

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**Verificação de Indicadores da Qualidade na Fase Analítica
Laboratorial em Anatomia Patológica
Análise a 21 Laboratórios Portugueses**

Autor:

Gonçalo Luís Vieira Borrecho

Orientadores:

Dr. José Ferreira da Silva

Professora Doutora Paula Maria Ferreira Brinca Borrvalho Nunes

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, Julho 2018

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**Verificação de Indicadores da Qualidade na Fase Analítica
Laboratorial em Anatomia Patológica
Análise a 21 Laboratórios Portugueses**

Autor:

Gonçalo Luís Vieira Borrecho

Orientadores:

Dr. José Ferreira da Silva – Técnico Coordenador do Laboratório de Anatomia Patológica do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, EPE – Hospital de S. José

Professora Doutora Paula Maria Ferreira Brinca Borrvalho Nunes – Anatomopatologista no Hospital CUF Descobertas, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa - ESTeSL

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, Julho 2018

**Verificação de Indicadores da Qualidade na Fase Analítica
Laboratorial em Anatomia Patológica
Análise a 21 Laboratórios Portugueses**

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde – 4ª Edição

A Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa tem o direito de arquivar e publicar esta dissertação de mestrado, através de exemplares impressos ou de forma digital e de a divulgar através de repositórios científicos e admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e que tal não viole nenhuma restrição imposta por artigos publicados que nela tenham sido incluídos.

Obrigado,

Ao Dr. José Ferreira Silva, pelo conhecimento, amizade, apoio incondicional...

À Professora Doutora Paula Borralho, pela colaboração, apoio e confiança.

À minha querida mãe, por tudo.

À família, pelo apoio constante.

A ti, Susana, pela paciência, pela compreensão, pelo amor e presença constante.

Ao Fábio Nogueira pela paciência, conhecimento e disponibilidade.

À colega e amiga Inês pela força, apoio e revisão.

À colega e amiga Sandra pela aplicação do Pré-teste ao instrumento de inquirição.

Ao Professor Brito pelo esclarecimento estatístico.

A todos colegas e equipa que integro, pela disponibilidade, apoio e incentivo.

Aos colegas e docentes do Mestrado GATS, pela partilha.

A todos os amigos, pelas experiências proporcionadas.

Um especial agradecimento a todos os Coordenadores dos Laboratórios de Anatomia Patológica participantes, pois sem eles este trabalho não seria possível, bem como, aos peritos que validaram o instrumento de inquirição pela ajuda e sentido crítico.

Um obrigado à Coordenação e Direção do Serviço do qual faço parte, pelas facilidades concedidas e apoio prestado.

Muito obrigado a todos.

*“Intelligence is not to make no mistakes,
But quickly to see how to make them good.”*

Bertolt Brecht, The Measures Taken

Introdução: A segurança do doente assumiu um papel central nas organizações de saúde, desde a publicação “*Err is Human*”, sobre os erros associados aos cuidados médicos em 1999. Considerando que 80% das decisões médicas (diagnósticos, prognósticos e terapêuticas) dependem de análises/resultados laboratoriais, a Anatomia Patológica, apesar de não constituir uma especialidade clínica, não é alheia a esta temática. Pensar que 70% das atividades da rotina histopatológica são realizadas de forma manual, nas quais as amostras percorrem inúmeras etapas, com intervenção de vários profissionais, e como tal, com maior falibilidade, é utópico pensar-se na existência de um laboratório sem erros. Na perspetiva de definir um conjunto de métricas/indicadores da qualidade laboratoriais, surge em 2017 a “*Initiative for Anatomic Pathology Laboratory Patient Safety*” (IAPLPS), com o objetivo de desenvolver as melhores práticas para a mitigação do erro laboratorial em Anatomia Patológica, contribuindo para a segurança do doente.

Objetivos: Assim, foi considerado pertinente, como dissertação de mestrado, investigar a monitorização dos indicadores da qualidade IAPLPS, ao longo da fase analítica laboratorial e sua relação com características laboratoriais e institucionais.

Metodologia: Este estudo teve por base a resposta a um inquérito construído pelo autor e validado por um grupo de peritos, o qual foi respondido pelo técnico coordenador e/ou gestor da qualidade de cada um dos 21 laboratórios inquiridos, e posteriormente recolhidos para análise.

Resultados: A maioria dos laboratórios de Anatomia Patológica são sensíveis ao cumprimento, verificação/monitorização dos indicadores IAPLPS definidos, com taxa de verificação média de 72,5%; taxa de incidência de erro estimado entre 0,18% e 0,42% em cerca de 30000 casos em média.

Conclusão: Assim, podemos concluir que a monitorização de Indicadores IAPLPS, processos de certificação/acreditação revestem-se de enorme relevância na gestão, mitigação e prevenção dos erros ao longo do ciclo laboratorial em Anatomia Patológica, sendo também cruciais no desenvolvimento/implementação de uma cultura de segurança e notificação, privilegiando uma perspetiva sistémica, pois “não conseguimos mudar a condição humana, mas sim as condições onde trabalha”.

Palavras-chave: Erro; Fase analítica; Anatomia Patológica; Qualidade em saúde; Segurança do doente.

Introduction: Patient safety has played a central role in health organizations since the Error Is Human publication on errors associated with medical care in 1999.

Considering that 80% of medical decisions (diagnoses, prognostics and therapeutics) depend on laboratory analysis / results, pathological anatomy, although not a clinical specialty, is not unrelated to this theme. To think that 70% of histopathological routine activities are performed manually, in which the samples go through numerous stages, with the intervention of several professionals, and as such, with greater fallibility, it is utopian to think of the existence of a laboratory without errors. In the perspective of defining a set of laboratory quality metrics, the "Initiative for Anatomic Pathology Laboratory Patient Safety" (IAPLPS) was created in 2017 with the objective of developing best practices for the mitigation of laboratory error in pathological anatomy and contributing to the patient's safety.

Objectives: Thus, it was considered pertinent, as a master's thesis, to investigate the monitoring of IAPLPS quality indicators, throughout the laboratory analytical phase and its relation with laboratory and institutional characteristics.

Methodology: This study was based on a response to a questionnaire constructed by the author and validated by a group of experts, which was answered by the coordinating technician and / or quality manager of each of the 21 laboratories surveyed, and collected for analysis.

Results: Most Pathological Anatomy laboratories are sensitive to compliance, verification / monitoring of defined IAPLPS indicators, with an average verification rate of 72.5%; estimated error incidence rate between 0.18% and 0.42% in about 30,000 cases on average.

Conclusion: Thus, we can conclude that the monitoring of IAPLPS Indicators, certification / accreditation processes are of great relevance in the management, mitigation and prevention of errors throughout the pathological laboratory cycle, being also crucial in the development / implementation of a culture of security and notification, favoring a systemic perspective, because "we cannot change the human condition, but the conditions where it works".

Keywords: Error; Analytical Phase; Anatomic Pathology; Health quality; Patient safety.

Índice

Resumo	vi
Abstract	vii
Índice de Figuras	x
1. Introdução.....	1
1.1 Questão de Partida.....	5
1.2 Objetivos	5
1.2.1 Objetivo Geral.....	5
1.2.2 Objetivos Específicos	5
2. Fundamentação Teórica	6
2.1 Ciclo Laboratorial em Anatomia Patológica	6
2.2 Segurança do Doente e Erro em Anatomia Patológica	9
2.3 Qualidade em Anatomia Patológica	11
2.3.1 Sistemas de Gestão da Qualidade	12
2.3.2 Legislação	14
2.4 Estado da Arte.....	16
2.5 Justificação do Estudo.....	20
3. Metodologia	21
3.1 Local do estudo	21
3.2 Tipo de estudo.....	21
3.3 População-alvo.....	21
3.4 Amostra	21
3.4.1 Critérios de inclusão e de exclusão	22
3.5 Variáveis.....	22
3.6 Métodos e ferramentas de inquirição	23
3.6.1 Construção e validação	23
3.7 Estratégias para análise dos dados	25
3.8 Recursos Humanos e técnicos	26
3.9 Custos previstos	26

3.10	Questões éticas e de confidencialidade.....	26
4.	Resultados.....	28
4.1	Características Institucionais e Organizacionais	28
4.2	Procedimentos de histopatologia e de Controlo da Qualidade	35
4.3	Monitorização de Indicadores da Qualidade	44
4.3.1	Correlações entre taxa de não conformidades estimada e fatores organizacionais/casuística	53
4.4	Procedimentos face ao erro.....	54
5.	Discussão dos Resultados.....	56
5.1	Considerações Finais	63
5.2	Limitações do estudo.....	66
5.3	Estudos Futuros	67
6.	Referências Bibliográficas	68
7.	Anexos	74
7.1	Anexo 1 – Carta de Colaboração.....	75
7.2	Anexo 2 – Inquérito.....	77

Índice de Figuras

Figura 1 – Fluxograma de procedimentos em AP..	8
Figura 2 – Ciclo de teste laboratorial em AP.	8

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Sistematização de estudos sobre erro na fase analítica laboratorial	18
Tabela 2 – Especialistas propostos para revisão dos instrumentos de recolha de dados	25
Tabela 3 - Distribuição das frequências dos tipos de gestão de cada LAP	28
Tabela 4 - Distribuição das frequências de implementação	28
Tabela 5 - Distribuição das frequências de implementação de	29
Tabela 6 - Distribuição média e mediana do número de	30
Tabela 7 - Distribuição dos Recursos humanos existentes nos LAP's pelo tipo de Gestão	30
Tabela 8 - Distribuição das valências, casuística e recursos humanos totais pelo tipo de Gestão	31
Tabela 9 - Distribuição da Quantidade média total de Recursos Humanos	32
Tabela 10 - Aplicação da Norma ACSS vs Tipo de Gestão	32
Tabela 11 - Caracterização da duração dos horários nos LAP's	32
Tabela 12 - Distribuição de horários consoante tipo de Gestão e SGQ	33
Tabela 13 - Distribuição dos tempos de resposta de Biopsias e Peças face ao tipo de Gestão	33
Tabela 14 - Distribuição dos tempos de resposta de Biopsias e Peças face ao tipo de SGQ implementado	33
Tabela 15 - Relação entre os tempos de resposta de biopsias com a casuística e recursos humanos	34
Tabela 16 - Relação entre os tempos de resposta de peças com a casuística e recursos humanos	34
Tabela 17 - Taxa de não conformidade estimada relativa ao tempo de fixação face aos protocolos de promoção da fixação implementados	36
Tabela 18 - Taxa de não conformidades estimadas associadas à descrição macroscópica incorretamente transcrita e/ou incompleta, face ao formato de registo da descrição macroscópica	37
Tabela 19 - Distribuição de taxas de não conformidades estimadas relacionadas com o corte face aos anos de utilização média dos Micrótomos de <i>Minot</i>	40
Tabela 20 - Taxa de não conformidades expectáveis face aos diferentes tipos de procedimentos de filtragem de corantes na coloração de H&E	42
Tabela 21 - Burocratização de procedimentos face à implementação de SGQ	44

Tabela 22 - Percentagem de monitorização de indicadores IAPLPS nos LAP's segundo SGQ	49
Tabela 23 - Taxa de não conformidades para cada indicador verificado/monitorizado na fase analítica laboratorial.	49
Tabela 24 - Percentagem de erro médio por tipologia Laboratorial (resumo).....	51
Tabela 25 - Questões Correlacionais.....	53
Tabela 26 -- Taxa de não conformidade média expectável em função dos tempos de resposta.....	53

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Gráfico setorial dos motivos pelos quais os LAP's não têm implementado um Sistema de Gestão da Qualidade	29
Gráfico 2 - Gráfico dos critérios de distribuição técnica pelo LAP	35
Gráfico 3 - Gráfico de número de laboratórios que recebem as Peças Operatórias a fresco e fixadas em formol.	35
Gráfico 4 - Gráfico de dispersão da frequência estimada de não conformidades, entre o estado de fixação das peças operatórias e o tempo de fixação.	35
Gráfico 5 - Gráfico de número de laboratórios com procedimentos de promoção de fixação de peças operatórias.	36
Gráfico 6 - Gráfico de distribuição dos procedimentos de fixação de peças operatórias nos LAP's.....	36
Gráfico 7 - Gráfico de distribuição da forma como é realizada a descrição Macroscópica.	36
Gráfico 8 - Gráfico de distribuição da plataforma no qual é realizado o registo da descrição Macroscópica.	37
Gráfico 9 - Gráfico de distribuição relativa à presença de técnico de apoio à Macroscopia.	37
Gráfico 10 - Gráfico de distribuição da forma como as cassetes são identificadas com o número de caso.	38
Gráfico 11 - Gráfico de dispersão que representa a frequência de não conformidade estimada de números de caso ilegível na cassete em relação com a forma como estas são identificadas.	38
Gráfico 12 - Gráfico da distribuição dos procedimentos de confirmação de blocos pós Inclusão.	38
Gráfico 13 - Gráfico da distribuição da forma de identificação das lâminas com o número de caso.	39
Gráfico 14 - Gráfico de Dispersão de taxa de não conformidade estimada relativamente à identificação errada e/ou ilegível de lâminas histológicas face à forma como estas são identificadas.....	39
Gráfico 15 - Gráfico de distribuição da quantidade de micrótomos de Minot.	39
Gráfico 16 - Gráfico de distribuição da quantidade de micrótomos de Corrediça.	39
Gráfico 17 - Gráfico com a quantidade de micrótomos segundo os anos de utilização.	40
Gráfico 18 - Gráfico de critérios de seguimento das lâminas para H&E.	41

Gráfico 19 - Gráfico dos critérios de substituição dos álcoois e corantes na coloração de H&E.	41
Gráfico 20 - Gráfico representativo dos critérios para filtragem dos corantes na coloração de H&E.	42
Gráfico 21 - Gráfico representativo da percentagem de lâminas avaliadas de controlo da qualidade para os LAP's.	42
Gráfico 22 - Gráfico representativo da forma/plataforma de registo de controlo da qualidade.	43
Gráfico 23 - Gráfico representativo dos profissionais que realizam o controlo da qualidade.	43
Gráfico 24 - Monitorização dos tempos de resposta.	43
Gráfico 25 - Gráfico do tempo de resposta a exames extemporâneos.	43
Gráfico 26 - Gráfico da plataforma de registo do tempo de resposta a EE's.	43
Gráfico 27 - Gráfico da percentagem de Indicadores IAPLPS verificados ao longo do ciclo laboratorial.	44
Gráfico 28 - Gráfico representativo da percentagem de monitorização de indicadores IAPLPS ao longo do ciclo laboratorial em anatomia patológica segundo a implementação de SGQ.	45
Gráfico 29 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Receção e Registo pelos LAP's.	46
Gráfico 30 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Macroscopia pelos LAP's.	46
Gráfico 31 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS do Processamento e Inclusão pelos LAP's.	47
Gráfico 32 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS do Corte pelos LAP's.	48
Gráfico 33 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Coloração e Montagem pelos LAP's.	48
Gráfico 34 - Gráfico com a percentagem de Erro média em cada setor da fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica.	51
Gráfico 35 - Taxa de Erro estimado dos indicadores IAPLPS de alto risco comparativamente com as respetivas taxas de verificação média.	52
Gráfico 36 - Gráfico demonstrativo da fase onde as não conformidades são na maioria detetadas.	54
Gráfico 37 - Procedimento face à ocorrência do erro por falha humana.	54
Gráfico 38 - Procedimento de notificação de não conformidade.	55

Lista de abreviaturas

AP – Anatomia Patológica

CAP – *College of American Pathologists*

CLIA - *Clinical Laboratory Improvement Amendments*

DGS – Direção Geral da Saúde

DQS - Departamento da Qualidade na Saúde

H&E – Hematoxilina e Eosina

IAPLPS - *Initiative for Anatomic Pathology Laboratory Patient Safety*

ISO – *International Organization for Standardization*

LAP – Laboratório de Anatomia Patológica

MBPLAP – Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica

OMS – Organização Mundial da Saúde

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SNS – Serviço Nacional de Saúde

1. Introdução

A segurança do doente tem estado no centro das preocupações e prioridades das políticas e organizações de saúde, desde há duas décadas, com a publicação do polémico relatório “*Err is Human*” pelo *Institute of Medicine*, em 1999, que levanta questões sobre a qualidade dos cuidados de saúde, bem como, erros associados aos cuidados médicos, e seus custos, do qual resulta “que as organizações de saúde devem desenvolver uma cultura de segurança tal, que os processos de cuidados e as atividades estejam focados na melhoria da fiabilidade e da segurança dos cuidados prestados ao doente”^{1,2}.

Assim, é cada vez mais notável a consciencialização para a temática da qualidade em saúde. Este facto pode ser justificado através do rápido crescimento das ciências médicas e da tecnologia, que fez com que o sistema de saúde se questionasse relativamente à sua capacidade de fornecer cuidados de saúde com o máximo de qualidade para todos^{3,4}.

O sistema de saúde em Portugal não é exceção. Avaliar e, conseqüentemente, melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e assegurar a todos os utilizadores o acesso a cuidados de qualidade, em tempo útil e com custos adequados, é o grande desafio para os profissionais que trabalham na área da saúde⁵. Consciente desta problemática a Direcção-Geral da Saúde criou o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) que tem como principal função “potenciar e reconhecer a qualidade e a segurança da prestação de cuidados de saúde, para garantir os direitos dos cidadãos na sua relação com o sistema de saúde”⁶.

De forma a cumprir o seu papel, o DQS tem em vigor uma estratégia nacional para a qualidade na saúde para o ano de 2015 a 2020, na qual constam vários objetivos a serem realizados a longo prazo. Entre os vários objetivos presentes na estratégia atual é de evidenciar o objetivo que diz respeito ao reconhecimento da qualidade das unidades em saúde, que consiste em “Auditar, certificar e propor a acreditação da qualidade da prestação dos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos pelo modelo de acreditação do Ministério da Saúde”⁶.

Assim, os laboratórios de anatomia patológica (LAP), inserindo-se na prestação dos cuidados de saúde, estão também englobados neste objetivo. Apesar de manter um contacto limitado com o doente, a medicina laboratorial tem um caminho a percorrer no âmbito da segurança do doente. O contributo a dar não se cinge ao contacto presencial, que frequentemente corresponde ao ato da colheita da amostra. Garantir a segurança

do doente é certificar que as amostras percorrem de modo satisfatório todas as etapas do processo de diagnóstico, desde o pedido da análise até à obtenção de um relatório⁷. A Anatomia Patológica é a especialidade médica responsável pela análise morfológica e molecular de órgãos, tecidos e células, com o objetivo de determinar ou contribuir decisivamente para o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção e deteção precoce. Engloba, basicamente, o exercício da histopatologia (biópsias, peças cirúrgicas e exames peroperatórios), da citopatologia (esfoliativa e aspirativa) e da necrópsia (autópsia anátomo-clínica)⁸.

Os LAP têm um papel fundamental em atividades de diagnóstico, de monitorização de terapêutica e de rastreio na área da patologia humana, fornecendo assim dados decisivos para a prestação dos cuidados de saúde⁸. Os LAP devem promover sempre a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados prestados, prevenindo e controlando os eventos, incidentes, e avaliando os riscos, devendo motivar a reestruturação dos processos e procedimentos, de modo a reduzir ou eliminar a ocorrência de danos para os doentes⁸.

Cerca de 80% das decisões médicas relativas a um diagnóstico ou tratamento envolvem análises laboratoriais⁹. Os custos associados aos exames de diagnóstico laboratorial consomem cerca de 4% dos gastos do *National Health System* no Reino Unido e têm tendência crescente, observando-se um aumento de 10% por ano entre 2003 e 2005^{9,10}. Relativamente ao número de exames anatomopatológicos, realizam-se por ano cerca de 13 milhões de lâminas de histopatologia¹⁰. Não obstante, os custos crescentes, orçamentos reduzidos, processos por erro médico, insatisfação e desmotivação dos profissionais de saúde têm contribuído para o estado preocupante dos sistemas de saúde¹¹. A falta de padronização e standardização dos LAP's resulta em serviços de menor qualidade, ineficiências e aumento dos custos em saúde¹². Um grande desafio para os laboratórios de anatomia patológica é a escassez de recursos humanos. Em 2009, 63% dos laboratórios referem que têm dificuldades na contratação de técnicos e médicos, obrigando vários grupos de profissionais a fazerem planos para minimizar esta limitação. Essa escassez, combinada com as restrições económicas atuais, criou uma maior necessidade de reavaliação crítica, para que os laboratórios rentabilizem o tempo de trabalho dos profissionais, de forma eficiente e garantir que estes desempenhem as funções complexas para as quais são habilitados¹³. Um desafio adicional, fundamental para os técnicos, é que os procedimentos base da maioria dos laboratórios foram projetados durante uma época em que os laboratórios processavam muito menor quantidade de casos por dia. Com o aumento de volume de trabalho, pequenas ineficiências no fluxo de trabalho são ampliadas. A maioria dos laboratórios não estão a

maximizar o uso de seus recursos, especialmente o seu recurso mais valioso, o trabalho¹⁴.

Assim, a prestação de serviços de diagnóstico com elevados padrões de qualidade e segurança para os doentes é um desafio que se coloca a todos os LAP's, dado tratar-se de uma especialidade médica com elevada complexidade. Tendo um papel preponderante no pré-diagnóstico, no diagnóstico e no prognóstico, todas as etapas, desde a receção da amostra biológica, até à emissão de um relatório anatomopatológico, devem ser alvo de grande escrutínio, no sentido de assegurar a qualidade e segurança na produção do mesmo, tendo como último beneficiário o doente⁷. Nos laboratórios deve existir um sistema de melhoria da qualidade que garanta a realização das análises anatomopatológicas suportada, quer no conhecimento científico atual nas áreas do diagnóstico e tratamento das diversas patologias, quer no cumprimento das normas internacionais e das obrigações legais^{15,16}.

Para a promoção e garantia da qualidade em todos os LAP em Portugal surge o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP), aprovado pelo Ministério da Saúde, que se encontra publicado em *Diário da República*, 2.^a série, n.º 4, a 7 de Janeiro de 2009¹⁷. O MBPLAP define as regras e os processos de garantia da qualidade, criando uma organização técnica e de procedimentos correta, tendo como objetivo melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais de AP para aumentar o nível de segurança na saúde e permitir a acreditação dos LAP¹⁷. O reconhecimento da existência da qualidade num LAP por uma entidade externa é feito através da certificação/acreditação que permite reconhecer que um LAP possui requerimentos específicos, garantindo a existência de um sistema da qualidade. A certificação/acreditação têm como propósito garantir que o LAP otimiza os seus processos de trabalho, que substitui hábitos inadequados, por procedimentos corretos, aumenta a credibilidade no mercado e no público em geral, aumenta a satisfação dos clientes, implementa uma cultura de melhoria contínua, definindo objetivos e indicadores da qualidade¹⁸.

Desde a colheita da amostra do doente até à emissão do relatório, consideram-se três etapas do ciclo de teste laboratorial: a fase pré-analítica, que começa na colheita da amostra e envio para o LAP; fase analítica, inicia-se na receção das amostras, seu registo, fixação, exame macroscópico, seu processamento histológico, inclusão, microtomia, coloração, montagem, controlo da qualidade e entrega ao patologista; e fase pós-analítica, a fase de emissão do relatório¹⁹. Os relatórios anatomopatológicos concisos e completos, com conclusões claras e precisas, produzidos em tempo clinicamente oportuno, são um pilar fundamental da assistência no Serviço Nacional de

Saúde (SNS), com repercussões na qualidade da decisão clínica e dos cuidados prestados aos utentes⁸.

“No coração do diagnóstico histopatológico está o laboratório de histopatologia”²⁰ que constitui a fase analítica laboratorial onde recairá o presente estudo.

Aos exames anatomopatológicos é exigida alta proficiência, tendo em consideração as características únicas e insubstituíveis do tipo de amostras a analisar, em que muitas vezes é impossível a sua obtenção uma segunda vez, ao contrário do que pode ser feito com amostras como o sangue e urina. Por isso, é imperativo que as amostras anatomopatológicas percorram de forma satisfatória todo o percurso conducente ao diagnóstico, que poderá definir determinada terapêutica e/o prognóstico do doente^{21,22}.

O sistema descrito é complexo, com múltiplos *handoffs*, em que 70% dos procedimentos laboratoriais são realizados manualmente, o que oferece uma ampla oportunidade à ocorrência do erro, pelo que, por conseguinte, tentar avaliar todas as possíveis fontes de erro pode ser assustador. Ao dividir o sistema em segmentos e avaliar cada segmento, os erros podem ser mais facilmente classificados, analisados, mitigados e evitados^{21,23,24}. Assim, apesar de a maioria dos estudos estarem focados em erros de diagnóstico e de historicamente o laboratório de histologia não ser considerado como uma fonte significativa de erro²³, em 2017 reúne-se um grupo de especialistas denominado *Initiative for Anatomic Pathology Laboratory Patient Safety* (IAPLPS) composto por membros do *Institute of Medicine* (IOM), do *College of American Pathologists* (CAP), da *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), entre outras instituições internacionais, que vem definir um importante sistema de 47 métricas/indicadores laboratoriais de forma a ajudar as instituições a verificar, avaliar, monitorizar e melhorar os processos laboratoriais, permitindo a redução e prevenção dos riscos no contexto da segurança do doente²⁵.

É assim considerado pertinente, como tema de dissertação de mestrado, investigar a aplicação destes Indicadores da Qualidade na fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica, quantificá-los, caracterizá-los, e sua relação com os sistemas de gestão institucional e qualidade implementados, casuística, práticas e recursos humanos existentes, uma vez que só será possível prevenir e minimizar os erros, quando a sua dimensão e suas características forem conhecidas.

O presente estudo recaiu sobre uma amostragem de 21 LAP's, públicos, privados, certificados e/ou acreditados ou sem sistema de gestão da qualidade implementado, em Portugal, através da distribuição e recolha de um inquérito a ser respondido pelo Coordenador e/ou Gestor da qualidade de cada laboratório inquerido.

1.1 Questão de Partida

A questão de investigação serve de base à formulação do problema de Investigação²⁶. Como descrito adiante, trata-se de um estudo descritivo com componente correlacional no qual se exploram as relações entre variáveis com vista a descrevê-las, as quais, por vezes, o investigador ignora quais podem estar associadas entre si²⁶, não necessita da elaboração de hipóteses, pois são as questões de investigação que guiam o estudo e não as hipóteses^{26,27}. Assim, surgem as seguintes questões:

- a. Em que medida os Laboratórios de Anatomia Patológica, aplicam/verificam/monitorizam os indicadores da qualidade definidos pela IAPLPS, no seu contexto institucional?
- b. Em que medida as características organizacionais, de gestão, de controlo da qualidade, de casuística e recursos humanos, existentes nos LAP, contribuem para a deteção e identificação de erros ao longo da fase analítica laboratorial?

1.2 Objetivos

Com base nas questões, foram definidos os objetivos do estudo que enunciam, de forma precisa, o que o investigador pretende efetuar para responder às questões de investigação²⁶.

1.2.1 Objetivo Geral

Conhecer, identificar, caracterizar e analisar a aplicação/verificação/monitorização dos indicadores da qualidade definidos pela IAPLPS, em diferentes LAP's em Portugal, face às suas características institucionais, Sistemas de gestão da qualidade, procedimentos de controlo da qualidade na fase analítica laboratorial em histopatologia, no contexto da sua casuística e recursos humanos existentes.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar e analisar os LAP's quanto à sua Gestão, Sistemas de Gestão da Qualidade, Recursos Humanos e Casuística existente;
- Conhecer e identificar os procedimentos histopatológicos e controlo da qualidade, ao longo da fase analítica laboratorial;
- Quantificar taxas de verificação de indicadores da qualidade na fase analítica laboratorial, de diferentes serviços de AP e determinar quais os mais verificados;
- Relacionar as características organizacionais e de controlo da qualidade dos serviços com a taxa de verificação dos indicadores da qualidade IAPLPS.
- Avaliar a prevalência estimada de erros ao longo da fase analítica laboratorial com base nos indicadores IAPLPS relacionando-os com as práticas e características laboratoriais.

2. Fundamentação Teórica

2.1 Ciclo Laboratorial em Anatomia Patológica

A Anatomia Patológica é a ciência que estuda as bases fisiopatológicas e morfológicas da doença a nível molecular, subcelular, celular, tecidual e orgânico. Aparece como a união entre as ciências básicas (física, química, anatomia e fisiologia) e as ciências clínicas²⁸.

É a especialidade médica que procede à análise morfológica de células, tecidos e órgãos, tendo como objetivo o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e no prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção. Realiza atividades de diagnóstico, de monitorização de terapêuticas e de rastreio no domínio da patologia humana, fornece dados decisivos para a boa prestação de cuidados de saúde e interrelaciona-se com diferentes profissionais de saúde¹⁷.

A anatomia patológica tem a particularidade, entre as disciplinas da patologia, de atribuir resultados maioritariamente qualitativos, em vez de quantitativos, pelo que os relatórios anatomopatológicos expressam opiniões, contêm interpretações, explicações, avaliação de probabilidades e avaliações clínicas^{7,21}. Coloca ênfase na correlação clínica, na interpretação e no diagnóstico diferencial²¹. De uma forma simples, o objetivo da anatomia patológica é proporcionar um diagnóstico correto e completo, em tempo útil, e num formato que seja compreensível e útil para o clínico¹⁵. O conhecimento necessário para o médico anatomopatologista elaborar um diagnóstico resulta da sua experiência profissional e da consulta de publicações de referência²⁹.

Quando qualquer tecido (biopsia incisional, excisional, peça simples e/ou complexa) é excisado do corpo para análise anátomo-patológica, é essencial que esta amostra seja preservada (fixada), no sentido de manter a estrutura e morfologia tecidual tão próxima quanto possível do estado *in vivo*, e manipulado (processado) de forma a ser possível a obtenção de secções/cortes finos que com posterior coloração seja possível a identificação de estruturas celulares ao microscópico ótico³⁰.

Desta forma, assim que o tecido é removido do corpo, a amostra é deverá ser devidamente acondicionada num recipiente adequado, de acordo com o tamanho da amostra (de maneira a evitar-se a deformação da sua forma original) e ser emersa em formaldeído a 4% tamponado, tão breve quanto possível. Este passo poderá ser realizado quer nos blocos operatórios, quer após o transporte imediato da amostra a fresco para o laboratório de anatomia patológica³⁰⁻³². Durante o transporte a amostra deve estar devidamente identificada, quer com a identificação da amostra, quer com a identificação do doente a quem pertence, e ser acompanhada pela respetiva requisição em papel ou eletrónica (segundo a norma ISO 15189:2017) com identificação do

doente, tipologia da amostra e localização anatómica de origem, o exame requisitado, informação clínica relevante, identificação do médico requisitante, hora e data da colheita⁷. Estas informações são então confirmadas na receção e registos de produtos, e se todas as premissas estiverem corretas o produto é aceite, terminando a fase pré-analítica e começando então a fase analítica²². Após a correta receção, registo e acondicionamento da amostra é necessário garantir um correta fixação, a qual deverá ser standardizada e uniforme, dependendo do tempo em que a amostra/peça está no fixador normalmente usando a regra geral de 0,2cm por hora de fixação³¹; do volume das amostras/peças operatórias, colocando-se idealmente 10x o volume da peça em formaldeído a 4% tamponado, sendo aceitável o dobro³¹. Poderão existir protocolos de fixação típicos para determinado tipo de peças operatórias, como são o caso das mastectomias radicais, onde a fixação deverá ter no mínimo 24horas e não deverá exceder as 96horas³³. Em caso de a peça ser recebida a fresco, deverá ser seccionada/aberta de forma a promover uma penetração uniforme do fixador por toda a peça. Após a fixação das amostras, estas são examinadas macroscopicamente, onde é realizada a descrição macroscópica da amostra e é colhida uma amostragem representativa as quais são colocadas em cassetes, identificadas com o número de caso interno sequencial.

Estas cassetes são colocadas em cestos que, por sua vez, são colocados num processador de tecidos automático para processamento histológico³⁰, na qual as amostras são desidratadas, diafanizadas e impregnadas, num processo que poderá durar sensivelmente entre 12h a 14 h. Após o processamento histológico as cassetes são retiradas do processador de tecidos e colocadas num aparelho de inclusão, no qual as amostras colhidas previamente serão incluídas em moldes metálicos com parafina líquida, que após solidificada com a cassette sobre o molde, originará um bloco de parafina^{30,31}. Os blocos passam então para a microtomia onde estes irão ser cortados em cortes extremamente finos entre 2 a 3 micra de espessura, colocados em lâminas de vidro identificadas com o número interno sequencial, que após a coloração de rotina de Hematoxilina e Eosina (H&E) e montadas com lamela de vidro, poderão ser observadas ao microscópio ótico. Após realizado o controlo da qualidade as lâminas são entregues ao Patologista terminando aqui a fase analítica laboratorial do presente estudo³¹.

Na Figura 1 da página seguinte é mostrado o fluxograma de atividades típico de um serviço de anatomia patológica.

**A Twelve-Step Program:
Surgical Pathology As a
Production Process**

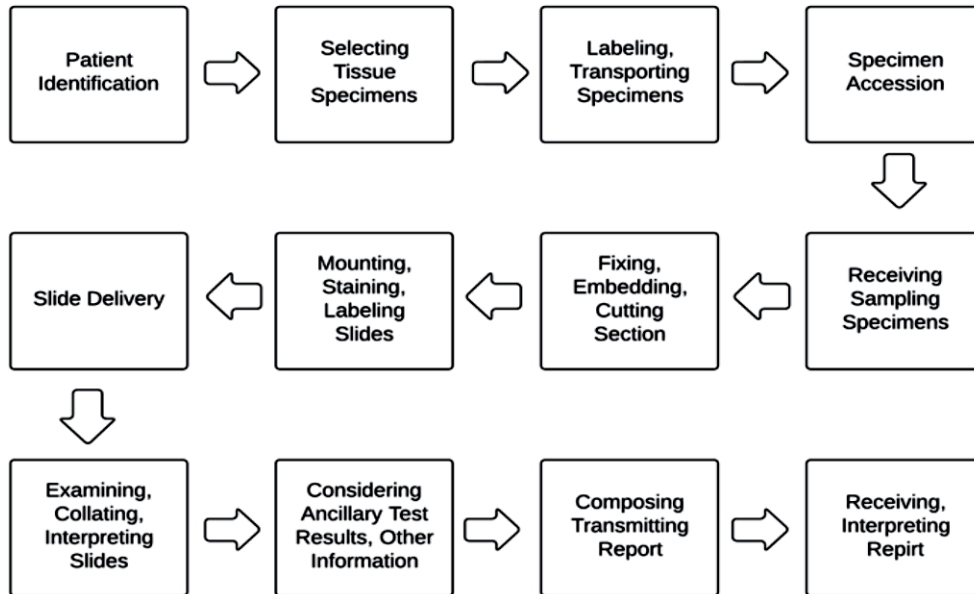


Figura 1 – Fluxograma de procedimentos em AP. ¹⁷.

O ciclo do exame anatomopatológico pode ser dividido nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica³⁴⁻³⁶, conforme esquematizado na Figura 2.

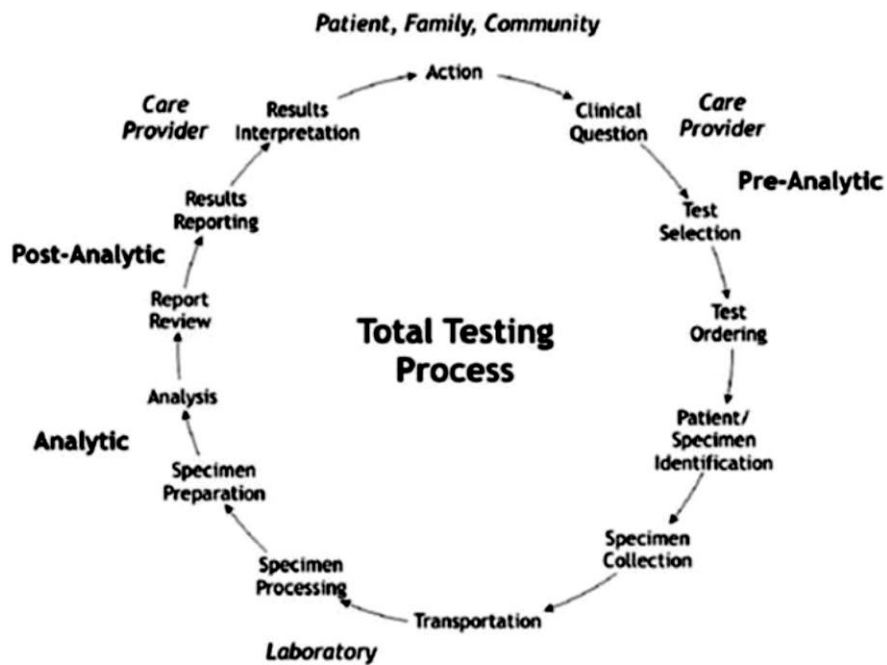


Figura 2 – Ciclo de teste laboratorial em AP¹⁹.

2.2 Segurança do Doente e Erro em Anatomia Patológica

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS) Segurança do Doente é definida como “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável”³⁷, ou para Vincent em 2010 “o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou danos decorrentes do processo de prestação de cuidados de saúde”³⁸.

Os pioneiros desta temática identificaram aspetos de segurança do doente na década de 1850, mas é em meados dos anos de 1990 que a segurança do doente ganha realce nas instituições de saúde com a publicação do relatório “*To Err is Human*” que dá a conhecer que a medicina é uma atividade de alta complexidade, que comporta inúmeros riscos, e que poderá causar sofrimento, dano, incapacidade ou mesmo a morte¹.

Segundo o *Clinical Laboratory Improvement Amendments*, que nos Estados Unidos da América define os padrões da qualidade para os laboratórios, os exames anatomopatológicos são classificados como de alta complexidade, o nível mais alto da escala³⁹.

A fase pré-analítica engloba a seleção do teste, o pedido da análise, a colheita, a identificação da amostra e utente e o transporte ao laboratório¹⁹. Nesta fase, os erros mais comuns compreendem a incorreta identificação (falta de identificação do doente a que respeita, da amostra, letra ilegível; número de identificação do doente incorreto); falta de informação clínica na requisição; ausência de requisição; informação contida na requisição não coincidente com a amostra disponibilizada (incongruências nos desenhos anatómicos e número de amostras) e perda no transporte^{40,41}.

A fase analítica, onde este estudo se insere, consiste na receção, registo, processamento, preparação e interpretação das amostras¹⁹. Os erros mais identificados relacionam-se com a incorreta identificação das amostras no circuito laboratorial; o incorreto processamento anatomopatológico das amostras⁴¹; a ausência de análise da amostra (esquecimento); perda da amostra no laboratório⁴⁰; erros no diagnóstico⁴¹, ausência de revisão de casos (por pares, em reuniões diárias, revisão dos casos de maior gravidade ou revisão de uma percentagem do trabalho laboratorial); e erros na elaboração dos relatórios (transcrição errada, ausência de revisão antes do envio, atraso no envio)^{40,41}.

A fase pós-analítica compreende o envio, receção e interpretação do relatório pelo clínico, bem como a decisão terapêutica baseada no mesmo. Os erros mais comuns são o envio do relatório para o serviço errado; o envio do relatório de outro doente; resultado impreciso ou errado (dificuldade na interpretação pelo clínico); ausência de

comunicação eficaz e em tempo oportuno nos casos de maior gravidade e opção terapêutica inadequada baseada na informação contida no relatório.

Sumariamente, podemos agrupar as causas do erro em contexto laboratorial, em sete grandes categorias: (1) Receção das amostras; a qualidade do serviço de anatomia patológica depende, em grande parte, da forma como as amostras são recebidas. Os dois momentos chave são a identificação da amostra e o registo da informação clínica. Se houver erros a este nível, todo o ciclo poderá estar comprometido. (2) Complexidade; cada etapa dos processos é um fator de aumento da probabilidade de erro. A anatomia patológica tem diversas etapas nos processos de receção, processamento e análise das amostras, o que favorece o erro. (3) Inconsistência; quando a formação dos profissionais é inconsistente, quando a linguagem praticada no laboratório não é padronizada, quando a escrita manual vigora e a comunicação é feita em “canais” diferentes, o erro surge naturalmente. (4) Intervenção Humana; o ser humano não gosta de tarefas muito repetitivas e é suscetível a distrações e tédio. O recurso às máquinas pode ultrapassar esta limitação, mas diminui a capacidade dos sistemas lidarem com o inesperado. (5) Restrições de tempo; grandes volumes de trabalho e a pressão de resultados promovem as falhas, bem como a falta de profissionais. (6) *Hand-offs*; em medicina, um *hand-off* consiste na “passagem de turno”, onde a comunicação é um dos elementos chave. No geral há dois grandes *hand-offs* – o momento do envio das amostras para o LAP e o envio do relatório. Em AP os momentos mais críticos consistem na colocação das amostras nas cassetes e na transcrição dos resultados para o relatório. (7) Cultura hierárquica inflexível; a forma como a organização gere as falhas e o conhecimento é crucial. São necessários serviços que tenham grande capacidade de adaptação a mudanças e disponham de uma cultura organizativa focada na segurança²³.

Erro é definido pela OMS como “Um termo genérico para abranger todas as situações nas quais uma sequência planeada de atividades mentais ou físicas não conseguem atingir o resultado desejado”⁴². Hofer, Kerr & Hayward (2000) enfatizam a diferença entre erro e evento adverso indicando que apenas uma pequena parte dos erros origina danos nos doentes⁴³. O termo erro em medicina engloba erros graves, erros menores e quase-eventos⁴⁴. Uma das componentes da segurança do doente envolve o estudo da psicologia do erro, e a sua relação com o trabalho³⁴.

Leape (1994) publicou um artigo onde questiona a atitude vigente face ao erro. Especialmente nas carreiras médica e de enfermagem o erro era visto como tendo origem na falta de atenção, ou pior, na falta de profissionalismo. Profissionais motivados e bem treinados não deveriam cometer erros e a culpa era usada para manter um bom desempenho. Leape debruçou-se sobre a fisiologia do erro, e descreveu que a maior parte deles acontece para além do controlo consciente do indivíduo, tendo origem num

largo espectro de fatores. Afirma que a prevenção de erros que assenta exclusivamente em ações disciplinares e no treino, não têm sucesso e aponta como caminho a seguir a compreensão dos fatores humanos, reconhecendo as limitações e a falibilidade dos indivíduos, e coloca ênfase na visão sistémica dos erros^{45,46}.

Uma das características que mais dificulta a redução dos erros é a etiologia multifatorial, sendo difícil a sua prevenção com uma única iniciativa. Devido às múltiplas origens, é importante que os erros sejam analisados, por exemplo utilizando a metodologia de análise de causa-raiz, de modo a perceber que fatores contribuíram para a sua ocorrência³⁴. Trata-se de um tema de difícil abordagem devido à complexidade das organizações de prestação de cuidados de saúde, aos múltiplos fatores que permitem as falhas de segurança e à sensibilidade do tema⁴⁷.

2.3 Qualidade em Anatomia Patológica

Sendo a anatomia patológica uma área cujo resultado final assenta sobretudo em análise qualitativa e os estudos sobre qualidade nesta área terem como base o diagnóstico, não é fácil a aplicação dos testes de controlo da qualidade que, tradicionalmente, usam uma abordagem quantitativa^{21,48}.

A análise da qualidade na anatomia patológica pode ser dividida em três níveis:

- i. Controlo da qualidade – consiste na avaliação da uniformidade dos processos efetuados, verificando se estão a ser realizados dentro de determinados parâmetros. Compara o procedimento avaliado com o procedimento definido como padrão pelo laboratório^{7,21,41};
- ii. Garantia da qualidade – é o termo utilizado para designar o sistema global de controlos da qualidade definidos, que promove uma melhoria no nível de funcionamento de um processo específico^{7,21,41};
- iii. Melhoria da qualidade – conjunto de atividades que procura melhorar os resultados. Um bom programa de melhoria da qualidade utiliza um sistema de deteção e análise de erros, de forma a prevenir prospectivamente danos nos doentes, de forma prospetiva. Quando é detetada uma falha deve ser feita uma análise de causas raiz, para compreender as verdadeiras causas do erro^{7,21,41}.

O objetivo principal destas ferramentas é o da prevenção dos erros⁴⁸. Apesar da AP não ser uma especialidade clínica, tem um impacto direto nos doentes, uma vez que fornece informação essencial para a sua avaliação e seguimento. Uma vez que o contacto dos colaboradores dos serviços de anatomia patológica com os doentes é pontual, pode ser esquecido que o principal motivo de desenvolver um plano de melhoria da qualidade é melhorar a prestação dos cuidados de saúde^{7,21}.

O princípio básico de um sistema de melhoria da qualidade é o de aceitar que a maioria dos erros se deve ao desenho deficiente do sistema, e não ao desempenho individual. Cerca de 65% dos erros de diagnóstico em medicina têm associados fatores causais relacionados com o sistema ⁴⁹.

2.3.1 Sistemas de Gestão da Qualidade

O reconhecimento da existência da qualidade num LAP por uma entidade externa é feito através da certificação/acreditação que permite reconhecer que um LAP possui requerimentos específicos garantindo a existência de um sistema da qualidade. A certificação/acreditação têm como propósito garantir que o LAP otimiza os seus processos de trabalho, que substitui hábitos inadequados por procedimentos corretos, aumenta a credibilidade no mercado e no público em geral, aumenta a satisfação dos clientes, implementa uma cultura de melhoria contínua definindo objetivos e indicadores da qualidade. Assim, é possível constatar que um LAP certificado/acreditado possui procedimentos uniformes que contribuem para a diminuição da taxa de erro, o que aumenta a qualidade dos serviços prestados pelos LAP⁵⁰.

A certificação consiste na comprovação de que uma determinada organização segue um conjunto de requisitos específicos com vista a melhorar a qualidade⁷. É um processo através do qual existe uma avaliação e reconhecimento formal da conformidade utilizando requisitos e critérios previamente estabelecidos pelas normas de certificação⁵⁰.

De acordo com a norma NP EN ISO 9001, a certificação permite demonstrar o compromisso das organizações com a qualidade e satisfação dos seus clientes^{7,51}. Esta norma é transversal a qualquer tipo de organização, e é caracterizada pela forte componente de gestão a que submete as organizações certificadas⁵¹. A ISO 9001 baseia-se numa metodologia de planejar-fazer-verificar-agir, ajudando assim, as organizações a criar, implementar, monitorizar e medir os seus próprios processos para que consigam obter, posteriormente, resultados que se enquadrem nas exigências da entidade certificadora e melhorem continuamente o seu desempenho. Os requisitos que são avaliados para a obtenção desta norma pela entidade certificadora relacionam-se com: sistemas de gestão da qualidade; responsabilidade da gestão; gestão de recursos; realização do produto/serviço; medição, análise e melhoria. Em média a preparação para a certificação de uma organização tem como prazo doze meses, sendo que este tempo é variável de acordo com vários fatores, nomeadamente a dimensão da organização. Os objetivos que muitas organizações pretendem atingir com a certificação assentam normalmente no aumento de confiança tanto interno como externo, na reorganização da organização em causa, no aumento da motivação dos colaboradores,

no prestígio, no maior controlo de custos de não qualidade e sua diminuição, no aumento de satisfação dos clientes, e no reconhecimento da organização em causa⁵¹. A atividade de acreditação consiste na avaliação e reconhecimento da competência técnica de uma determinada entidade na realização de atividades específicas e no cumprimento de requisitos que garantem a sua conformidade (exemplo: ensaios, calibrações, certificações e inspeções). A acreditação serve para ganhar e transmitir confiança na execução de determinadas atividades técnicas, ao confirmar a existência de um nível de competência técnica reconhecido internacionalmente⁵².

Consequentemente aumenta o nível de confiança dos cidadãos, tanto nacionais como estrangeiros, e dos profissionais de saúde, nas instituições encarregues da prestação de cuidados de saúde, fomentando assim uma cultura de melhoria da qualidade⁵³. De referir que o Modelo Nacional de Acreditação em Saúde baseia-se: nos direitos dos cidadãos, na segurança, nas competências profissionais, numa atuação transparente, no rigor científico e técnico presente na prestação de cuidados de saúde, e na opinião dada pelo utente face aos cuidados de saúde prestados⁵³. A acreditação é emitida pelo IPAC, que leva a cabo uma auditoria de concessão. O certificado emitido tem validade de três anos, contudo as auditorias são realizadas todos os anos. As normas para acreditação de laboratórios/entidades, nomeadamente dos LAP, são a NP EN ISO/IEC 17025 e a NP EN ISO 15189 que garantem os requisitos técnicos e a gestão da qualidade. Tendo a norma NP EN ISO 15189 sido desenvolvida com base na norma NP EN ISO/IEC 17025, as duas normas são equivalentes, considerando-se que a norma NP EN ISO 15189 retrata não só os requisitos técnicos e a gestão da qualidade, mas também os requisitos clínicos⁵⁰.

No contexto da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-20120 da direção Geral da Saúde (DGS), que define entre outras prioridades auditar, certificar e propor a acreditação da qualidade dos cuidados de saúde segundo o modelo de acreditação do ministério da saúde. Este, visa reconhecer a qualidade das organizações prestadoras de cuidados de saúde e promover o seu empenho voluntário na melhoria contínua, consolidando a cultura da qualidade e segurança que se deve generalizar a todo o Serviço Nacional de Saúde. Com o reconhecimento da qualidade das estruturas organizativas e da prática clínica, a confiança dos cidadãos e dos profissionais nas respetivas instituições é fortalecida¹⁸. O Modelo Nacional de Acreditação em Saúde (modelo ACSA) tem uma série de características próprias:

- É coerente com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e com os planos e ferramentas de gestão que estão em desenvolvimento com vista à melhoria contínua do SNS, designadamente a gestão clínica, a gestão por processos incluindo os processos assistenciais integrados, a gestão por competências e a gestão do conhecimento¹⁸.

- Tem como referência, entre outros, os diferentes Programas de Saúde, os processos assistenciais integrados, os processos de suporte, os contratos de gestão, as recomendações sobre as melhores práticas clínicas conhecidas, a segurança do utente e dos profissionais e as necessidades e expectativas dos cidadãos¹⁸.

- Aborda a qualidade de uma forma integral através de processo de certificação direcionado para as diferentes áreas que compõem os cuidados de saúde, nomeadamente: hospitais e centros hospitalares, serviços ou unidades de gestão clínica, unidades funcionais, farmácias, unidades de hemodiálise, centros de investigação, laboratórios clínicos, centros de formação contínua¹⁸.

- Tem um carácter progressivo, pois identifica os passos que são dados progressivamente até à excelência. Trata-se de um processo dinâmico, contínuo e evolutivo, que reflete não apenas o momento atual de desenvolvimento da qualidade na organização, como o seu potencial de evolução e crescimento.

A DGS incentiva também, no contexto da segurança do doente à notificação de incidentes e eventos adversos, considerando que o conhecimento mais importante nesta temática é aquele que permite prevenir a ocorrência de incidentes durante a prestação de cuidados de saúde, sendo o propósito de sistema de notificação é aprender com a experiência. Trata-se de uma atividade voluntária dos profissionais ou cidadãos com vista ao desenvolvimento de uma análise causal e à tomada de medidas corretoras sistémicas para evitar que situações geradoras de dano, real ou potencial, se venham a repetir. Assim surge a plataforma *online*, anónima, confidencial, não punitiva de gestão de incidentes ocorridos nas unidades de saúde – o NOTIFICA¹⁸.

2.3.2 Legislação

A segurança dos doentes, resulta da interação de múltiplos fatores (e.g. dotação de profissionais, recursos materiais disponíveis, estrutura organizacional, ambiente, características do doente, etc.).

A segurança do doente é definida como a ausência de lesões acidentais na prestação de cuidados de saúde. No entanto, a definição atualmente utilizada impõe que as instituições de saúde garantam que a segurança do doente envolva o estabelecimento de sistemas e processos operacionais que minimizem a probabilidade de erros e maximizem a probabilidade de intercetá-los quando ocorrerem. Essa definição operacional destaca como a segurança do doente é uma parte essencial e inseparável de um plano de Gestão da Qualidade e que esta precisa ser parte integrante das operações de um laboratório²².

A aprendizagem com os erros é um dos pontos-chave da segurança do doente.

No Plano Nacional de Saúde 2012-1016 (Direção Geral da Saúde, 2013) é reiterada a importância da gestão do risco como ferramenta para assegurar a segurança. A gestão do risco tem como ferramentas os sistemas de notificação, os sistemas de alerta, as auditorias, os protocolos, as equipas multidisciplinares para decisão terapêutica, os sistemas de verificação redundante, as reuniões de avaliação da mortalidade e morbidade, a discussão de casos com evolução clínica inesperada, e a formação contínua⁴².

Avaliar e, conseqüentemente, melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e assegurar a todos os utilizadores acesso a cuidados de qualidade, em tempo útil e com custos adequados, é o grande desafio para os profissionais que trabalham na área da saúde⁶.

Consciente desta problemática a Direcção-Geral da Saúde criou o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) que tem como principal função “potenciar e reconhecer a qualidade e a segurança da prestação de cuidados de saúde, para garantir os direitos dos cidadãos na sua relação com o sistema de saúde”⁶.

De forma a cumprir o seu papel o DQS tem em vigor uma estratégia nacional para a qualidade na saúde para o ano de 2015 a 2020, na qual constam vários objetivos a serem realizados a longo prazo. Entre os vários objetivos presentes na estratégia atual é de evidenciar o objetivo que diz respeito ao reconhecimento da qualidade das unidades em saúde, que consiste em “Auditar, certificar e propor a acreditação da qualidade da prestação dos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos pelo modelo de acreditação do Ministério da Saúde”⁶.

Posto isto, os laboratórios de anatomia patológica (LAP), inserindo-se na prestação dos cuidados de saúde, estão também englobados neste objetivo. Os LAP têm um papel fundamental em atividades de diagnóstico, de monitorização de terapêutica e de rastreio na área da patologia humana, fornecendo assim dados decisivos para a prestação dos cuidados de saúde. Os LAP devem promover sempre a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados prestados, prevenindo e controlando os eventos, incidentes e avaliando os riscos, devendo motivar a reestruturação dos processos e procedimentos de modo a reduzir ou eliminar a ocorrência de danos para os doentes. Alguns estudos sobre os erros existentes em Anatomia Patológica revelam a existência de taxas de erro variáveis entre 5% a 10% e outros relatam valores de 40%, muitas vezes é impossível ter precisão sobre a taxa de erros, pois, muitos dos erros não são reportados. Estes valores são preocupantes uma vez que os erros num LAP podem ter efeito direto no diagnóstico e prognóstico dos utentes. A solução apontada para diminuir a taxa de erros existente nos LAP seria a standardização dos procedimentos e a implementação de um sistema de gestão da qualidade, não só para diminuir os erros mas para que estes

sejam também documentados de forma a que se consiga identifica-los e mitigá-los da rotina, sendo que o desenvolvimento de um sistema da qualidade é imprescindível para o correto exercício profissional dos LAP. Para a promoção e garantia da qualidade em todos os LAP em Portugal surge a Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP), aprovado pelo Ministério da Saúde, encontra-se publicado em *Diário da República*, 2.ª série, n.º 4, a 7 de janeiro de 2009. O MBPLAP define as regras e os processos de garantia da qualidade, criando uma organização técnica e de procedimentos correta, tendo como objetivo melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais de AP para aumentar o nível de segurança na saúde e permitir a acreditação dos LAP.^{6,17}

2.4 Estado da Arte

A mitigação dos erros médicos tem merecido maior atenção nos últimos anos, por parte das organizações de cuidados de saúde desde a publicação “*To Err is Human*” em 1999. Alguns estudos têm sido publicados nos quais são estudados os erros de identificação/rotulagem em laboratórios médicos^{54,55} e têm mostrado que este tipo de erros podem envolver os doentes e/ou respetivas amostras⁵⁴⁻⁵⁶.

Historicamente, o laboratório de histologia não tem sido considerado uma fonte significativa de erro na AP. O foco dos estudos tem sido essencialmente nos erros de diagnóstico⁵⁷. No entanto, a produção de lâminas histológicas para a leitura do patologista e diagnóstico, é um sistema complexo, suscetível/propenso a erros com inúmeras passagens de testemunho (*handoffs*)⁵⁷ e processos manuais, nos quais constam como exemplos o registo interno de casos e amostras, o exame macroscópico, o processamento histológico, inclusão, o corte, coloração, montagem, e entrega das lâminas identificadas/etiquetadas com o número de registo interno, devidamente associadas à respetiva requisição, ao patologista^{57,58}.

Existem alguns estudos sobre erros laboratoriais, desde revisões laboratoriais individuais até aos *Q-Probes* da CAP, cada um dos quais com métricas e metodologias diferentes, pelo que é difícil estabelecer comparações e paralelismos entre eles.

Troxel foi o primeiro autor a chamar a atenção para os processos enquanto fonte de erro⁶². Numa revisão de queixas de más práticas associadas à AP entre 1998 e 2003, Troxel documentou que 4 em 218 queixas eram atribuídas a amostras mal identificadas nalgum ponto do ciclo laboratorial, e no seu estudo de *follow-up*, notou um aumento substancial de 13 em 274 cujos erros são atribuídos a motivos de trocas de amostras e 2 em 274 eram devido a erros de identificação de lâminas histológicas^{59,60}.

Os dados mais abrangentes referentes a este tipo de problemática têm sido os *Q-Probes* do *College of American Pathologists* (CAP) que em 1996 estudou 1,004,115 casos de

417 instituições diferentes, dos quais 6% dos casos tinham algum tipo de erro de identificação ou registo associado⁶¹.

Zarbo *et al* em 2009 num estudo sobre *Workflow* e organização laboratorial, determinou que 89% dos erros detetados, ocorrem na fase analítica laboratorial. Destes 1,7% são erros de identificação de blocos e lâminas⁶².

Mais recentemente um estudo de 227 *root cause analysis* identificou 8 casos cujos erros de identificação de amostras, cassetes e/ou lâminas histológicas causaram: dano em doentes, que acabariam por ser cirurgicamente intervencionados desnecessariamente (lobectomia de um pulmão, histerectomia e prostatectomia radical); atrasos no diagnóstico e situações que levaram a recolha de novas amostras⁴⁰.

Outra publicação de Junho de 2010 da *American Society of Clinical Pathology* estudou ao longo de 18 meses 29479 casos, dos quais detetaram 75 casos com erros de identificação (0,25%), categorizando-os por estadios do ciclo laboratorial: 52 ocorreram no laboratório de Macroscopia, 19 no laboratório de histologia (inclusão, corte, coloração e entrega), 4 no gabinete do patologista⁶³.

No ano seguinte, outro *Q-Probe* do CAP, quantifica em 136 laboratórios de AP, os casos, cassetes, blocos e lâminas erroneamente identificadas, registando o local do erro, onde foi detetado, relacionando estes erros com características organizacionais. No total foram revistos 427,255 casos dos quais se detetaram 1811 erros de identificação (0,4%). Destes, 20,9% foram antes do registo interno (fase pré-analítica), 12,4% foi durante o registo interno, 31,8% foi durante a identificação de cassetes ao longo da Macroscopia e 30,4% foram lâminas mal identificadas durante o corte histológico. 1,3% destes erros afetaram o tratamento do doente⁶⁴.

Foram realizados ainda, alguns estudos, que se circunscrevem à realidade laboratorial individual, que são os casos dos estudos de Makary *et al* 2006, Layfield *et al* 2010, Morelli *et al* 2013, Minato *et al* 2013, Shmidt *et al* 2013, Rao *et al* 2016, Heher *et al* 2016, e cujas percentagens de erro laboratorial são de 0,43% em 21351 casos, 0,25% em 29479 casos, 0,67% em 8346 casos, 0,078% em 113447 casos, 0,2% em 45000 casos, 0,61% em 18626 casos e entre 1,03 e 0,22% em 37880 casos respetivamente⁶⁵⁻⁶⁹.

Estes estudos são sistematizados na tabela 1 da página seguinte.

Tabela 1 - Sistematização de estudos sobre erro na fase analítica laboratorial

Autor	Ano	Amostra	Taxa de erro médio
Zarbo et al	1996	1004115 Casos	6%
Makary et al	2006	21351 casos	0,43%
Layfield et al	2010	29479 Casos	0,25%
Nakhleh et al	2011	427255 Casos	0,4%
Morelli et al	2013	8346 Casos	0,67%
Minato et al	2013	113447 Casos	0,078%
Shmidt et al	2013	45000 casos	0,2%
Rao et al	2016	18626 Casos	0,61%
Heher et al	2016	37880 Casos	[1,03%-0,22%]

Em 2017 surge a IAPLPS, grupo de peritos que vem definir para a fase analítica laboratorial, métricas que ajudem a mitigar erros durante esta fase através da implementação de boas práticas, contribuindo para a segurança do doente, que se baseia nas etapas do *workflow* do laboratório de anatomia patológica que poderão ter impacto na segurança do doente e não somente em indicadores de produtividade e efetividade^{23,25}.

São definidos 47 indicadores, desde a receção de produtos até à entrega ao patologista, com base nos pontos críticos existentes ao longo da fase analítica laboratorial, excluindo todos os fatores externos ao laboratório, como por exemplo o transporte de amostras, e os pontos críticos relativos à interpretação diagnóstica²⁵. Destes 47 indicadores 26 são de alto risco para a segurança do doente. No presente estudo, estes indicadores foram analisados cuidadosamente e adaptados para a realidade dos laboratórios portugueses, sua pertinência para o estudo e aplicabilidade face aos objetivos. Assim foram definidos 41 indicadores que englobam a fase analítica laboratorial da rotina histológica, excluindo técnicas complementares de diagnóstico como a histoquímica, imunohistoquímica e biologia molecular... Destes 41 indicadores, 30 foram considerados de alto risco, com base, e respeitando o estudo de Banks *et al*. Assim os indicadores são definidos na tabela seguinte.

Tabela 2 - Indicadores IAPLPS adaptados.

Indicadores IAPLPS de Alto Risco
Identificação incorreta do utente
Número de caso incorretamente atribuído
Informação Clínica Omissa/Incorreta/Incoerente
Produto extraviado ou Sem amostra
Meio de colheita Incorreto
Identificação Incorreta da Amostra

Indicadores IAPLPS de Alto Risco (continuação)
Acondicionamento Incorreto
Tempo de Isquémia
Tempo de Fixação
Descalcificação Incorreta
Descrição macroscópica incorretamente transcrita/incompleta
Amostragem/Colheita Incorreta/Incompleta
Contaminação tecidual
Atribuição incorreta de processamento específico, adequado a amostra
Análise Macroscópica/Colheita não realizada no tempo previsto
Erro de Processamento
Desidratação Insuficiente
Impregnação Insuficiente
Cassetes encontradas abertas
Número de caso na cassete incorreto e/ou ilegível
Inconsistência de número de fragmentos na cassete
Orientação Incorreta do fragmento
Perda de Cassete
Número de caso na lâmina Incorreto e/ou Ilegível
Corte Incompleto Com perda de estruturas relevantes
Estrias, Pregas, Janelas nos cortes histológicos
Artefactos, contaminantes nos cortes histológicos
Coloração nuclear detalhe da cromatina; Coloração nuclear Azulamento
Coloração nuclear/diferenciação
Etiquetagem
Indicadores IAPLPS de Baixo Risco
Caso incorretamente atribuído a patologista
Prioritização Incorreta do Caso
Espessura Incorreta de fragmento colhido
Número de Fragmentos registados por cassete
Designação Incorreta da Colheita
Espessura de Corte
Corte Incompleto Sem perda de estruturas relevantes
Protocolo de corte incorretamente realizado
Contraste
Montagem

2.5 Justificação do Estudo

O laboratórios de AP são sistemas complexos que oferecem amplas oportunidades para cometer erros^{57,70}.

Os erros podem ocorrer por variadas razões. Alguns ocorrem por causa de processos não standardizados, alguns ocorrem devido a falta de conhecimento, alguns ocorrem devido a descuido ou lapsos, e alguns ocorrem por causa de tensões externas. Tentar avaliar todas as possíveis fontes de erro pode ser assustador. Ao subdividir o sistema em segmentos e avaliar cada um deles, os erros podem ser mais facilmente classificados, analisados e abordados, com o objetivo de minimizá-los, contribuindo para uma melhoria contínua da qualidade assistencial^{57,70}.

AP é uma disciplina de testes laboratoriais que tem um ciclo que se pode dividir em fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Os desafios das fases pré e pós analítica são semelhantes entre a AP e a Patologia Clínica. No entanto, os espécimes em AP são únicos e muitas vezes não pode ser obtida uma segunda amostra, como pode ser realizado com amostras de sangue ou urina. Os procedimentos para obtenção de amostras para a AP também são muito mais complexas tornando-se de extrema importância evitar-se a todo o custo o acontecimento de qualquer tipo de erro que leve ao comprometimento da amostra e a identificação das amostras ao longo do ciclo laboratorial é uma dessas situações⁵⁷.

A importância de se evitar erros de identificação ao longo do ciclo laboratorial tem recebido um aumento da atenção das agências regulatórias e de acreditação. *The Patient Safety Goal* da *Joint Commission*, exige a utilização de 2 vinhetas identificadoras nas amostras a enviar para os laboratórios, também recomendado em *checklists* do *CAP Accreditation program*. Ambos recomendam ainda que o número de registo interno deve acompanhar os casos e seus derivados ao longo de todo o ciclo laboratorial sem quaisquer alterações⁷¹. Alguns laboratórios têm desenvolvido e publicado formas de evitar este tipo de erros, identificando casos, cassetes e lâminas uma de cada vez, no momento da sua utilização e não previamente, evitando distrações, adquirindo sistema de *tracking* de códigos de barras e impressoras de cassetes e lâminas automatizado, associadas aos sistemas de gestão e registo do laboratório. No entanto estes equipamentos são ainda muito dispendiosos não estando disponíveis para a maioria dos laboratórios^{71,72}. Em suma, a pertinência do presente estudo centra-se na segurança do doente, uma vez que um erro de identificação durante a fase analítica laboratorial poderá ter consequências gravosas para os doentes. Só conhecendo e quantificando estes erros será possível mitigá-los e fazendo-o estamos a contribuir para a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde.

3. Metodologia

Após se ter realizado a escolha do tema de estudo, de se ter formulado o problema de investigação, enunciando o objetivo, as questões de investigação, importa definir um conjunto de operações/estratégias que permitem atingir os objetivos fixados visando a resolução da problemática^{26,73}. Segue a escolha do desenho apropriado ao problema de investigação, o recrutamento dos participantes e a utilização de instrumentos de medida fiéis e válidos, no sentido de assegurar a credibilidade dos resultados²⁶.

3.1 Local do estudo

Considera-se local do estudo todos os Laboratórios de Anatomia Patológica que adiriam ao estudo.

3.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo, transversal, descritivo com componente correlacional.

Transversal uma vez que pretende medir a frequência/prevalência de um acontecimento ou de um problema numa população em determinado momento²⁶. A deteção e registo dos erros decorreu ao longo da fase analítica laboratorial, desde a receção e registo interno dos produtos biológicos até à entrega dos casos aos patologistas.

Descritivo com componente correlacional, pois este tipo de estudo visa explorar relações entre variáveis e descrevê-las²⁶. Descreve uma realidade. O investigador acerca-se da realidade procurando descrever e documentar como são os fenómenos que nela acontecem. Não existe nenhum tipo de manipulação de variáveis, ou seja, o objetivo é descrever o fenómeno a partir da observação²⁷. A correlação, não procura estabelecer uma relação causa-efeito, mas sim, quantificar através de provas estatísticas, a relação entre duas ou mais variáveis²⁷. Em suma, descrevem-se dados sobre a amostra estudada e pretende-se analisar associações entre diferentes fatores, aplicando testes estatísticos⁷⁴. Neste sentido pretendeu-se identificar características institucionais dos serviços, que sejam relacionáveis com os erros identificados.

3.3 População-alvo

A população-alvo do presente estudo são todos os Laboratórios de Anatomia Patológica existentes em Portugal (cerca de 43 instituições públicas e 15 instituições privadas).

3.4 Amostra

A amostra estatística a estudar é constituída por todos os inquéritos recolhidos dos Laboratórios de Anatomia Patológica participantes, num total de 21. Trata-se de uma

amostra não probabilística, uma vez que os laboratórios integrantes no estudo foram escolhidos racionalmente, pelos conhecimentos e acessibilidade do investigador.

Foram selecionados a integrar o estudo, Laboratórios de Anatomia Patológica, de Gestão Pública ou Privada, com o sem Sistema de Gestão da Qualidade implementado, uma vez que são nas diferenças das características institucionais/laboratoriais que reside o fundamento e pertinência deste estudo.

3.4.1 Critérios de inclusão e de exclusão

Neste estudo os critérios de inclusão correspondem todos os procedimentos/processos que fazem parte da fase analítica laboratorial da rotina histopatológica. Incluí igualmente as características institucionais de gestão, sistemas de gestão da qualidade existentes, recursos humanos e casuística.

Excluíram-se para o presente estudo os procedimentos associados a técnicas especiais e/ou valências diferenciadoras como o caso da biologia molecular, imunohistoquímica, histoquímica, citologia, casos de consulta e revisão de lâminas uma vez que seguem percursos laboratoriais diferenciados.

3.5 Variáveis

Do mesmo modo, na sequência do descrito no ponto 3 e 3.2, não há razão para a definição de variáveis dependentes e independentes no presente estudo²⁶. Igualmente pelo facto de não existir relação de causalidade, dispensa-se a identificação de variáveis dependentes e/ou independentes²⁶. Ainda, poderemos considerar, a definição de uma variável latente, uma vez que o estudo recai sobre a recolha de informação, que não pode ser medida, nem observada, nem avaliada diretamente pelo investigador⁷⁵. Assim, “O estado da arte da monitorização/verificação dos indicadores da qualidade definidos pela IAPLPS, durante a fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica em Portugal” poderá ser definida como a variável latente do presente estudo. No entanto, as variáveis devem estar alinhadas com os objetivos específicos do estudo, correspondendo a ramificações destes^{26,74}. Deste modo, de uma forma geral, poderemos considerar que a “taxa de verificação/monitorização dos indicadores da qualidade laboratoriais” e a “taxa de erros/não conformidades estimada” constituem a variável dependente. Como variáveis independentes podemos considerar todas as características e particularidades institucionais intrínsecas a cada LAP, tais como “Tipo de gestão”, “Sistemas de gestão da qualidade existentes e/ou ausentes”, “Casuística”, “Recursos humanos”, “Procedimentos de histopatologia e de controlo da qualidade”, que “influenciarão” ou não as variáveis dependentes anteriormente descritas.

3.6 Métodos e ferramentas de inquirição

“O questionário é um instrumento de registo escrito e planeado para pesquisa de dados através de questões a respeito de conhecimentos, atitudes, crenças e sentimentos. As perguntas devem ser organizadas por temáticas e escritas de forma lógica e organizada, podendo ser questões abertas ou fechadas”⁷⁶.

O método do presente estudo assenta sobretudo no preenchimento de um instrumento de inquirição sob a forma de um questionário, que permitiu a caracterização dos laboratórios de anatomia patológica aderentes, do ponto de vista organizacional, institucional, de casuística de recursos humanos existentes e sobretudo da verificação/monitorização dos indicadores da qualidade, sendo o seu preenchimento realizado pelo técnico coordenador e/ou gestor da qualidade do respetivo laboratório.

3.6.1 Construção e validação

O questionário foi construído com base em quatro pontos fundamentais:

- 1- Características Institucionais e Organizacionais - ponto no qual se reúnem informações sobre o tipo de gestão, a existência ou não de Sistemas de Gestão da Qualidade (Certificação e Acreditação) e quais, valências, volume assistencial do laboratório ao longo do ano de 2017 (número de total de exames, de exames histológicos, Blocos de Biopsias, de Peças, de lâminas de Hematoxilina e Eosina entre outros), se o laboratório obedece às normas de registo e factoração de amostras biológicas da ACSS, Recursos Humanos a tempo inteiro e parcial, horário de funcionamento e tipo de distribuição dos técnicos por escala. Estas perguntas foram de resposta fechada a aberta com número de caracteres limitado a valores numéricos.
- 2- Procedimentos de histopatologia e de controlo da qualidade - onde é recolhida informação acerca do estado de fixação em que as peças operatórias são recebidas; procedimentos de promoção e monitorização da fixação; forma como é realizada e registada a análise macroscópica; procedimentos de confirmação de blocos e identificação de cassetes e lâminas; monitorização da quantidade, conservação e utilização dos micrótomos; procedimentos e gestão de reagentes da coloração de H&E; critérios de amostragem, procedimentos e registo de controlo da qualidade histológica, monitorização de tempos de respostas de biopsias, peças e exames extemporâneos. A maioria destas perguntas são de resposta fechada algumas delas com opção “outra” que, nestes casos, se traduz na possibilidade de resposta aberta com número de caracteres limitados.
- 3- Monitorização de Indicadores da Qualidade - ponto constituído por uma tabela onde se reúne o conjunto de itens de Indicadores da Qualidade definidos pela

IAPLPS, ao longo do percurso analítico laboratorial, e se obtém a informação da sua verificação/monitorização ou não, forma como os respetivos procedimentos estão definidos, frequência estimada de não conformidade para cada um dos itens e respetiva causa, de forma a dar cumprimento ao objetivo acessório. Estas questões são de resposta fechada, sendo apenas solicitada a marcação do item em caso de verificação positiva. Considera-se apenas resposta aberta no item “Causas” onde existe a opção de resposta “outra” que, nestes casos, se traduz na possibilidade de resposta aberta com número de caracteres limitados.

- 4- Procedimentos face ao erro – reúne-se neste ponto informação superficial/empírica relativamente às ações/procedimentos face ao erro, nomeadamente de registo, notificação, correção e sua prevenção. A maioria destas perguntas são de resposta fechada algumas delas com opção “outra” que, nestes casos, se traduz na possibilidade de resposta aberta com número de caracteres limitados.

Quanto à construção e validação do instrumento de recolha de dados, este viu o seu desenvolvimento ao longo de diferentes passos, nomeadamente:

- I. Construção – realizado pelo investigador tendo por base estudos semelhantes já publicados, como Layfield & G. Anderson (2010), Raouf Nakhleh *et al* (2011), Morelli *et al* (2013), Shmidt *et al* (2013), Minato & Nojima (2013), Roque *et al* (2015), e Banks *et al* (2017). Também a experiência profissional do investigador, enquanto técnico de anatomia patológica e gestor de risco do Serviço de Anatomia Patológica do Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE – Hospital de Santa Maria (CHLN-HSM), contribuíram para a elaboração do instrumento, primeiramente através da construção de um banco de questões que refletisse os objetivos do estudo, sendo posteriormente organizados e estruturados de forma a permitir a construção de um questionário com coerência, rigor e qualificado para a recolha da informação pretendida;
- II. Revisão – Foi aplicada a técnica de Delphi em que consiste no envio e retorno de modelos de questionários com o objetivo de estabelecer um consenso num grupo de peritos²⁶. Assim, foi solicitado a um grupo de peritos, para darem o seu parecer sobre os instrumentos de recolha de dados. Perito é o profundo conhecedor do assunto, por formação/especialização académica, seja por experiência na área em questão⁷³. Na tabela da página seguinte (tabela 2) são apresentados os nomes dos peritos que realizaram a revisão do instrumento construído pelo autor, sendo que o objetivo foi alcançar um consenso entre revisores, após analisadas e discutidas as propostas de alteração e melhoria do instrumento de inquirição.

Tabela 3 – Peritos propostos para revisão dos instrumentos de recolha de dados

Nome	Especialidade
Perito A	Técnico de Anatomia Patológica Especialista, tendo exercido funções de gestor de risco em vários laboratórios. Professor Especialista.
Perito B	Médico Anatomopatologista com larga experiência em Investigação Científica.
Perito C	Professor Especialista na área de Técnicas Laboratoriais de Anatomia Patológica, tendo já exercido funções de técnico de Anatomia Patológica em vários laboratórios nacionais.
Perito D	Médica Anatomopatologista exercendo funções de gestão e direção num laboratório de Anatomia Patológica Hospitalar.
Perito E	Médica Anatomopatologista exercendo funções de gestão e direção num laboratório de Anatomia Patológica Hospitalar.
Perito F	Técnico de Anatomia Patológica, Auditor Interno da Qualidade e responsável pela certificação laboratorial onde exerce funções.
Perito G	Coordenador do Curso de Anatomia Patológica e de Ciências Biomédicas Laboratoriais, Professor Especialista, Coordenador de um Serviço de Anatomia Patológica Hospitalar.

Após o instrumento de inquirição ter sido analisado pelos peritos e haver consenso na sua forma e conteúdo, este foi sujeito a um pré-teste que decorreu em dois Laboratórios de Anatomia Patológica fora do espectro de ação do investigador, no sentido de realizar um ensaio antes da sua utilização em maior escala²⁶, e tem como objetivo melhorar e desenvolver os procedimentos de aplicação, testar a adequação do vocabulário, assegurar que os registos a efetuar possibilitam medir as “variáveis” em estudo, eliminando e corrigindo falhas, aumentando a consistência do instrumento²⁷.

3.5.2. Aplicação do instrumento de recolha de dados

Os questionários foram elaborados em formato *Word Office* 2013 com macros de formulários e protegido, de forma a serem preenchidos apenas os itens solicitados; entregues ou via *e-mail* ou descarregados pessoalmente pelo investigador em computador de trabalho da maioria dos Coordenadores dos respetivos laboratórios de Anatomia Patológica inquiridos e que aceitaram participar no estudo. Após o respetivo preenchimento por parte do Coordenador e/ou Gestor da Qualidade do Laboratório, os questionários foram devolvidos/reencaminhados por *e-mail* e recolhidos pelo investigador para posterior análise.

3.7 Estratégias para análise dos dados

Para o tratamento estatístico recorreu-se ao programa informático *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22 e *Excel* 2013. Realizou-se a estatística descritiva dos dados recolhidos (tabelas de distribuição de frequências relativas) para as características institucionais, procedimentos de histopatologia e de controlo da

qualidade, casuística, recursos humanos, indicadores da qualidade monitorizados, e frequência estimada de não conformidades.

Algumas destas variáveis foram correlacionadas através de testes de correlação de Ponto Bisserial, *Spearman* e *Pearson* conforme se tratassem de variáveis nominais dicotómicas e numéricas, ou variáveis nominais ordinais e numéricas, ou ambas numéricas respetivamente, para um nível de significância de 5%; sendo que podemos considerar correlação positiva forte quanto mais próxima do valor 1 e correlação negativa forte quanto mais próxima do valor -1^{77,78}. Para os casos que envolvessem variáveis nominais não dicotómicas *versus* variáveis numéricas utilizou-se o teste de Regressão Linear ou também denominado de coeficiente de determinação, na qual para valores superiores de $R^2 > 0,5$ são aceites como indicadores aceitáveis ou até mesmo bons⁷⁷.

Também foram realizados alguns testes de hipótese no sentido de perceber se havia influência entre alguns procedimentos e taxas de erro estimadas, utilizando-se o teste não paramétrico para amostras independentes *Kruskal-Wallis*, para um nível de significância de 5%, sendo que podemos rejeitar a hipótese nula sempre que o valor $p < 0,05$ e concluir que existe influência entre este procedimento e taxa de erro estimado.

3.8 Recursos Humanos e técnicos

Este projeto só foi possível com a colaboração/adesão dos Coordenadores e/ou Gestores da qualidade de cada laboratório de AP participante, uma vez que são estes os profissionais que melhor têm conhecimento das dinâmicas do laboratório, da sua gestão, dos recursos humanos e da gestão da qualidade.

3.9 Custos previstos

Este estudo não teve qualquer custo para as instituições participantes. As despesas de deslocação do investigador aos locais onde decorreu a investigação, foram pagas pelo próprio.

3.10 Questões éticas e de confidencialidade

De forma a dar início à recolha de dados foi necessário solicitar autorização formal aos laboratórios. Os pedidos de colaboração foram endereçados aos Coordenadores dos Laboratórios de Anatomia Patológica, e em caso de necessidade, aos respetivos Diretores, participando neste estudo de forma voluntária, informada e esclarecida.

No presente estudo, nunca foi necessária a utilização de informação de doentes, bem como qualquer tipo de informação clínica associada a estes, garantindo-se desde o início do processo de investigação o anonimato de cada instituição/laboratório, até à publicitação dos dados obtidos, pelo que se dispensou a respetiva análise pelas

comissões de ética. Apesar disso, o investigador comprometeu-se ainda com respeito pela autonomia dos envolvidos no estudo, autogestão e autogoverno, que incluem o direito à liberdade, escolha individual e autodeterminação, respeitando a privacidade e protegendo os dados recolhidos, prevalecendo a verdade⁷⁹.

Assim, baseado em Gauthier (2003) o investigador garantiu a responsabilidade de informar quais os procedimentos seguidos para chegar aos resultados descritos agindo com o máximo zelo, de forma a não introduzir enviesamentos na investigação⁸⁰.

O investigador comprometeu-se ainda a dar conhecimento dos resultados do estudo a todas as instituições que nele participaram. Esta divulgação tem por objetivo contribuir para que as instituições tenham conhecimento dos seus resultados e, se julgarem necessário, procederem a ações corretivas ou de melhoria.

Por fim, foi tido em conta pelo investigador que dele é esperado que contribua para o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e que os resultados sejam benéficos para a melhoria da prestação de cuidados de saúde⁸⁰.

4. Resultados

Serão apresentados neste capítulo, de forma sistematizada, os resultados obtidos através da informação e análise dos dados recolhidos. Assim, esta unidade foi organizada conforme a construção dos quatro pontos chave de construção do questionário: 4.1 - Características Institucionais e Organizacionais; 4.2 - Procedimentos de histopatologia e de controlo da qualidade; 4.3 - Monitorização de Indicadores da Qualidade e 4.4 - Procedimentos face ao erro.

4.1 Características Institucionais e Organizacionais

Observou-se, através da análise de frequências, a participação no presente estudo de 13 (62%) LAP's Públicos, 1 (5%) Público-privado, e 7 (33%) Privados (Tabela 4). Dada a escassez de amostragem, e uma vez que a premissa a ter em conta é o tipo de gestão, considerou-se para a análise dos restantes resultados, que a instituição público-privada, passará a estar incluída na amostragem dos privados, uma vez que a gestão é efetivamente privada, somente o acesso a este tipo de instituições é que é pública. Assim, temos que 38% dos LAP's participantes no estudo são de gestão privada.

Tabela 4 - Distribuição das frequências dos tipos de gestão de cada LAP

		Frequência	Percentagem
Válido	Pública	13	62
	Público-Privada	1	5,0
	Privada	7	33,0
	Total	21	100,0

Procedeu-se à análise de frequências de LAP's quanto à existência ou não de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), pelo que temos 7 LAP's sem qualquer tipo de SGQ e 14 com algum SGQ implementado, sendo 4 são só Acreditados, 5 são somente Certificados, e 5 com ambos os sistemas (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição das frequências de implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade nos LAP

		Acreditação	
		Não	Sim
Certificação	Não	7 (33%)	4 (19%)
	Sim	5 (24%)	5 (24%)

Deste modo torna-se pertinente perceber a forma como estará distribuída a implementação dos SGQ, pelo tipo de gestão de cada LAP, pelo que surge a tabela 6 da página seguinte.

Tabela 6 - Distribuição das frequências de implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade pelo tipo de Gestão

A gestão é				Acreditação		Total
				Não	Sim	
Pública	Certificação	Não	Contagem	7	4	11
		% do Total		53,8%	30,8%	84,6%
	Sim	Contagem	1	1	2	
		% do Total		7,7%	7,7%	15,2%
Total		Contagem	8	5	13	
		% do Total		66,7%	38,5%	100,0%
Privada	Certificação	Sim	Contagem	4	4	8
		% do Total		50,0%	50,0%	100,0%

Com a tabela de distribuição cruzada de frequências anterior, podemos constatar/salientar que todos os laboratórios de Gestão Privada (n=8=100%) têm algum tipo de Sistema de Gestão da Qualidade implementado, ao invés dos laboratórios de gestão pública, apenas 5 de 13 instituições (38,5%). Dentro da tipologia da certificação implementada 9 (90%) adotam a ISO 9001 como SGQ. Já no que diz respeito à acreditação, 2 (22%) são Acreditados pela ISO 15186 enquanto que os restantes 7 (78%) têm outro tipo de Acreditação, já que nenhum adotou a ISO 17025. No que diz respeito aos motivos pelos quais os LAP's não têm implementados SGQ as respostas são variadas, a “complexidade do processo” e o “escasso envolvimento dos decisores de topo” constituem no seu conjunto mais de 66% para justificar a não certificação/acreditação (gráfico 1).

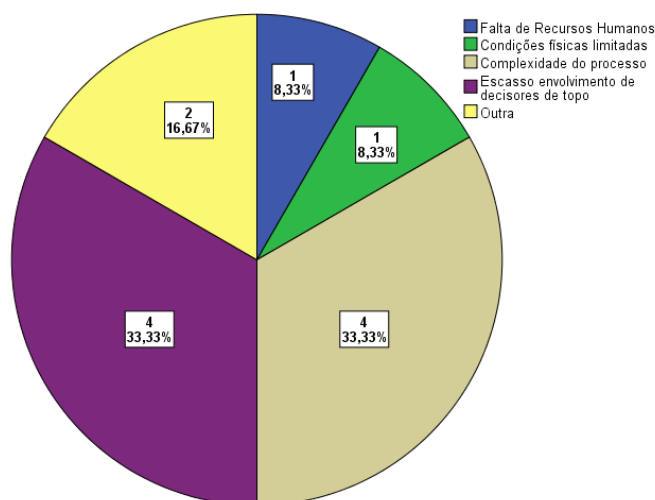


Gráfico 1 - Gráfico setorial dos motivos pelos quais os LAP's não têm implementado um Sistema de Gestão da Qualidade

Relativamente ao número de valências a que cada laboratório responde, verifica-se a existência de maior quantidade média e mediana de valências no setor público, comparativamente com o sector privado (tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição média e mediana do número de valências laboratoriais pelo tipo de gestão

	A gestão é			
	Pública		Privada	
	Média	Mediana	Média	Mediana
Número total de valências	9	9	7	7

No que à análise dos recursos humanos diz respeito podemos considerar o seguinte: em média os LAP's de gestão pública têm quase o dobro de profissionais comparativamente com o sector privado (29/16). Sectorizando a análise, existem sensivelmente em média 1,5 técnicos para cada médico no sector público e 2,2 técnicos para cada médico no privado; no que toca aos recursos humanos não especializados (Assistentes técnicos e Assistentes operacionais) temos que estes ocupam cerca de 21,9% e 32,4% dos recursos humanos de um LAP público e privado respetivamente (tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição dos Recursos humanos existentes nos LAP's pelo tipo de Gestão

	A gestão é			
	Pública		Privada	
	Soma	Média	Soma	Média
Anatomopatologistas Tempo Inteiro	80	6	16	2
Internos Tempo Inteiro	36	3	2	0
Técnicos Macroscopia Tempo Inteiro	33	3	21	3
Técnicos Citologia Tempo Inteiro	49	4	15	2
Técnicos Histologia Tempo Inteiro	97	7	22	3
Assistentes Técnicos Tempo Inteiro	45	3	21	3
Assistentes Operacionais Tempo Inteiro	34	3	8	1
Anatomopatologistas Tempo Parcial	14	1	21	3
Internos Tempo Parcial	0	0	0	0
Técnicos Macroscopia Tempo Parcial	0	0	1	0
Técnicos Citologia Tempo Parcial	0	0	3	0
Técnicos Histologia Tempo Parcial	0	0	3	0
Assistentes Técnicos Tempo Parcial	2	0	2	0
Assistentes Operacionais Tempo Parcial	0	0	3	0
Recursos Humanos total*	382	29	105	16

* Recursos humanos total foi calculado incluindo os recursos humanos a tempo parcial dividindo o seu número por dois, correspondente à diferença de número de horas que realizam face aos profissionais a tempo inteiro.

De destacar que os Anatomopatologistas são o grupo profissional com maior representatividade no trabalho em tempo parcial e que praticamente não existem internos da especialidade de Anatomia Patológica em LAP's no sector privado.

Importa alargar a análise aos recursos humanos face à quantidade de valências e casuística pelo qual têm de corresponder. Assim surge a tabela 9.

Tabela 9 - Distribuição das valências, casuística e recursos humanos totais pelo tipo de Gestão.

	A gestão é			
	Pública		Privada	
	Média	Mediana	Média	Mediana
Número total de valências	9	9	7	7
Total de Exames	25137	21873	39039	27806
Exames Histológicos	13048	12088	21190	15000
Blocos Biopsias	10589	9753	19324	20941
Blocos Peças	40166	31622	33023	16006
Número de Blocos Total	48284	36471	52347	36176
Lâminas H&E's	50553	38721	53494	37176
Exames Extemporâneos	279	211	106	88
Pedidos Histoquímica	4400	2712	1410	1117
Pedidos Cortes	2940	1367	1176	1000
Recursos Humanos Total*	29	27	16	16

* Calculado incluindo os recursos humanos a tempo parcial dividindo o seu número por dois, correspondente à diferença de número de horas que realizam face aos profissionais a tempo inteiro.

Na tabela anterior, podemos verificar que o número de exames total, do ano 2017, para a amostra estudada, existem mais 6000 exames em LAP's Privados que Públicos, que se reflete também na sua maior quantidade de exames histológicos, havendo uma diferença de cerca de 3000 exames respetivamente. No entanto, conseguimos perceber que, os LAP's de gestão privada têm um pouco mais do dobro da quantidade de blocos de biopsias quando comparado com os LAP's de gestão pública. O inverso verifica-se em relação à quantidade de blocos de peças, já que os LAP's de gestão pública apresentam o dobro do volume de blocos de peças face ao privado, resultando no final numa quantidade de blocos totais e de lâminas de H&E similar. Verifica-se também que os LAP's de gestão pública têm maior quantidade de valências, de exames extemporâneos, pedidos de histoquímica e de segundos cortes que o privado, dispendo também perto do dobro dos recursos humanos. Assim, interessa compreender a distribuição dos recursos humanos consoante a existência ou não de SGQ, pelo que surge a tabela 10 da página seguinte, onde os laboratórios sem SGQ implementado tem maior quantidade de funcionários.

Tabela 10 - Distribuição da Quantidade média total de Recursos Humanos pelos LAP's consoante Sistema de Gestão da Qualidade

		Sistema de Gestão da Qualidade	
		Não	Sim
Recursos Humanos Total	Média	32	23

Quanto à aplicação das Normas da ACSS relativamente ao registo e faturação de amostras biológicas em Anatomia Patológica, 18 dos 21 LAP's cumprem com esta norma, sendo que todos os que não adotam a sua aplicação são de gestão privada como demonstrado na tabela 11.

Tabela 11 - Aplicação da Norma ACSS vs Tipo de Gestão

			A Gestão é		Total
			Pública	Privada	
Aplicação Norma ACSS	Não Contagem	0	3	3	
	% do Total	0,0%	14%	14%	
	Sim Contagem	13	5	18	
	% do Total	62%	24,0%	86,0%	

No que diz respeito à análise dos horários de funcionamento útil dos LAP, observou-se que a mediana dos horários implementados são de 10h variando entre 8 a 14h; quanto ao horário de receção de produtos ronda as 8h variando entre as durações de 4horas e 30minutos e as 14h; já o secretariado e os exames extemporâneos têm durações de horário iguais de 9h variando entre as 7horas e 30minutos e as 14h. Relativamente à sua distribuição, consoante o tipo de gestão, temos que na amostra estudada, os LAP de gestão privada têm horários mais alargados comparativamente com o público, havendo uma diferença de aproximadamente de 2horas para a receção de produtos, secretariado e exames extemporâneos e sensivelmente menos 1h de diferença quanto ao horário útil do laboratório. A mesma lógica aplica-se em relação aos laboratórios Certificados. Quanto aos LAP's com Acreditação têm também horários mais alargados, no entanto a diferença é menor (tabela 12 e 13 da página seguinte).

Tabela 12 - Caracterização da duração dos horários nos LAP's

	Média	Mediana	Máximo	Mínimo
Horas úteis do Laboratório	10:21	10:00	14:00	8:00
Horas úteis Receção de Produtos	7:58	8:00	14:00	4:30
Horas úteis Secretariado	9:24	9:00	14:00	7:30
Horas úteis Exames Extemporâneos	9:07	9:00	14:00	7:30

Tabela 13 - Distribuição de horários consoante tipo de Gestão e SGQ

	A Gestão é			Certificação			Acreditação		
	Pública	Privada	Diferença	Não	Sim	Diferença	Não	Sim	Diferença
	Mediana	Mediana	Média	Mediana	Mediana	Média	Mediana	Mediana	Média
Horas úteis do Laboratório	9:55	11:00	01:05	9:57	10:45	00:48	10:07	10:41	00:34
Horas úteis Recepção de Produtos	7:12	9:26	02:14	7:09	9:03	01:54	7:35	8:52	01:17
Horas úteis Secretariado	8:40	10:51	02:11	8:30	10:33	02:03	9:05	10:00	00:55
Horas úteis para EE	8:16	10:48	02:32	8:00	10:25	02:25	8:46	9:25	00:39

Enquadra-se ainda no âmbito das características institucionais e organizacionais, a análise à relação entre os tempos de resposta, face ao tipo de gestão (tabela 14), existência de SGQ implementado (tabela 15), casuística e recursos humanos (tabela 16 e 17 da página seguinte).

Tabela 14 - Distribuição dos tempos de resposta de Biopsias e Peças face ao tipo de Gestão

	Tempo de resposta Biopsias				Total	Tempo de resposta Peças			Total
	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ 3 de dias			2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias	
A gestão Pública	5 (45,5%)	3 (27,3%)	3 (27,3%)	11	3 (27,3%)	1 (9,1%)	7 (63,6%)	11	
é Privada	2 (25%)	5 (62,5%)	1 (12,5%)	8	1 (12,5%)	5 (62,5%)	2 (25%)	8	
Total	7	8	4	19	4	6	9	19	

Tabela 15 - Distribuição dos tempos de resposta de Biopsias e Peças face ao tipo de SGQ implementado

	Tempo de resposta Biopsias				Total	Tempo de resposta Peças			Total
	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ 3 de dias			2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias	
Certificação Não	4 (44,4%)	3 (33,3%)	2 (22,2%)	9	2 (22,2%)	1 (11,1%)	6 (66,7%)	9	
Sim	3 (30%)	5 (50%)	2 (20%)	10	2 (20%)	5 (50%)	3 (30%)	10	
Total	7	8	4	19	4	6	9	19	
Acreditação Não	4 (36,4%)	4 (36,4%)	3 (27,3%)	11	3 (27,3%)	2 (18,2%)	6 (54,5%)	11	
Sim	3 (37,5%)	4 (50%)	1 (12,5%)	8	1 (12,5%)	4 (50%)	3 (37,5%)	8	
Total	7	8	4	19	4	6	9	19	

Como pode ser observado, dos 21 LAP's inquiridos, 19 monitorizam os tempos de resposta e 2 não monitorizam. Assim, relativamente aos tempos de resposta às biopsias, cerca de dois terços dos LAP's públicos e privados respondem em menos de 3 dias, o mesmo se aplica aos serviços com ou sem SGQ implementado. Já na resposta aos casos de peças operatórias a maioria dos LAP's de gestão pública demoram mais que 5 dias a responder enquanto que os LAP's de gestão privada apresentam respostas entre 3 a 5 dias; verifica-se também neste âmbito, que os LAP's que não possuem SGQ implementado demoram tendencialmente mais de 5 dias na resposta diagnóstica.

Tabela 16 - Relação entre os tempos de resposta de biopsias com a casuística e recursos humanos

	Certificação															
	Não								Sim							
	Acreditação								Acreditação							
	Não				Sim				Não				Sim			
	Tempo de resposta Biopsias				Tempo de resposta Biopsias				Tempo de resposta Biopsias				Tempo de resposta Biopsias			
	Próprio dia	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ de 3 dias	Próprio dia	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ de 3 dias	Próprio dia	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ de 3 dias	Próprio dia	Dia seguinte	2 a 3 dias	+ de 3 dias
	Blocos Biopsias	.	4682	12268	16805	.	9753	7427	.	.	27706	21338	.	.	6975	11840
Recursos Humanos Total	.	25,0	32,0	38,0	.	14,0	29,5	.	.	37,0	12,0	33,0	.	23,5	14,0	22,0
Número total de valências	.	9	8	11	.	5	9	.	.	8	6	6	.	9	8	6
Mediana de blocos por profissional ano		187	383	442		696	252			749	1778			297	846	1442

Tabela 17 - Relação entre os tempos de resposta de peças com a casuística e recursos humanos

	Certificação											
	Não						Sim					
	Acreditação						Acreditação					
	Não			Sim			Não			Sim		
	Tempo de resposta Peças			Tempo de resposta Peças			Tempo de resposta Peças			Tempo de resposta Peças		
	2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias	2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias	2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias	2 a 3 dias	3 a 5 dias	+ de 5 dias
	Blocos Peças	82350	.	27982	.	2398	40004	70435	1748	16000	28007	14506
Recursos Humanos Total	42,5	.	27,0	.	14,0	29,5	37,0	9,5	30,0	28,0	16,5	22,0
Número total de valências	10	.	9	.	5	9	8	6	7	10	8	6
Mediana de blocos por profissional ano	1937		1036		171	1356	1903	184	533	1000	879	3679

Verifica-se, com a análise das tabelas anteriores, que existem períodos mais curtos de resposta quando existe menor volume de blocos de biopsia por cada profissional, excetuando nos LAP's apenas acreditados. Quanto às peças, os resultados dos tempos de resposta face ao número de profissionais é heterogéneo, não parecendo haver nenhum padrão lógico que justifique as diferenças entre laboratórios.

A análise relativamente à forma como os técnicos são distribuídos pelo laboratório, 80,95% dos inquiridos responderam “função, de forma rotativa”. Em 9,52% dos LAP's os técnicos acompanham o processamento das amostras desde a sua receção até à sua entrega, e 4,76% respondeu “por diferenciação profissional individual”, e 4,76% “Outra” (gráfico 2).

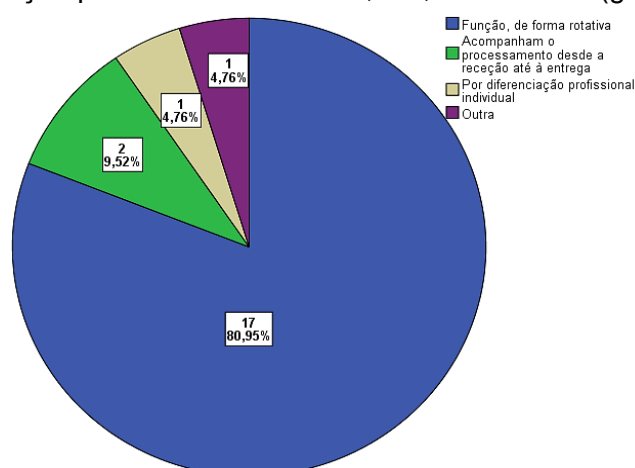


Gráfico 2 - Gráfico dos critérios de distribuição técnica pelo LAP

4.2 Procedimentos de histopatologia e de Controlo da Qualidade

Pelos resultados recolhidos temos que em 14 dos 21 LAP's as peças operatórias são recebidas no laboratório já fixadas em formol (gráfico 3), procedimento ao qual estão significativamente associadas menor quantidade de não conformidades relativas ao tempo de fixação (gráfico 4); 12 e 8 LAP's têm procedimentos de promoção da fixação escritos e informais, respetivamente, sendo que na maioria (66%) dos LAP's a fixação das peças operatórias é realizada em “overnight” (gráficos 5 e 6 da página seguinte).

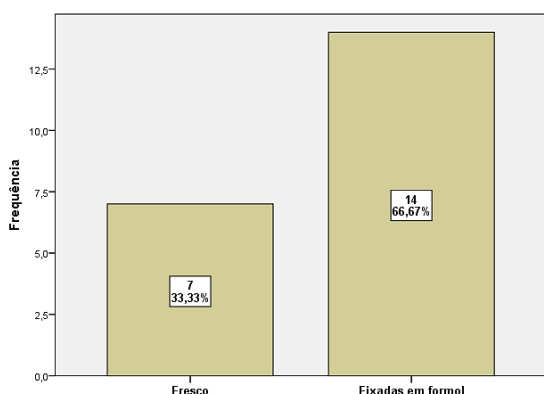


Gráfico 3 - Gráfico de número de laboratórios que recebem as Peças Operatórias a fresco e fixadas em formol.

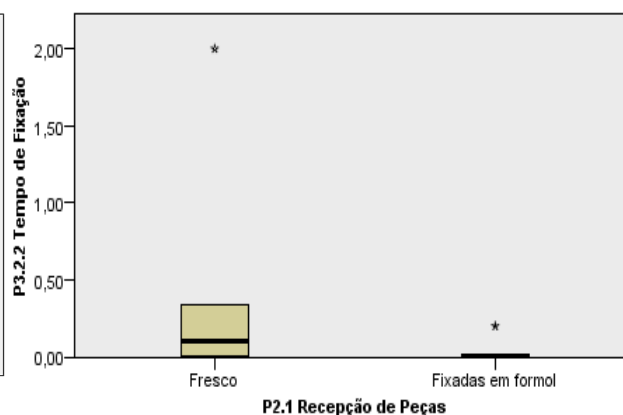


Gráfico 4 - Gráfico de dispersão da frequência estimada de não conformidades, entre o estado de fixação das peças operatórias e o tempo de fixação.

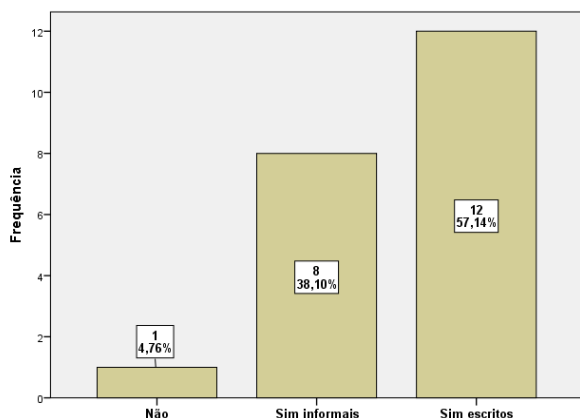


Gráfico 5 - Gráfico de número de laboratórios com procedimentos de promoção de fixação de peças operatórias.

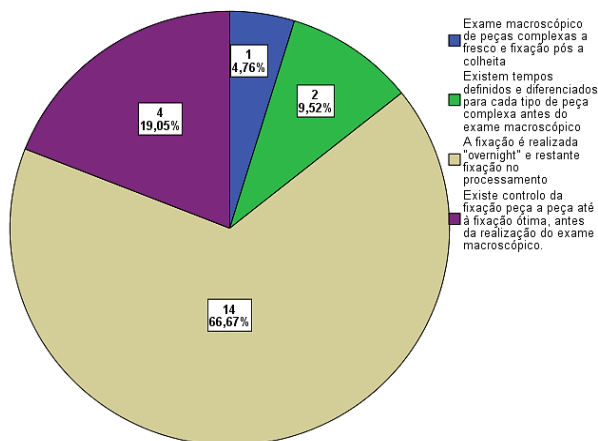


Gráfico 6 - Gráfico de distribuição dos procedimentos de fixação de peças operatórias nos LAP's.

Relacionando a frequência estimada de não conformidades associadas ao tempo de fixação face aos protocolos para sua promoção, temos que, se nos basearmos nas medianas, existe 0,2% de probabilidade de erro estimada em laboratórios que têm os seus procedimentos definidos informalmente, enquanto que os que os têm escritos têm uma probabilidade de erro estimada de 0,005% (40 vezes menos) (tabela 18).

Tabela 18 - Taxa de não conformidade estimada relativa ao tempo de fixação face aos protocolos de promoção da fixação implementados.

	Protocolos promoção Fixação					
	Não		Sim informais		Sim escritos	
	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana
Tempo de Fixação	.	.	,181	,200	,266	,005

A descrição macroscópica é realizada na maioria em pré textos (12 em 21) (gráfico 7) para a qual foi observada uma frequência estimada de não conformidade de 0,079% (tabela 19 página seguinte); é ditada para um gravador e transcrita informaticamente por assistente técnico em 38% dos LAP's, ou ditada para o técnico de apoio à Macroscopia transcrever manualmente (29%) (gráfico 8 da próxima página) onde este está presente em 67% dos LAP's (gráfico 9 da página seguinte) para dar apoio a quem está a realizar o exame macroscópico.

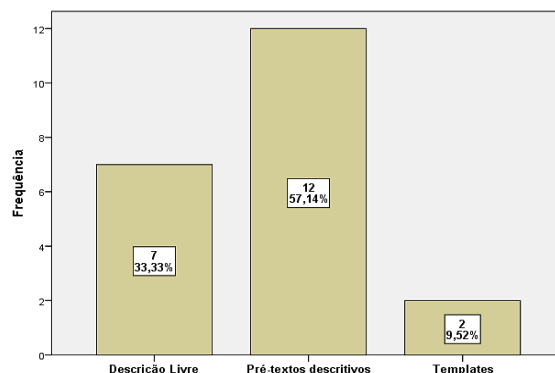


Gráfico 7 - Gráfico de distribuição da forma como é realizada a descrição Macroscópica.

Tabela 19 - Taxa de não conformidades estimadas associadas à descrição macroscópica incorretamente transcrita e/ou incompleta, face ao formato de registo da descrição macroscópica

	Formato de descrição macroscópica					
	Descrição Livre		Pré-textos descritivos		Templates	
	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana
Descrição macroscópica incorretamente transcrita/incompleta	1,210	,200	,167	,079	,050	,050

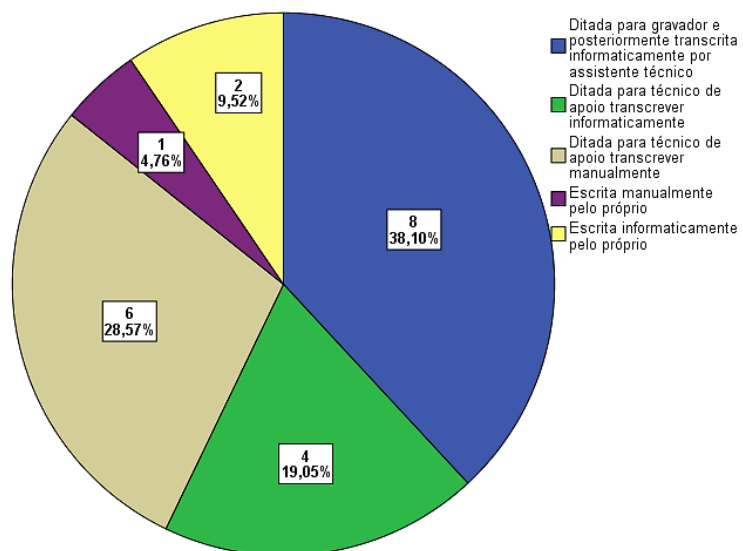


Gráfico 8 - Gráfico de distribuição da plataforma no qual é realizado o registo da descrição Macroscópica.

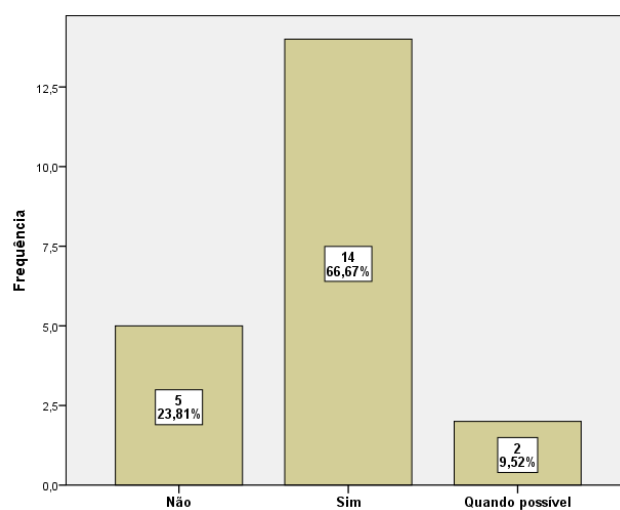


Gráfico 9 - Gráfico de distribuição relativa à presença de técnico de apoio à Macroscopia.

No que diz respeito à forma como as cassetes são identificadas com o número de caso interno temos 7 laboratórios a identificar manualmente a lápis, outros 8 laboratórios já possuem impressora digital de cassetes mas com introdução manual do número interno no computador para posterior impressão, e 6 laboratórios já imprimem as cassetes através de impressora digital de cassetes através da leitura do código de barras, com a informação do número interno atribuído na requisição e/ou recipiente com a amostra biológica (gráfico 10).

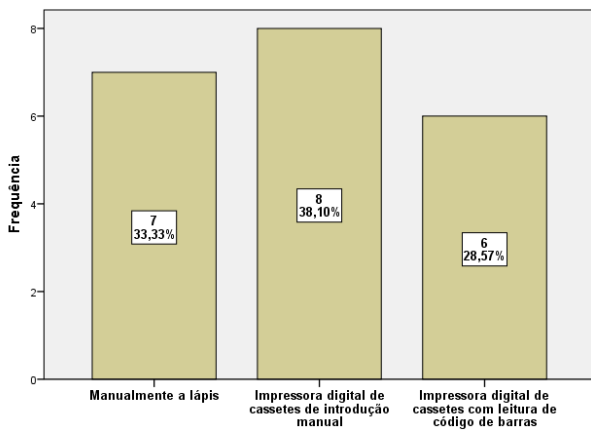
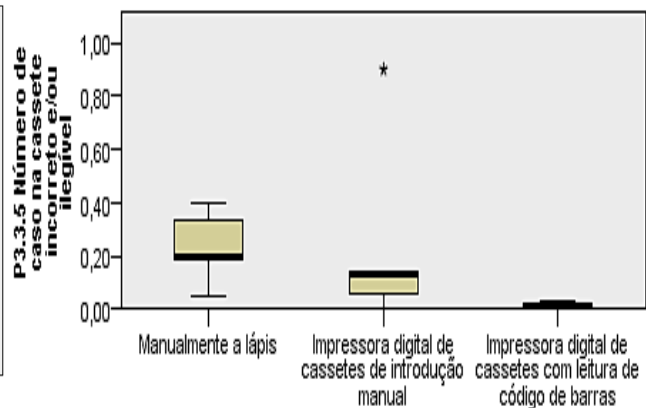


Gráfico 10 - Gráfico de distribuição da forma como as cassetes são identificadas com o número de caso.



P2.1.5 Identificação das Cassetes

Gráfico 11 - Gráfico de dispersão que representa a frequência de não conformidade estimada de números de caso ilegível na cassete em relação com a forma como estas são identificadas.

No gráfico 11 pode-se observar que o desvio padrão para erros estimados da identificação manual a lápis nas cassetes é superior, comparativamente com a sua identificação através de impressora digital de cassetes através da leitura de código de barras, que tem associado uma taxa de não conformidades menor, com significância de $p=0,011$ pelo que se pode rejeitar a hipótese nula para a significância de 0,05.

Nos procedimentos de confirmação de blocos pós Inclusão temos que a maioria dos LAP's confirma os blocos na totalidade antes destes serem cortados (gráfico 12).

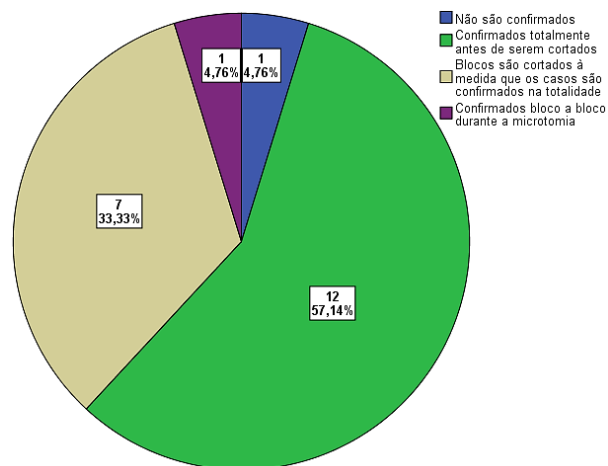


Gráfico 12 - Gráfico da distribuição dos procedimentos de confirmação de blocos pós Inclusão.

A identificação das lâminas é realizada na sua maioria manualmente a lápis (52%), as quais 38% são etiquetadas após a coloração e montagem, procedimentos estes que apresentam maior taxa de não conformidades espectáveis e desvio padrão (gráficos 13 e 14).

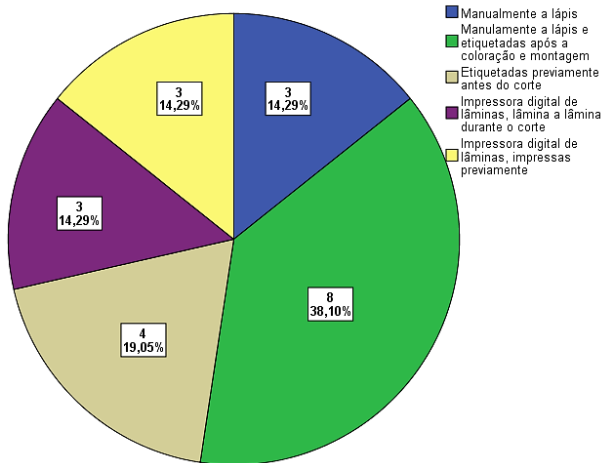
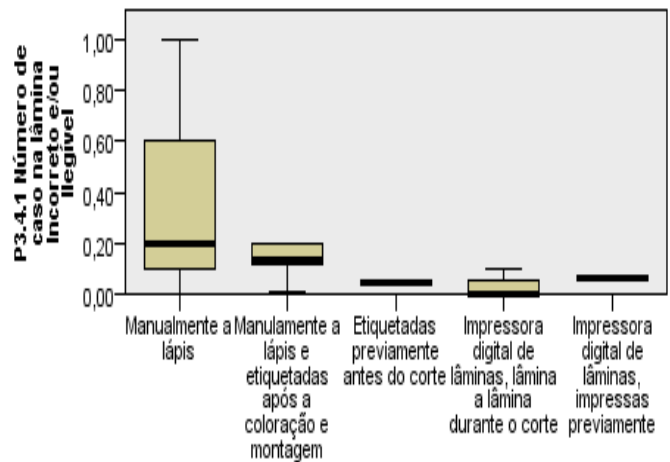


Gráfico 13 - Gráfico da distribuição da forma de identificação das lâminas com o número de caso.



P2.3 Forma de identificação das lâminas

Gráfico 14 - Gráfico de Dispersão de taxa de não conformidade estimada relativamente à identificação errada e/ou ilegível de lâminas histológicas face à forma como estas são identificadas.

Passando para os resultados relativos aos micrótomos temos que, no conjunto dos 21 LAP's inquiridos, existem 78 micrótomos (61 *Minot's* e 17 *Corrediça*). A maioria dos LAP's (57%) tem entre 2 a 3 Micrótomos de *Minot* em média enquanto que relativamente aos micrótomos de *Corrediça* podemos verificar que, ou não tem este tipo de micrótomos ou tem apenas 1 (48% e 33% respetivamente) gráficos 15 e 16.

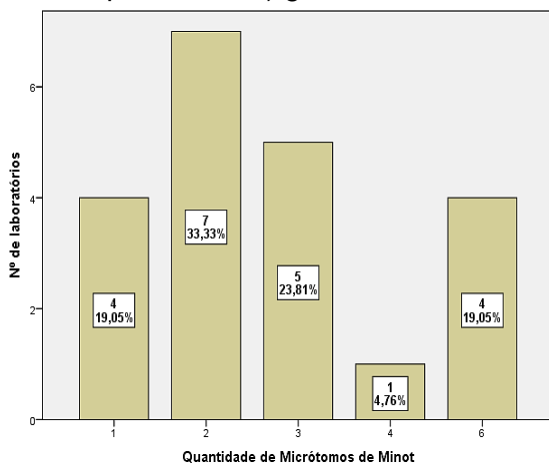


Gráfico 15 - Gráfico de distribuição da quantidade de micrótomos de Minot.

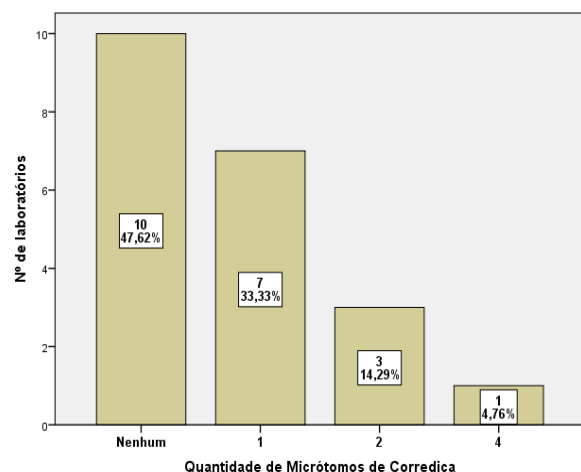


Gráfico 16 - Gráfico de distribuição da quantidade de micrótomos de Corrediça.

Quanto aos anos de utilização dos micrótomos observou-se que 60% dos micrótomos existentes têm mais de 8 anos de utilização (gráfico 17 da página seguinte), tendo todos eles, perto de 100%, contratos de manutenção preventiva. No entanto, surge na tabela 20 da página seguinte, a taxa de não conformidades estimadas ao corte, face aos anos de utilização dos micrótomos, podendo verificar-se que quanto mais anos de utilização têm os equipamentos, maior a quantidade de não conformidades expectáveis. Assim, realizou-se o teste de

correlação de *Spearman* entre as variáveis “Anos de utilização dos micrótomos” com “frequência estimada de não conformidades associadas à espessura do corte” revelando que existe uma correlação moderada a forte (coeficiente de correlação=0,763) com $p=0,001$ de significância.

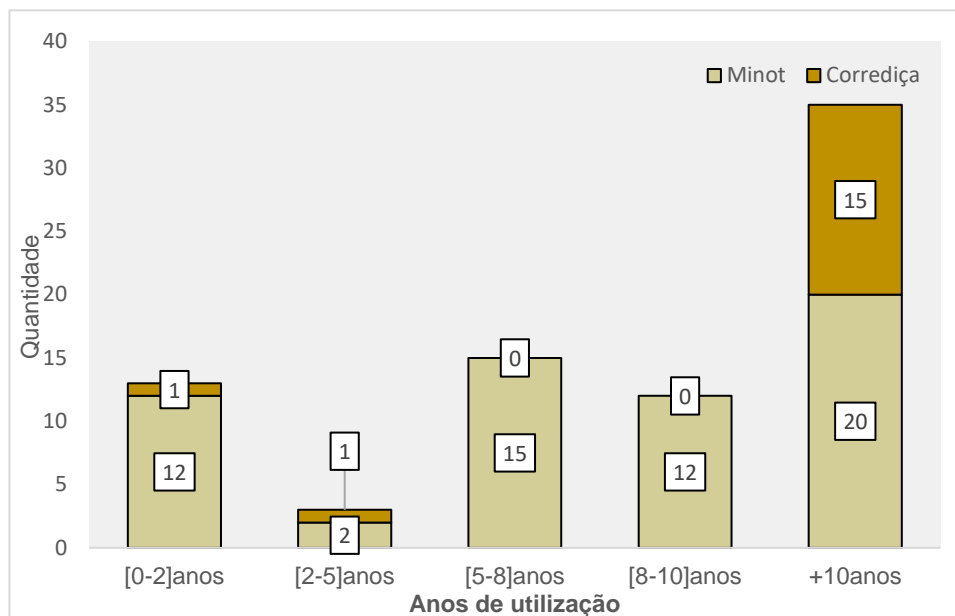


Gráfico 17 - Gráfico com a quantidade de micrótomos segundo os anos de utilização.

Tabela 20 - Distribuição de taxas de não conformidades estimadas relacionadas com o corte face aos anos de utilização média dos Micrótomos de *Minot*

	Anos de utilização média dos Micrótomos de <i>Minot</i>									
	[0-2]anos		[2-5]anos		[5-8]anos		[8-10]anos		+10anos	
	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana
Espessura de Corte	,023	,020	.	.	,226	,129	,143	,185	,663	,775
Corte Incompleto Com perda de estruturas relevantes	,037	,010	,009	,009	,060	,018	,018	,020	,046	,020
Corte Incompleto Sem perda de estruturas relevantes	,058	,060	,200	,200	,158	,100	,167	,200	,200	,100
Estrias, Pregas, Janelas nos cortes histológicos	,063	,075	,286	,286	,452	,380	,750	,750	,483	,542
Média	,045	,041	,165	,165	,224	,157	,269	,289	,348	,359

Quanto aos critérios de seguimento das lâminas, após obtidos os cortes histológicos, para coloração de rotina H&E, verificou-se que 76% dos LAP's seguem as lâminas à medida que os cortes vão sendo obtidos (gráfico 19 da página seguinte).

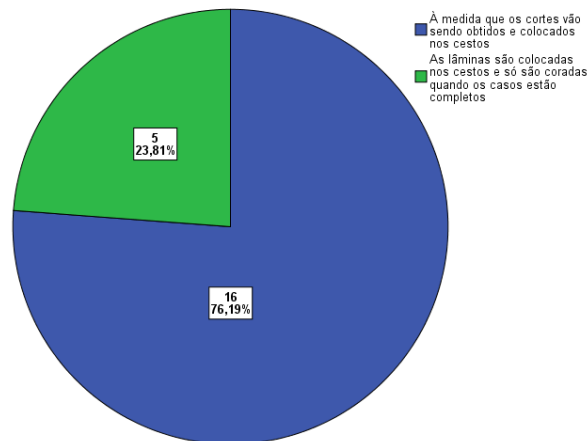


Gráfico 18 - Gráfico de critérios de seguimento das lâminas para a coloração de H&E.

No que diz respeito aos critérios de substituição dos álcoois e corantes na coloração de H&E, verificamos que a maioria dos LAP's substitui os Corantes e Álcoois da coloração de H&E em dias pré definidos (gráfico 18).

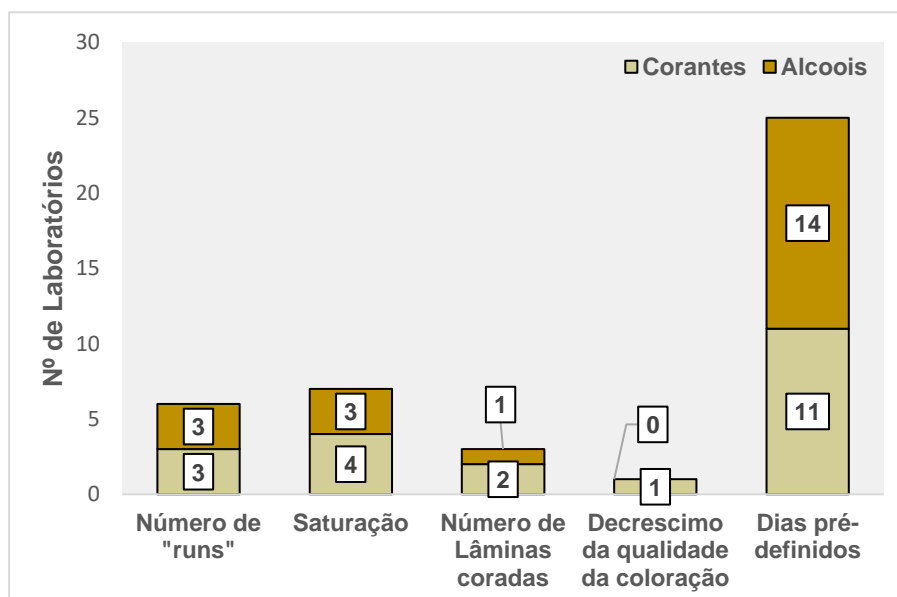


Gráfico 19 - Gráfico dos critérios de substituição dos álcoois e corantes na coloração de H&E.

Quando consideramos os critérios para filtragem dos corantes na coloração de H&E, 50% dos LAP's inquiridos filtra os corantes antes do 1º "run"¹ do dia (gráfico 19 da página seguinte), apesar de estatisticamente não haver diferenças significativas entre estes procedimentos entre si, face ao número de não conformidades expectáveis quanto ao número de artefactos visíveis após a coloração (tabela 21 da página seguinte).

¹ Primeira coloração realizada no dia

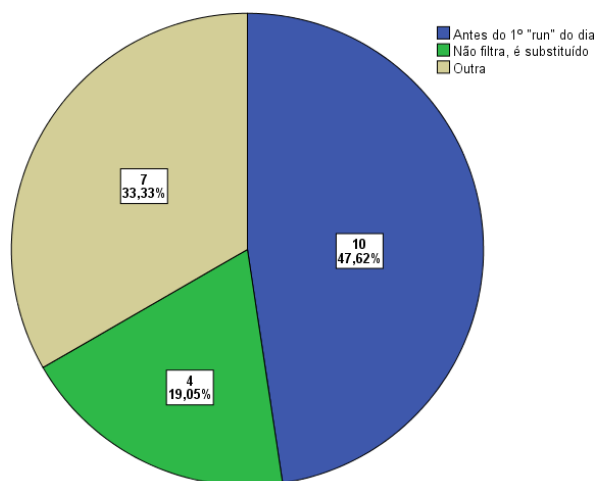


Gráfico 20 - Gráfico representativo dos critérios para filtragem dos corantes na coloração de H&E.

Tabela 21 - Taxa de não conformidades expectáveis face aos diferentes tipos de procedimentos de filtragem de corantes na coloração de H&E

	Filtragem dos Corantes na Coloração de HeE's									
	Após cada "run"		Antes do 1º "run" do dia		Quando se identificam artefactos	Não filtra, é substituído		Outra		
	Média	Mediana	Média	Mediana		Média	Mediana	Média	Mediana	
Artefactos, Contaminantes nos cortes histológicos	.	.	,093	,100	.	.	,070	,100	,106	,067

Quanto ao controlo da qualidade microscópica das lâminas de H&E, dos 21 LAP's, 15,9% não realizam o controlo da qualidade, 44% faz controlo da qualidade de 1 a 15% em lâminas ao acaso, enquanto outros 33% fazem este controlo da qualidade na totalidade das lâminas antes da entrega ao patologista (gráfico 21).

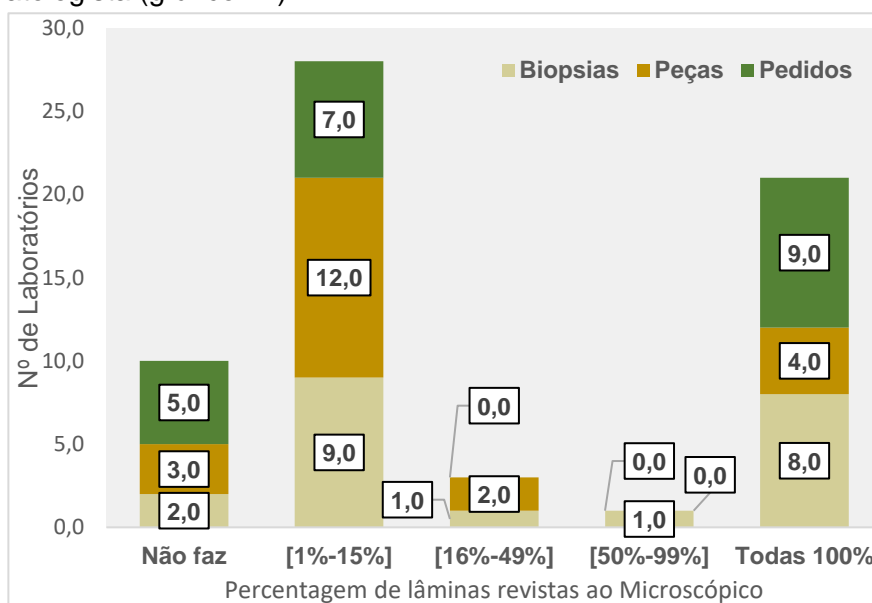


Gráfico 21 - Gráfico representativo da percentagem de lâminas avaliadas de controlo da qualidade para os LAP's.

Os registos afetos ao controlo da qualidade laboratorial são registados em papel em 35% dos LAP's inquiridos; por *software* próprio através de sistema de "*tracking*" em 15%, ou através de *software* construído pelo próprio serviço em 35%. Os restantes LAP's registam através de outras formas, como por exemplo através do *software* de gestão laboratorial implementado (gráfico 22).

Através do processo estes registos podem ser feitos por um ou mais profissionais pelo que, se verificou, em mais de metade dos LAP's, o registo dos dados de controlo da qualidade, é feito setor a setor, por todos os técnicos envolvidos (n=20) (gráfico 23).

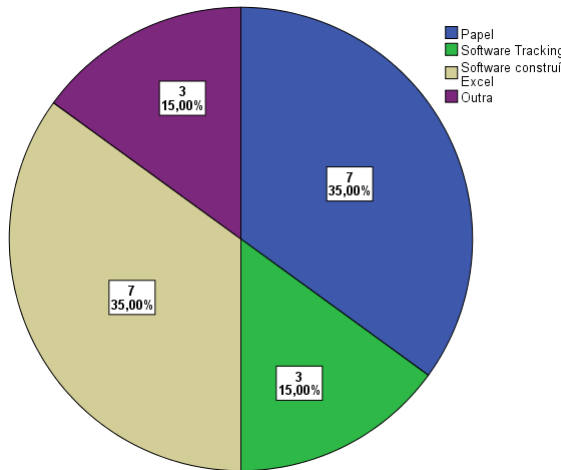


Gráfico 22 - Gráfico representativo da forma/plataforma de registo de controlo da qualidade.

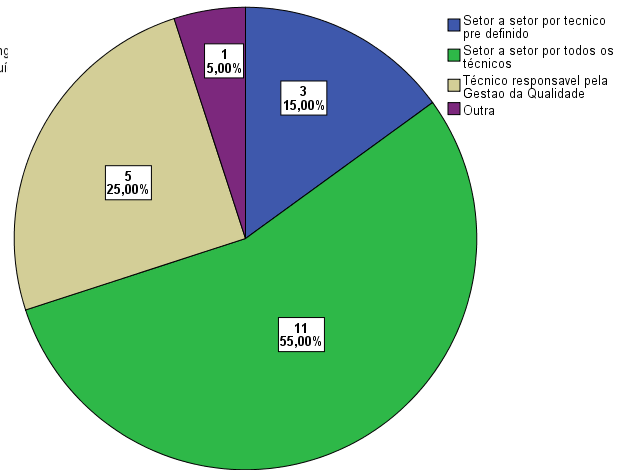


Gráfico 23 - Gráfico representativo dos profissionais que realizam o controlo da qualidade.

Quanto à monitorização dos tempos de resposta 19 em 21 dos LAP's registam automaticamente através do próprio *software* de gestão laboratorial implementado (gráfico 24), inclusivamente a resposta a exames extemporâneos, onde na maioria responde em mais de 20 minutos (n=10) (gráfico 25), apesar de ser registado manualmente para posterior introdução informática (gráfico 26).

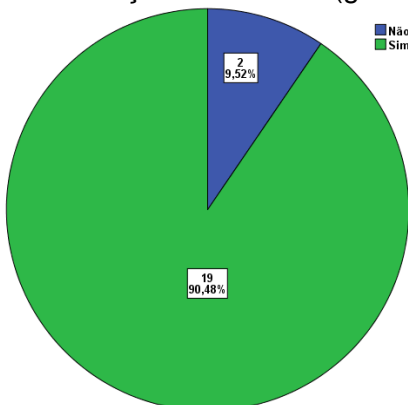


Gráfico 24 - Monitorização dos tempos de resposta.

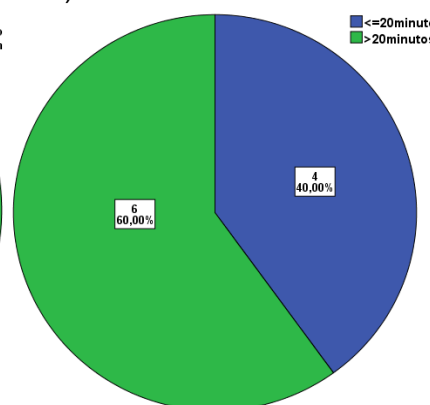


Gráfico 25 - Gráfico do tempo de resposta a exames extemporâneos.

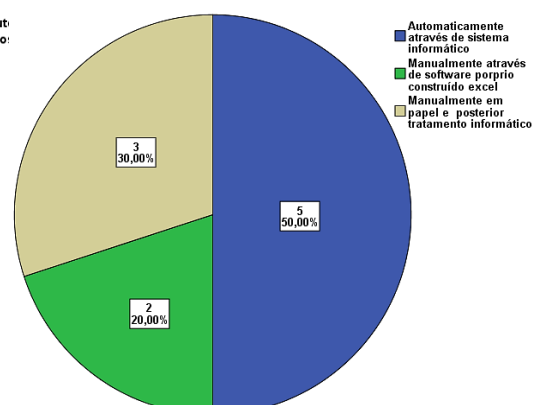


Gráfico 26 - Gráfico da plataforma de registo do tempo de resposta a EE's.

4.3 Monitorização de Indicadores da Qualidade

Todo o ciclo laboratorial está bem estabelecido e implementado em todos os LAP's podendo estes estarem definidos de forma mais ou menos informal e/ou escritos. Assim, conforme a existência ou não de sistema de gestão da qualidade (SGQ), interessa analisar quão burocratizados são os LAP's relativamente aos seus procedimentos, pelo que na tabela 22 podemos constatar que apesar dos LAP's não terem SGQ implementado, a maioria tem sensivelmente 57% dos procedimentos escritos, menos que os LAP's com SGQ implementado onde perto de 66% dos procedimentos estão escritos. Os procedimentos de receção de produtos biológicos é o melhor definido para todos os LAP's, enquanto que os procedimentos de coloração e entrega são os que maior informalidade têm nos LAP's sem SGQ. Dos 14 LAP's onde existe algum tipo de SGQ implementado existe 1, que não tem procedimentos de microtomia, de coloração e de entrega definidos.

Tabela 22 - Burocratização de procedimentos face à implementação de SGQ

Forma	SGQ											
	Não						Sim					
	Não existem		Sim, informais		Sim, escritos		Não existem		Sim, informais		Sim, escritos	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Procedimentos de Verificação												
Receção	0	0,0%	2	28,6%	5	71,4%	0	0,0%	1	7,1%	13	92,9%
Macroscopia	0	0,0%	3	42,9%	4	57,1%	0	0,0%	5	35,7%	9	64,3%
Processamento/Inclusão	0	0,0%	3	42,9%	4	57,1%	0	0,0%	6	42,9%	8	57,1%
Microtomia	0	0,0%	3	42,9%	4	57,1%	1	7,1%	5	35,7%	8	57,1%
Coloração/Entrega a Patologista	0	0,0%	4	57,1%	3	42,9%	1	7,1%	5	35,7%	8	57,1%
Média				42,9%		57,1%		2,8%		31,4%		65,7%

Assim torna-se importante analisar as taxas de verificação dos indicadores de IAPLPS na sua generalidade e os de alto risco, pelo que surge o gráfico 27.

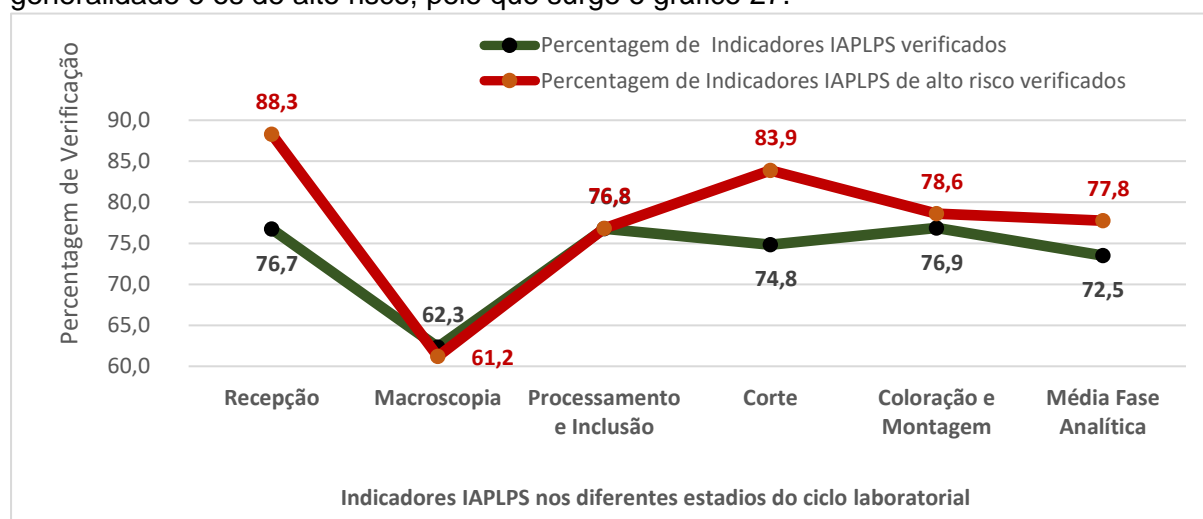


Gráfico 27 - Gráfico da percentagem de Indicadores IAPLPS verificados ao longo do ciclo laboratorial.

Relativamente aos dados do gráfico da página anterior temos que cerca de 73% dos LAP's monitorizam estes indicadores e que dos 41 indicadores definidos, em média são verificados 30, sendo que os estadios com maior percentagem de verificação são a receção e registo, processamento e inclusão, e a coloração e montagem com taxas entre os 76,7% e 76,9%.

Relativamente ao conjunto dos indicadores de alto risco, temos que dos 41 indicadores IAPLPS totais, 31 são de risco elevado, podendo resultar num evento adverso grave. Destes, obteve-se uma taxa de monitorização média de 78% o que significa que dos 31 indicadores 24 são verificados em média. O setor com maior taxa verificação destes indicadores é a receção e registo com 88,3% e o setor com menores taxas de verificação é na Macroscopia que não vai além dos 61,2%.

Importa então analisar com maior pormenor estes dados, percebendo quais são a taxas de monitorização pelos LAP's sem sistema de gestão da qualidade (SGQ) implementado em oposição aos LAP's com algum tipo de SGQ implementado. Assim surge a gráfico 28.

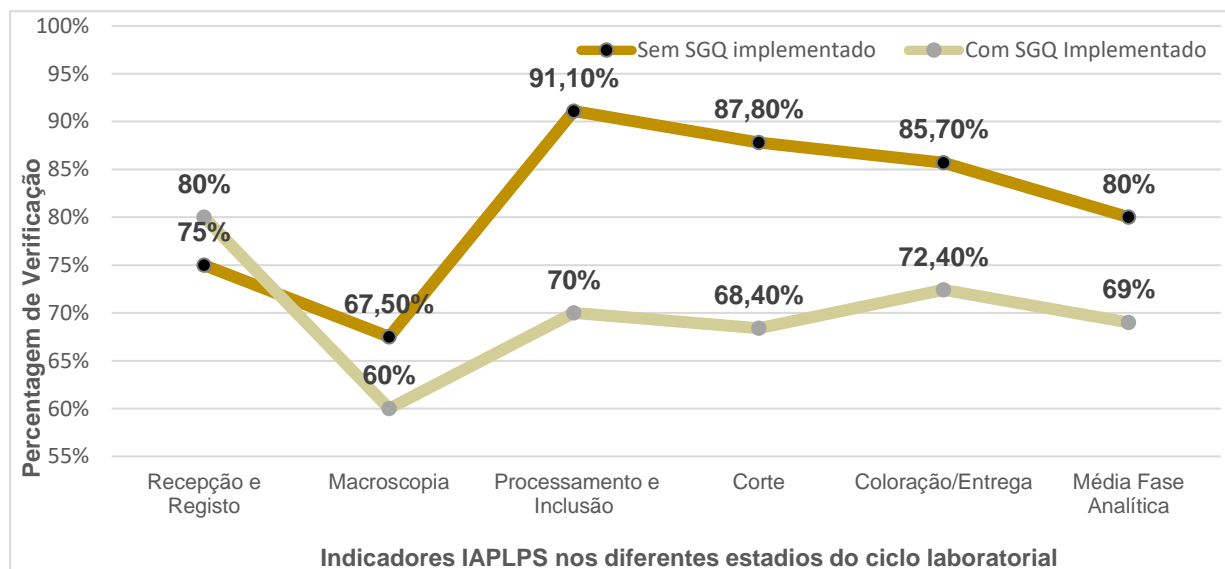


Gráfico 28 - Gráfico representativo da percentagem de monitorização de indicadores IAPLPS ao longo do ciclo laboratorial em anatomia patológica segundo a implementação de SGQ.

Quanto aos indicadores da qualidade IAPLPS (gráfico 28) temos que os LAP's sem SGQ implementado verificam/monitorizam em média 80% de todos os indicadores, enquanto que os laboratórios com SGQ implementado verificam/monitorizam sensivelmente 69% destes. Percebemos também que o setor laboratorial com menor percentagem de verificação dos indicadores IAPLPS é o setor da macroscopia. Assim, importa analisar os resultados correspondentes a cada um dos indicadores, consoante a sua posição ao longo do ciclo laboratorial surgindo assim os gráficos seguintes (gráficos 29, 30, 31, 32 e 33).

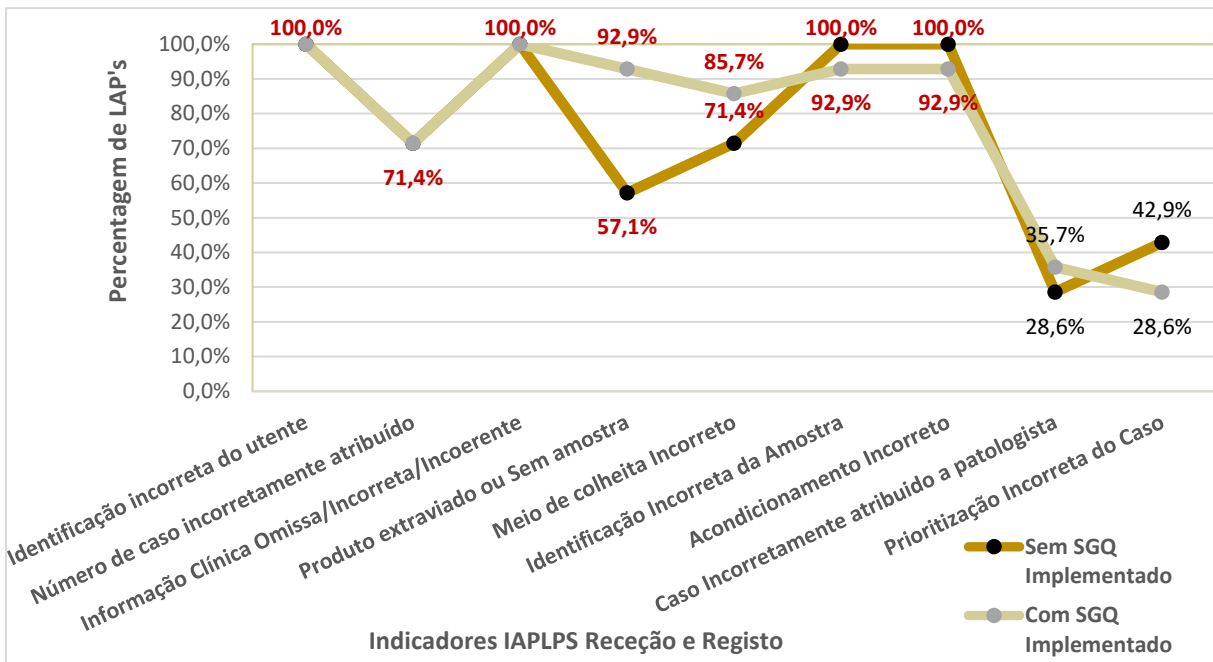


Gráfico 29 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Receção e Registo pelos LAP's. (A vermelho indicadores IAPLPS de alto risco).

No gráfico 29 podemos constatar a semelhança/proximidade da percentagem dos LAP's que monitorizam a maioria dos indicadores assinalados, salientando a diferença existente no indicador "produto extraviado ou sem amostra" o qual é monitorizado em sensivelmente 57% dos LAP's sem SGQ implementado, contrapondo os 93% dos LAP's com algum tipo de SGQ que verificam este importante indicador. Constata-se também que nesta fase, os indicadores IAPLPS de alto risco parecem ter índices de monitorização superiores, a tender para os 88% no seu conjunto, comparativamente com os indicadores de baixo risco, ficando nos 34% em média. Este é o setor da fase analítica laboratorial onde a taxa de verificação de indicadores IAPLPS é superior nos LAP's com SGQ implementado.

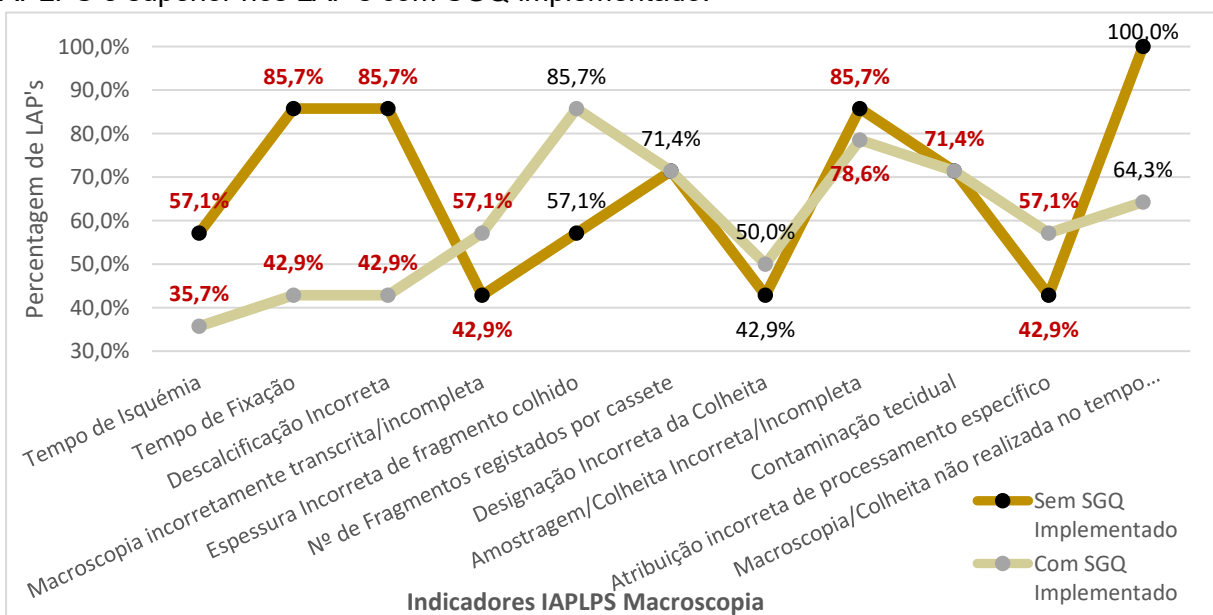


Gráfico 30 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Macroscopia pelos LAP's. (A Vermelho Indicadores IAPLPS de alto risco)

Para os indicadores IAPLPS no setor da Macroscopia (gráfico 30 da página anterior) a percentagem dos LAP's a verificarem este tipo de indicadores são heterogéneos, pelo que, no que diz respeito ao “tempo de isquémia”, “tempo de fixação” e “descalcificação”, estes indicadores são monitorizados por mais de metade dos LAP's sem SGQ implementado, ao contrário dos LAP's com algum tipo de SGQ implementado, onde menos de metade verifica estes indicadores, verificando-se uma diferença considerável nos mesmos. Outro indicador com uma diferença a ter em conta é “Macroscopia não realizada no tempo previsto”, no qual se verifica que todos os LAP's sem SGQ monitorizam este indicador, ao contrário dos LAP's com SGQ implementado em que 63% afere este indicador. Já no que diz respeito aos indicadores “Macroscopia incorretamente transcrita”, “Espessura incorreta de fragmento colhido”, “Designação incorreta da colheita” e “Atribuição incorreta de processamento específico” os LAP's com algum tipo de SGQ implementado monitorizam mais estes indicadores, comparativamente com os LAP's sem SGQ. Restantes indicadores semelhantes ou aproximados em ambas as tipologias de LAP. No que diz respeito aos indicadores de alto risco, a taxa de verificação média ronda os 61% sendo que os LAP's sem SGQ implementado monitorizam mais 12% dos indicadores comparativamente com os LAP's com algum tipo de SGQ.

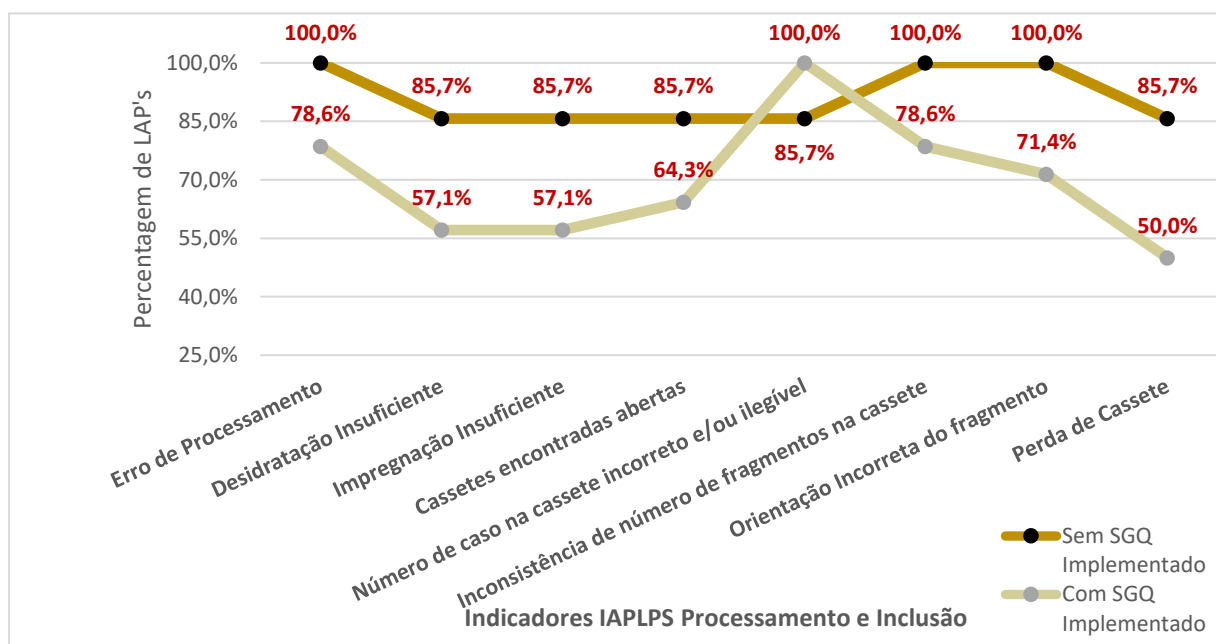


Gráfico 31 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS do Processamento e Inclusão pelos LAP's. (A vermelho indicadores IAPLPS de alto risco).

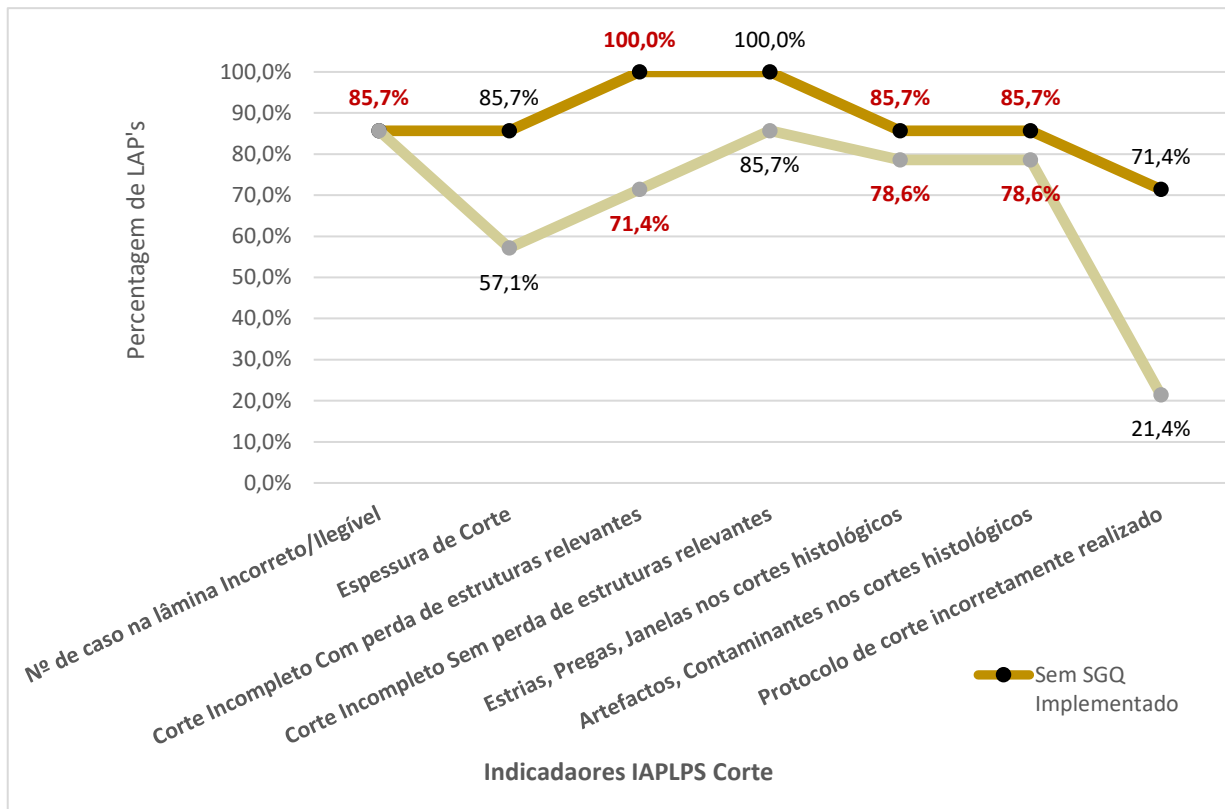


Gráfico 32 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS do Corte pelos LAP's. (A Vermelho indicadores IAPLPS de alto risco).

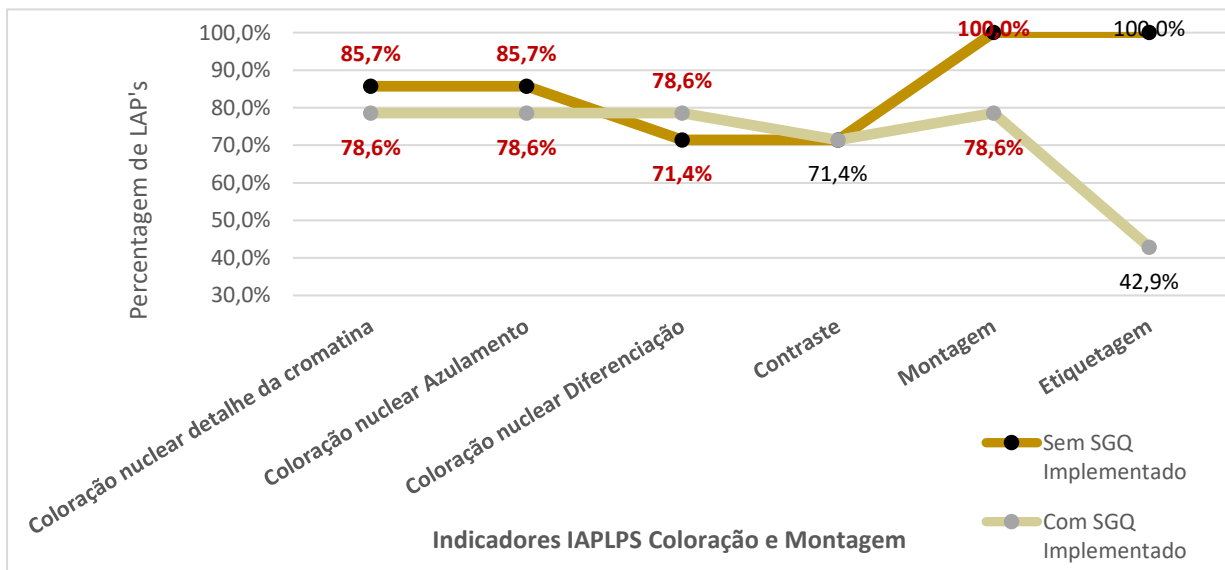


Gráfico 33 - Percentagem de Monitorização de Indicadores IAPLPS da Coloração e Montagem pelos LAP's. (A Vermelho indicadores IAPLPS de alto risco).

Quanto à percentagem de monitorização de Indicadores IAPLPS do Processamento, Inclusão Corte, Coloração e Montagem (gráficos 31, 32 e 33 da anterior e presente página), observamos que existe sempre maior percentagem de LAP's sem SGQ implementados a verificar todos estes indicadores, à exceção dos indicadores "Número de caso na cassete incorreto e/ou ilegível" e "Diferenciação" sendo os únicos a serem monitorizados na maioria por LAP's com SGQ do que sem. O mesmo se aplica aos indicadores de alto risco os quais

têm uma percentagem de verificação de 76,8%, 83,9% e 78,6% nos setores do “processamento e inclusão”, “corte”, “coloração e montagem”, respetivamente.

Assim, construiu-se a tabela 23 na qual constatamos que efetivamente os laboratórios sem SGQ implementados verificam maior percentagem de indicadores IAPLPS em todas as fases do ciclo laboratorial comparativamente com os LAP’s com algum tipo de SGQ. Dos 41 indicadores IAPLPS sugeridos, são monitorizados em média 34 e 29 pelos LAP’s com e sem SGQ implementado respetivamente.

Tabela 23 - Percentagem de monitorização de indicadores IAPLPS nos LAP's segundo SGQ

Monitorização de Indicador	SGQ			
	Não		Sim	
	Não	Sim	Não	Sim
	% Média LAP's	% Média LAP's	% Média LAP's	% Média LAP's
Indicador da qualidade IAPLPS				
Receção e Registo	25%	75%	20%	80%
Macroscopia	32,5%	67,5%	40%	60%
Processamento/Inclusão	8,9%	91,1%	30%	70%
Corte	12,2%	87,8%	31,60%	68,40%
Coloração/Entrega	14,3%	85,7%	27,60%	72,40%
Média Fase Analítica	20%	80%	31%	69%
Nº total de Itens Monitorizados Média		34		29

Apesar destes resultados, analisou-se a taxa de não conformidades expectável para cada indicador verificado/monitorizado (tabela 24) na qual podemos verificar que existe 0,22% de probabilidade média de existir uma não conformidade ao longo da fase analítica laboratorial para esta amostra estudada.

Tabela 24 - Taxa de não conformidades para cada indicador verificado/monitorizado na fase analítica laboratorial.

Indicadores IAPLPS	% Verificação Média	% de Erro Média	% de Erro Mediana
Identificação incorreta do utente	100,0	,621	,050
Número de caso incorretamente atribuído	71,4	,048	,025
Informação Clínica Omissa/Incorreta/Incoerente	100,0	1,426	,400
Produto extraviado ou Sem amostra	81,0	,022	,010
Meio de colheita Incorreto	81,0	,047	,019
Identificação Incorreta da Amostra	95,2	,124	,047
Acondicionamento Incorreto	95,2	,850	,146
Caso incorretamente atribuído a patologista	33,3	,096	,020
Prioritização Incorreta do Caso	33,3	,150	,010
Tempo de Isquémia	42,9	,113	,000
Tempo de Fixação	57,1	,242	,010
Descalcificação Incorreta	57,1	,174	,010

Indicadores IAPLPS (continuação)	% Verificação	% Média	% Mediana
Descrição macroscópica incorretamente transcrita/incompleta	52,4	,441	,100
Espessura Incorreta de fragmento colhido	76,2	,257	,100
Nº de Fragmentos registados por cassete	71,4	,184	,069
Designação Incorreta da Colheita	47,6	,016	,005
Amostragem/Colheita Incorreta/Incompleta	81,0	,201	,079
Contaminação tecidual	71,4	,054	,034
Atribuição incorreta de processamento específico a amostra	52,4	,044	,010
Análise Macroscópica/Colheita não realizada no tempo previsto	76,2	,157	,150
Erro de Processamento	85,7	,201	,100
Desidratação Insuficiente	66,7	,342	,103
Impregnação Insuficiente	66,7	,376	,150
Cassetes encontradas abertas	71,4	,066	,023
Número de caso na cassete incorreto e/ou ilegível	95,2	,148	,075
Inconsistência de número de fragmentos na cassete	85,7	,243	,085
Orientação Incorreta do fragmento	81,0	,139	,050
Perda de Cassete	61,9	,022	,005
Número de caso na lâmina Incorreto e/ou Ilegível	85,7	,153	,100
Espessura de Corte	66,7	,266	,170
Corte Incompleto Com perda de estruturas relevantes	81,0	,037	,017
Corte Incompleto Sem perda de estruturas relevantes	90,5	,149	,100
Estrias, Pregas, Janelas nos cortes histológicos	81,0	,385	,286
Artefactos, contaminantes nos cortes histológicos	81,0	,091	,100
Protocolo de corte incorretamente realizado	38,1	,119	,100
Coloração nuclear detalhe da cromatina	81,0	,161	,010
Coloração nuclear Azulamento	81,0	,154	,010
Coloração nuclear Diferenciação	76,2	,136	,020
Contraste	71,4	,150	,010
Montagem	85,7	,472	,256
Etiquetagem	61,9	,150	,071
Média	72,5	0,22	0,075

Assim, torna-se importante olhar para os resultados da tabela 24 e sectorizá-los conforme os estadios ao longo do ciclo laboratorial, pelo que, surge o gráfico 34 da página seguinte, a percentagem de erro média registada para cada sector da fase analítica laboratorial, na qual se observa que existe uma percentagem de erro média de 0,22% ao longo da fase analítica e que o setor com maior percentagem de erros é na Receção e Registo com 0,38%.

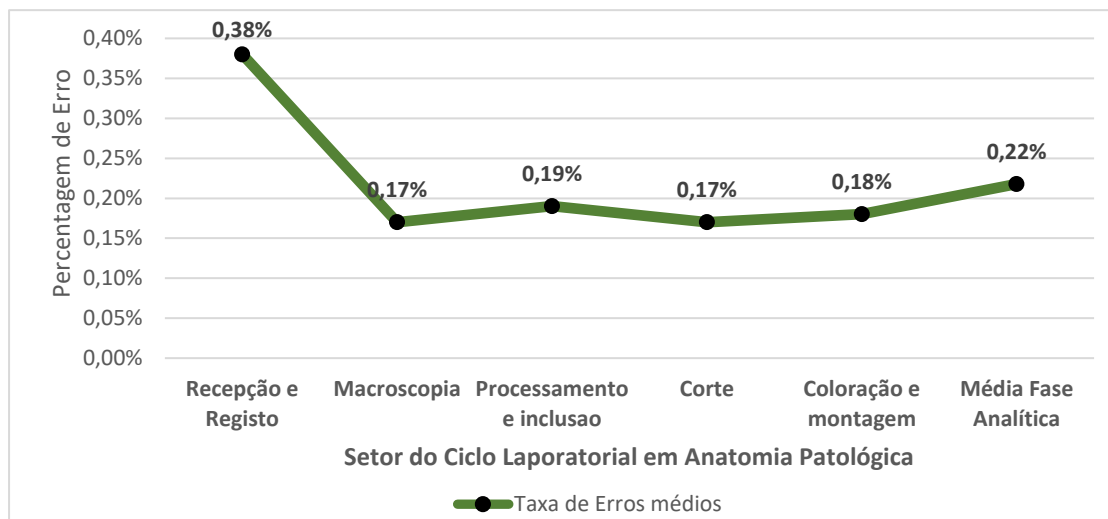


Gráfico 34 - Gráfico com a percentagem de Erro média em cada setor da fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica.

Assim surge a tabela 25 resumida e sectorizada, onde se consta que não existe diferença entre a quantidade de erros de LAP's públicos e privados, no entanto em laboratórios sem sistema de gestão da qualidade implementado temos 0,42% de probabilidade de alguma não conformidade aconteça em alguma fase do ciclo laboratorial, enquanto que em laboratórios certificados esta probabilidade é reduzida para 0,25% e em laboratórios acreditados 0,18%. Podemos verificar também que independentemente do sistema de gestão da qualidade implementado, a fase da recepção e registo é a que representa maior probabilidade de não conformidade.

Tabela 25 - Percentagem de erro médio por tipologia Laboratorial (resumo)

Indicadores IAPLPS		A gestão é		SGQ				
		Pública	Privada	Não	Sim			
					Certificação		Acreditação	
					Não	Sim	Não	Sim
Receção e Registo	Média			,672%	,047%	,267%	,283%	,165%
Macroscopia	Média			,193%	,079%	,102%	,110%	,087%
Processamento/Inclusão	Média			,309%	,118%	,083%	,072%	,103%
Corte	Média			,216%	,151%	,127%	,140%	,142%
Coloração/Entrega	Média			,309%	,105%	,091%	,147%	,072%
Erro médio Fase Analítica Total	Média	,288%	,290%	,417%	,096%	,254%	,276%	,183%
Itens Monitorizados	Média	33	27	34	36	27	28	30

Verificou-se ainda a existência de correlação entre a implementação de sistemas de gestão da qualidade e quantidade de não conformidades expectáveis para o conjunto de indicadores IAPLPS verificados, através do teste de correlação Ponto Bisserial pelo que se identificou uma correlação negativa moderada (coeficiente de correlação=-0,363) , no entanto, não é estatisticamente significativa, com $p=1,08$. Na página seguinte, pode-se observar no gráfico 35, a relação entre a taxa de erros estimada para cada indicador de alto risco versus taxa de verificação para o mesmo indicador IAPLPS.

% de Erro em Indicadores IAPLPS de Alto Risco

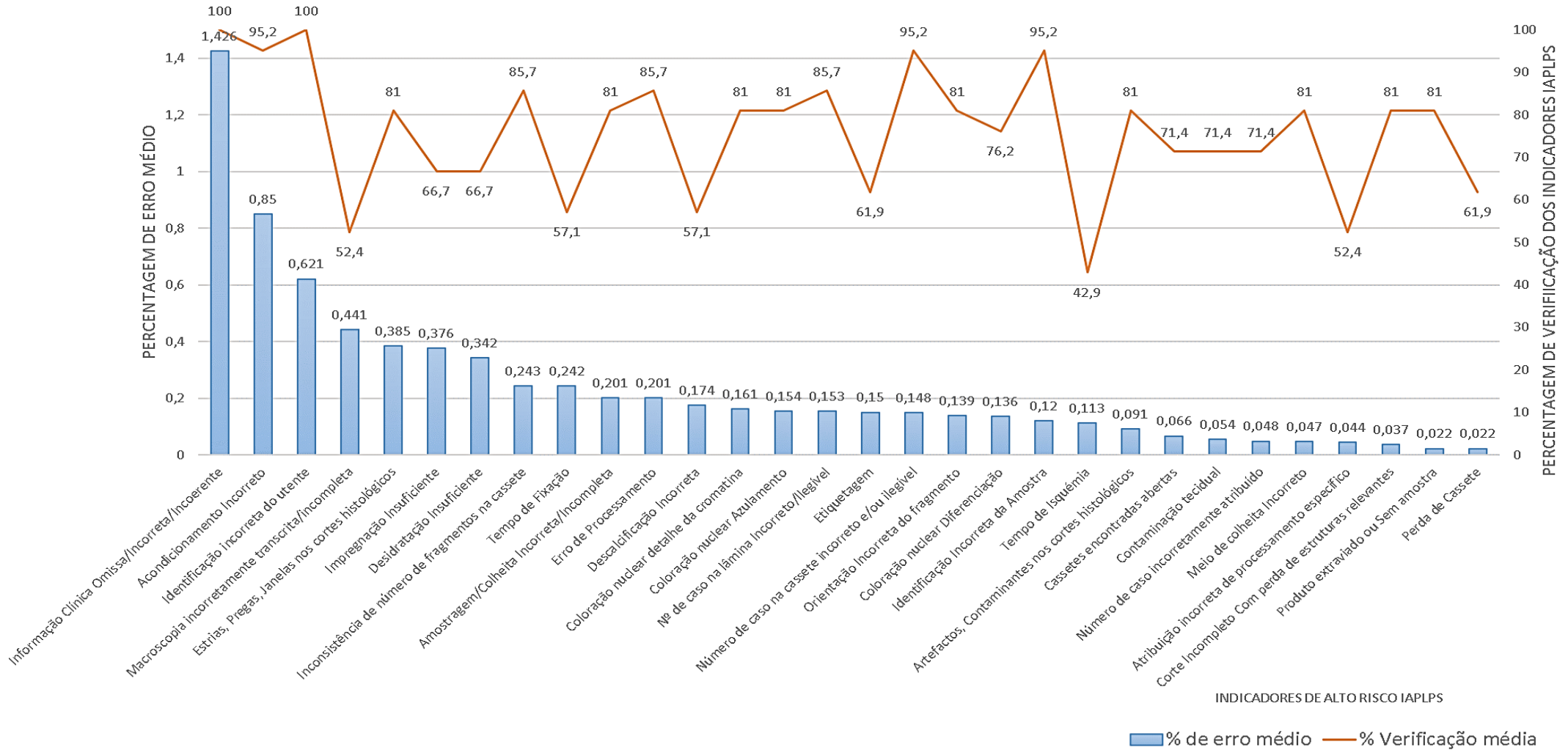


Gráfico 35 - Taxa de Erro estimado dos indicadores IAPLPS de alto risco comparativamente com as respetivas taxas de verificação média

Com este gráfico, podemos verificar com maior clareza, que o indicador com maior taxa de erro médio estimado é a “informação clínica omisssal/incorreta/incoerente com 1,426% e o indicador menos verificado é o tempo de isquémia com 42,9%.

4.3.1 Correlações entre taxa de não conformidades estimada e fatores organizacionais/casuística

Neste ponto irá abordar-se/perceber se existem algumas correlações entre variáveis que o investigador considerou pertinente ver esclarecido. Assim, foram realizados alguns testes de correlação de Ponto Bisserial, *Spearman* ou *Pearson* conforme se se tratassem de variáveis nominais dicotómicas/numéricas, nominais ordinais/numéricas ou somente numéricas, respetivamente para $p \leq 0,05$. Para variáveis nominais não dicotómicas *versus* variáveis numéricas utilizou-se o teste de Regressão Linear onde para valores superiores de $R^2 > 0,5$ são aceites. Assim, surge a seguinte tabela 26, de questões correlacionais relevantes:

Tabela 26 - Questões Correlacionais

Questão Existe correlação entre...?	Resposta	Coefficiente de correlação	p
Número de recursos humanos e quantidade de erros?	Não	<i>Pearson</i> 0,283	0,255
Número de valências e quantidade de erros?	Não	<i>Pearson</i> -0,061	0,804
Tipo de gestão e quantidade de erros?	Não	Ponto Bisserial 0.002	0.992
Número de recursos humanos e tempos de resposta?	Não	<i>Spearman</i> -0,04	0,884
Número de recursos humanos e análise macroscópica não realizada no tempo previsto?	Não	Ponto Bisserial 0,231	0.326
Número de recursos humanos e forma como os procedimentos estão definidos?	Não, para nenhum dos procedimentos	Regressão Linear	
Número de recursos humanos e quantidade de indicadores IAPLPS verificados?	Não	<i>Pearson</i> 0,11	0,653
Número de blocos e lâminas e Quantidade de Erros?	Sim	<i>Pearson</i> 0,689	0,003
Distribuição dos técnicos por escala e quantidade de erros?	Não	Regressão Linear 0,289	0.231
Tipo de gestão e quantidade de Indicadores IAPLPS verificados?	Não	Ponto Bisserial -0,309	0,326
Sistema de gestão da qualidade implementado e indicadores IAPLPS verificados?	Não	Ponto Bisserial -0,26	0,256
Quantidade de erros e tempo de resposta das biopsias?	Sim, correlação moderada	<i>Spearman</i> 0,489	0,039

Considerou-se importante mostrar a seguinte tabela de forma a ajudar a perceber com maior pormenor, a resposta à última pergunta da tabela anterior. Assim, temos a tabela 27 que nos mostra que maior quantidade de não conformidades expectáveis, implica um tempo de resposta mais alargado.

Tabela 27 -- Taxa de não conformidade média expectável em função dos tempos de resposta

	Tempo de resposta Biopsias						Tempo de resposta Peças					
	Dia seguinte		2 a 3 dias		+ de 3 dias		2 a 3 dias		3 a 5 dias		+ de 5 dias	
	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana	Média	Mediana
Erro médio	,236%	,065%	,223%	,131%	,452%	,330%	,320%	,055%	,174%	,082%	,319%	,261%

4.4 Procedimentos face ao erro

Quanto aos resultados neste capítulo, pretende-se mostrar essencialmente os procedimentos mais comuns face à ocorrência dos erros. Assim surgem os seguintes gráficos 36 e 37 desta página e 38 da página seguinte, que dizem respeito à fase onde os erros são detetados na maioria, que ação procede em caso de erro humano, e relativamente à plataforma de notificação de não conformidades, respetivamente.

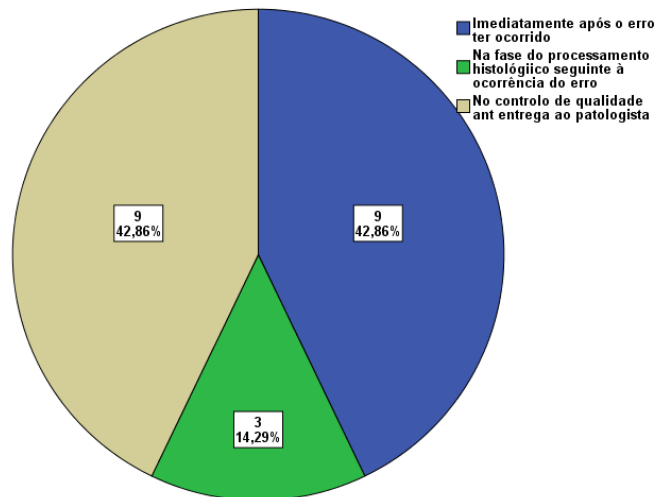


Gráfico 36 - Gráfico demonstrativo da fase onde as não conformidades são na maioria detetadas.

Com o gráfico anterior podemos perceber que os resultados estão divididos quase em 50% as respostas “imediatamente após o erro ter ocorrido” e “no controlo da qualidade ante entrega ao patologista” constituindo 90% das respostas.

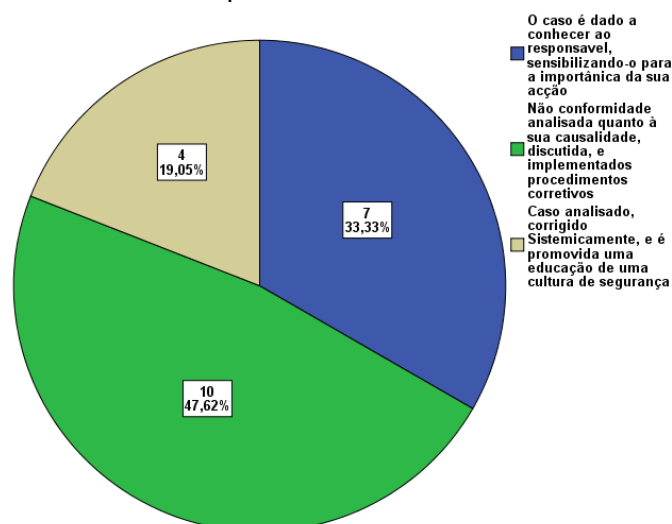


Gráfico 37 - Procedimento face à ocorrência do erro por falha humana.

“A não conformidade é discutida quanto à sua causalidade e são implementados procedimentos corretivos” e “o caso é dado a conhecer ao responsável, sensibilizando-o para a importância da sua ação” são os procedimentos mais representativos quando ocorre um erro, 45% e 35% respetivamente.

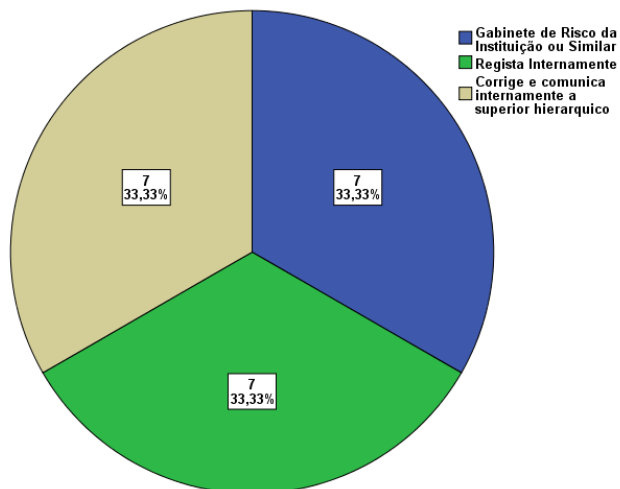


Gráfico 38 - Procedimento de notificação de não conformidade.

Face aos erros ocorridos, os LAP's dividem-se equitativamente entre “gabinete de risco”, “Regista internamente” “Corrige e comunica a superior hierárquico”, com 33%.

5. Discussão dos Resultados

Na sequência dos resultados obtidos, importa começar a análise do presente estudo, sistematizando os objetivos propostos, pelo que se propôs responder às perguntas: “Em que medida os Laboratórios de Anatomia Patológica, aplicam/verificam/monitorizam os indicadores da qualidade definidos pela IAPLPS, no seu contexto institucional?” e “Em que medida as características organizacionais, de gestão, de controlo da qualidade, de casuística e recursos humanos, existentes nos LAP, contribuem para a deteção e identificação de erros ao longo da fase analítica laboratorial?”.

Assim, a resposta a estas questões ajudará a obter informações robustas e preciosas que poderão ajudar a alocar recursos e decisões, de forma a aplicar as melhores práticas, promovendo a segurança do doente²⁵.

Para tal foi construído um instrumento de recolha de dados através da técnica de *Delphi* onde a construção do instrumento foi evoluindo à medida que as várias versões foram analisadas e discutidas por um grupo de peritos, composto por 7 elementos, até atingir o consenso entre todos os envolvidos. Foi também realizado um pré teste ao inquérito permitindo a correta aplicação do mesmo nas diferentes instituições e corrigir alguns pontos. Na sua génese estão englobados 41 indicadores da qualidade laboratoriais apontados pela IAPLPS, considerados pertinentes pelo autor, transversal à fase pré analítica quer à fase analítica laboratorial, uma vez que, para este grupo de peritos, qualquer etapa do processamento histológico pode desencadear um potencial evento adverso²⁵.

Este inquérito foi distribuído pelo máximo de LAP's possível 24, num universo de sensivelmente 60 instituições nacionais, tendo obtido resposta de 21, que constitui cerca de um terço da população, entre instituições públicas (n=13), público-privadas (n=1) e privadas (n=7), sendo que para efeitos de tratamento estatístico, e face à amostragem reduzida, agruparam-se os resultados da instituição público-privada inquirida no grupo das instituições privadas por dois motivos: 1 – de forma a garantir o anonimato dos resultados desta instituição, uma vez que estes poderiam sugerir facilmente de que instituição se tratava; 2 – a gestão é efetivamente privada, sendo que o seu acesso é público. Teve-se também em consideração de abranger instituições com e sem Sistemas de Gestão da Qualidade implementados, de forma a acrescentar *outputs* diferenciados para posterior comparação; 7 Laboratórios não tinham SGQ implementado, e 14 tinham algum tipo de SGQ implementado entre certificação e acreditação.

Assim, neste estudo, no conjunto das instituições tivemos 565325 casos, dos quais 296373 são histológicos o que constitui cerca de 52,4% dos exames; 215073 blocos de biopsias,

581846 blocos de peças operatórias, 796919 total de blocos, 826497 lâminas H&E, e 4215 exames extemporâneos.

A implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade na Anatomia Patológica está muito associado ao perfeccionismo e efetividade de processos, premissas estas que também estão presentes na segurança do doente²³, pelo que estão associados a menores taxas de erros⁸¹. Assim, neste estudo, temos 7 laboratórios sem qualquer sistema de gestão da qualidade e 14 com certificação e/ou acreditação. Vimos que 100% dos laboratórios privados têm algum sistema de gestão da qualidade implementado, em detrimento dos laboratórios públicos, em que apenas 38,5% optam por adotar algum tipo de certificação e/ou acreditação.

Os dois principais motivos são a complexidade do processo e a escassa envolvência dos decisores de topo ambos com 33%, constituído no seu conjunto a maioria dos motivos (66%). Relativamente às características organizacionais, no que diz respeito aos recursos humanos o sector público tem mais funcionários que o privado numa proporção 29/16 respetivamente. A proporção entre o número de técnicos para cada médico situa-se entre 1,5 e 2,5⁸ o que neste estudo se confirma entre 1,5 técnicos por cada médico no público e 2,2 técnicos para cada médico no privado. Em laboratórios de gestão pública verifica-se menor número de assistentes técnicos e maior número de assistentes operacionais, levando o corpo técnico a executar mais funções de registo/administrativas. O inverso verifica-se no privado, existindo mais assistentes técnicos do que assistentes operacionais, o que leva o corpo técnico a executar maior quantidade de funções atribuídas a esta classe profissional^{63,82}.

Quanto à casuística temos que o sector público possui em média mais duas valências que os laboratórios de gestão privada, têm menor número total de casos e também menor quantidade de casos de histologia. No entanto, analisando com maior pormenor, podemos perceber que o sector privado tem pouco mais do dobro de blocos de biopsias que o público, enquanto, os laboratórios de gestão pública têm quase o dobro dos blocos de peças operatórias comparativamente aos privados. Este facto leva-nos a pensar que, para efeitos de 1º diagnóstico, com a existência já comum de seguros de saúde e na expectativa de terem primeiras consultas mais rapidamente, os utentes dirigem-se primeiramente ao sector privado para realização de biopsias, que *à posteriori* poderão ser reencaminhados para o sector público para a intervenção cirúrgica, onde muitas vezes estão os especialistas cirúrgicos e de terapêutica. No final, o número de blocos e de lâminas H&E's são similares entre público e privado. Já o sector público apresenta maior quantidade de técnicas complementares, isto é, maior quantidade de pedidos de histoquímica, de exames extemporâneos, pedidos de cortes...

Quando analisamos o número de recursos humanos face à existência ou não de SGQ observamos que quanto mais sistemas de gestão da qualidade estão implementados menor são os recursos humanos. Isto leva a crer que a maior definição dos processos, em contraste

com a sua falta de standardização, leva a um crescente aumento da eficiência e produtividade no laboratório⁸³.

No entanto, um dos problemas no estudo deste tipo de temáticas, para além da resistência natural em analisar o erro, é a falta de uniformização entre laboratórios, de forma a que os resultados consigam ser mais facilmente comparáveis e/ou trabalhados²⁵. Assim, para a uniformização do registo e faturação de amostras biológicas em anatomia patológica, surge a norma da ACSS para o efeito, a qual é cumprida por 86% dos laboratórios estudados. Os 14% que não adotam estas normas são instituições privadas.

Quanto aos horários de funcionamento, os laboratórios têm por norma 10h variando entre 8 e 14h, sendo que no privado existe um horário em média mais alargado que no público, mais uma hora sensivelmente e duas horas quando falamos em horário de receção de produtos e/ou Exames Extemporâneos. Esta diferença mantém-se quando olhamos para laboratórios com SGQ implementada e sem, mas ligeiramente menor. Percebe-se também que, em média, o horário da receção de produtos é sensivelmente duas horas e meia menor que o horário total dos Laboratórios. Isto dever-se-á provavelmente à necessidade de preparação para o processamento histológico *overnight* das biopsias ao final do dia de trabalho.

Relativamente aos tempos de resposta às biopsias, estes parecem ser semelhantes entre públicos e privados, com ou sem SGQ implementado em que dois terços das biopsias são respondidas entre 1 a 3 dias. Já a resposta às peças, os LAP's públicos sem SGQ tendem a demorar mais que 5 dias a responder. Podemos inferir que, mais uma vez, a standardização e definição de processos leva a uma maior rapidez e efetividade no *workflow* Laboratorial, produzindo respostas mais rápidas⁸³. Os LAP's mostram preferência em distribuir os técnicos de forma rotativa (80%).

Relativamente aos procedimentos de histopatologia e controlo da qualidade, verificou-se que na maioria dos LAP's as peças são recebidas já fixadas, prática esta que demonstrou menor probabilidade de ocorrência de não conformidades, ao contrário da receção de peças a fresco, que demonstrou maior número de não conformidades registadas.

A maioria dos LAP's têm protocolos escritos de promoção da fixação, sendo esta realizada pela maioria deles em "*overnight*". Os protocolos escritos, relativamente a este indicador, promovem uma prevenção ao erro de sensivelmente 40x menos do que seria, caso fossem definidos de forma somente informal. Estes resultados parecem fazer sentido quando olhamos para estudos como segundo Rao *et al* onde os erros de fixação foram entre 0,04% e 0,18%, enquanto que neste estudo se localiza entre 0,01% e 0,24%.

Já a descrição macroscópica é realizada na maioria dos LAP's através de pré textos, prática esta associada aparentemente a 2,5 vezes menos erros comparativamente com a descrição livre. Pelos resultados obtidos podemos inferir que quanto mais "fechada" e definida a

descrição macroscópica for, menor variabilidade entre descrições e, como tal, existirá menos hipótese de erro.

Em 70% dos inquiridos existe no seu laboratório, técnico de apoio à Macroscopia, embora não tenhamos conseguido provar que a presença deste diminua significativamente algum tipo de erro ao longo do sector da Macroscopia.

No que diz respeito à identificação das cassetes, verificou-se nitidamente que a identificação manual das cassetes não só está associada a maior número de não conformidades (0,2%), como de maior desvio padrão (variabilidade), em contraste com a identificação de cassetes através de impressora digital a partir da leitura de código de barras (0,008%), conseguindo cerca de 25 vezes menos erros, neste caso mais que Zarbo *et al* onde conseguiu uma redução entre 62% e 92%⁶². De reforçar que num universo de 10000 cassetes, onde potencialmente poderão ser de doentes diferentes, trata-se assim de uma diferença entre 20 cassetes erroneamente identificadas para apenas 1 cassette, podendo levar a um evento adverso grave. O mesmo acontece relativamente à identificação manual nas lâminas aquando do corte, mas desta feita não se conseguiu resultados significativos devido ao aumento das variáveis (opções de resposta).

Antes do corte os blocos são confirmados na totalidade em mais de metade dos LAP's inquiridos (57%), procedimento este que parece ajudar a reduzir não conformidades associadas a perdas de blocos como recomenda Tworek *et al* no seu estudo em 2008, no qual defende que os blocos devem ser confirmados antes do corte, e cruzados com a respetiva lâmina antes da entrega ao patologista para total correspondência.

Quanto aos micrótomos verifica-se uma preferência dos LAP's pelos *Minot*, uma vez que estes apontam possuir em média entre 2 a 3 equipamentos deste tipo, em detrimento do correição não tendo nenhum ou tendo 1 só em média, todos eles com contratos de manutenção preventiva.

É importante perceber que mesmo apesar da manutenção preventiva existente, pode-se afirmar, sendo estatisticamente significativo havendo uma correlação moderada a forte através do teste de correlação de *Spearman*, que quanto mais os anos de utilização têm os micrótomos de *Minot*, maior a taxa de incidência de não conformidades associadas à espessura do corte existirá, uma vez que a partir dos 8 anos de utilização os micrótomos apresentam 7 vezes mais erros comparativamente a equipamentos novos. De reforçar, que 60% dos 78 micrótomos existentes nas 21 instituições inquiridas, têm mais de 8 anos. A espessura de corte, não sendo um indicador da qualidade IAPLPS de alto risco pode influenciar a interpretação diagnóstica por parte do patologista, Imunomarcações e subsequente terapêutica, tema este não contemplado no presente estudo.

Já no que diz respeito à coloração e à substituição dos corantes e reagentes, o critério preferencial de substituição são em dias pré definidos, e que não existem diferenças

significativas na presença de artefactos na coloração face ao critério de substituição e filtragem dos reagentes.

Quanto ao controlo da qualidade das lâminas produzidas, 15,9% dos LAP's não realizam controlo da qualidade microscópica antes da entrega ao patologista de biopsias, peças e pedidos, perto de metade (44%) verificam entre 1% a 10% das lâminas ao acaso, enquanto que 33% dos inquiridos faz o controlo da qualidade na totalidade de lâminas produzidas.

Quanto aos registos do controlo da qualidade, a maioria dos LAP's ou fazem -no em papel ou em software construído pelos próprios (70%) e são realizados sector a sector por todos os técnicos (55%), o que leva a pensar que se aplicará aqui o método “queijo suíço” de James Reason para a deteção precoce do erro⁴⁵.

Quanto ao tempo de resposta aos exames extemporâneos percebemos que a maioria dos LAP's (60%) não consegue dar uma resposta em menos de 20 minutos como recomenda a literatura²⁵.

No que respeita aos Indicadores IAPLPS, observou-se uma taxa de verificação de 73% do total dos indicadores e de 78% dos indicadores considerados de alto risco, demonstrativo da sensibilidade para a importância da monitorização deste tipo de indicadores por parte dos LAP's. Apesar dos LAP's sem SGQ implementado terem menos procedimentos escritos comparativamente com os LAP's certificados e acreditados, estes parecem ter uma maior sensibilidade para a verificação destes indicadores definidos pela IAPLPS contrastando com os LAP's com SGQ implementado. Poderá justificar-se, uma vez que os critérios e normas deste tipo de sistemas da qualidade não está focado nos procedimentos laboratoriais, mas sim para os processos de gestão, efetividade, segurança, e qualidade^{22,81}. Além disso, os SGQ implementados na maioria dos LAP's parece condicionar a quantidade de indicadores IAPLPS monitorizados, uma vez que os LAP's sem SGQ implementado possuem mais 11% de indicadores IAPLPS monitorizados, comparativamente com os LAP's com algum tipo de SGQ implementando.

O setor com menor número de indicadores IAPLPS verificados é o da Macroscopia, talvez por ser o setor com maior variabilidade nos procedimentos adotáveis ou ser o sector mais dependente dos diferentes tipos de práticas institucionais, motivos pelos quais poderia/deveria incentivar-se a monitorização deste tipo de indicadores. No entanto, é o sector com menor taxa de não conformidades registadas. Impõe-se então a questão da pertinência da verificação deste tipo de indicadores da qualidade IAPLPS. Analisando o setor da receção e registo de produtos biológicos, este é o setor onde existe maior percentagem de procedimentos escritos, das maiores taxas de verificação de indicadores IAPLPS e maior taxa de verificação de indicadores de alto risco. Não obstante estes factos, é o sector onde existe maior percentagem de não conformidades registadas. Podemos assim admitir/presumir da

relevância/importância e pertinência destes indicadores na deteção de erros, com o objetivo da sua posterior mitigação.

A fixação é o processo responsável pela manutenção da morfologia celular tão idêntica quanto possível ao estado *in vivo*, pelo que uma falha neste processo poderá desencadear processo de necrose e/ou autólise celular que pode inviabilizar a amostra histológica, daí a importância da monitorização do cumprimento deste indicador. Com este estudo demonstrou-se que pouco mais de metade dos LAP's inquiridos monitoriza os tempos de fixação (57,1%). Este dado poderá dever-se ao facto da maioria dos LAP's receberem as peças já fixadas (14 de 21) dos serviços de origem, não sabendo a hora a que a peça foi colocada em formol se esta informação não constar na requisição e/ou processo informático, inviabilizando a rigorosa monitorização deste indicador. Dos 14 LAP's que recebem as peças em formol só 50% é que monitoriza a fixação. Já os LAP's que recebem as peças a fresco (n=7), 5 monitorizam o tempo de isquémia e o tempo de fixação. Analisando as não conformidades associadas a estes indicadores temos 0,113% e 0,242% de taxas de incidência para o tempo de isquémia e fixação respetivamente. Estes dados significam que em sensivelmente 500 peças operatórias existe 1 não conformidade, em média, associada à fixação em algum caso, o que poderá levar a comprometimento do diagnóstico, prognóstico e tratamento do doente, reforçando a importância da implementação da monitorização destes indicadores, para benefício da segurança do doente.

Relativamente à taxa de incidência de erros/não conformidades detetadas, a bibliografia aponta para uma percentagem entre os 0,2% e 0,67%⁶⁵⁻⁶⁹, o que acontece no presente estudo com 0,22% em sensivelmente 30000 casos em média. Não obstante a pertinência e rigor dos estudos referidos, cada um deles tem a sua metodologia própria, pelo que dificulta as comparações e nenhum deles têm em conta os novos indicadores para a fase analítica laboratorial definida por este grupo de trabalho IAPLPS, que se baseia nas etapas do *workflow* do laboratório de anatomia patológica, que tem em vista a segurança do doente e não somente em indicadores de produtividade e efetividade^{23,25}.

Assim, com 0,22% de taxa de incidência de erro, significa que para um LAP com 30000 casos ano, poderá esperar cerca de 66 casos com algum tipo de não conformidade detetada ao longo da fase analítica laboratorial. A grande maioria dos erros detetados são considerados quase-eventos ou *near misses*, pelo que o presente estudo não teve em consideração as consequências nem as causas dos respetivos erros. Nesta medida é de fulcral importância a implementação deste tipo de indicadores/métricas, para a deteção destes quase eventos, de forma a prevenir a origem de eventos adversos, podendo ter consequências gravosas para o doente.

Os indicadores da qualidade IAPLPS com maior quantidade de não conformidades expectáveis são os seguintes: Identificação incorreta do utente – 0,621%, Informação Clínica

Omissa/Incorreta/Incoerente – 1,426%, Acondicionamento incorreto da amostra – 0,85%, Descrição macroscópica incorretamente transcrita/incompleta – 0,441%, Desidratação Insuficiente – 0,342%, Impregnação Insuficiente - 0,376%, Estrias, Pregas, Janelas nos cortes histológicos – 0,385% e Montagem – 0,472%.

Analisando os indicadores IAPLPS de alto risco selecionaram-se os que habitualmente têm estudos de *benchmarking* associados, nomeadamente a “identificação incorreta da amostra”, “informação clínica omissa/incorreta ou incoerente”, “número de caso na cassete/lâmina incorreto e/ou ilegível”, “perda de amostra” e “contaminação tecidual”.

No que diz respeito à identificação incorreta da amostra, os estudos indicam uma percentagem de erro que varia entre 0,01%⁶⁸ a 2,77%⁷, sendo que a mediana dos estudos obtêm resultados de erro que rondam os 0,28%^{64,67,84,85}, próximo dos resultados do presente estudo, onde a média deste tipo de erros se encontra nos 0,12% e a mediana nos 0,05%.

Quanto ao indicador “informação clínica omissa/incorreta/incoerente” a taxa de erro associada verifica-se entre os 0,06%⁶³ e 0,73%⁸⁶. No presente estudo a média de erro para este indicador é 1,43%, no entanto se olharmos para a mediana temos 0,4%, o que se encontra dentro dos valores apontados pela bibliografia^{7,63,67,84,86}.

Relativamente aos indicadores de “número de caso interno atribuído a cassete/lâmina incorreto ou ilegível” obteve-se uma taxa de erro de 0,148% para cassetes e 0,153% para lâminas. A incidência deste tipo de erros varia entre 0,013% num estudo de Minato et al 2013 e 0,19% no estudo de Morelli et al 2013, havendo outros estudos entre este intervalo para erros de identificação de cassetes/blocos^{63,64,66-69}. No que diz respeito à identificação das lâminas, a taxa de erro varia na bibliografia entre 0,59% no estudo de Meyer et al, e 0,03% no estudo de Layfield et al 2010^{63,64,66-69}.

Uma amostra que se perde pode acontecer em qualquer fase, antes da receção, a caminho do laboratório, no laboratório... pelo que pela sua baixa frequência é de difícil estudo, no entanto de extrema relevância, uma vez que poderá implicar a impossibilidade de atribuição de um diagnóstico ao caso e conseqüente tratamento. Neste estudo obteve-se uma taxa de não conformidade média deste indicador de 0,022% e mediana de 0,01% e 0,005% quer na perda de amostras, quer na perda de cassetes/blocos, respetivamente. Estas taxas de incidência são idênticas aos descritos na bibliografia onde diferentes estudos apontam para um intervalo entre 0,07% e 0,0001%⁸⁷⁻⁸⁹.

No que diz respeito ao indicador “contaminação tecidual”, também conhecido como *floaters*, a bibliografia aponta para taxas de incidência entre 0,012%⁹⁰ e 2,9%⁹¹, estando o presente estudo dentro deste intervalo com 0,054% de incidência.

Olhando para os indicadores IAPLPS conforme o sector na fase analítica laboratorial a receção e registo tem uma incidência de 0,38%, que está próximo da taxa de incidência dos estudos de Makary et al 2006 (0,43%) e Layfield et al 2010 (0,25%), e bastante abaixo

comparativamente aos estudos realizados por Raab *et al* 2009 com 1,5%, Roque *et al* e Nakhleh *et al* com 3,1% e 6% respetivamente^{7,61,92,93}.

Quanto à Macroscopia tem uma taxa de erro estimada de 0,17%, que se encontra de acordo com os estudos de Morelli *et al* 0,19%, Layfield *et al* com 0,172% e Nakhleh *et al* com 0,135%^{64,65,67}.

Para os indicadores de processamento e inclusão verificou-se uma taxa de erro expectável de 0,19%, que mais uma vez se encontra de acordo com os resultados do estudo de Nakhleh *et al* com 0,17%, e um pouco acima de Minato *et al* com 0,025%, e Layfield *et al* com 0,068%⁶⁴⁻⁶⁶.

Quanto aos indicadores relativos ao corte, temos um intervalo de taxa de não conformidade expectável de 0,17%, valores estes que se encontram em linha com o estudo de Morelli *et al* com 0,15%⁶⁷.

Em relação com os indicadores IAPLPS relativos à coloração e montagem, a taxa de erro expectável situa-se no intervalo de 0,18%, estando próximo, comparativamente, com o estudo de Morelli *et al* com 0,25%⁶⁷.

No que diz respeito aos testes de correlação efetuados, não foi possível obter significância estatística para grande maioria das questões formuladas, sendo ainda assim possível perceber que quanto maior for o número de blocos e lâminas, verificam-se maiores percentagens de erro estimado, para além de a maior quantidade de erros influencia negativamente os tempos de resposta às biopsias.

Quanto aos procedimentos após ocorrência de erro, podemos inferir que já existe alguma cultura de segurança, alguma consciencialização para as ideias de Leap(1994) o qual considera que o erro acontece “para além do controlo consciente do indivíduo” reconhecendo, tal como James Reason(1997), as limitações e falibilidade deste, colocando ênfase numa visão sistémica dos erros, ao invés de privilegiar a culpabilização individual dos profissionais^{45,94}.

5.1 Considerações Finais

A segurança do doente tem como objetivo final a prevenção do dano resultante da prestação de cuidados de saúde. A melhor forma de evitar ou minimizar os incidentes é conhecer os erros, quantificar a sua ocorrência, o seu impacto na prestação de cuidados.

A análise dos indicadores monitorizados permitiu categorizar os erros mais verificados, correlacionando-os com as características institucionais, casuística, tipologia laboratorial e procedimentos.

Os erros descritos, também neste, conduzem a dificuldades de associação dos resultados da análise ao doente, por incorreta identificação do mesmo; alterações do fluxo de trabalho (repetições dos processos); impossibilidade de concluir um diagnóstico correto; recurso a

mais procedimentos de diagnóstico; atrasos no diagnóstico; intervenções cirúrgicas desnecessárias; procedimentos terapêuticos desnecessários e internamentos desnecessários⁴⁰. Os erros poderão ter um menor ou maior impacto no doente, havendo formas de os minimizar e detetar, evitando incidentes. Segundo Smith & Raab⁹⁵, a frequência de erros identificados e associados a dano para o doente é muito inferior à frequência de erros sem danos. Os *near-miss* são efetivamente os eventos mais identificados pelos autores e aparecem mais associados a falhas do sistema – falhas latentes em alusão ao modelo do queijo suíço de Reason – do que a falhas humanas⁴⁵. É, neste contexto, que segundo Nakhleh *et al* em 2011, determinam no seu estudo que 96,7% dos erros são detetados atempadamente (antes do relatório anatomopatológico ser expedido).⁶⁴

Uma análise mais profunda às causas dos erros é o melhor ponto de partida para a sua resolução. Assim, a importância da monitorização dos Indicadores IAPLPS, aqui descritos na presente tese, revestem-se de enorme relevância para este efeito.

Os erros identificados estão, de uma forma geral, associados a fatores humanos, e/ou fatores sistémicos⁹⁶. Estes têm como principal causa a inexistência de foco numa cultura de segurança, que deverá imanar da gestão de topo, havendo políticas e objetivos de segurança acima dos próprios objetivos da gestão. Uma cultura de segurança efetiva deverá reger-se pela melhoria contínua, prioridade dada às falhas do sistema, registo e avaliação dos incidentes e foco na mudança, comunicação, gestão de recursos, aprendizagem e formação contínua e trabalho em equipa⁴¹. A existência de uma fraca cultura de segurança facilita o erro. É unânime também, a noção que as estruturas hierárquicas muito complexas, que distanciam a gestão de topo dos processos mais básicos, promovem o erro no contexto laboratorial²³. A falta de comunicação ou a sua ineficácia é também um dos fatores que mais promove o erro, bem como a rotatividade das equipas de trabalho, o número insuficiente de profissionais e as consequentes restrições de tempo para a execução dos processos. Quando a estes fatores está associado um grande volume de amostras a analisar e processos de trabalho desorganizados, o aparecimento do erro é propício. Assim, a aplicação de procedimentos standardizados conjuntamente com um *workflow* de metodologias em *Lean*, traduzem-se numa substancial redução do erro e por consequência melhoria da qualidade. Se por um lado a introdução de alguma automação minimizaria estas falhas, ao diminuir o tédio e as distrações dos profissionais, é certo também, que a incapacidade destas lidarem com situações imprevistas, pode ser igualmente uma causa de erro^{16,54}.

Para que a segurança do doente e a redução dos erros seja uma realidade é necessário a conjugação de uma série de fatores. Os melhores resultados serão obtidos quando houver a implementação de uma cultura de segurança, em associação a programas de gestão da qualidade, nas atividades diárias realizadas nos serviços de AP^{40,97}. Prova deste facto, é a

percentagem de erros estimados, ao longo do ciclo laboratorial, de 0,22% e 0,42% nos laboratórios com sistema de Gestão da Qualidade implementado e sem, respetivamente.

Para uma diminuição da ocorrência de erros é imperativo, primeiramente, o empenho de todos os profissionais. Devem ser escolhidas as pessoas certas para as funções certas e evitar-se a colocação dos profissionais perante posições para as quais não estão suficientemente treinados. A formação contínua assume aqui um papel de excelência na segurança do doente, pois o conhecimento e a existência de um laboratório adaptado às pessoas minimiza o erro. A padronização dos processos será essencial para uma resposta eficiente na gestão dos mesmos, bem como, a introdução de automação. Há que assegurar, no entanto, alguma capacidade de adaptação das equipas para lidarem com o imprevisto, devendo a díade profissional/máquina funcionar em sintonia. A introdução de sistemas informáticos nos laboratórios vai promover uma maior facilidade na identificação das amostras (recorrendo, por exemplo, a sistemas de códigos de barras e identificação com rótulos eletrónicos) e agilizar a sua análise de acordo com protocolos de identificação de casos mais urgentes⁵⁷. A linguagem dentro do laboratório deve ser simplificada, reduzindo-se a confiança na escrita manual e padronizando conceitos e critérios de avaliação²². Não menos importante será a redução dos *hand-offs*, nos processos laboratoriais.

Assim, para que o LAP seja seguro e eficiente, é necessário canalizar um esforço sustentado na adoção de um conjunto de estratégias, que visem a deteção e diminuição de erros que envolvam todas as áreas do ciclo laboratorial, desde a recolha das amostras à interpretação dos relatórios⁸⁹. O caminho para a realização deste objetivo é multifatorial, sendo que poderemos considerar quatro áreas de ação:

(1) Profissionais - através de uma liderança forte que promova o envolvimento dos profissionais no desenvolvimento e implementação de uma cultura de segurança na sua prática, estratégias de comunicação adequadas, medição, observação, registo de não conformidades, *benchmarking* e formação contínua^{16,57};

(2) Tecnológicos – Aquisição de tecnologias que permitam a entrada de pedidos remotamente, tecnologia de identificação através de código de barras incluindo impressoras de cassetes e lâminas, bem como respetivos leitores associados a software compatível, tecnologia que permita gerar números sequenciais para histologia e outro tipo de estudos^{62,64};

(3) Organizacionais - implementação de procedimentos standardizados e *workflow* com metodologias em *Lean*, adesão a programas de certificação e acreditação laboratoriais, adoção de programas de controlo da qualidade como avaliação de casos por pares e ou avaliação externa, definição de critérios standardizados de avaliação diagnóstica, redação de relatórios claros e concisos, elucidando e respondendo às necessidades dos clínicos⁹⁸;

(4) Psicológicos/Motivacionais – é importante consciencializar os profissionais da relevância do seu trabalho para a segurança do doente. As pessoas têm orgulho no seu trabalho e são

mais propensas a aceitar mudanças visando a redução de erros, se souberem o real impacto na condição e segurança do doente^{45,89}.

Assim, e dada a complexidade da rotina histopatológica, no que diz respeito aos seus procedimentos constituintes, nos quais as amostras passam por inúmeros passos com direta intervenção humana, é utópico pensar-se que é realmente possível existir um laboratório sem erros ou não conformidades. No entanto, não deixa de ser um intuito admirável, uma vez que, no esforço de atingir esses objetivos estamos a contribuir ativamente para a redução dos erros e dano no doente.

5.2 Limitações do estudo

A principal limitação identificada, no desenvolvimento da presente investigação, para além da escassa população em estudo (cerca de 60 laboratórios), considera-se a não adesão dos Laboratórios de Anatomia Patológica aos quais foi solicitada a participação, uma vez que a temática do erro detém uma conotação negativa que confere resistência a algumas instituições para a sua adesão a este tipo de estudos. Ainda assim conseguiu-se reunir inquéritos de cerca de um terço da população (21 laboratórios), pelo que, do ponto de vista de representatividade é de se salientar. Considera-se igualmente uma limitação deste tipo de estudo o não preenchimento completo, fidedigno e rigoroso ao inquérito, pelo que, de forma a minimizar este risco promoveu-se à sensibilização da pertinência do estudo e esclarecimento de alguns pontos chave do inquérito para que os inquiridos (Técnicos Coordenadores e/ou Gestores da Qualidade) pudessem responder de forma informada, esclarecida e assim facilitar o preenchimento e diminuir a subjetividade da recolha de dados. Esta ação teve por finalidade explicar o estudo, o preenchimento do inquérito, esclarecer dúvidas e estabelecer um contacto pessoal entre o investigador e os colaboradores dos laboratórios. Foi distribuído igualmente alguma documentação informativa adicional relevante e que está na base do presente estudo (Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica, o artigo “*A Proposed Set of Metrics to Reduce Patient Safety Risk From Within the Anatomic Pathology Laboratory*” de Banks *et al* (2017), e as Normas da ACSS para registo e faturação de amostras em Anatomia Patológica), não só para promoção e divulgação da importância da aplicação deste tipo de documentação nos laboratórios de Anatomia Patológica no sentido da promoção para a Segurança do Doente, mas também para contribuir para um preenchimento mais assertivo do inquérito.

5.3 Estudos Futuros

Na sequência do exposto, o estudo de valores absolutos de cada indicador IAPLPS, aqui definido, nos laboratórios de Anatomia Patológica enquanto estudo observacional; a validação psicométrica do instrumento de inquirição construído e aplicado na presente tese e a avaliação dos Softwares Informáticos enquanto agentes de promoção da Qualidade em Anatomia Patológica, são alguns temas que poderão ser considerados para estudos futuros.

6. Referências Bibliográficas

1. Kohn LT, Corrigan JM, Molla S. To Err Is Human. *Medicine (Baltimore)* 1999; 126: 312.
2. Costa AC. Segurança do Doente. In: *Direção-Geral da Saúde Departamento de Qualidade*. 2011, pp. 1–28.
3. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. 2001.
4. World Health Organization. *Quality of care: A process for making strategic choices in health systems*. 2006.
5. Sousa P, Pinto FJ, Costa C, et al. Avaliação da qualidade em saúde: a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. *Rev Port Saúde Pública* 2008.
6. Direção-Geral da Saúde. *Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015 -2020*. Director 2015; 00: 1–2.
7. Roque R. *Erros pré-analíticos em anatomia patológica: prevalência, caracterização e consequências para a segurança do doente*. Escola Nacional de Saúde Pública, 2013.
8. Brito M, Nunes A, Ramos A, et al. Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referenciação - Anatomia Patológica. Portugal, https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/03/2017-01-20_RNEHR_AnatPat_vs-2-0.pdf (2017).
9. Hilborne, L. H., Lubin, I. M., & Scheuner MT. The beginning of the second decade of the era of patient safety: implications and roles for the clinical laboratory and laboratory professionals. *Clin Chim Acta* 2009; 404: 24–27.
10. Lord Carter of Coles. *Report of the review of NHS pathology services in England*. 2006.
11. Condel JL, Sharbaugh DT, Raab SS. Error-free pathology: Applying lean production methods to anatomic pathology. *Clin Lab Med* 2004; 24: 865–899.
12. Raab SS, Grzybicki DM, Condel JL, et al. Effect of Lean method implementation in the histopathology section of an anatomical pathology laboratory. *J Clin Pathol* 2008; 61: 1193–1199.
13. Yerian LM, Seestadt J a., Gomez ER, et al. A collaborative approach to lean laboratory workstation design reduces wasted technologist travel. *Am J Clin Pathol* 2012; 138: 273–280.
14. Grimm EE, Schmidt R a. Reengineered workflow in the anatomic pathology laboratory costs and benefits. *Arch Pathol Lab Med* 2009; 133: 601–604.
15. Sirota RL. Error and error reduction in pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1228–1233.
16. Zarbo RJ, Meier F a, Raab SS. Error detection in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab*

- Med* 2005; 129: 1237–1245.
17. Teodoro AM, Jorge. Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica. 2ª Série-Nº4 ; Despacho nº 399/2009, Portugal: Diário da República.
 18. DGS - Direcção Geral da Saúde. *Manual de Standards - Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde*. 2014.
 19. Raab SS, Grzybicki DM. Quality in cancer diagnosis. *CA Cancer J Clin* 2010; 60: 139–165.
 20. M Mohammedsaleh Z. The Role of Technical Quality Control in Histology Laboratories. *J Cytol Histol* 2014; 05.
 21. Raouf E. Nakhleh; Patrick L. Fitzgibbons. *Quality Management in Anatomic Pathology - Promoting Patient Safety through systems improvement and error reduction*. College of American Pathologists, 2005.
 22. Nakhleh RE. Patient safety and error reduction in surgical pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2008; 132: 181–5.
 23. Raouf E. N. *Error Reduction and Prevention in Surgical Pathology*. Springer, 2015.
 24. Buesa RJ. Productivity standards for histology laboratories. *Ann Diagn Pathol* 2010; 14: 107–124.
 25. Banks P, Brown R, Laslowski A, et al. A Proposed Set of Metrics to Reduce Patient Safety Risk from Within the Anatomic Pathology Laboratory. *Lab Med* 2017; 48: 195–201.
 26. Fortin M, Côte J, Filion F. *Fundamentos e etapas do processo de investigação*. 2009.
 27. Vilelas JM da S. *Metodologias de Investigação da pesquisa quantitativa à qualitativa em ciências da saúde*. 1ª edição. Publicações Escola Superior de Saúde Egas Moniz, 2008.
 28. Mindán P. *Anatomia Patológica*. 1ª edição. Madrid: Harcourt, 2000.
 29. Crawford JM. Original research in pathology: judgment, or evidence-based medicine? *Lab Invest* 2007; 87: 104–14.
 30. Cameron MA. *Commission of Inquiry on Hormone Receptor Testing Volume 1: Investigation and Findings*. Government of Newfoundland and Labrador, 2009.
 31. Bancroft JKS, Layton C. *Theory and Practice of Histological Techniques*. Seventh Ed. Churchill Livingstone Elsevier, 2012.
 32. Rolls G. *101 Steps for better histology*. 2008.
 33. Maia-Matos M, Ferro A, Teixeira A, et al. Recomendações técnicas para a determinação imuno-histoquímica do status HER2 em carcinoma da mama – Consenso. *Micron - Rev Técnica Anat Patológica* 2013; 28–39.
 34. Raab SS, Grzybicki DM. Anatomic pathology workload and error. *Am J Clin Pathol* 2006; 125: 809–12.

35. Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol* 2004; 88: 161–81.
36. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1252–61.
37. Direção Geral da Saúde de Portugal. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. *Relatório técnico Final* 2011; 142.
38. Vincent C. *Patient Safety*. 2nd editio. wiley, 2010.
39. Nakhleh RE. A prelude to error reduction in anatomic pathology. *Am J Clin Pathol* 2005; 124: 489–490.
40. Dunn EJ, Moga PJ. Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. *Arch Pathol Lab Med* 2010; 134: 244–55.
41. Smith ML, Raab SS. Assessment of latent factors contributing to error: Addressing surgical pathology error wisely. *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135: 1436–1440.
42. Direção-Geral da Saúde. *Plano Nacional de Saúde 2012-2016*. Lisboa: Ministério da Saúde, 2013.
43. Hofer TP, Kerr EA, Hayward RA. What is an error? *Eff Clin Pract*; 3: 261–9.
44. Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, et al. Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. *Am J Clin Pathol* 2011; 135: 760–5.
45. Reason J. James Reason: patient safety, human error, and Swiss cheese. Interview by Karolina Peltomaa and Duncan Neuhauser. *Qual Manag Health Care* 2012; 21: 59–63.
46. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851–7.
47. Sousa P. Patient safety: the need for a national strategy. *Acta Med Port* 2006; 19: 309–17.
48. Bostwick LCD. *Essentials of Antomic Pathology*. 3rd editio. New York: Springer, 2011.
49. Plebani M. Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clin Chim Acta* 2002; 319: 87–100.
50. Osório P. *A relação entre a acreditação/certificação da qualidade e o controlo interno nas organizações*. INSTITUTO SUPERIOR DE CONTABILIDADE E ADMINISTRAÇÃO DO PORTO INSTITUTO POLITÉCNICO DO PORTO, 2013.
51. APCER. Guia Do Utilizador: Iso 9001:2015. 2015; 223.
52. IPAC. REGULAMENTO GERAL DE ACREDITAÇÃO. 2016; 1–21.
53. Costa T. *A qualidade e a acreditação nos Cuidados de Saúde Primários A qualidade e a acreditação nos Cuidados de Saúde Primários*. Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, 2016.
54. Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. *Clin*

- Lab Med* 2004; 24: 979–996.
55. Quillen K, Murphy K. Quality improvement to decrease specimen mislabeling in transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 2006; 130: 1196–1198.
 56. Wagar E a., Stankovic AK, Raab S, et al. Specimen labeling errors: A Q-probes analysis of 147 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2008; 132: 1617–1622.
 57. Raouf E. N. *Error Reduction and prevention in surgical pathology*. Springer, 2015.
 58. Buesa RJ. Productivity standards for histology laboratories. *Ann Diagn Pathol* 2010; 14: 107–124.
 59. Troxel DB, Sabella JD. Problem areas in pathology practice. Uncovered by a review of malpractice claims. *Am J Surg Pathol* 1994; 18: 821–31.
 60. Troxel DB. Error in surgical pathology. *Am J Surg Pathol* 2004; 28: 1092–5.
 61. Nakhleh RE, Zarbo RJ. Surgical pathology specimen identification and accessioning: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 1 004 115 cases from 417 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1996; 120: 227–33.
 62. Zarbo RJ, D'Angelo R. The Henry Ford production system: Effective reduction of process defects and waste in surgical pathology. *Am J Clin Pathol* 2007; 128: 1015–1022.
 63. Layfield LJ, Anderson GM. Specimen labeling errors in surgical pathology: An 18-month experience. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 466–470.
 64. Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, et al. Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: A college of American pathologists study of 136 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135: 969–974.
 65. Schmidt RL, Messinger BL, Layfield LJ. Internal Labeling Errors in a Surgical Pathology Department: A Root Cause Analysis. *Lab Med* 2013; 44: 176–185.
 66. Minato H, Fukushima M, Nojima T, et al. Specimen misidentification in pathology laboratory: trends and measures. *Rinsho Byori* 2013; 61: 751–9.
 67. Morelli P, Porazzi E, Ruspini M, et al. Analysis of errors in histology by root cause analysis: A pilot study. *J Prev Med Hyg* 2013; 54: 90–96.
 68. Rao S, Masilamani S, Sundaram S, et al. Quality measures in pre-analytical phase of tissue processing: Understanding its value in histopathology. *J Clin Diagnostic Res* 2016; 10: EC07-EC11.
 69. Heher YK, Chen Y, Pyatibrat S, et al. Achieving high reliability in histology: An improvement series to reduce errors. *Am J Clin Pathol* 2016; 146: 554–560.
 70. Dietel M. *Pre-Analytics of Pathological Specimens in Oncology*. Springer, 2015.
 71. Brown RW, Speranza V Della, Alvarez JO, et al. Uniform Labeling of Blocks and Slides in Surgical Pathology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the National Society for Histotechnology. *Arch Pathol*

- Lab Med* 2015; 150421090816005.
72. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, et al. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: A Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2012; 45: 988–998.
 73. J. Eduardo Carvalho. *Metodologia do Trabalho Científico*. 2ª edição. Escolar Editora, 2009.
 74. Aguiar P. *Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS*. 1ª edição. Climepsi Editores, 2007.
 75. Hill MM, Hill A. *Investigação por Questionário*. Edições Sílabo, 2009.
 76. LoBiondo-Wood G, Haber J. Nursing Research: Methods and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice. *J Nurs Regul* 2014.
 77. Marôco J. *Análise estatística com o SPSS Statistics*. 6ª edição. ReportNumber, 2011.
 78. Lira SA, Neto AC. Coeficientes de correlação para variáveis ordinais e dicotômicas derivados do coeficiente linear de pearson. *Cienc y Eng Sci Eng J* 2006; 15: 45–53.
 79. Santana VS, de Castilho EA. Ethical considerations in collective health. *Rev Assoc Med Bras* 2011.
 80. Gauthier B. *Investigação Social - Da problemática à colheita de dados*. 3ª edição. Lusociência - Edições Técnicas e Científicas, 2003.
 81. Lourenço HM, Lopes AM, Lourenço AP, et al. Internal quality control in histotechnology: a daily and cross-cutting method. *J Histotechnol* 2016; 39: 123–129.
 82. Buesa RJ. Staffing benchmarks for histology laboratories. *Ann Diagn Pathol* 2010; 14: 182–193.
 83. Raab SS, Grzybicki DM. Measuring Quality in Anatomic Pathology. *Clin Lab Med* 2008; 28: 245–259.
 84. Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, et al. Surgical specimen identification errors: A new measure of quality in surgical care. *Surgery* 2007; 141: 450–455.
 85. Francis DL, Prabhakar S, Sanderson SO. A quality initiative to decrease pathology specimen-labeling errors using radiofrequency identification in a high-volume endoscopy center. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 972–975.
 86. Nakhleh RE, Gephardt C, Zarbo RJ. Necessity of clinical information in surgical pathology: A college of American pathologists Q-probes study of 771 475 surgical pathology cases from 341 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1999; 123: 615–619.
 87. Sandbank S, Klein D, Westreich M, et al. The loss of pathological specimens: Incidence and causes. *Dermatologic Surg* 2010; 36: 1084–1086.
 88. Shalom A, Westreich M, Sandbank S. An intervention study to reduce the loss of pathology specimens. *Isr Med Assoc J* 2013; 15: 356–358.
 89. Tworek JA. Safety practices in surgical pathology: practical steps to reduce error in the

- pre-analytic, analytic, and post-analytic phases of surgical pathology. *Diagnostic Histopathol* 2008; 14: 292–298.
90. Layfield LJ, Witt BL, Metzger KG, et al. Extraneous tissue: A potential source for diagnostic error in surgical pathology. *Am J Clin Pathol* 2011; 136: 767–772.
 91. Gephardt GN, Zarbo RJ. Estraneous tissue in Surgical Pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine Online* 1996; 120: 1009–1014.
 92. Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, et al. Surgical specimen identification errors: A new measure of quality in surgical care. *Surgery* 2007; 141: 450–455.
 93. Raab, S S; Grzybicki DM. Root Cause Analysis of Surgical Pathology Identification and Information Defects. *Mod Pathol* 2009; 1660.
 94. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851–1857.
 95. Smith ML, Wilkerson T, Grzybicki DM, et al. The effect of a lean quality improvement implementation program on surgical pathology specimen accessioning and gross preparation error frequency. *Am J Clin Pathol* 2012; 138: 367–373.
 96. Raab SS, Grzybicki DM, Zarbo RJ, et al. Anatomic pathology databases and patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1246–1251.
 97. Raab SS. Improving patient safety by examining pathology errors. *Clin Lab Med* 2004; 24: 849–863.
 98. Nakhleh, R., & Fitzgibbons P. *Quality Management in Anatomic Pathology - Promotion Patient Safety Through Systems Improvement and Error Reduction*. Illinois: College of American Pathologists, 2005.

7. Anexos

7.1 Anexo 1 – Carta de Colaboração

Excelentíssimo(a) Técnico(a) Coordenador(a)

Assunto: Pedido de colaboração/participação no estudo de investigação e recolha de dados sobre o tema “Indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica”.

Na qualidade de Mestrando da IV Edição do Curso de Mestrado em Gestão e Avaliação em Tecnologias da Saúde, da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa – Instituto Politécnico de Lisboa, eu, Gonçalo Borrecho, Técnico de Anatomia Patológica Citológica e Tanatológica a exercer atualmente funções no Centro Hospitalar Lisboa Norte E.P.E. – Hospital de Santa Maria, venho por este meio solicitar a colaboração/participação do Serviço de Anatomia Patológica da vossa Instituição para a realização de um estudo subordinado ao tema “Indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica”, enquanto Projeto de Dissertação que pretendo desenvolver para a obtenção do grau de Mestre.

Informo Vossa Excelência que a presente investigação tem como Orientador o Professor Especialista Técnico José Ferreira da Silva (Coordenador do Curso de Anatomia Patológica Citológica e Tanatológica da Escola Superior de Saúde Egas Moniz e Técnico Coordenador do Serviço de Anatomia Patológica do Centro Hospitalar Lisboa Central E.P.E. – Hospital de São José) e como Co-Orientadora a Professora Doutora Paula Borralho Nunes (Anatomopatologista no Serviço de Anatomia Patológica do Hospital Cuf Descobertas, Professora Auxiliar Convidada de Anatomia Patológica da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e atual Presidente da Sociedade Portuguesa de Anatomia Patológica).

Este estudo tem como objetivo essencial conhecer, identificar e analisar os procedimentos de controlo de qualidade nas várias etapas da rotina histopatológica de diferentes Serviços de Anatomia Patológica em Portugal, tendo como base, características institucionais, organizacionais e seus indicadores.

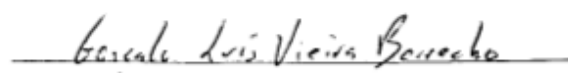
A colaboração pretendida compreende o preenchimento de um instrumento de recolha de dados sob a forma de um inquérito/questionário, que visa descrever, avaliar, caracterizar e comparar os procedimentos de controlo de qualidade instituídos.

Trata-se de um estudo prospetivo que visa a comparação para a melhoria (*Benchmarking*) da qualidade dos Serviços de Anatomia Patológica. Prevê-se que a resposta ao instrumento de inquirição decorra ao longo do mês de Junho do presente ano.

Aos hospitais que colaborarem no estudo será garantido o anonimato. Serão acautelados todos os princípios éticos inerentes a este tipo de investigação, assim como o acesso livre aos resultados obtidos pela vossa instituição, bem como o acesso ao estudo.

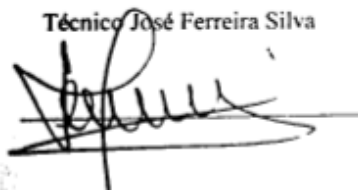
Sem mais assunto e grato pelo interesse que o presente estudo vos possa merecer, apresento os meus melhores cumprimentos.

Mestrando Técnico Gonçalo Borrecho



Orientador: Prof. Especialista

Técnico José Ferreira Silva



Co-Orientadora:

Prof. Doutora Paula Borralho Nunes



7.2 Anexo 2 – Inquérito

“Indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica”



Questionário

Este questionário foi elaborado no contexto da dissertação do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias da Saúde da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa e da Universidade do Algarve – Escola Superior de Saúde, subordinado ao tema “Indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em Anatomia Patológica”, tendo como principais objetivos conhecer, identificar e analisar os procedimentos de controlo de qualidade nas várias etapas da rotina histopatológica de diferentes Serviços de Anatomia Patológica em Portugal, tendo como base, características institucionais, organizacionais e seus indicadores.

Será garantido o anonimato da instituição, sendo acautelados todos os princípios éticos inerentes a este tipo de investigação, assim como o acesso livre aos resultados obtidos pela vossa instituição, bem como o acesso ao estudo. O presente questionário deverá ser respondido, preferencialmente, pelo Técnico Coordenador e/ou Gestor da Qualidade, não obstante o seu preenchimento ser efetuado com o contributo dos restantes colaboradores e referente ao ano de 2017. O tempo expectável para o seu preenchimento é de sensivelmente 30 minutos.

Autor – Gonçalo Borrecho (966420699; gborrecho@gmail.com)

Orientadores – Técnico José Ferreira Silva; **Co-Orientadora** – Prof.ª Paula Borralho

Glossário

Acreditação: Avaliação e reconhecimento da competência técnica de uma determinada entidade na realização de atividades específicas e no cumprimento de requisitos que garantem a sua conformidade (Programa Nacional de Acreditação em Saúde, 2009).

Amostra: espécime recebido num contentor (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

Biópsia: fragmento de órgão ou de tecido colhido por meios cirúrgicos, por meio de instrumentação endoscópica ou por meio de agulha. Corresponde ao código de faturação 31057 publicados no Diário da República, 1.ª série — N.º 80 — 24 de abril de 2013.

Caso: Uma ou mais amostras recebidas do mesmo doente, acompanhadas de uma requisição, que são registadas com o mesmo número de análise anatomopatológica (adaptado de Nakhleh & Zarbo, 1996).

Certificação: processo através do qual existe uma avaliação e reconhecimento formal da conformidade utilizando requisitos e critérios previamente estabelecidos pelas normas de certificação (adaptado José P; et al, 2014).

Erro: é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução (Direção Geral da Saúde, 2011).

Fase analítica: todos os procedimentos necessários para a análise da amostra e para gerar um relatório (Sirota, 2006). Compreende o processamento, preparação, resultados imediatos e interpretação (Raab & Grzybicki, 2010).

Fase pós-analítica: compreende todos os procedimentos necessários para comunicar os resultados obtidos na fase analítica, ao clínico requisitante, de modo a que essa informação seja usada efetivamente para a prestação de cuidados (Sirota, 2006).

Fase pré-analítica: compreende a escolha do teste pelo clínico, o pedido do teste, a colheita da amostra, identificação do doente e amostra, e transporte da amostra (Raab & Grzybicki, 2010). Termina com a receção da amostra no laboratório (Sirota, 2006).

Identificação do utente: elementos, definidos pelo serviço, que constam na requisição e contentor com amostra, que permitem identificar de forma inequívoca o utente à qual a amostra pertence.

Informação clínica: informação acerca do estado do utente, que é relevante para a análise da amostra (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996). Também compreende as hipóteses de diagnóstico colocadas pelo clínico.

Identificação da amostra: sítio anatómico ou localização do qual a amostra é obtida (R.E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

Meio de colheita: meio de colheita a solução fixadora utilizada para preservar a amostra ou as características do contentor de transporte.

Peça operatória: parte ou a totalidade de um órgão ou de estrutura anatómica a examinar (Ministério da Saúde, 2007). Corresponde aos códigos de faturação 31077 e 31097 publicados no Diário da República, 1.ª série — N.º 80 — 24 de abril de 2013.

Receção: primeira fase do processo da anatomia patológica, onde é feita a triagem dos casos, verificando se cumprem os critérios de aceitação definidos pelo serviço.

Registo: processo de atribuição de um número de análise anatomopatológica a um caso que preenche os critérios de aceitação definidos pelo serviço (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

1. Características Institucionais e Organizacionais

1.1. A gestão da Instituição é:

Outra:

1.2. O laboratório de Anatomia Patológica da sua instituição tem:

	Não	Sim	Qual? Quais?
Certificação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NP EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> Outra(s): <input type="text"/>
Acreditação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NP EN ISO 15189 <input type="checkbox"/> NP EN ISO/IEC 17025 <input type="checkbox"/> Outra(s): <input type="text"/>

1.2.1 Se respondeu "Não" em alguma da(s) alínea(s) anterior(es), indique qual o motivo que mais se aplica: Escolha um item.

Outra:

1.3. Para além da rotina histopatológica indique que mais valências existem no seu laboratório:

- Microscopia Eletrónica Protocolo com Banco de Tumores Citologia
 Protocolos com Projetos de Investigação Tanatologia Fetopatologia
 Imunohistoquímica Histoquímica Biologia Molecular Patologia Digital
 Citometria de fluxo Macroscopia Outra(s):

1.4. Indique os seguintes dados relativos ao volume assistencial do laboratório de Anatomia Patológica da sua instituição ao final do ano de 2017:

Total de exames	Exames Histológicos	Blocos				Lâminas H&E	E.E.'s ⁴	Pedidos	
		Biopsias 31057 ¹	Peças 31077 31097	Recolheitas ²	Outros ³			CS, C-F, NH&E, CVN ⁵	Histoquímica
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1.4.1. O registo de exames histológicos do seu serviço obedece à Norma da ACSS constante na Portaria N°163/2013 de 24 de abril de 2013? Escolha um item.

1.5. Recursos Humanos:

	Patologistas	Internos de A.P.	Técnicos de Anatomia Patológica			Assistentes Técnicos	Assistentes Operacionais
			Macroscopia ⁶	Citologia ⁷	Rotina histológica ⁸		
N° a tempo integral (35/40h semanais)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° a tempo parcial (18/20h semanais)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1.6. Os técnicos são distribuídos em escala por? (Selecione a opção que mais se adequa à realidade do seu serviço)

- Função, de forma rotativa? Acompanham o processamento desde a receção até à entrega?
 Por diferenciação profissional individual.
 Outra:

1.7. Horário de funcionamento:

	Abertura (h:m)	Fecho (h:m)
Serviço (laboratório)	8 0	18 0
Receção de produtos	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Secretaria	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Exames Extemporâneos	<input type="text"/>	<input type="text"/>

¹ Código NRRFAP (Portaria 110-A/2007)

² Entende-se por 2's fragmentos/colheitas.

³ Entende-se por blocos de Autópsias, *cell-blocks*, pedidos externos, etc.

⁴ Exames extemporâneos

⁵ Cortes a seguir, Cortes mais fundos, Novas H&E's, Cortes a vários níveis respetivamente.

⁶ Técnicos com especialização pós graduada em Macroscopia em Anatomia Patológica.

⁷ Técnicos que realizam *screening* citopatológico.

⁸ Entender como técnicos que executam funções de histotecnologia à excepção de Macroscopia e *screening* citopatológicos.

2. **Procedimentos de Controlo de Qualidade** (selecione a opção que mais se adequa à realidade do seu serviço)

2.1. Na Macroscopia as peças operatórias de códigos 31077 e 31097 são maioritariamente recebidas:

A fresco; Fixadas em formol.

2.1.1. Existe protocolo instituído no serviço de abertura de peças para promoção da fixação?

Sim, escritos; Sim, informais; Não tem

2.1.2. Em relação à fixação, refira o que mais se aproxima à realidade do seu serviço:

Escolha um item

2.1.3. A descrição macroscópica:

Escolha um item

2.1.4. A descrição macroscópica é realizada por:

Descrição livre; Pré textos descritivos por preencher; Templates com pontos chave;

2.1.5. A identificação das cassetes é realizada:

Escolha um item

2.1.6. No decorrer do exame macroscópico, existe técnico de apoio?

Escolha um item

2.2. Após processamento e inclusão, os blocos são:

Escolha um item

2.3. A identificação das lâminas na microtomia é realizada:

Escolha um item

2.4. Em relação aos micrótomos:

Número de Equipamentos	Anos de Utilização (em média)	Manutenção (assinale com x somente em caso afirmativo)			
		Manutenção Preventiva	Frequência/ Periodicidade	Calibração	Frequência/ Periodicidade
Minot	0-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrediça	0-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5. A coloração de H&E é realizada:

Escolha um item

2.5.1. Quanto à substituição dos reagentes da coloração de H&E:

2.5.1.1. Álcoois são substituídos por:

2.5.1.2. Corantes são substituídos por:

2.5.2. Na coloração H&E, os reagentes são filtrados com que frequência?

Escolha um item

2.6. Após a coloração, é realizado microscopicamente o controlo de qualidade em:

% de Lâminas			Lâminas ao acaso	Não Faz
Biopsias	Peças	Pedidos		
%	%	%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7. Plataforma em que os registos de controlo de qualidade são realizados:

Escolha um item

2.8. Os registos de controlo de qualidade são realizados:

Escolha um item

2.9. Relativamente aos tempos de resposta, monitoriza?

		Monitoriza?	Se sim, de que forma?
Tempo	Em média desde a receção do produto até à resposta definitiva	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, em média: Biopsia: <input type="text"/> Peça: <input type="text"/>	Escolha um item <input type="text"/>
	Execução de E.E. da receção à resposta	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Resposta em: <input type="text"/>	Escolha um item <input type="text"/>

3. Indicadores de qualidade e sua monitorização estimada em histopatologia

3.1. Preencha a seguinte tabela conforme o que mais se adequa à realidade do seu serviço.



Existem procedimentos de verificação	Itens Monitorizados/Indicadores (assinale os que monitoriza)	Frequência estimada de não conformidade	Principal Causa	
Fase Pré-Analítica Receção	<input type="checkbox"/> Sim, escrito	<input type="checkbox"/> Identificação incorreta do utente	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Sim, informalmente	<input type="checkbox"/> Número de registo interno incorretamente atribuído a requisição e/ou produto	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Informação clínica incompleta/omissa/incoerente ¹	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Não existem	<input type="checkbox"/> Produto extraviado/recipiente sem amostra	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Meio de colheita incorreto ²	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Identificação incorreta da amostra ³	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Acondicionamento incorreto ⁴	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Caso atribuído a patologista errado	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
Fase Analítica Exame Macroscópico/Colheita	<input type="checkbox"/> Sim, escrito	<input type="checkbox"/> Prioritização incorreta do caso ⁵	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Sim, informalmente	<input type="checkbox"/> Tempo de isquémia ⁶	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Tempo de fixação	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Não existem	<input type="checkbox"/> Descalcificação incorreta ⁷	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Descrição macroscópica incorretamente transcrita/incompleta	1/ <input type="text"/> amostras	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Espessura incorreta da colheita de fragmentos	1/ <input type="text"/> cassetes	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Nº de fragmentos registados por cassete	1/ <input type="text"/> cassetes	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Designação incorreta da colheita	1/ <input type="text"/> cassetes	Escolha um item <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Colheita incorreta de fragmentos ⁸	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Contaminação tecidual ⁹	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Atribuição incorreta de processamento específico, adequado a amostra ¹⁰	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Casos não seguidos no tempo previsto	1/ <input type="text"/> casos	Escolha um item <input type="text"/>		

¹ Exemplos: Sem diagnóstico clínico, incongruência entre informação clínica e orientação da peça, descrição incorreta da lateralidade da peça...

² Amostra recebida em meio de fixação incorreto

³ Identificação incorreta da amostra, na requisição ou no recipiente

⁴ Exemplos: Volume de formal insuficiente, dimensões do recipiente inadequado às dimensões da amostra, Recipiente com conteúdo vertido...

⁵ Exemplos: Exame de rotina versus Exame Urgente

⁶ Tempo decorrido entre a excisão da amostra até ao momento do acondicionamento da peça em fixador.

⁷ Exemplos: Descalcificação escassa, excessiva, tipo de descalcificador inadequado...

⁸ Exemplos: Incorreta abordagem a margem cirúrgica, colheita insuficiente...

⁹ Fragmentos de tecidos transmitidos por contacto com instrumentos ou equipamento que estiveram em contacto com outras amostras.

¹⁰ Processamento rápido (biopsias de pequenas dimensões), processamento prolongado (tecido adiposo), casos urgentes...

Existem procedimentos de verificação (continuação)		Itens Monitorizados/Indicadores	Frequência estimada de não conformidade	Principal Causa
Fase Analítica Processamento/Inclusão	<input type="checkbox"/> Sim, escrito <input type="checkbox"/> Sim, informalmente <input type="checkbox"/> Não existem	<input type="checkbox"/> Erro de processamento ¹	1/ amostras	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Desidratação insuficiente	1/ amostras	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Impregnação insuficiente	1/ amostras	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Cassetes encontradas abertas	1/ cassetes	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> N° de caso atribuído a cassete incorreto/ilegível	1/ cassetes	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Inconsistência do n° de fragmentos dentro da cassete	1/ cassetes	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Incorreta orientação de fragmento	1/ cassetes	Escolha um item
Fase Analítica Microtomia	<input type="checkbox"/> Sim, escrito <input type="checkbox"/> Sim, informalmente <input type="checkbox"/> Não existem	<input type="checkbox"/> Perda de cassete	1/ cassetes	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> N° de caso atribuído a lâmina incorreto/ilegível	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Espessura do corte histológico	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Corte incompleto	1/ lâminas	Escolha um item
		Com perda de estruturas relevantes (desbaste excessivo)	1/ lâminas	Escolha um item
		Sem perda de estruturas relevantes (corte superficial)	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Estrias, pregas, janelas...	1/ lâminas	Escolha um item
Fase Analítica Coloração/Entrega	<input type="checkbox"/> Sim, escrito <input type="checkbox"/> Sim, informalmente <input type="checkbox"/> Não existem	<input type="checkbox"/> Artefactos e Contaminantes	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Protocolo de corte incorreto	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Coloração nuclear	1/ lâminas	Escolha um item
		Detalhe da cromatina	1/ lâminas	Escolha um item
		Azulamento	1/ lâminas	Escolha um item
		Diferenciação	1/ lâminas	Escolha um item
		<input type="checkbox"/> Contraste	1/ lâminas	Escolha um item
<input type="checkbox"/> Contaminantes	1/ lâminas	Escolha um item		
<input type="checkbox"/> Montagem ²	1/ lâminas	Escolha um item		
<input type="checkbox"/> Etiquetagem	1/ lâminas	Escolha um item		

3.2. Na sua maioria, as não conformidades são detetadas e corrigidas:

Escolha um item

3.3. Em caso de não conformidade por erro humano que ação procede?

Escolha um item

3.4. Em caso de não conformidade por erro de equipamento, normalmente, este é corrigido com celeridade?

Escolha um item

3.4.1. Se respondeu, "Não" ou "Poderia ser melhorado", na alínea anterior, indique o principal motivo?

Escolha um item

3.5. Em caso de não conformidade, de entre as alíneas do ponto 3.1, que ação procede?

- Notifica na plataforma da DGS Notifica no gabinete de risco da Instituição ou similar
 Regista internamente Corrige e comunica informalmente a superior hierárquico
 Outra(s):