
| Sistema automático de execução esfregaços sanguíneos Sysmex® SP-1000i |
| Equipamento HPLC D-10™ Hemoglobin Testing System®, BIORAD |
| Equipamento para determinação de Gases no Sangue GEM® Premier 3000 |
| Citocentrífuga e colorador de esfregaços Aerospray PolyStainer® IUL Instruments |
| Sediplus® S2000 – Sarstedt |
| Coagulação |
| Coagulômetro ACL TOP 500 ACL TOP® 500, IL |
| Coagulômetro ACL TOP® 700, IL |
| Medicina Transfusional |
| Sistema Diamed Cards-ID, DiaMed® |
| Química e Imunologia |
| Sistema de centrifugação e aliquotagem de amostras TECAN® GENESIS FE 500 WORKCELL |
| Analísadores integrados de Química/ Imunoquímica ARCHITECT® ci8200, Abbott (2) |
| Analísador de Imunoquímica ARCHITECT® i2000sr, Abbott |
| Immulate® 2000, Siemens |
| Nefelômetro Image®, Beckman |
| Equipamento Eletroforese Capillarys ² Sebia |
| Analísador Immunocap® 250, da ThermoFisher, Phadia® |
| Analísador VIDAS 3®, bioMérieux |
| AUTION MAX™ AX-4280®, Menarini |
| The advanced™ Micro Osmometer Model 3300® |
| Microbiologia |
| Sistema de ID e Antibiogramas da Siemens® com MicroScan Walkaway® |
| BACTEC™ 9000 MB para Hemoculturas e cultura de Micobactérias |
| AUTION MAX™ (Análise Sumária de Urina) |
| SEDIMAX™ (Sedimento Urinário), Menarini® |

Fonte: Relatório de Atividades do SPC (2013).

ANEXO IV – Cartaz -Boas Práticas em Pré-analítica

Prepare Yourself for Correct Lab Results

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|--|---|--|---|
| 24 Hours Prior: No Heavy Physical Exercise | 12 Hours Prior: No Food or Drinks | 1 Hour Prior: No Smoking | 10-15 Minutes Prior: Seated & Relaxed | Inform about Insulin Syringes, Drug / Medication and Nutritional Supplements | Blood Collection |
|    |    |    |  |    |    |



Legal disclaimer:
The information herein is intended for informational purposes only and does not constitute a recommendation or endorsement of any product or service. The information herein is not intended to be used as a substitute for professional medical advice. The information herein is not intended to be used as a substitute for professional medical advice. The information herein is not intended to be used as a substitute for professional medical advice.



ANEXO V – Documentação referente à fase pré-analítica do SPC - 2014

| Nome do Documento | Tipo | Ano | Prazo de Revisão |
|--|------|------|------------------|
| Colheita de 2 ^{as} Vias da Consulta Externa | IMP | | |
| Colheita de Amostras Biológicas para Exame Microbiológico | | | |
| Identificação de Amostras Biológicas para o Serviço de Patologia Clínica | PD | | |
| Manual de Colheitas | IT | ND | AAut |
| Manual de Colheitas da Patologia Clínica | | | |
| Registo de Produtos em Falta | IMP | | |
| Registo Informático de Repetição de Colheita e de Não Conformidades | PD | 2010 | ND |
| Serviço de Patologia Clínica | IMP | | |
| Transplante de Córnea - Serviço de Patologia | IMP | | |
| Transplante de Córnea - Serviço de Patologia Clínica | | | |
| Transporte de Amostras Biológicas da Unidade de São João da Madeira para o Serviço de Patologia Clínica da Unidade de Santa Maria da Feira | PD | 2010 | 3 anos |
| Transporte de Amostras Biológicas no interior do Hospital S. Sebastião | PD | 2005 | 3 anos |
| Triagem, Recolha, Armazenamento, Transporte e Eliminação de Resíduos Hospitalares | PD | 2006 | 3 anos |
| Manual do equipamento Indexor® | PD | | |
| Registo de Manutenção Indexor® | IMP | | |
| Registo de Manutenção Tecan® | IMP | | |
| Comunicações Internas Passíveis de ser Instruções de Trabalho | | | |
| Hemograma – Processamento de Amostras RN | | ? | |
| Revisão de Procedimentos – Hemograma | | ? | |

Legenda: IMP – Impresso; PD – Procedimento; IT – Instrução de Trabalho; ND – Não Definido; AAut – Atualização Automática.

ANEXO VI – Contagem de Repetições de Colheita (1/1 a 31/12/2013).

| Contagem de repetições de colheita por motivo | | |
|--|----------------------|--------------------|
| Motivo da repetição | Nº resultados | Porcentagem |
| Amostra coagulada | 206 | 18,21 |
| Volume insuficiente | 199 | 17,60 |
| Confirmação de Resultados | 196 | 17,33 |
| Amostra mal colhida | 112 | 9,90 |
| Repetir colheita | 97 | 8,58 |
| Amostra hemolisada | 66 | 5,84 |
| Não colheu /falta tubo | 58 | 5,13 |
| Amostra imprópria | 36 | 3,18 |
| Não entregou urina | 32 | 2,83 |
| Amostra insuficiente | 27 | 2,39 |
| Colheita incorreta em membro com soro em perfusão | 25 | 2,21 |
| Amostra trocada | 18 | 1,59 |
| Amostra vertida | 17 | 1,50 |
| Relação volume anticoagulante incorreta | 16 | 1,41 |
| Avaria do equipamento - execução não possível | 11 | 0,97 |
| Nova colheita | 6 | 0,53 |
| Amostra perdida | 5 | 0,44 |
| Não foi realizada | 4 | 0,35 |

Fonte: SIL Appolo.

BIBLIOGRAFIA

- CENTRO HOSPITALAR DE ENTRE DOURO E VOUGA, Regulamento Interno, 2013.
- FEIGENBAUM, Total Quality Control, Mcgraw Hill Book Company, 1991, ISBN, 007162628X, 9780071626286.
- GUIMARÃES, A. C. et al. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. Rev. HCPA, v.31, n.1, 2011.
- GUDER, W. - History of the preanalytical phase: a personal view, Biochemia Medica 2014;24(1):25-30.
- KIRCHNER, M. J.A., et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. Clinical Chemical Laboratory Medicine, 2007, 45.5: 672-677.
- KOHN, L. [et.al], To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press, 2000.
- MACMILLAN, Donna. Calculating cost savings in utilization management. Clinica Chimica Acta, 2014, 427: 123-126.
- MARTELLI, A. - Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde, 2011;13(Esp):363-8.
- MCPHERSON, Richard A.; PINCUS, Matthew R. - HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22 Ed., Elsevier Saunders, 2011, ISBN: 978-1-4377-0974-2.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Despacho 8835/2001, de 27 Abril 2001.
- MINISTERIO DA SAUDE, Despacho n.º 69/2009 de 31 Agosto de 2009.
- NP EN ISO 9001:2008 Sistemas de Gestão da Qualidade, 3ª Edição, 2008.
- PLEBANI M. Laboratory errors: How to improve pre- and post-analytical phases? Biochemia Medica 2007;17(1):5-9.
- PLEBANI, M. – Errors in Clinical Laboratories or errors in laboratory medicine? Clin. Chem. Lab Med 2006; 44 (6): 750-9.
- PLEBANI, M. - Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing, Clin Biochem Rev Vol 33 August 2012 | 85.
- PLEBANI, M. et al, Harmonization of pre-analytical quality indicators, Biochemia Medica 2014;24(1):105-13.
- PLEBANI, M., et al. "Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus." Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 52.7 (2014): 951-958.

RICÓS, C. et al., Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Volume 42, Issue 6, Pages 578–582, ISSN (Print) 1434-6621, DOI: 10.1515/CCLM.2004.100, June 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL - Gestão da Fase Pré-Analítica, 1ª Edição, 2010.

VIEIRA, Keila et al; A utilidade dos indicadores de qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos, *J Bras Patol Med Lab*, v. 47, n. 3, p. 201-210 junho 2011.

LISTA DE SITES

- 1 - <http://www.iso.org>, Acedido a 2/9/2014
- 2 - <http://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude.aspx>, Acedido a 24 Maio de 2014
- 3 - <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol15no4/150412200404.htm>, Acedido a 24 de Maio 2014
- 4 - http://www.specimencare.com/PDFS/Worldlab_May_2011.pdf, Acesso em 25/4/2014
- 5 - <http://www.preanalytical-phase.org/>, Acedido a 25 de Agosto de 2014
- 6 - <http://www.pns.dgs.pt>, Acedido a 29/4/2014
- 7 - <http://www.seqc.es>, Acedido a 20/7/2014
- 8 - <http://www.insa.pt>, Acedido a 27/4/2014
- 9 - <http://www.contcal.org>, Acedido a 20/7/2014
- 10 - <http://www.rcpaqap.com.au>, Acedido a 20/7/2014
- 11 - <http://www.labquality.fi>, Acedido a 13/7/2014