

**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA -
IPL**

**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE - UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**O Laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação
de um sistema de registo em contexto laboratorial**

Autor e Investigador Principal: João Pedro Antunes Chasqueira (2022147)

Orientador: Professor Doutor Rui Miguel Pereira Plácido Raposo (UAlg)

Professor Rui Manuel Borges Vassal (UAlg e ULS Algarve)

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2025

**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA -
IPL**

**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE - UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**O Laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação
de um sistema de registo em contexto laboratorial**

Autor e Investigador Principal: João Pedro Antunes Chasqueira (2022147)

Orientador: Professor Doutor Rui Miguel Pereira Plácido Raposo (UAlg)

Professor Rui Manuel Borges Vassal (UAlg e ULS Algarve)

Júri: Doutor Luís Ribeiro (ESSUALG)

Doutora Edna Ribeiro (ESTeSL)

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2025

Agradecimentos

Tenho de começar por agradecer aos meus progenitores e protetores, os meus maiores beneméritos. A eles agradeço pelos ensinamentos e educação que me permitiram estar aqui hoje a escrever estes agradecimentos. À minha companheira nesta aventura, um muito obrigado pela paciência e tolerância que tiveste para com os meus arrufos e procrastinações. Fico-te eternamente grato por ter conseguido chegar a esta etapa. Aos meus orientadores, por toda a liberdade e o “à vontade” com que me deixaram em algo pelo qual nunca tinha passado, por todo o apoio e a ajuda que prestaram, um muito obrigado. Espero que os nossos caminhos se continuem a cruzar no futuro. Quero deixar também um agradecimento à Professora Zélia Barroso por me ter dado a conhecer uma área profissional que neste momento me é muito querida. Obrigado pela sua paciência e sapiência.

Resumo

Os testes laboratoriais são fundamentais nos cuidados de saúde, mas erros na fase pré-analítica, que representam 60-70% dos erros laboratoriais, comprometem a qualidade dos resultados. A implementação de sistemas de registo para identificar e documentar erros é essencial para a melhoria contínua, sendo a usabilidade desses sistemas um fator determinante para a sua eficácia. Com esse intuito, este estudo desenvolveu e avaliou um sistema de registo de erros pré-analíticos no Hospital de Portimão, com o objetivo de identificar falhas, analisar a sua frequência e avaliar a usabilidade da ferramenta. A fase pré-analítica revelou-se especialmente suscetível a erros no Serviço de Urgência, onde o fluxo de trabalho imprevisível resultou numa elevada incidência de hemólises. A formação dos profissionais foi identificada como essencial para mitigar estas falhas. O sistema de registo implementado demonstrou elevada usabilidade e adesão, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade laboratorial. No entanto, algumas limitações foram identificadas, como dificuldades no preenchimento e a ausência de um limitador de tempo, que impactou o tempo de registo. Para otimizar o sistema, recomenda-se formação contínua, monitorização regular e possível integração do laboratório em avaliações externas de qualidade. O sistema desenvolvido mostrou-se eficaz na identificação e documentação de erros pré-analíticos, promovendo uma cultura de segurança e melhoria contínua nos serviços laboratoriais.

Palavras-chave: Erros pré-analíticos, Sistema de registo, Usabilidade, Patologia Clínica, Hemólise.

Abstract

Laboratory tests are essential in healthcare, but errors in the pre-analytical phase, which account for 60-70% of laboratory errors, jeopardise the quality of results. The implementation of recording systems to identify and document errors is essential for continuous improvement, and the usability of these systems is a determining factor in their effectiveness. To this end, this study developed and evaluated a system for recording pre-analytical errors at Portimão Hospital, with the aim of identifying faults, analysing their frequency and assessing the tool's usability. The pre-analytical phase proved to be especially susceptible to errors in the Emergency Department, where the unpredictable workflow resulted in a high incidence of haemolysis. Professional training was identified as essential to mitigate these failures. The recording system implemented was highly usable and adhered to, contributing to the continuous improvement of laboratory quality. However, some limitations were identified, such as difficulties in filling it out and the absence of a time limiter, which impacted on recording time. To optimise

the system, ongoing training, regular monitoring and possible integration of the laboratory into external quality assessments are recommended. The system developed proved to be effective in identifying and documenting pre-analytical errors, promoting a culture of safety and continuous improvement in laboratory services.

Siglas e Abreviaturas

AEQ – Avaliação externa da qualidade

AFP – Alfa-fetoproteína

EFLM - *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*

IFCC - *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*

IQ – Indicador de qualidade

LIMS - Sistemas de gestão da informação laboratorial

MQI - *Model of Quality Indicator*

SLDC - Ciclo de Vida do Desenvolvimento de Sistemas

SUS - *System Usability Scale*

TIS - Tecnologias de Informação na Saúde

TTP – *Total processing test*

WG-LEPS - *Laboratory Errors and Patient Safety*

WG-PRE - *The Working Group for the Preanalytical Phase*

Índice	
Agradecimentos.....	III
Resumo	V
<i>Abstract</i>	V
Siglas e Abreviaturas	VII
Índice.....	VIII
Índice de Tabelas.....	X
Índice de Figuras	X
1 Introdução.....	1
2 Revisão da Literatura.....	3
2.1 Introdução aos Laboratórios de Patologia Clínica.....	3
2.1.1 Definição e importância dos laboratórios clínicos nos cuidados de saúde .	3
2.1.2 Visão geral do processo de análise laboratorial: Fases pré-analítica, analítica e pós-analítica	4
2.2 Erros pré-analíticos: Definição e significado	6
2.3 Métodos atuais de rastreio e registo de erros pré-analíticos.....	10
2.4 Experiência de utilizador e usabilidade em sistemas clínicos	14
2.4.1 Introdução à Escala de Usabilidade do Sistema (SUS) – significado, aplicação e interpretação.....	15
2.4.2 Importância da experiência do utilizador em contextos clínicos	16
2.4.3 Usabilidade como contributo para a eficiência e eficácia dos fluxos de trabalho clínicos.....	18
2.5 O papel da investigação qualitativa na compreensão do utilizador	20
2.5.1 Introdução às entrevistas semiestruturadas.....	20
2.5.2 Complementaridade Essencial: de que maneira os dados qualitativos complementam os resultados quantitativos	21
3 Objetivo geral	23
3.1 Objetivos específicos.....	23
4 Metodologia do Estudo	24
4.1 Tipo de Estudo	24

4.2	Campo de análise	26
4.3	População alvo e amostra	26
4.4	Variáveis em estudo	26
4.5	Instrumentos de recolha de dados.....	27
4.6	Análise de Dados	29
4.7	Considerações éticas	30
5	Resultados.....	32
5.1	Objetivo 1 - Adaptar e aplicar um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão.....	32
5.2	Objetivo 2 - Analisar os tipos de erros que ocorrem e determinar a sua frequência;	33
5.2.1	Prevalência dos erros por serviço.....	33
5.2.2	Prevalência e caracterização do erro	33
5.2.3	Avaliação dos erros segundo os IQ do modelo da IFCC.....	34
5.2.4	Limites de desempenho dos indicadores de qualidade.....	35
5.3	Objetivo 3 - Avaliar e explorar a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado	36
5.3.1	Frequência de preenchimento	36
5.3.2	Tempo de preenchimento	37
5.3.3	Avaliação do Score SUS	38
5.3.4	Avaliação dos valores de referência relativos aos atributos de cada questão do Questionário SUS.....	39
5.3.5	Usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliação do sistema implementado	40
5.4	Objetivo 4 - Reavaliar e adaptar o modelo implementado, no sentido de obtenção de uma ferramenta capaz de cumprir objetivamente o propósito (sistema de registo de erros), dando uma resposta integrada às necessidades e dificuldades do dia-a-dia laboratorial.....	51
6	Discussão	52
7	Conclusão.....	54
	Referências Bibliográficas	56

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 Variáveis da fase pré-analítica.....	7
Tabela 2.2 Fontes comuns de erros	8
Tabela 2.3 Tipos de amostras inadequadas para análises	9
Tabela 2.4 MQI para o processo pré-analítico.....	11
Tabela 2.5 Métodos de registo de erros pré-analíticos.....	13
Tabela 2.6 - Exemplos de problemas de usabilidade	17
Tabela 2.7 - Diferentes categorias de entrevistas (86,87)	20
Tabela 4.1 - Variáveis em estudo	27
Tabela 5.1 - Distribuição dos erros ocorridos por amostra	34
Tabela 5.2 - Avaliação dos IQ da IFCC para amostras sanguíneas.....	35
Tabela 5.3 - Nível de desempenho das amostras registadas no sistema para erros da fase pré-analítica adaptado aos níveis da IFCC.....	36
Tabela 5.4 - Estatísticas descritivas da variável Frequência de preenchimento	36
Tabela 5.5 - Estatísticas dos dois intervalos de tempo da implementação do sistema de registo.....	38
Tabela 5.6 – Scores obtidos com o questionário SUS.....	38
Tabela 5.7 – Agrupamento dos entrevistados por Score do SUS	39
Tabela 5.8 – Avaliação dos valores de referência aos atributos de cada questão do Questionário SUS	39
Tabela 5.9 – Matriz de categorização dos dados qualitativos recolhidos.....	45

Índice de Figuras

Figura 2.1 - Fases do TTP. Fonte: Adaptado de Plebani et al. e Lundberg (27,29).....	5
Figura 2.2 - Comparação de classificações adjetivas com a escala SUS.....	16
Figura 2.3 - Metodologias a aplicar nas diferentes fases do SDLC	18
Figura 4.1 - Etapas compreendidas no estudo desenvolvido	24
Figura 5.1 - Prevalência de erros por serviço.....	33

1 Introdução

Os testes laboratoriais têm um papel crucial nos cuidados de saúde, ao fornecerem informação valiosa para as decisões médicas. Diversos estudos abordam a sua elevada utilização e impacto nas decisões médicas.(1,2). Estes testes fornecem dados objetivos para a prevenção, diagnóstico, tratamento e gestão da saúde e da doença, ajudando os prestadores de cuidados de saúde a fazer diagnósticos exatos e a determinar planos de tratamento adequados (3).

O *Total Testing Process* (TTP) desdobra-se em três fases interconectadas: fase pré-analítica, analítica e pós-analítica, todas elas sujeitas a possíveis erros (4). Os erros pré-analíticos, que podem ocorrer antes ou depois de a amostra chegar ao laboratório, são prevalentes atendendo à complexidade desta fase, que compreende a recolha da amostra, o seu transporte, o processamento e o armazenamento, implicando diferentes oportunidades para que o erro ocorra. A falta de protocolos padronizados, a falta de treino e educação especializada para os profissionais habilitados à execução destas etapas, aliados ao aumento de trabalho e à má comunicação entre os diferentes profissionais de saúde, contribuem para que estes compreendam 60-70% de todos os erros laboratoriais (5). Estes erros contribuem para intervenções terapêuticas incorretas ou inapropriadas, investigações posteriores (repetições de colheita) desnecessárias e atrasos nos diagnósticos (6).

A *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) surge em 2007 com a missão de melhorar os cuidados prestados aos doentes e os resultados laboratoriais obtidos, ao promover e melhorar os aspetos científicos, profissionais e clínicos da química clínica e da medicina laboratorial e ao assegurar uma representação eficaz da medicina laboratorial (7). Nesta linha, a mesma realizou estudos com o objetivo de criar indicadores de qualidade que fossem representativos de todas as atividades críticas compreendidas no processo total de testagem, e que pudessem ser utilizadas por qualquer laboratório independentemente da sua atuação, possibilitando a comparabilidade interlaboratorial (8). É necessário aliar a isto um sistema de registo que permita a identificação e a documentação de erros que ocorrem. Ao registar sistematicamente estas informações, os erros podem ser identificados e categorizados. Esta documentação fornece dados valiosos para iniciativas de melhoria da qualidade e ajudam a compreender as causas fundamentais dos erros (9). Os laboratórios podem assim identificar erros recorrentes, e implementar intervenções que conduzam à sua redução. É importante assim realçar o seu papel fundamental na promoção de uma cultura de melhoria contínua e segurança dos doentes (10).

Apesar de os profissionais de laboratórios acreditarem que a implementação de indicadores possa ser efetivo na diminuição dos erros, persiste a dificuldade em manter a recolha de dados padronizada e sistemática, tentando aliar a isto um elevado nível de interesse, empenho e dedicação de todos os profissionais (11). Ao considerar o sistema de registo a utilizar para esta recolha, torna-se então importante averiguar a sua usabilidade, sendo o *System Usability Scale* um método padronizado que permite esta medição em diferentes produtos ou sistemas digitais (12).

Neste estudo temos por objetivo geral: Desenvolver um sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliar a sua usabilidade após implementação no serviço de Patologia Clínica da Unidade Local de Saúde do Algarve– Hospital de Portimão. E como objetivos específicos:

1. Adaptar e aplicar um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão;
2. Analisar os tipos de erros que ocorrem e determinar a sua frequência;
3. Avaliar e explorar a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado;
4. Reavaliar e adaptar o modelo implementado, no sentido de obter de uma ferramenta capaz de cumprir objetivamente o propósito (sistema de registo de erros), dando uma resposta integrada às necessidades e dificuldades do dia-a-dia laboratorial.

2 Revisão da Literatura

2.1 Introdução aos Laboratórios de Patologia Clínica

2.1.1 Definição e importância dos laboratórios clínicos nos cuidados de saúde

Os laboratórios de Patologia Clínica têm um papel fundamental no sistema de saúde, contribuindo para a assistência aos doentes, o diagnóstico de doenças, o controlo do tratamento e a vigilância da saúde pública (13). Estes laboratórios providenciam serviços essenciais ao conduzir determinações de parâmetros em amostras de sangue, urina, tecidos, entre outros, sempre com ênfase em resultados precisos e fiáveis (13,14). Os dados obtidos são utilizados pelos prestadores de cuidados de saúde para tomar decisões informadas relativamente ao diagnóstico, tratamento e gestão dos doentes, permitindo um diagnóstico preciso, monitorização da evolução clínica, ajuste terapêutico e prevenção de complicações(13,15). Os dados obtidos desses testes informam uma elevada percentagem de decisões clínicas nos cuidados de saúde, em que inquéritos recentes realizados por clínicos especializados na Alemanha e nos EUA mostraram que 60-70% das decisões clínicas são influenciadas por estes resultados, tanto dentro como fora dos hospitais, fazendo com que os médicos patologistas e os profissionais do laboratório clínico sejam responsáveis por assegurar uma prestação de serviços de elevada qualidade (1,16,17).

Para além do seu papel de diagnóstico, os laboratórios também possuem um papel vital na promoção da sustentabilidade dos cuidados de saúde (18). Contribuem para um sistema de saúde sustentável, assegurando uma utilização eficiente e responsável dos recursos, integrando a inovação e as tecnologias emergentes e prestando serviços de elevada qualidade aos doentes e prestadores de saúde (18). Além disso, os mesmos têm a tarefa de liderar iniciativas para reduzir o custo global dos cuidados e melhorar os resultados através de um diagnóstico rápido, tratamentos eficientes, cuidados coordenados e medidas de saúde preventivas (19).

Para assegurar a qualidade e a fiabilidade dos serviços laboratoriais, a acreditação dos laboratórios é essencial. A acreditação é um processo no qual existe a avaliação e o reconhecimento de entidades, por parte de um organismo com autoridade para tal, para a realização de atividades específicas. Este processo é regido por normas internacionais, e ao falarmos mais especificamente de laboratórios clínicos, esta é

regida pela ISO 15189:2022: *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*, que define os requisitos específicos para a qualidade e competência destes laboratórios, com uma abordagem em três áreas principais: Gestão da qualidade, Competência técnica e Gestão de risco e melhoria contínua (20,21). Esta norma beneficia de 31 acordos de reconhecimento mútuo entre entidades de acreditação, favorecendo a internacionalização dos laboratórios (22). Os critérios de acreditação estabelecidos permitem aos laboratórios acreditados ou candidatos à acreditação saber que requisitos devem cumprir para obterem o título (20). A maioria dos países da Europa não possuem acreditação obrigatória em todas as áreas laboratoriais (23). Em Portugal, existem 20 laboratórios clínicos acreditados pela NP EN ISO 15189:2012 à data atual, estando estes distribuídos tanto por entidades privadas (Ex. *Synlabhealth*) como por entidades públicas (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. – Departamento de Doenças Infecciosas) (24).

Na era dos cuidados de saúde digitais, a integração de sistemas eletrónicos para solicitar e gerir exames laboratoriais clínicos tornou-se cada vez mais importante (15). A utilização de software e registos de saúde eletrónicos na gestão de testes laboratoriais melhora a eficiência, a precisão e a acessibilidade dos resultados dos testes, apoiando tarefas como o rastreio, o diagnóstico e a monitorização do tratamento (15). A partilha de dados genómicos gerados por laboratórios clínicos com os prestadores de cuidados de saúde também é importante para estudos de investigação secundária e uma análise mais aprofundada dos dados, impulsionando a investigação biomédica e o avanço da medicina personalizada (25).

Sem dúvida, os laboratórios clínicos são pilares indispensáveis no quadro dos cuidados de saúde, orquestrando cuidados meticulosos aos doentes através de serviços de diagnóstico competentes, gestão judiciosa de doenças e vigilância vigilante da saúde pública, enquanto sustentam práticas de cuidados de saúde sustentáveis e centradas nos doentes, cimentadas por uma adesão firme a sistemas de acreditação e de gestão da qualidade.

2.1.2 Visão geral do processo de análise laboratorial: Fases pré-analítica, analítica e pós-analítica

O conceito de TTP foi pela primeira vez definido em 1970, evoluindo para um conceito descrito por George Lundberg (26) em 1981 como “ciclo cérebro-cérebro” e modificado em 2011 com a junção da interpretação e da ação sobre o doente (27,28).

O TTP é um processo complexo que se desdobra em três fases interconectadas, cada uma apresentando o seu próprio conjunto de desafios e potenciais fontes de erro (4). Destas três, a fase pré-analítica regista consistentemente uma alta incidência dos mesmos (5). Ao compreender e abordar os desafios específicos de cada fase, os laboratórios podem assegurar a entrega de resultado precisos e confiáveis. As diferentes tarefas de cada fase estão explícitas na figura 2-1 (27,29).

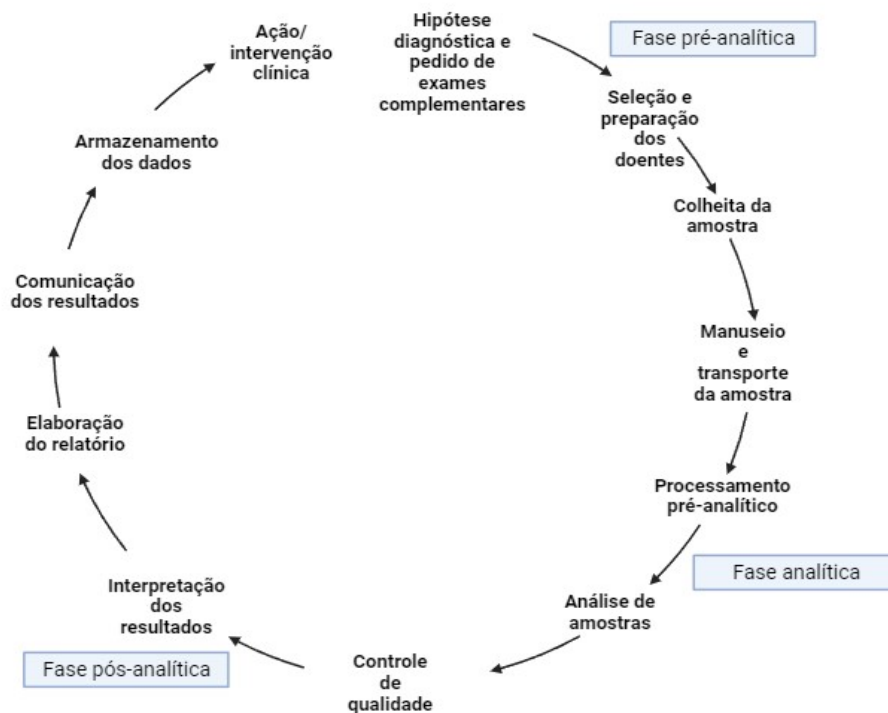


Figura 2.1 - Fases do TTP. Fonte: Adaptado de Plebani et al. e Lundberg (27,29)

Fase pré-analítica

A fase pré-analítica compreende todas as atividades que ocorrem antes da análise da amostra biológica (30). Envolve a colheita da amostra, o manuseamento e transporte da amostra e o seu processamento e preparação para a análise. Vários estudos denotam as proporções significativas de erros que ocorrem nesta fase (31–33). Destes erros, encontramos a etiquetagem incorreta, os volumes de amostra insuficiente, a identificação incorreta do paciente, entre muitos outros (5). Para tentar mitigar estes erros, torna-se importante implementar indicadores de qualidade e protocolos padronizados (34). É importante promover o esforço da melhoria da qualidade nesta

fase, permitindo assim minimizar os erros mais comuns no processo laboratorial e garantido a integridade da amostra (35).

Fase analítica

A fase analítica envolve a medição e a análise das amostras. Envolve diferentes equipamentos e técnicas dependendo do tipo de análise a ser efetuada (bioquímica, microbiologia, hematologia...) (31). Ocorrem erros nesta fase como em qualquer outra fase do processo laboratorial, mas estudos demonstraram que estes são inferiores comparados com os da fase pré-analítica (31–33). Uma das razões atribuídas a este facto deve-se aos avanços e à automatização dos instrumentos de medição (31). Mas, associado a estes avanços, deve existir a manutenção, calibração e controlo regular destes equipamentos, garantido assim resultados exatos, precisos e confiáveis.

Fase pós-analítica

A fase pós-analítica corresponde à fase final do processo laboratorial, onde os resultados são avaliados, interpretados e comunicados (36). Envolve atividades como a validação dos resultados, elaboração do relatório, notificação dos resultados aos médicos requisitantes, entre outras de carácter comunicativo. Os erros, tal como na fase anterior, surgem com menos frequência em comparação com os da fase pré-analítica (36). Erros comuns nesta fase incluem a validação inadequada de dados analíticos, a falta de comunicação de resultados, erros na transcrição e atrasos na comunicação de valores críticos (37). É crucial estabelecer sistemas robustos para a validação de resultados, elaboração de relatórios de comunicação, de modo a minimizar os erros e assegurar a entrega dos resultados dos testes de forma precisa e atempada (36,37).

2.2 Erros pré-analíticos: Definição e significado

A fase pré-analítica abrange o período que antecede a análise da amostra. Os erros que ocorrem nesta fase, designados erros pré-analíticos, abrangem todos os erros administrativos e técnicos que ocorrem antes da análise laboratorial da amostra (38). Os laboratórios clínicos tendem a focar-se na performance e eficiência dos processos analíticos, deixando de parte os que correspondem à fase pré e pós-analítica (39). A ISO 15189 vem reconhecer este facto, impondo que é fundamental avaliar, monitorizar e melhorar continuamente os procedimentos de todas as fases do TTP (21).

Como referido anteriormente, a fase mais vulnerável do TTP é a pré-analítica. Os erros mais comumente apresentados nestes foram a amostra insuficiente, a amostra não recebida e a hemólise (40–43) . Mas muitas outras variáveis, que se encontram apresentadas na tabela 2-1, ocorrem devido à falta de treino e compreensão do processo de recolha de sangue pelos profissionais responsáveis por essa tarefa.

Tabela 2.1 Variáveis da fase pré-analítica

Variáveis do paciente	Dieta, massa corporal, idade, drogas, sexo, tabagismo, gravidez, atividade física, raça, desidratação
Variáveis na recolha da amostra	Postura, variação diurna, hora da colheita, estado do jejum, garrotagem, presença de cateter, anticoagulantes, ordem da colheita
Variáveis no manuseamento da amostra	Centrifugação, tempo de processamento, exposição solar, evaporação, aliquotagem, rotulagem, transporte

Fonte: Adaptado de Shah (38)

Aliado às circunstâncias previamente referidas, existem certos tipos de erros que não são detetados pelos profissionais do laboratório e que afetam a fiabilidade dos resultados. Geralmente, estes estão associados a variáveis dependentes (idade, sexo, exercício físico, dieta, stress e menstruação), à hemólise suave ou visualmente não detetável e à garrotagem prolongada (44). Com isto, e tendo em conta as outras fases do TTP, podemos averiguar que o “fator humano” na recolha da amostra impede que se eliminem a 100% os erros nesta fase (45). Com a adoção de certas estratégias que permitam prevenir o erro, podemos levar à sua diminuição substancial (46). As fontes comuns de erros encontram-se apresentadas na tabela 2-2.

Tabela 2.2 Fontes comuns de erros

Fase	Erro
Antes da recolha	Teste incorreto pedido
	Preparação do paciente inadequada (ex. dieta) ou recolha no tempo incorreto (ex. doseamento de drogas)
	Identificação incorreta do paciente
Durante a recolha	Tubos errados/ aditivos errados
	Amostra insuficiente/ proporção sangue-anticoagulante errado
	Hemoconcentração devida a elevado tempo de garrotagem
	Hemólise devido a técnica incorreta de punção venosa
Depois da recolha	Mistura inadequada/ coágulos
	Erros na etiquetagem das amostras
	Transporte incorreto para o laboratório
	Erros de processamento (ex. centrifugação incompleta)

Fonte: Adaptado de Neogi (46)

Os efeitos que a hemólise, a lipémia e a icterícia têm sobre os ensaios são variáveis. A precisão de um ensaio e o grau da sua afetação dependem tanto do método utilizado, quanto do analito em questão. Alguns ensaios são sensíveis mesmo em baixos níveis de hemólise, lipémia e icterícia, enquanto outros podem ser minimamente ou até mesmo não afetados. Em laboratório, dois parâmetros comumente associados a interferências com a hemólise são o aspartato aminotransferase e o potássio, analitos estes presentes em elevadas concentrações nas células vermelhas do sangue, que no caso de hemólise e com a destruição destes, ocorre a sua libertação para o soro/plasma (47). Atualmente este processo de avaliação do grau de hemólise pode ser feito automaticamente pelo equipamento ou visualmente. Os diferentes tipos de amostras inadequadas para análise encontram-se definidos na tabela 2-3.

Tabela 2.3 Tipos de amostras inadequadas para análises

Tipo de amostra	Definição
Amostra soro/plasma aceitáveis	Nenhuma substância interferente conhecida
Amostra hemolisada	A hemólise visível após centrifugação é definida como a presença de hemoglobina livre no soro ou plasma >300 mg/L
Amostra lipêmica	Lipemia visível, turvação devida a concentrações elevadas de lípidos, traduz-se normalmente por um nível de triglicéridos >1000 mg/dL (sangue total) ou >300 mg/dL (soro ou plasma)
Amostra icterica	A detecção visível da icterícia é variável e pouco fiável
Amostra coagulada	Amostras que apresentam coágulos visíveis – quer como coágulo de glóbulos vermelhos no sangue total ou coágulo de fibrina no plasma. Sinalizadores de instrumentos, histogramas que indicam o aglomerado de plaquetas e contagens baixas de plaquetas sugerem o coágulo.

Fonte: Adaptado de Lippi (47)

Os erros ocorrem com maior frequência nas amostras de sangue, seguidas das amostras de urina e outros fluidos corporais (38). Existem diretrizes específicas e disponíveis com várias recomendações para a recolha de amostra de urina: tipo de contentor apropriado para a sua recolha, tanto na capacidade (50 ml para amostras de urina ocasional, 3 litros para amostras de 24 horas) como na cor (amostras sensíveis à exposição solar), uso de ácidos para preservação da amostra, etiquetagem dos contentores com horas da colheita, peso e altura, correta recolha de amostras em cateter, entre outras (48). O mesmo ocorre nas amostras de líquido cefalorraquidiano, havendo a necessidade de serem recolhidas por médicos em contentores esterilizados próprios, tentando sempre evitar a contaminação com células vermelhas (46).

Estes erros têm consequências tanto para o doente, como para os custos com os cuidados de saúde. Se um erro for detetado antes da emissão dos resultados, pode atrasar o diagnóstico ou o tratamento, causando incómodo e ansiedade ao doente. Ao ser feita uma nova recolha de amostra, qualquer que seja o procedimento que seja feito para a recolha (flebotomia e broncoscopia) traz riscos para o paciente, seja de infeção, perda de sangue, entre outras (49). Nalguns casos, pode também resultar na perda de oportunidades de diagnóstico ou rastreio se a amostra não puder ser recolhida novamente. Se não for e afetar diretamente o diagnóstico, tratamento ou conselho dado

ao doente, como numa determinação do grupo sanguíneo ABO, têm um impacto claro e possivelmente catastrófico na segurança do doente (44,49). Estas ações tomadas (repetições de colheita, investigação de resultados anormais, necessidade de serviços de saúde para atuar nas consequências destes erros) contribuem para custos que consomem os recursos de saúde, aumentando as despesas com os cuidados de saúde (44,49).

2.3 Métodos atuais de rastreio e registo de erros pré-analíticos

A NP EN ISO 15189, responsável por abordar requisitos para a qualidade e competência de laboratórios clínicos, enfatiza a necessidade de documentar todos os erros, a investigação das suas causas e introdução de medidas corretivas para evitar a sua ocorrência. A mesma norma sublinha a importância dos programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) na avaliação de todas as fases do TTP. Estes programas devem apresentar cenários clinicamente pertinentes, semelhantes a amostras reais de doentes, facilitando a deteção e retificação de discrepâncias pré-analíticas. Através do envolvimento em iniciativas de AEQ, os laboratórios têm a oportunidade de avaliar a sua eficácia, identificar pontos a melhorar e introduzir medidas para minimizar as imprecisões pré-analíticas (9). O objetivo final é melhorar continuamente a qualidade e a confiabilidade dos serviços de laboratório, garantido a segurança do paciente e a precisão dos resultados dos testes (11). O *Model of Quality Indicator* (MQI), desenvolvido pela *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), foi criado com o intuito de dar acesso aos laboratórios a um conjunto de ferramentas que permitem avaliar a performance do TTP, especialmente na fase pré-analítica, compará-la com outros laboratórios, e, com este conjunto de dados, definir políticas e *guidelines* que beneficiem todos os laboratórios. O MQI gerido no âmbito de uma AEQ, proporcionaria aos laboratórios uma ferramenta para monitorizar e controlar as atividades, e permitiria a identificação de riscos que predispõem a erros que resultam em danos para os doentes (8).

Antes de se pensar sequer na questão do registo, é importante perceber o que vai ser registado. O grupo de trabalho *Laboratory Errors and Patient Safety* (WG-LEPS), pertencente ao IFCC, com o intuito de desenvolver o MQI, criou 27 indicadores de qualidade, com 53 métricas correspondentes, ordenados por índice de prioridade. Destes, 11 indicadores e 25 métricas correspondem à fase pré-analítica. Posteriormente, foi adicionado mais um indicador pelo WG-LEPS e pelo *The Working*

Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE) (8,50). Os indicadores correspondentes à fase pré-analítica estão descritos na tabela 2-4.

Tabela 2.4 MQI para o processo pré-analítico		
Indicador de Qualidade	Prioridade	Código
Erros de identificação		
Porcentagem de: Número de requisições mal identificadas/ Número total de requisições	1	Pre-MisR
Porcentagem de: Número de amostras mal identificadas/ Número total de amostras	1	Pre-MisS
Erros de transcrição dos testes		
Porcentagem de: Número de requisições com dados errados introduzidos por colaboradores internos do laboratório/ Número total de requisições introduzidos por colaboradores internos do laboratório	1	Pre-LabTDE
Porcentagem de: Número de requisições com dados errados introduzidos por colaboradores externos ao laboratório/ Número total de requisições introduzidos por colaboradores externos ao laboratório	1	Pre-OffTDE
Tipo de amostra incorreto		
Porcentagem de: Número de amostras de matriz de amostra errada ou inadequada (ex. sangue total em vez de plasma)/ Número total de amostras	1	Pre-WroTy
Porcentagem de: Número de amostras colhidas no contentor errado/ Número total de amostras	1	Pre-WroCo
Nível de enchimento incorreto		
Porcentagem de: Número de amostras com volume insuficiente/ Número total de amostras	1	Pre-InsV
Porcentagem de: Número de amostras com proporção amostra-anticoagulante incorreta/ Número total de amostras com anticoagulante	1	Pre-SaAnt
Amostras inadequadas devida a problemas de transporte e acondicionamento		
Porcentagem de: Número de amostras não recebidas/ Número total de amostras	1	Pre-NotRec
Porcentagem de: Número de amostras acondicionadas incorretamente antes da análise/ Número total de amostras	1	Pre-NotST
Porcentagem de: Número de amostras danificadas durante o transporte/ Número total de amostras transportadas	1	Pre-DamS
Porcentagem de: Número de amostras transportadas a temperatura incorreta/ Número total de amostras	1	Pre-InTem
Porcentagem de: Número de amostras com tempo excessivo de transporte/ Número total de amostras	1	Pre-ExcTim
Amostras contaminadas		
Porcentagem de: Número de amostras microbiológicas rejeitadas por contaminação/ Número total de amostras microbiológicas	1	Pre-MicCon
Porcentagem de: Número de amostras rejeitadas por contaminação (anticoagulante, infusões IV)/ Número total de amostras não microbiológicas	1	Pre-Cont
Amostras hemolisadas		
Porcentagem de: Número de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, detetada por inspeção visual/ Número total de amostras verificadas para hemólise	1	Pre-HemV
Porcentagem de: Número de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, determinada por índice hemolítico automático/ Número total de amostras verificadas para hemólise	1	Pre-HemI

Percentagem de: Número de amostras rejeitadas por hemólise/ Número total de amostras verificadas para hemólise	1	Pre-HemR
Amostras coaguladas:		
Percentagem de: Número de amostras coaguladas/ Número total de amostras com anticoagulante verificadas para coágulo	1	Pre-Clot
Pedidos de teste inadequados		
Percentagem de: Número de requisições passadas sem questões clínicas (ambulatório)/ Número total de requisições (ambulatório)	2	Pre-OffQue
Percentagem de: Número de requisições com testes inadequados em relação à informação clínica (ambulatório)/ Número total de requisições com informação clínica (ambulatório)	4	Pre-OffReq
Percentagem de: Número de requisições com testes inadequados em relação à informação clínica (internamento)/ Número total de requisições com informação clínica (internamento)	4	Pre-InsReq
Tempo inadequado na recolha de amostras		
Percentagem de: Número de amostras colhidas no tempo errado/ Número total de amostras que requerem um tempo específico para a colheita	2	Pre-InTime
Requisições ilegíveis		
Percentagem de: Número de requisições ilegíveis (ambulatório)/ Número total de requisições (ambulatório)	3	Pre-OffUn
Percentagem de: Número de requisições ilegíveis (internamento)/ Número total de requisições (internamento)	3	Pre-InsUn

Fonte: Adaptado de Sciacovelli (8)

A IFCC recomenda que numa fase inicial os laboratórios escolham os indicadores mais pertinentes face ao trabalho desenvolvido (escolhendo os pertencentes à prioridade 1), e posteriormente incorporem os restantes (11).

Para se conseguir medir as taxas de erros, é necessário que se estabeleça um mecanismo robusto e contínuo de recolha de erros. É fundamental assegurar que o processo de registo é fácil e entendido pelos profissionais que terão de o utilizar (51). Num estudo realizado no Irão, 52% dos participantes (divididos por 10 laboratórios clínicos públicos) demonstraram interesse em trabalhar com indicadores que assegurem a qualidade da fase pré-analítica, mas averiguou-se que não existia um registo dos erros pré-analíticos. A medição das taxas de erros destes laboratórios, permitiu concluir a existência de uma enorme quantidade de amostras inadequadas, que estavam a ser processadas na mesma (52). A racionalização e a normalização dos processos são cruciais para manter a integridade dos nossos mecanismos de registo e facilitar a formação eficiente do pessoal. Consequentemente, temos de encapsular todos os procedimentos de recolha de erros num protocolo operacional uniforme. Este protocolo deve não só delinear o método de recolha de dados, mas também especificar a frequência da recolha e as ações necessárias quando as taxas de erro excedem limites predefinidos. Este registo contínuo, aliado ao treino e educação dos profissionais

que lidam com a fase pré-analítica, tornam-se uma ferramenta poderosa ao nível na melhoria da qualidade laboratorial (53). Existem diversas opções de registo que podem ser aplicadas para monitorizar as taxas de erros, como está apresentado na tabela 2-5.

Tabela 2.5 Métodos de registo de erros pré-analíticos

Método de registo	Descrição	Vantagens	Limitações	Frequência de uso
Auditorias	Programas que avaliam a eficácia dos processos laboratoriais, focando em áreas pré-analíticas	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica áreas de melhoria; • Oferece visão sobre as taxas de erros. 	<ul style="list-style-type: none"> • Análise retrospectiva; • Não alerta imediatamente sobre problemas; • Exige auditorias extensivas e trabalhosas. 	Programada conforme a norma ISO 15189:2012.
Processos de registo manual	Relatórios manuais que utilizam formulários disponíveis nas estações de trabalho para registar erros	Registo direto e específico de erros.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabalhoso e menos eficiente do que sistemas automatizados; • Risco de menor conformidade e subnotificação; • Frequências variáveis de erros registados devido a variações na conformidade; • Não alerta imediatamente os utilizadores sobre as falhas de qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso contínuo; • Variações esperadas devido a fatores humanos
Comunicação de incidentes	Software de gestão de riscos utilizado para relatar incidentes	Integrado e regulado por políticas e procedimentos estabelecidos pela organização de saúde.	Não adequado para registar um grande número de erros de menor risco.	<ul style="list-style-type: none"> • Uso contínuo; • Variações esperadas devido a fatores humanos.
Sistemas de gestão da informação laboratorial (LIMS)	Sistemas usados principalmente para registar a receção de amostras e reportar resultados com potencial para registo pré-analítico.	<ul style="list-style-type: none"> • Permite o desenvolvimento de processos simples e padronizados; • Alguns erros têm a possibilidade de serem identificados e inseridos automaticamente; • Exige pouco tempo dos profissionais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alguns erros requerem identificação manual; • Difícil configuração inicial; • A configuração depende do LIMS e de outros sistemas operacionais associados. 	Uso contínuo.

Fonte: Adaptado de West (51)

Torna-se importante que os laboratórios, atentando a fatores como os recursos disponíveis, o volume de amostras processadas e o nível de precisão a atingir, escolham qual o método mais pertinente (50). Diversos estudos realizados no âmbito da recolha de erros utilizaram sistemas manuais para o efeito (53–55). Torna-se um bom ponto de partida para os laboratórios que queiram realizar estudos iniciais nesta área, e que queiram avaliar continuamente a qualidade na fase pré-analítica. Posteriormente, e se existir o objetivo de introduzir um método mais automático, os laboratórios podem optar por adotar um sistema de registo incorporado no LIMS. Este é o método de registo que a WG-LEPS destaca como a opção superior para muitos laboratórios devido à sua capacidade de automatizar processos, integrar funções laboratoriais, fornecer alertas em tempo real e personalização conforme as necessidades específicas. A sua natureza prospetiva e retrospectiva permite intervenções imediatas e análises de tendências ao longo do tempo. Além de promover consistência e padronização, o LIMS centraliza o armazenamento de dados, facilitando o seu acesso e revisão. Embora a configuração inicial possa requerer esforço, uma vez operacional, reduz significativamente a carga de trabalho, orientando os laboratórios para uma melhoria contínua (51).

A WG-LEPS e a WG-PRE com o intuito de harmonizar a recolha de dados e permitir a análise comparativa entre laboratórios, criou uma software para o registo de erros que pode ser usado por qualquer laboratório que tenha interesse, funcionando como uma ferramenta simples e fiável para gerar relatórios uniformes e normalizados (56).

2.4 Experiência de utilizador e usabilidade em sistemas clínicos

A usabilidade está definida na ISO 9241-11:2018: *Ergonomics of human-system interaction, Part 11: Usability: Definitions and concepts*, como a medida em que um produto pode ser utilizado por determinados utilizadores para atingir determinados objetivos com:

- Eficácia – habilidade dos utilizadores completarem tarefas usando o sistema e a qualidade do resultado dessas tarefas;
- Eficiência – o nível de recursos consumidos nessa tarefa;
- Satisfação - reações subjetivas dos utilizadores à utilização do sistema; (57,58)

A usabilidade é uma parte fundamental do ciclo de construção de um sistema com o intuito de realizar certas tarefas. Deve acompanhar todos os ciclos de desenvolvimento, devendo esta avaliação ser apresentada em todas as fases da criação e

desenvolvimento do sistema, funcionando como uma ferramenta de melhoria contínua (59).

Existem geralmente dois tipos de testes de usabilidade: testes formativos que se dedicam a encontrar e a corrigir problemas de usabilidade, e testes sumativos que descrevem a usabilidade utilizando métricas (60). Nos testes sumativos, encontramos o questionário mais utilizado para avaliar a usabilidade de um sistema ou produto: o *System Usability Scale* (SUS) (61).

2.4.1 Introdução à Escala de Usabilidade do Sistema (SUS) – significado, aplicação e interpretação

John Brooke, em 1995, com a necessidade de criar um método rápido e gratuito que permitisse fornecer uma medida das percepções subjetivas dos utilizadores sobre a usabilidade de um sistema, desenvolveu o SUS (57). Surge assim uma escala com vários atributos que a tornam uma boa escolha para os profissionais que têm como função avaliar a usabilidade:

- Tecnologia agnóstica – sem tendência para o uso de diferentes ferramentas tecnológicas, desde sistemas interativos de resposta de voz, até páginas de internet;
- Relativamente fácil e rápida, tanto da parte do utilizador como do investigador;
- Fornece um resultado (um valor), numa escala que é facilmente entendida, tenham ou não experiência no assunto;
- Ferramenta gratuita, logo custo-efetiva (62).

É composto por 10 afirmações, em escala de *Likert*, em que o utilizador indica o grau de concordância ou discordância com estas. As afirmações alternam entre positivas e negativas para fazer com que as perguntas sejam respondidas de maneira correta. Para se calcular o valor final:

- A contribuição de cada afirmação varia de 1 a 5;
- Para as afirmações 1, 3, 5, 7 e 9, subtrair 1 da resposta do utilizador;
- Para as afirmações 2, 4, 6, 8 e 10, subtrair de 5 o valor da resposta do utilizador;
- No final, somar todos os números obtidos e multiplicar o total por 2,5 (57).

O valor obtido no final, de 0 a 100, representa uma medida composta da usabilidade global do sistema em estudo. Face a este valor, e para facilitar a sua interpretação, foram desenvolvidos estudos com o intuito de adjetivar o mesmo. Um desses estudos,

introduzindo uma 11ª pergunta ao questionário SUS, comprovou que os adjetivos utilizados numa escala de *Likert* se correlacionavam com os valores obtidos nos questionários SUS. Com isto, foi possível criar uma escala como a apresentada na figura 2-3 (63).

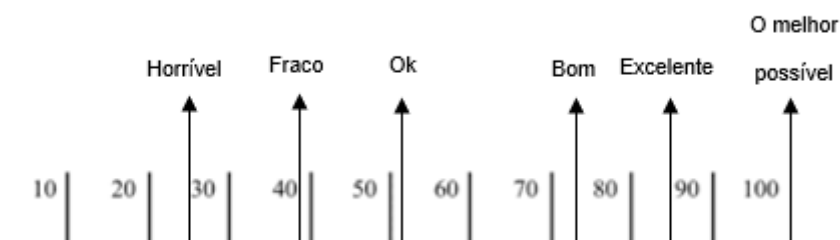


Figura 2.2 - Comparação de classificações adjetivas com a escala SUS

Apesar de não existirem referências que abordem diretamente o uso deste questionário para avaliar formulários de *Microsoft Forms*, o mesmo foi utilizado para avaliar a usabilidade percebida de vários sistemas, incluindo plataformas de aprendizagem online, sítios *Web* e aplicações informáticas (64–67). Estas referências demonstram que o SUS pode ser aplicado para avaliar a usabilidade de sistemas de informação baseados na *Web*, incluindo assim formulários *Web*.

Martins et al. (59) em 2015 desenvolveu a tradução e validação deste questionário, tendo os resultados demonstrado uma elevada validade de construção. A percentagem de concordância também foi alta, podendo assim a versão portuguesa do SUS ser utilizada para distinguir um sistema utilizável de um não utilizável.

2.4.2 Importância da experiência do utilizador em contextos clínicos

As Tecnologias de Informação na Saúde (TIS) abrangem uma série de tecnologias utilizadas para gerir e trocar informações de saúde via eletrónica (68). Estas tecnologias incluem a introdução informatizada de pedidos médicos, os registos de saúde eletrónicos e os sistemas de informação na saúde, correspondendo esta última a sistemas digitais com dados abertos provenientes de diversas fontes (utilizado eticamente), através de ferramentas eficazes (Tecnologias de Informação e Comunicação), para gerar informações estratégicas com benefício para a saúde pública (69–71). Segundo a Organização Mundial de Saúde (72) “Os Sistemas de Informação na Saúde servem múltiplos utilizadores e um vasto leque de objetivos que podem ser resumidos como a geração de informação para permitir aos decisores a todos os níveis

do sistema de saúde identificar problemas e necessidades, tomar decisões baseadas em provas sobre a política de saúde e alocar recursos escassos de forma otimizada”. Um sistema de registo de erros pré-analíticos refere-se à documentação e monitorização de erros que ocorrem antes da análise laboratorial, tornando-se uma ferramenta valiosa no contexto das TIS, proporcionando uma abordagem mais estruturada e baseada em dados para melhorar a qualidade e segurança dos serviços do laboratório clínico (56).

Os fatores humanos relacionados com o uso e a usabilidade de TIS apareceram como uma questão de importância crítica na adoção de tecnologias nos cuidados de saúde. É necessário então ter em consideração a usabilidade destes sistemas e a adoção plena pelos utilizadores finais (utilizadores que para além de estarem a utilizar a tecnologia, estão também a usá-la de forma eficaz e consistente, incorporando-a na sua rotina de trabalho) (73). Isto justifica-se com o surgimento de relatórios de TIS inutilizáveis pelos utilizadores finais, de outras que pioraram inadvertidamente o fluxo trabalho, e de outras que foram consideradas como risco para a saúde (74).

Diversos trabalhos no âmbito dos testes de usabilidade formativos, com o intuito de observar os utilizadores finais a interagirem com as tecnologias enquanto realizavam certas tarefas, permitiram retirar diversos exemplos de problemas que surgem e que podem levar à insatisfação com o sistema, e, mais além, a erros médicos e danos para o doente. Estes exemplos de problemas encontram-se na tabela 2-6.

Tabela 2.6 - Exemplos de problemas de usabilidade

Problema de usabilidade	Exemplo
Problema de visibilidade	O alerta apresentado pela interface do utilizador do registo eletrónico não é apresentado de forma proeminente, o que torna difícil para o utilizador reparar nele (75).
Problema de compreensibilidade	O utilizador tem dificuldades em compreender as instruções relacionadas com as opções de tratamento do doente (75).
Problema de navegação	O utilizador é incapaz de perceber como navegar até chegar à seção que pretende do sistema (76).
Comportamento orientado para o ecrã	A disposição do ecrã e a organização da informação leva aos profissionais de saúde a falhar datas importantes relativos aos doentes (76).

É crítico que a equipa responsável pelo desenvolvimento do sistema se envolva com os utilizadores finais logo desde o início, para assim serem detetados problemas precocemente e se possa adaptar o sistema ao longo do tempo, mesmo na fase pós implementação (77). O Ciclo de Vida do Desenvolvimento de Sistemas (SLDC) é um conceito de engenharia de *software* muito conhecido, que aborda as diversas etapas que uma tecnologia de informação atravessa. Ao aplicarmos métodos para avaliar a usabilidade ao longo de todas as etapas, podemos assim levar à implementação de TIS mais utilizáveis, e em última análise, aceitáveis pelos seus utilizadores (73). Esta aplicação encontra-se ilustrada na figura 2-3.

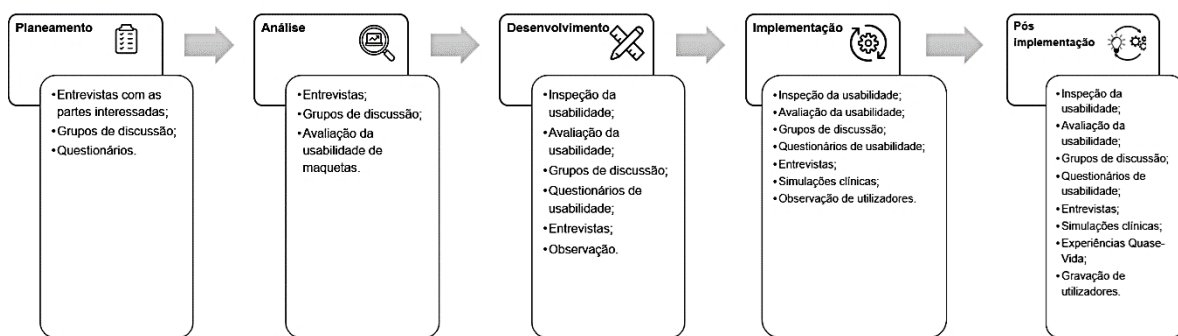


Figura 2.3 - Metodologias a aplicar nas diferentes fases do SDLC

Fonte: Adaptado de Kushniruk (73)

A próxima década apresenta uma oportunidade importante para reforçar a implementação de sistemas TIS para dar suporte aos objetivos de melhorar a qualidade, segurança e eficiência dos cuidados de saúde. Devem existir prioridades, incluindo a melhoria da usabilidade, que permitirá mitigar as consequências indesejadas do esgotamento profissional (78).

2.4.3 Usabilidade como contributo para a eficiência e eficácia dos fluxos de trabalho clínicos

Já abordado anteriormente, a usabilidade é “a medida em que um sistema pode ser utilizado por utilizadores específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação num contexto de utilização específico” (79). Num estudo conduzido nos sistemas de informação e comunicação da Finlândia, averiguou-se que a ausência de funcionalidades adequadas para apoiar as tarefas clínicas típicas prejudicou a eficiência da utilização destas e do trabalho de rotinas do profissionais (80).

Não há margem para dúvidas de que a infraestrutura de informação clínica está a ser significativamente melhorada através da implementação de novos sistemas em todo o sector da saúde. Do ponto de vista tecnológico, o foco inicial tem sido principalmente a funcionalidade, com a usabilidade a entrar em jogo apenas mais tarde. No entanto, tendo em conta o ritmo acelerado das mudanças que estão a ocorrer no sector dos cuidados de saúde, estes desenvolvimentos afetarão profundamente tanto os médicos como os doentes, especialmente na forma como estes se envolvem com a tecnologia. É então pertinente incluir estas pessoas na gestão destes sistemas, havendo uma necessidade de uma relação contínua e complexa. Além disso, existe um argumento convincente para considerar a usabilidade dos sistemas de informação clínica como um fator essencial na gestão bem-sucedida da mudança no domínio dos cuidados de saúde (81).

A utilização da usabilidade como um critério no contexto de seleção de uma TIS permite que o sistema adotado seja: mais facilmente adotado, atenda às necessidades dos seus utilizadores finais e reduza a chance de que ocorram falhas. Sabe-se que a utilização de tecnologias origina melhores resultados para os doentes. Assim, a usabilidade aplicada nesta seleção melhora a produtividade do utilizador e apresenta, potencialmente, melhores resultados para o doente. Aplicando-a a todas as fases posteriores do desenvolvimento do sistema, aumentamos a produtividade dos utilizadores e a sua eficiência e eficácia ao reduzir os custos médicos, ao salvar doentes e tempo (82).

2.5 O papel da investigação qualitativa na compreensão do utilizador

2.5.1 Introdução às entrevistas semiestruturadas

Segundo Taherdoost H (83), uma entrevista poder ser definida como “o método de questionar para ganhar tanto dados qualitativos como quantitativos. Nas perguntas quantitativas, os entrevistados selecionam as suas escolhas num conjunto limitado de respostas dadas pelo entrevistador, e por outro lado, as perguntas qualitativas têm como objetivo obter descrições do entrevistado para uma questão em específico.” Face à abordagem ao entrevistado, podem-se acrescentar atualmente as entrevistas mediadas por telefone e por internet (84,85). As entrevistas foram categorizadas contemporaneamente em não estruturadas, semiestruturadas e estruturadas (86). As suas principais diferenças encontram-se na tabela 2-7.

Tabela 2.7 - Diferentes categorias de entrevistas (86,87)

Entrevistas estruturadas	<ul style="list-style-type: none">• Existe um guião com um conjunto de perguntas predefinidas;• Altamente padronizadas e consistentes;• Adequadas para pesquisas quantitativas.
Entrevistas semiestruturadas	<ul style="list-style-type: none">• Existe um guião básico com questões abertas, mas também permitem a inclusão de perguntas adicionais;• Oferecem um certo grau de flexibilidade para explorar tópicos específicos;• Procuram um equilíbrio entre a estrutura e a liberdade.
Entrevistas não estruturadas	<ul style="list-style-type: none">• Abertas e flexíveis, sem um guião pré-estabelecido;• Permitem que os entrevistadores façam perguntas de acordo com a conversa e explorem tópicos de interesse;• São mais informais e menos padronizadas.

O termo “entrevista qualitativa” surge quando nos referimos a formas de entrevista em profundidade, semiestruturadas ou vagamente estruturadas, deixando de fora as não estruturadas porque nenhuma entrevista de investigação carece completamente de uma forma de estrutura (88). Segundo Brinkmann et al. (89) as entrevistas semiestruturadas são “definidas como uma entrevista com o propósito de obter descrições do mundo da vida do entrevistado a fim de interpretar o significado dos fenómenos descritos”. Comparadas com as estruturadas, estas podem aproveitar o potencial de produção de conhecimentos dos diálogos de forma mais eficaz, proporcionando uma maior flexibilidade para a prossecução de ângulos relevantes considerados significativos pelo

entrevistado. Neste contexto, o entrevistador tem também uma maior oportunidade de contribuir ativamente como participante no processo de produção de conhecimentos, em vez de permanecer escondido atrás de um guião de entrevista pré-estabelecido (87).

Existem desafios associados à utilização das entrevistas semiestruturadas. O tempo é um elemento fundamental tanto para o investigador, como para o participante. Do ponto de vista do investigador a transcrição das entrevistas é um processo moroso, e do ponto de vista do participante o tempo de duração da entrevista é um fator fundamental, que pode constituir uma imposição se se prolongar por várias horas. A preparação da entrevista é fundamental para que os processos fluam mais facilmente e para que os dados necessários ao estudo sejam obtidos (90). Ashton (91) discutiu a indefinição de papéis entre investigador e enfermeiro aquando da realização de entrevistas sobre temas sensíveis, reforçando a importância do planeamento e da preparação para as mesmas. Hove (92) partilhou experiências de investigação em engenharia de *software*, destacando os desafios na estimativa do esforço, na garantia de competências do entrevistador, na promoção de uma boa interação e na utilização de ferramentas adequadas.

Apesar de as entrevistas semiestruturadas serem valiosas porque proporcionam uma abordagem flexível e interativa para a recolha de dados, permitindo uma compreensão mais aprofundada e contextualizada das experiências e perspetivas dos participantes, estes estudos demonstram as complexidades e considerações inerentes à sua realização.

2.5.2 Complementaridade Essencial: de que maneira os dados qualitativos complementam os resultados quantitativos

Os questionários e entrevistas são métodos muito semelhantes com o intuito de perguntar aos utilizadores uma série de questões e de gravar as suas respostas. Enquanto os questionários são impressos em papel ou apresentados eletronicamente e são administrados sem a necessidade de outro envolvido no processo, as entrevistas requerem um entrevistador realize a sua condução. Estas requerem mais tempo de ambas as partes envolvidas, mas têm a vantagem de serem mais flexíveis, com perguntas mais abertas (93).

Ao utilizar métodos mistos nas investigações, combinam-se os pontos fortes de cada metodologia e minimizam-se os pontos fracos. Um estudo realizado por McKim (94) que apresentou passagens de estudos quantitativos, qualitativos e mistos a estudantes

universitários, concluiu que estes consideraram que as passagens dos estudos mistos possuíam métodos rigorosos, uma história mais recente e forneciam um significado mais profundo do fenómeno em estudo. Os estudantes consideraram que um método misto usa uma metodologia para informar a outra, e a habilidade de uma informar a outra dá origem a uma informação mais completa.

A importância dos ensaios clínicos pragmáticos e da investigação de divulgação e implementação está a aumentar para melhorar a prestação de cuidados de saúde e a saúde da população. Estes estudos oferecem dados com relevância direta para os cuidados clínicos e para as políticas, em especial ao centrarem-se em aplicações no mundo real. No entanto, a sua eficácia está intimamente ligada à compreensão dos fatores contextuais durante a implementação, uma vez que as intervenções comprovadamente eficazes em condições ideais podem variar em diferentes contextos. A integração de dados quantitativos e qualitativos é importante para uma compreensão abrangente, uma vez que cada tipo de dados tem as suas limitações. Apesar das barreiras existentes, há um apelo para que a investigação com métodos mistos se torne uma norma nestes domínios, com editores, decisores políticos e clínicos a esperarem e valorizarem essas abordagens. O aumento da investigação com métodos mistos também exige uma mudança na formação em investigação e na organização das equipas, defendendo que os investigadores devem ser competentes em técnicas quantitativas e qualitativas. A colaboração entre profissionais de várias disciplinas, incluindo o contributo de prestadores de serviços, comunidades e doentes, é incentivada para uma conceção, execução e interpretação mais eficazes e inclusivas da investigação (95).

3 Objetivo geral

Face à inexistência de um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão, e à necessidade de perceber se o sistema adaptado e introduzido neste estudo vai de encontro ao propósito da sua utilização e se se adequa às necessidades dessa mesma utilização na ótica dos utilizadores, definiu-se o seguinte objetivo geral que será respondido com recurso aos seus objetivos específicos: Desenvolver um sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliar a sua usabilidade após implementação no serviço de Patologia Clínica na Unidade Local de Saúde do Algarve – Hospital de Portimão.

3.1 Objetivos específicos

Para se conseguir responder ao objetivo geral, temos como objetivos específicos:

1. Adaptar e aplicar um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão;
2. Analisar os tipos de erros que ocorrem e determinar a sua frequência;
3. Avaliar e explorar a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado;
4. Reavaliar e adaptar o modelo implementado, no sentido de obtenção de uma ferramenta capaz de cumprir objetivamente o propósito (sistema de registo de erros), dando uma resposta integrada às necessidades e dificuldades do dia-a-dia laboratorial.

O capítulo dos resultados encontra-se subdividida por objetivos específicos, numa lógica de dar resposta aos mesmos, de forma estruturada e linear. A discussão dos resultados encontra-se alinhada com os resultados obtidos.

4 Metodologia do Estudo

Fortin (96) opina que a Fase Metodológica “(...) *diz respeito às etapas no decurso das quais foram tomadas decisões pelo investigador sobre a maneira de responder às questões de investigação (...)*”, e no decurso desta “*o investigador determina os métodos que utilizará para obter as respostas às questões de investigação colocadas ou às hipóteses formuladas*”. Para dar resposta aos objetivos propostos, foram delineadas etapas que se encontram sumarizadas na figura 4-1.

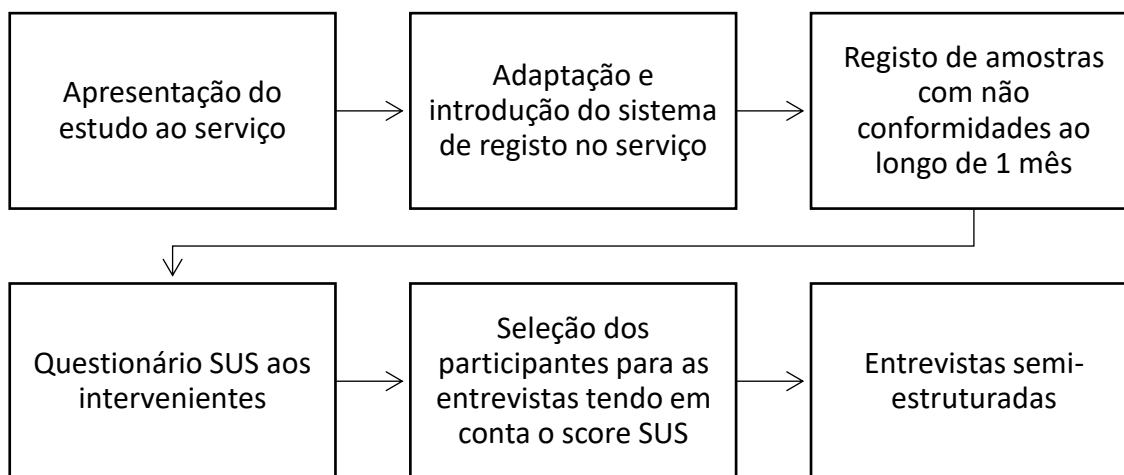


Figura 4.1 - Etapas compreendidas no estudo desenvolvido

4.1 Tipo de Estudo

Tendo em conta os objetivos definidos, é importante que se realize um ajuste relativo ao tipo de investigação que se vai realizar. Quanto mais correto for, melhor se perspetivam os resultados. Segundo Fortin (96), ao tipo de estudo “*corresponde um desenho que especifica as atividades que permitirão obter respostas fiáveis às questões de investigação*”.

No que diz respeito ao plano de investigação, trata-se de um estudo quantitativo, descritivo e prospetivo numa primeira fase do estudo, quantitativo, descritivo e transversal numa segunda fase e qualitativo exploratório na última fase (96). A escolha foi feita tendo em conta a natureza do problema e dos objetivos propostos. Tendo em conta as contrapartidas que os erros pré-analíticos acarretam e a importância que o seu registo traz para a melhoria dos cuidados de saúde prestados, torna-se importante que o mesmo se faça e que seja um processo que não condicione o dia-a-dia dos profissionais. Para isso, o sistema deve ser avaliado quanto à sua usabilidade, desde o seu início, tentando sempre identificar os pontos que podem ser melhorados para

facilitar a sua utilização. Este processo deve ser sempre feito em conjunto com os utilizadores finais do sistema em uso, procurando aprofundar as suas experiências de utilização sempre que possível.

Segundo Burns (97) a metodologia quantitativa é definida como um processo objetivo, formal e sistemático, em que dados numéricos são usados para quantificar ou medir fenómenos e produzir descobertas. Fortin (96) define esta como *“um processo sistemático de colheita de dados observáveis e quantificáveis. É baseado na observação de factos objetivos, de acontecimentos e fenómenos que existem independentemente do investigador”* e tem como características a *“objetividade, a predição, o controlo e a generalização”*. Com base nestas duas definições e tendo em conta os objetivos, foi esta a metodologia adotada na primeira e segunda fases deste trabalho.

Nestas duas primeiras fases do estudo, e quanto ao tipo de estudo em si, foi realizado um estudo descritivo, que segundo Fortin (96) *“limita-se a caracterizar o fenómeno pelo qual alguém se interessa”*. Neste tipo de estudo procura-se discriminar as características determinantes que poderão estar associados ao fenómeno em estudo, ou estabelecer relações entre estas. Quando falamos na recolha dos dados, em geral, existe um levantamento desses mesmos dados, utilizando, como por exemplo, inquéritos ou observações. (96)

Relativo ao espaço temporal, na primeira fase do estudo será prospetivo tendo em conta que será prolongado deste o presente até ao futuro, enquanto na segunda será transversal porque serão analisados os dados da população num ponto específico do tempo (98,99).

Na última fase do trabalho, tendo em conta a pertinência para o aprofundamento de conhecimentos ao nível da usabilidade, foi utilizada uma metodologia qualitativa exploratória, que através do qual, e segundo Mason (88), *“(...)podemos explorar um vasto leque de dimensões do mundo social, incluindo a textura e a trama da vida quotidiana, a compreensão, as experiências e a imaginação dos participantes na investigação, a forma como os processos sociais, as instituições, os discursos ou as relações funcionam e o significado dos significados que geram.”* Enquanto a investigação quantitativa procura focar-se nas frequências, intensidades ou durações de um comportamento, a qualitativa permite explorar as crenças, valores e motivos que explicam o porquê de o comportamento ocorrer, sendo o seu objetivo primário o de ganhar perceção do fenómeno através de experiências de aqueles que lidaram diretamente com o mesmo (100).

4.2 Campo de análise

O estudo foi realizado no Hospital de Portimão, mais propriamente no Laboratório de Patologia Clínica, no período de fevereiro a abril de 2024. O hospital constitui-se como parte integrante do Serviço Nacional de Saúde, sendo responsável pela prestação de cuidados de saúde diferenciados na região do Algarve, bem como pelo apoio à formação pré, pós-graduada e contínua na área da saúde (101). O Laboratório de Patologia Clínica integra 25 TSDT da área de Análises Clínicas e Saúde Pública, 2 médicos em especialização na área de Patologia Clínica e 6 Médicos Patologistas e Farmacêuticos, cobrindo os pedidos de análises da região do Barlavento (Algarve), processando até 400 amostras por dia, numa área que abrange uma população de aproximadamente 172 054 habitantes, número este que flutua positivamente na época do verão (102). Este Laboratório foi escolhido em específico pelo facto de não utilizar nenhum sistema de registo de erros pré-analíticos.

4.3 População alvo e amostra

A população do estudo na primeira fase do trabalho correspondeu a todas as amostras registadas/identificadas com carácter urgente (provenientes dos serviços hospitalares) que apresentaram incumprimentos a assinalar e que foram registadas no sistema de registo pelos TSDT que aceitaram participar no estudo (dos 25 profissionais, 16 aceitaram entrar no estudo), no período de um mês. Não foram excluídos nenhuns destes visto que todos eles exercem as mesmas funções no laboratório. Na segunda fase do estudo, a população foram os próprios profissionais que, durante o período identificado, utilizaram o sistema de registo.

4.4 Variáveis em estudo

Uma variável é uma propriedade que pode flutuar, e cuja variação é suscetível de ser medida e observada. Este conceito aplica-se a pessoas ou outros seres vivos, objetos, fenómenos, que assumem valores diferentes em relação à variável em questão (103).

Face ao estudo a desenvolver, as variáveis a considerar estão apresentadas na tabela 4-1.

Tabela 4.1 - Variáveis em estudo		
Variável	Classificação	Definição operacional
Número total de erros pré-analíticos registados	Quantitativa discreta	Número total de erros pré-analíticos registados no período da implementação do sistema de registo de erros face ao número total de amostras recebidas.
Frequência dos diferentes tipos de erros pré-analíticos registados	Quantitativa discreta	Número total de erros pré-analíticos registados tendo em conta o tipo de erro face ao número total de amostras recebidas.
Frequência do preenchimento do sistema de registo	Quantitativa discreta	Número de vezes que o sistema de registo de erros pré-analíticos foi utilizado durante o período da implementação.
Tempo necessário para registar um erro pré-analítico	Quantitativa contínua	Intervalo de tempo desde o momento em que o utilizador inicia o registo dos erros pré-analíticos até o momento em que clica em "submeter".
Score do SUS	Quantitativa contínua	Valor obtido a partir da aplicação do questionário <i>System Usability Scale</i> (SUS), que consiste numa escala de avaliação da usabilidade de sistemas eletrónicos.

4.5 Instrumentos de recolha de dados

Para se poder conduzir uma investigação, é crucial que se realize a recolha de dados. Estes dados são a informação necessária para se conseguir investigar um problema de investigação, após uma conceção adequada do mesmo (104). Segundo o Fortin (96), é necessário *“considerar certos fatores na escolha de um instrumento de medida: os objetivos do estudo, o nível dos conhecimentos que o investigador possui sobre as variáveis, a possibilidade de obter medidas apropriadas às definições conceptuais, a fidelidade e a validade dos instrumentos de medida, assim como, a eventual conceção pelo investigador dos seus próprios instrumentos de medida.”*

Foram utilizados três instrumentos para a recolha de dados: Sistema de registo e identificação de erros pré-analíticos, o questionário SUS e as Entrevistas semiestruturadas.

O sistema de registo de erros pré-analíticos utilizado foi adaptado de Lippi G et al. (56) e construído com recurso ao *Microsoft Forms*. O mesmo encontra-se no Anexo 1. Torna-se uma escolha vantajosa visto que possuiu uma interface amigável e fácil de utilizar, tanto para o utilizador como para o criador do formulário. Possui uma integração fácil dos dados noutras ferramentas e serviços, simplificando a recolha e a análise dos dados. Mais especificamente na análise de dados, oferece ferramentas básicas de

análises que permitem visualizar os dados, criar gráficos e identificar tendências diretamente na plataforma. Foi realizada uma sessão de esclarecimentos prévia à implementação do estudo com o intuito de fazer a apresentação do mesmo e de identificar pontos a melhorar. Com base nisto, o sistema foi assim adaptado e construído, e encontra-se disponível no anexo 1.

O questionário SUS foi um dos métodos de recolha de dados aplicado para avaliar a usabilidade. Corresponde a um conjunto de questões predeterminadas, preenchido habitualmente pelos participantes do estudo, sem assistência. Pode ser preenchido à distância, permitindo assim obter informações mesmo em situações cujo contato cara a cara está impossibilitado (104). É um instrumento pouco dispendioso, e requer menos habilidade por parte de quem o está a aplicar. Permite que se garanta, até certo ponto, a uniformidade de uma situação a uma outra, assegurando assim a fidelidade, e facilitando as comparações entre sujeitos (96,104). O Questionário SUS a utilizar neste trabalho, foi traduzido para a língua portuguesa e validado por Martins et al. (59). Os resultados obtidos por Martins et al. (59) indicaram que os itens das perguntas eram fáceis de perceber, e não apresentavam problemas ao nível da semântica e do conteúdo. Em relação à fase de validação da escala, os valores obtidos mostraram que este questionário se correlaciona com outro utilizado para o mesmo efeito (*Post-Study System Usability Questionnaire*), o que sugere que ambos avaliam o mesmo construto, indicando assim validade do construto. Da mesma forma, a correlação entre o SUS e a questão de usabilidade geral indicaram também que a versão portuguesa do SUS tem validade do construto. As correlações avaliadas foram altas e estatisticamente significativas (59). A tradução do questionário encontra-se no anexo 2. Foram dadas duas instruções aos participantes antes do preenchimento do questionário SUS:

- Registrar o mais depressa possível cada resposta, evitando pensar demasiado;
- Se por algum motivo não conseguirem responder a uma das perguntas, devem selecionar a resposta central da escala (60).

A entrevista é um método de comunicação verbal entre o investigador e os participantes para recolher dados relacionados com os objetivos estabelecidos no trabalho (96). Nas entrevistas semiestruturadas, o investigador baseia-se num guia de assuntos ou perguntas para conduzir a entrevista, e tem a liberdade de introduzir perguntas adicionais para obter maior informação acerca dos temas desejados (103). As questões nas entrevistas qualitativas devem ser abertas, neutras, sensíveis e claras para o entrevistado. Deve-se tentar começar com perguntas mais fáceis de responder por parte do entrevistado, e prosseguir para outras mais difíceis ou sensíveis (105). Com base

nisto, os guiões utilizados nas entrevistas foram elaborados tendo em conta perguntas chave relacionadas com a usabilidade, os atributos associados às perguntas do questionário SUS e aos dados obtidos com o sistema de registo implementado. O mesmo guião foi posto à análise pelos orientadores e por outros profissionais da área de Análises Clínicas que lidam com o registo de erros pré-analíticos, para validação do conteúdo, clareza de linguagem e adequação dos objetivos da investigação. A partir das sugestões recebidas e dos dados obtidos com as variáveis do estudo, o guião foi corrigido e melhorado. A versão utilizada no início das entrevistas encontra-se no Anexo 9. A versão final, com as alterações feitas ao longo das entrevistas oficiais encontram-se no Anexo 10. A entrevista foi ensaiada previamente, em condições enquadradas no âmbito do estudo, com um profissional da mesma área e que realiza o registo de erros pré-analíticos no seu dia-a-dia profissional. Isto tornou-se uma mais-valia tanto para validar a pertinência das perguntas, como para o ganho de experiência na condução de entrevistas. Com o objetivo de permitir a sua transcrição e análise, as entrevistas foram gravadas com recurso a um gravador de áudio portátil, acompanhadas de notas retiradas durante a realização das mesmas, as quais tiveram uma duração média entre 30 a 60 minutos.

4.6 Análise de Dados

Após a implementação do sistema de registo no Serviço de Patologia Clínica do Hospital Portimão, os dados recolhidos por este sistema permitiram calcular as variáveis pré-estabelecidas. Com a conclusão da implementação, foi atribuído a cada um dos participantes, presencialmente, o questionário SUS. Com estes dados, procedeu-se à análise das variáveis em estudo: indicadores de qualidade calculados com base no modelo implementado pela *The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; Score do SUS calculado com base nas regras estabelecidas pelo mesmo, comparando o valor obtido com um valor de referência estabelecido em literatura, tendo sido adotado o valor de 80 como valor de referência, sendo esta a pontuação comumente utilizada em estudos deste âmbito, nomeadamente ao nível industrial (106). Os valores de referência relativos aos atributos de cada questão do Questionário SUS também foram analisados, sendo estes: satisfação, complexidade, facilidade de uso, consistência, capacidade de aprendizagem, eficiência e confiança no uso (106). Os participantes foram posteriormente divididos em 3 grupos tendo em conta os Scores do SUS: 2 piores scores, 2 melhores scores e 2 scores intermédios. Foram conduzidas entrevistas semiestruturadas a estes 6 participantes. Estas foram guiadas com recurso a perguntas chave relacionadas com a usabilidade, aos atributos

associados às perguntas do questionários SUS e aos dados obtidos com o sistema de registo implementado. Após o término desta etapa, os dados obtidos foram analisados seguindo as etapas da análise temática, utilizada amplamente em investigações qualitativas (107). Todos os testes estatísticos aplicados foram analisados para um nível de significância de 0,05.

4.7 Considerações éticas

O presente estudo garantiu o anonimato e a confidencialidade dos dados obtidos, respeitando os direitos dos indivíduos envolvidos, pelo que não houve riscos ou benefícios para os profissionais participantes. Os dados recolhidos tiveram como finalidade única a investigação estatística e académica, não existindo qualquer interesse comercial. É imprescindível a concordância voluntária na participação do estudo e preenchimento dos instrumentos de recolha de dados. Foi entregue a cada participante um consentimento informado, livre e esclarecido de participação neste estudo antes do início do estudo (Anexo 3). Tendo em conta os princípios éticos e legais, foi solicitado autorização ao Conselho de Administração e à Comissão de Ética do Hospital de Portimão e à Comissão de Ética da ESteSL para a realização do estudo, tendo obtido parecer favorável por parte de todas (Anexo 4).

Os dados obtidos por parte do sistema de registo de erros foram anonimizados, tanto por parte do utilizador que registou sem necessidade de uma conta de acesso, como por parte das amostras com não conformidades. Quanto ao questionário, e por necessidade tendo em conta a entrevista semiestruturada, os dados foram codificados, utilizando um identificador único para cada um dos participantes (P001, P002...). Este foi um código atribuído pelo investigador, conhecido apenas por ele e mantido em segurança (digitalmente com uma password) por ele. Os dados introduzidos na base de dados de análise foram introduzidos com recursos a estes identificadores únicos. Este código foi utilizado também ao longo da entrevista semiestruturada para abordar os intervenientes. Na comunicação de resultados não foram associados os identificadores únicos a citações ou comentários específicos, exceto em casos absolutamente necessários.

Quando a investigação estiver concluída e já não for necessário ligar os participantes aos respetivos dados, serão destruídos a lista que liga os identificadores únicos aos nomes e os questionários preenchidos pelos participantes.

Serão mantidos os dados armazenados por um período de 3 anos, acreditando que esse prazo será benéfico para aprofundar futuras investigações relacionadas com o estudo em questão. Caso seja necessário, qualquer solicitação de acesso aos dados será encaminhada à Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologias de Saúde de Lisboa.

Ao longo de todo o estudo, não foi exercida qualquer influência sobre os dados obtidos no questionário, permitindo a obtenção de resultados fidedignos e representativos da realidade presente na instituição, conforme mencionado na declaração de conflito de interesses (Anexo 6).

5 Resultados

Durante um mês foi implementado o Sistema de registo e identificação de erros pré-analíticos, tendo dado origem a 343 registos. Posteriormente, foram preenchidos 16 questionários SUS pelos participantes no estudo, dos quais foram selecionados 6, cumprindo o procedimento e critérios previstos na metodologia, no sentido de aplicar as entrevistas semiestruturadas.

5.1 Objetivo 1 - Adaptar e aplicar um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão

Com base no sistema de registo disponibilizada por Lippi G et al. (56), a construção e adaptação do sistema de registo para este trabalho foi facilitado, definindo-se como pontos chave:

- Data de incumprimento;
- Número de atendimento;
- Serviço proveniente;
- Tipo de amostra;
- Medidas corretivas;
- Erros pré-analíticos.

Com a reunião prévia à implementação, e em consenso com os participantes, foram melhorados quatro pontos chave:

- Possibilidade de identificar mais do que um tipo de amostra e de não conformidade no mesmo atendimento;
- Utilizar apenas amostras com carácter urgente;
- Retirado o item relativo às medidas corretivas tomadas.
- Escolha dos indicadores a utilizar tendo em conta o tipo de amostras recebidas, os critérios de rejeição de amostras e a experiência dos profissionais com os erros: Pre-MisS, Pre-WroTy, Pre-WroCo, Pre-InsV, Pre-SaAnt, Pre-DamS, Pre-Heml e Pre-Clot.

Após estas melhorias, o sistema adaptado (Anexo 1) foi aplicado durante o mês de fevereiro de 2024 no Serviço de Patologia Clínica.

5.2 Objetivo 2 - Analisar os tipos de erros que ocorrem e determinar a sua frequência;

5.2.1 Prevalência dos erros por serviço

Durante o mês de fevereiro, foram registadas 343 ocorrências. Tendo em conta os pedidos urgentes serem provenientes de diversos serviços, achou-se por bem abordar a prevalência de erros por serviço. A distribuição está apresentada na figura 5-1. A categoria dos outros corresponde a serviço com 6 ou menos registos efetuados. Pode-se verificar que o serviço com uma maior percentagem de erros foi o Serviço de Urgência, seguido da Medicina 3A e da Cirurgia 2A.

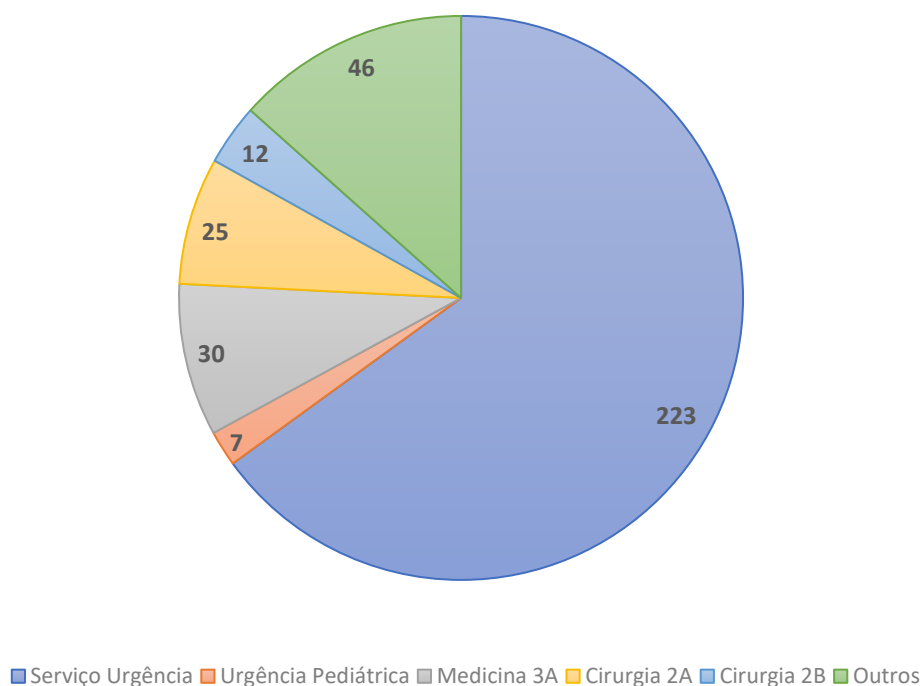


Figura 5.1 - Prevalência de erros por serviço

5.2.2 Prevalência e caracterização do erro

Os 343 registos no período de implementação do sistema resultaram em 357 não conformidades. Este número deve-se ao registo de mais do que uma não conformidade num registo. Para a descrição e caracterização dos erros, optou-se por separar os dados apenas por amostras de Bioquímica, Coagulação e Hemograma, visto que os outros tipos de amostras não apresentaram números significativos (4 urinas ocasionais e 1 amostra Plasma Heparina). O número total de amostras recebidas foi obtido recorrendo ao software laboratorial *Clinidata*. Tendo em conta que dos 25 profissionais TSDT que

trabalham no Serviço de Patologia Clínica, apenas 16 participaram, decidiu-se extrapolar os valores totais das amostras recebidas, para assim se descontar o nº total de amostras que foram recebidos por técnicos que não participaram no estudo. Assim sendo, na tabela 5.1 agrupam-se os diferentes tipos de erros para este tipo de amostras de modo a perceber a percentagem da sua ocorrência. De todas as amostras de bioquímica, 10,65% apresentaram hemólise, 0,32% foram mal identificadas, 0,05% foram colhidas no contentor errado, e 0,05% foram colhidas na matriz incorreta. Em amostras de coagulação, a prevalência, com 2,68%, foi para as amostras com proporção amostra-anticoagulante errada. Nos hemogramas, as amostras coaguladas foram o tipo de erro mais comum (2,66%).

Tabela 5.1 - Distribuição dos erros ocorridos por amostra

Amostra//Contagem de erro	Bioquímica	% Erro Bioquímica	Coagulação	% Erro Coagulação	Hemograma	% Erro Hemograma
Número total amostras	2170	-	1269	-	1657	-
Amostras mal identificadas	7	0,32%	1	0,08%	5	0,30%
Amostras colhidas no contentor errado	1	0,05%	-	-	-	-
Amostras matriz incorreta	1	0,05%	-	-	-	-
Amostra insuficiente	-	-	14	1,10%	2	0,12%
Proporção amostra-anticoagulante incorreta	-	-	34	2,68%	2	0,12%
Dano durante o transporte	-	-	-	-	-	-
Amostra hemolisada	231	10,65%	4	0,32%	1	0,06%
Amostra coagulada	-	-	15	1,18%	34	2,05%
% erro por tipo de amostra	-	11,06%	-	5,36%	-	2,66%

5.2.3 Avaliação dos erros segundo os IQ do modelo da IFCC

Apresentam-se os valores dos erros identificados no período de registo, de acordo com os IQ do MQI da IFCC na tabela 5-2. Para os cálculos, utilizou-se a base de dados *Clinidata* do Serviço de Patologia Clínica e extrapolação abordada no capítulo anterior para concluir que foram rececionadas durante o mês de fevereiro: 1269 amostras de

coagulação, 267 amostras de heparina, 2170 amostras de soro, 1657 amostras de hemograma e 662 amostras de urina.

Tabela 5.2 - Avaliação dos IQ da IFCC para amostras sanguíneas

IQ da IFCC	Pre-MisS	Pre-WroCo	Pre-WroTy	Pre-InsV	Pre-SaAnt	Pre-DamS	Pre-Heml	Pre-Clot
Não conformidades	14	1	1	20	36	0	231	49
Total de amostras do indicador	6025	6025	6025	6025	3193	6025	2170	3193
Percentagem	0,23%	0,02%	0,02%	0,33%	1,13%	0%	10,65%	1,53%

Pre-MisS - % (amostras identificadas incorretamente/ N° total de amostras); **Pre-WroCo** - % (amostras colhidas no contentor errado/ N° total de amostras) ; **Pre-WroTy** - % (amostras de matriz incorreta ou inadequada/ N° total de amostras); **Pre-InsV** - % (amostras com volume de amostra insuficiente/ N° total de amostras); **Pre-SaAnt** - % (amostras com proporção de amostra/anticoagulante inadequada/ N° total de amostras com anticoagulante (amostras de coagulação, heparina e EDTA); **Pre-DamS** - % (amostras danificadas durante o transporte/ N° total de amostras transportadas); **Pre-Heml** - % (amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, determinada por índice hemolítico automático/ N° total de amostras verificadas para hemólise); **Pre-Clot** - % 3(amostras coaguladas/ N° total de amostras com anticoagulante).

5.2.4 Limites de desempenho dos indicadores de qualidade

Sendo um serviço onde os procedimentos de garantia da qualidade não tinham um sistema de registo de erros implementado, os limites de aceitação adotados para comparação para o desempenho dos IQ neste estudo foram os referidos no artigo de Hawkins (108), baseados nas indicações da IFCC. Foram utilizados para todas as amostras recebidas, e não tiveram em conta o tipo de serviço proveniente. Pode-se verificar que o indicador de amostras identificadas incorretamente, o de amostras com proporção de volume amostra/anticoagulante inadequada e o de amostras hemolisadas apresentam uma percentagem de erro que se insere no nível inaceitável. O indicador de amostras coaguladas apresenta um nível de desempenho desejável. Os restantes classificam-se como ótimos. O indicador Pre-DamS, cujos registos ao longo do mês foram nulos, enquadra-se também num nível de desempenho ótimo.

Tabela 5.3 - Nível de desempenho das amostras registadas no sistema para erros da fase pré-analítica adaptado aos níveis da IFCC

Erros		Nível de desempenho			
Tipo de erro	% erro	Ótimo	Desejável	Mínimo	Inaceitável
Pre-MisS	0,23%	<0,07	0,07 a 0,15	0,16 a 0,2	>0,20
Pre-WroCo	0,02%	<0,07	0,07 a 1,13	1,14 a 0,20	>0,20
Pre-WroTy	0,02%	<0,07	0,07 a 0,13	1,14 a 1,20	>1,20
Pre-InsV	0,33%	<0,40	0,40 a 0,80	0,81 a 1,20	>1,20
Pre-SaAnt	1,13%	<0,20	0,20 a 0,30	0,31 a 0,40	>0,40
Pre-HemI	10,65%	<1,00	1,00 a 1,50	1,60 a 2,00	>2,00
Pre-Clot	1,53%	<0,50	0,50 a 1,00	1,10 a 2,00	>2,00

5.3 Objetivo 3 - Avaliar e explorar a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado

5.3.1 Frequência de preenchimento

A tabela 5-4 contém as estatísticas descritivas relativas à frequência de preenchimento diária.

Tabela 5.4 - Estatísticas descritivas da variável Frequência de preenchimento

	Estatística Descritiva				
	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Frequência de preenchimento	28	1	31	12,25	6,48
N válido (lista)	28				

As diferenças na frequência de preenchimento semanal foram calculadas com recurso ao software *IBM SPSS*, utilizando a variável frequência do uso do sistema de registo e a variável semana da implementação (variável ordinal, codificada em 1 – 1º semana, 2 – 2º semana, 3- 3º semana, 4 – 4º semana). Foram definidas as seguintes hipóteses:

- H_0 : O número de preenchimentos entre as semanas da implementação foi igual;
- H_1 : Há diferenças significativas na frequência de preenchimento entre as semanas da implementação.

Utilizando um teste de *Kruskal-Wallis*, podemos averiguar no Anexo 8 que $H(3)=0,131$; $p\text{-value}=0,988 > \alpha=0,005$, concluindo assim que não existe evidência para rejeitar a hipótese nula. Podemos concluir que não existem diferenças significativas na frequência de preenchimento entre as semanas de implementação.

5.3.2 Tempo de preenchimento

O tempo de preenchimento foi calculado com recurso ao *Microsoft forms* e ao *Microsoft Excel*, e o tratamento estatístico foi realizado com o software *IBM SPSS*. O primeiro permite registar o tempo decorrido desde o início do preenchimento do questionário até à submissão do mesmo, e com o *Excel* realizámos automaticamente o cálculo das diferenças dos tempos (em segundos) para serem colocados na base de dados. No *SPSS*, dividimos o mês de registo em dois intervalos de tempo: 12 a 26 de fevereiro e 27 a 11 de março. Para responder à questão: o tempo de preenchimento foi significativamente superior no último período, colocámos como hipóteses:

- H_0 = O tempo médio de preenchimento foi igual nos dois períodos de tempo;
- H_1 = O tempo médio de preenchimento foi significativamente superior no segundo período de tempo.

Verificámos existirem alguns *outliers* nesta variável, que serão discutidos em entrevista para tentar averiguar a sua razão. Assume-se como limitação do trabalho o facto de não terem sido colocados tempos limite no *Microsoft Forms*. Para contornar isto, decidiram-se colocar *como missing values* valores superiores a 20 minutos.

Atendendo aos dados da tabela 5-5, assumimos o Teorema do Limite Central, e recorremos a um teste t *Student* para amostras independentes.

Tabela 5.5 - Estatísticas dos dois intervalos de tempo da implementação do sistema de registo

	Estatística Descritiva				
	Intervalo de datas	N	Média	Desvio padrão	Média do Desvio Padrão
Preenchimento em segundos	12 a 26 fevereiro	149	89,40	204,402	16,745
	27 a 11 março	121	146,15	288,681	26,244

Podemos averiguar no Anexo 6 que o valor de t é negativo, e devemos então ler o teste como unilateral à esquerda. Sendo assim, e tendo em conta que segundo o teste de *Levene* (p -value=0,000) as variâncias dos grupos são diferentes, com um $t(209,452)=-1,823$; p -value=0,035 < $\alpha=0,05$, podemos rejeitar a hipótese nula, e concluímos assim que a média de segundos de preenchimento na última metade do tempo de estudo é significativamente superior à média da primeira metade. Nesta, a média foi de aproximadamente 2 minutos. Tendo em conta isto e os *outliers* observados, decidimos abordar este fenómeno como questão na entrevista.

5.3.3 Avaliação do Score SUS

Tendo em conta os questionários respondidos pelos participantes, podemos averiguar na tabela 5-5 que a média superou o limite estabelecido de 80. Agarrando no limite estabelecido em literatura, foram testadas as seguintes hipóteses:

- H_0 = A média do score SUS é inferior ou igual ao limite 80;
- H_1 = A média do score SUS é superior ao limite 80.

Para isto recorreu-se a um teste t *Student* para uma amostra, utilizando como nível de significância 0,05. A amostra apresentou distribuição normal ($W(16)=0,915$; $p\text{-value}=0,140 > \alpha=0,05$). Concluiu-se que, com um valor $t(15)=6,136$; $p\text{-value}=0,000 < \alpha=0,05$, se pode rejeitar a hipótese nula, e assim podemos afirmar que a média de score SUS obtida foi significativamente superior a 80. (Anexo 7)

Adjetivando o valor de média de 90 obtido, poderíamos considerar que a usabilidade deste sistema é excelente.

Código	Score
P001	82,5
P002	87,5
P003	95
P004	90
P005	95
P006	90
P007	95
P008	77,5
P009	90
P010	90
P011	95
P012	97,5
P013	100
P014	77,5
P015	87,5
P016	90

Estatística Descritiva				
	N	Média	Desvio padrão	Média do Desvio Padrão
Score SUS	16	90,000	6,51920	1,62980

Gradação de cores utilizada para facilitar a distinção de valores obtidos, desde amarelo até verde.

Para obter informações mais aprofundadas, com base nos scores individuais do SUS, foram selecionados os participantes para entrevistas semiestruturadas. Esta divisão em 3 grupos permite abranger todos os scores obtidos ao longo do estudo (109). Foram escolhidos os dois participantes com pior score, os dois participantes com melhor score e os participantes do grupo score intermédio foram selecionados de forma aleatória. Os mesmos encontram-se listados na tabela 5-7.

Tabela 5.7 – Agrupamento dos entrevistados por Score do SUS		
Código	Grupo	Score SUS
P008	Score inferior	77,5
P014	Score inferior	77,5
P001	Score intermédio	82,5
P006	Score intermédio	90
P002	Score superior	97,5
P013	Score superior	100

5.3.4 Avaliação dos valores de referência relativos aos atributos de cada questão do Questionário SUS

Relativamente a cada um dos atributos de cada questão do Questionário, foram calculadas as médias e os respetivos desvios padrão. Tendo em conta o valor de SUS ter ultrapassado o valor de 80, pudemos verificar se estes atributos superavam ou não os valores de referência estabelecidos para este caso. Estes dados estão apresentados na tabela 5-8, e pode-se verificar que todos os atributos foram satisfeitos. Estes dados terão utilidade em conjunto com os dados obtidos na entrevista.

Tabela 5.8 – Avaliação dos valores de referência aos atributos de cada questão do Questionário SUS		
Questão	Score	Valor de referência para um score SUS≥80
Satisfação: Acho que gostaria de utilizar este sistema com frequência.	3,81 ± 0,83	≥3,80
Complexidade: Considerei o sistema mais complexo do que necessário.	1,40 ± 0,50	≤1,85
Facilidade de uso: Achei o sistema fácil de utilizar.	4,88 ± 0,34	≥4,24
Consistência: Achei que este sistema tinha muitas inconsistências.	1,44 ± 0,51	≤1,77

Capacidade de aprendizagem: Suponho que a maioria das pessoas aprenderia a utilizar rapidamente este produto.	4,81 ± 0,40	≥4,19
Confiança no uso: Senti-me muito confiante a utilizar este produto.	4,56 ± 0,73	≥4,25

5.3.5 Usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliação do sistema implementado

Após as 6 entrevistas e a consequente transcrição das mesmas, a análise de conteúdo permitiu identificar três categorias e dez subcategorias.

A primeira categoria remete à **Experiência geral com o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado**, integrando contributos sobre a perceção dos participantes sobre o sistema implementado especificamente quanto a *Vantagens*, *Desvantagens* e *Possíveis resultados e impactos*.

No que concerne às *Vantagens*, os participantes consideraram o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado simples, intuitivo, prático e de rápida resposta. Na globalidade, as vantagens apontadas foram unânimes, traduzindo um nível de usabilidade positivo.

“Eu achei que foi fácil de utilizar, era bastante intuitivo nesse aspeto, era fácil de acesso, estava logo disponível no computador, era só clicar e o questionário aparecia. O próprio formulário em si era bastante intuitivo. Lia logo o número da amostra, o tipo de amostra e o erro associado daquela amostra. Portanto, acho que nesse aspeto facilitou muito o nosso trabalho já de ter o tipo da amostra que era e os erros associados àquela amostra.” (P1)

“A experiência geral, acho que foi boa. O sistema é fácil, é intuitivo. É fácil, é intuitivo, é relativamente rápido de ser preenchido. Em geral, acho que foi bom.” (P6)

Foi ainda referida como vantagem o ganho de consciência sobre o erro associado à utilização do próprio sistema, tendo-se referido que propicia uma maior reflexão e compreensão sobre o mesmo e, portanto, uma capacidade acrescida para o minimizar.

“Acho que é importante o facto de conseguimos sistematizar e darmos a perceção se calhar do que é que é mais frequente. Quando estamos a fazê-lo de forma automática não conseguimos ter essa perceção, mas ao ir recorrer a um sistema para fazer esse registo, apercebemo-nos do número de vezes e se calhar ganhamos mais consciência de onde é que vêm dos serviços provenientes ou do que é que é mais frequente.” (P14)

Paralelamente, as *Desvantagens* apontadas relativamente à experiência geral com o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado remetem: à extensão do

questionário e, desta feita, à curva de aprendizagem associada à sua utilização; aos desafios associados à interdependência no serviço, isto é, à confusão gerada quando mais do que um elemento da equipa pode fazer o registo e não sabe se o mesmo já foi feito (não conseguindo ver o histórico); ao facto de o questionário não estar integrado no sistema que os profissionais utilizam; ao tempo de dedicação que exige, aumentando o fluxo de trabalho; e, particularmente, ao facto específico de a data ter de ser atualizada manualmente.

“O único foi o facto de... A primeira vez que o fiz, reparei que a lista de erros era um bocadinho grande. Ou seja, nesse sentido, tive de perder algum tempo a ler um a um. Não é nada complexo, só nessa parte, como a lista de erros era muito grande, a primeira vez e a segunda tive de perder mais tempo a ler os itens. Não foi logo intuitivo. Tive que ler, ler, ler, ler.” (P1)

“O que pode acontecer é, lá está, quando estamos entre dois colegas, pensarmos que o outro já registou, ou mesmo o outro colega pensar, ou eu pensar que já registei, e aí termos falhado alguma coisa. É sempre possível. Se tivéssemos um, imagina, se fosse a mesma aplicação, o Clinidata, e tivéssemos um botão a dizer registo de ocorrências, era completamente diferente porque já ficava lá. Como no Google Forms nunca conseguimos ver o que é que já registámos, existe sempre esse, imagina se eu conseguisse ver o histórico e ver ok, este atendimento afinal já estava, aí pronto tínhamos uma garantia que não haveria duplicados ou que não haveria faltas.” (P2)

Quanto aos *Possíveis resultados e impactos*, os participantes perspetivam que, tendo por base a sua experiência geral com o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado, o mesmo tem potencial para constituir uma ferramenta fundamental de promoção da qualidade dos serviços cuja analítica alimente uma revisão frequente das práticas a vários níveis funcionais e classes profissionais.

“Eu acho que é sempre uma mais-valia, uma ferramenta importante. Nos privados utiliza-se muito este tipo de ferramentas para a qualidade.” (P2)

“O conseguirmos ter a perceção dos erros mais frequentes, a origem deles vai ter um impacto importante, principalmente se forem tomadas as medidas para os corrigir.” (P14)

Na ótica dos participantes, estes resultados e impactos benéficos potenciais dependem da boa-vontade (recetividade, envolvimento e aplicação) dos profissionais de enfermagem.

“Eu acho que depende um bocadinho da boa vontade dos enfermeiros e companhia, que ao fim e ao cabo são os primeiros que fazem esta continuidade para que nos cheguem as coisas de forma correta. Acho que são os primeiros. Se com eles acho que corre bem essa

primeira parte, depois aqui acho que não há como falhar e as coisas correm bem melhor.”
(P13)

A segunda categoria remete às **Amostras com não conformidades**, integrando contributos sobre a percepção dos participantes sobre o sistema implementado especificamente quanto a *Fatores inibitórios do registo*, *Fatores promotores de erro* e *Dimensão do problema*.

Os *Fatores inibitórios do registo* apontados como estando na origem da não utilização do sistema para proceder à sistematização da informação a que se destina no momento adequado. Os participantes referem os lapsos de memória, o significativo fluxo de trabalho e o facto de o mesmo ser isolado do sistema em que trabalham como os principais aspetos que prejudicam a utilização ideal do sistema.

“O fluxo de trabalho demasiado alto, em que a pessoa depois acaba por dar prioridade a dar resposta aos resultados e depois esquece-se...” (P6)

“Considero até que foi uma pequena percentagem e o principal motivo, eu acho que é esse. Não está... Não consegui conciliar o ter que ir a um sistema à parte para fazer esse registo. Lá está como fazemos as coisas, na pressão que temos ali na urgência nem sempre é fácil parar para ir buscar.” (P14)

Os *Fatores promotores de erro* identificados englobam essencialmente questões relativas ao nível de conhecimentos (e ausência de formação) e ao tipo de serviço (sendo o de urgência, pela sua natureza intensa, mais propenso a originar erros), refletindo-se essencialmente nas práticas de colheita e gerando inevitavelmente erros.

“Colheita, eu acho que é essencialmente a colheita.” (P1)

“Acho que há falta de formação no nível da colheita de sangue, e falta de formação também as consequências que tem.” (P1)

Quanto à *Dimensão do problema* das amostras com não conformidades, os participantes reconhecem a inaceitabilidade dos altos níveis registados na hemólise e a proporção de amostra-anticoagulante.

“Quanto aos resultados que obtivemos ao longo deste mês, dois deles, tendo em conta os índices de referência que estão em literatura, que já foram analisados por outros trabalhos, dois erros em específico, nomeadamente a hemólise e a proporção de amostra-anticoagulante, apresentaram níveis inaceitáveis. (...) Eu acho que é à mesma da colheita (...)” (P13)

“Da minha prática diária, noto que a hemólise é um grave problema de erros pré-analíticos que nós temos. E acho que nesse sentido seria bom termos uma estatística, algo específico, que nos ajudasse a identificar de onde é que vêm esses erros, quais a

percentagem desses erros, para depois também serem implementadas medidas de melhoria.” (P1)

A terceira categoria remete às **Sugestões de melhoria**, integrando contributos sobre a perceção dos participantes sobre o potencial de desenvolvimento do sistema implementado. Os mesmos identificam os seguintes aspetos a otimizar: *Formação (e sensibilização) dos profissionais, Desenvolvimentos no questionário, Abrangência e Aplicação do sistema.*

Relativamente à *Formação (e sensibilização) dos profissionais*, este é referido como um tema central para consciencializar e capacitar os profissionais para utilizar o sistema e melhorar nos aspetos que o mesmo identifica como deficitários.

“A sugestão era apresentar isto depois, se calhar, a enfermeiros e médicos. Mas é a tal coisa. Tem que haver a boa vontade deles para participarem e reverem isto.” (P13)

“Acho que primeiramente seria sensibilizar os técnicos a usarem o sistema de registo, sensibilizar, explicar o porquê e a importância da utilização.” (P1)

“Com todo o respeito à classe de enfermagem, mas antigamente não lhes era fornecido no curso a informação que necessitam para efetuar esta tarefa. Sabendo disto, deveria ser o laboratório a facultar essa informação, só que nem sempre é bem aceite. Portanto, há sempre muita resistência a aprender com classes que não são da mesma classe.” (P6)

Quanto aos *Desenvolvimentos no questionário do sistema*, os participantes sugerem as seguintes alterações para melhoria da sua usabilidade e utilidade: em vez de ser utilizado o número da amostra, ser o de atendimento ou ambos e clarificar o conteúdo relativo às gasimetrias e ao sangue total e ao sangue EDTA.

“Era estar o número de atendimento. Em vez de ser só o número da amostra, podia ser o atendimento, porque por alguma razão dava-me jeito de se calhar pôr o número de atendimento em vez da amostra.” (P13)

“Acho que sim, um item só para gasimetrias, para ser mais direto, sim. Porque uma pessoa, quando olha para um tubo de heparina, pensa num tubo de heparina. Nós temos análises de tubos de heparina e depois temos as gasimetrias. Acho que é uma categoria à parte dos tubos de heparina, por assim dizer. Apesar do anticoagulante ser o mesmo, mas são tubos, são contentores diferentes. São contentores diferentes.” (P1)

“Aquela parte do sangue total e do sangue EDTA, talvez estivesse melhor se fosse, por causa das gasometrias, se tivesse heparina de lítio em vez de sangue total, porque nós o sangue total, erradamente, associamos logo automaticamente ao EDTA. E é errado, não é? Mas é só mesmo por isso.” (P8)

“As amostras de gasometrias às vezes vêm com bolhas de ar. Não estava colocado. Não estava colocado, não surgiu, mas acontece frequentemente que vêm, são mal colhidas, e vêm com bolhas de ar.” (P8)

No que concerne à *Abrangência*, sugeriu-se que o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado teria utilidade em termos de recolha e análise de dados promotores de qualidade se aplicado em todo o laboratório (e não apenas na afetação a um serviço específico).

“Portanto, acho que era importante abranger o laboratório inteiro, uma vez que reúne as mostras do hospital inteiro, não de um serviço específico.” (P1)

Finalmente, no que respeita à *Aplicação do sistema*, os participantes sugerem que o momento de notificação de não conformidades deve ser decidido pelos técnicos face às condicionantes situacionais do momento e que o sistema deve ser integrado no software já utilizado pelos profissionais e automatizado na medida do possível de forma a agilizar o processo.

“Eu deixava ao critério do técnico, porque o trabalho não é linear. Não é linear. Há alturas que conseguimos e há alturas que não conseguimos, portanto, estar a obrigar o técnico a notificar logo, é como eu lhe digo, às vezes vem um telefonema, não consegui, ou vem um médico patologista, e pede alguma coisa, não consigo, portanto, esse aspeto ficava como estaria, que é o critério do técnico, é o técnico que está a trabalhar, ele está responsável, ele decide a melhor altura para notificar.” (P1)

“Eu acho que é mesmo aquela questão da integração se realmente fosse para a frente e fosse integrada no sistema é sempre uma mais-valia e acho que isso acontece noutros sistemas e tinha tudo para poder acontecer aqui.” (P2)

“Automatizado (...) No sentido em que, se a gente metesse, por exemplo, uma resposta especial no Clinidata, ele automaticamente reconhecesse que isso era um problema, qual o tipo de amostra e qual o problema com a amostra” (P6)

A matriz de categorização da tabela 5-9 sistematiza os resultados das entrevistas realizadas com os participantes quanto à usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliação do modelo implementado, ao mesmo tempo que completa a informação abordada anteriormente.

Tabela 5.9 – Matriz de categorização dos dados qualitativos recolhidos

<p>Experiência geral com o sistema de registo de erros pré-analíticos implementado</p>	<p><i>Vantagens</i></p>	<p>“Prático, rápido e deu jeito. Acho que foi muito simples trabalhar com ele. Rápido e simples, sim.” (P13)</p> <p>“Eu achei que foi fácil de utilizar, era bastante intuitivo nesse aspeto, era fácil de acesso, estava logo disponível no computador, era só clicar e o questionário aparecia. O próprio formulário em si era bastante intuitivo. Lia logo o número da amostra, o tipo de amostra e o erro associado daquela amostra. Portanto, acho que nesse aspeto facilitou muito o nosso trabalho já de ter o tipo da amostra que era e os erros associados àquela amostra.” (P1)</p> <p>“Acho que ele estava claro, estava bem preciso, conseguíamos especificar bem e atribuir qual era o nexso de causalidade, qual era o erro, se a amostra estava hemolisada ou coagulada, o que é que...” (P2)</p> <p>“Envolvia poucos passos, lá está, é tal parte de ser direto em 3, 4 passos tínhamos a situação resolvida.” (P2)</p> <p>“A experiência geral, acho que foi boa. O sistema é fácil, é intuitivo. É fácil, é intuitivo, é relativamente rápido de ser preenchido. Em geral, acho que foi bom.” (P6)</p> <p>“Achei que era muito intuitivo, muito fácil de utilizar, mesmo num momento de muito trabalho ou assim. Não achei que dependesse demasiado o nosso tempo na urgência para fazermos isso, achei que até foi fácil.” (P8)</p> <p>“Acho que é importante o facto de conseguimos sistematizar e darmos a perceção se calhar do que é que é mais frequente. Quando estamos a fazê-lo de forma automática não conseguimos ter essa perceção, mas ao ir recorrer a um sistema para fazer esse registo, apercebemo-nos do número de vezes e se calhar ganhamos mais consciência de onde é que vêm dos serviços provenientes ou do que é que é mais frequente.” (P14)</p>
	<p><i>Desvantagens</i></p>	<p>“O único foi o facto de... A primeira vez que o fiz, reparei que a lista de erros era um bocadinho grande. Ou seja, nesse sentido, tive de perder algum tempo a ler um a um. Não é nada complexo, só nessa parte, como a lista de erros era muito grande, a primeira vez e a segunda tive de perder mais tempo a ler os itens. Não foi logo intuitivo. Tive que ler, ler, ler, ler.” (P1)</p> <p>“O que pode acontecer é, lá está, quando estamos entre dois colegas, pensarmos que o outro já registou, ou mesmo o outro colega pensar, ou eu pensar que já registei, e aí termos falhado alguma coisa. É sempre possível. Se tivéssemos um, imagina, se fosse a mesma aplicação, o Clinidata, e tivéssemos um botão a dizer registo de ocorrências, era</p>

		<p>completamente diferente porque já ficava lá. Como no Google Forms nunca conseguimos ver o que é que já registámos, existe sempre esse, imagina se eu conseguisse ver o histórico e ver ok, este atendimento afinal já estava, aí pronto tínhamos uma garantia que não haveria duplicados ou que não haveria faltas.” (P2)</p> <p>“O facto de acrescentar mais tempo despendido ao fluxo de trabalho.” (P6)</p> <p>“Não estava na data de hoje, ou seja, nós tínhamos que ir lá alterar a data. Achei que isso era um pequeno handicap do sistema, mas de resto achei que estava muito intuitivo.” (P8)</p>
	<p><i>Possíveis resultados e impactos</i></p>	<p>“Eu acho que depende um bocadinho da boa vontade dos enfermeiros e companhia, que ao fim e ao cabo são os primeiros que fazem esta continuidade para que nos cheguem as coisas de forma correta. Acho que são os primeiros. Se com eles acho que corre bem essa primeira parte, depois aqui acho que não há como falhar e as coisas correm bem melhor.” (P13)</p> <p>“Expandir esses resultados para o laboratório, para as chefias intermédias, para os diretores de serviço, que é do internamento, de urgência, para perceber o que está a acontecer, porque muitas vezes eles não têm noção do que acontece no laboratório” (P1)</p> <p>“Eu acho que trimestralmente ou, se calhar, de seis em seis meses, seria o ideal. Também temos um tempo de ver se houve alguma evolução ou não.” (P1)</p> <p>“Eu acho que é sempre uma mais-valia, uma ferramenta importante. Nos privados utiliza-se muito este tipo de ferramentas para a qualidade.” (P2)</p> <p>“Que acaba por ser uma mais-valia termos a noção de se estamos a melhorar, se estamos a piorar. E tentarmos justificar mesmo a nível do laboratório os gastos ou possíveis problemas que tenhamos.” (P2)</p> <p>“Se tiver de alguma forma um impacto na origem, na colheita, na origem, se mostrando estes resultados ou de alguma forma estatística conseguíssemos mostrar estes resultados, A quem faz as colheitas, neste caso que não somos nós aqui, acho que aí terá um grande impacto, porque eles conseguem ver na realidade aquilo que afinal corre mal e o porquê.” (P8)</p> <p>“O conseguirmos ter a perceção dos erros mais frequentes, a origem deles vai ter um impacto importante, principalmente se forem tomadas as medidas para os corrigir.” (P14)</p>

		<p>“Se víssemos que havia uma melhoria destes indicadores a nível de laboratório, quer dizer que também houve uma melhoria do serviço e da qualidade dos cuidados prestados ao utente. Quer dizer que existiram menos repetições de colheitas, menos tempo de resposta nas análises. Portanto, tudo isso seria bastante positivo.” (P14)</p>
<p>Amostras com não conformidades</p>	<p><i>Fatores inibitórios do registo</i></p>	<p>“Esquecimento, mesmo da minha parte se eu não fiz uma ou outra amostra foi mesmo esquecimento da minha parte” (P13)</p> <p>“O fluxo de trabalho demasiado alto, em que a pessoa depois acaba por dar prioridade a dar resposta aos resultados e depois esquece-se...” (P6)</p> <p>“Como era algo fora do sistema com que eu estava a trabalhar e a validar resultados, acabou por, muitas vezes secalhar poderia ter recorrido, mas como me implicava o ir abrir a janela lá e de me lembrar que tinha que fazer o registo, acabou por ficar.” (P14)</p> <p>“Considero até que foi uma pequena percentagem e o principal motivo, eu acho que é esse. Não está... Não consegui conciliar o ter que ir a um sistema à parte para fazer esse registo. Lá está como fazemos as coisas, na pressão que temos ali na urgência nem sempre é fácil parar para ir buscar.” (P14)</p>
	<p><i>Fatores promotores de erro</i></p>	<p>“Problemas com a colheita, em termos de não conseguem tirar mais sangue, isso tudo bem, e depois não sabem que tem que haver aquela proporção anticoagulante, sangue e coisas assim. Acho que sim, é isso.” (P13)</p> <p>“Colheita, eu acho que é essencialmente a colheita.” (P1)</p> <p>“Acho que há falta de formação no nível da colheita de sangue, e falta de formação também as consequências que tem.” (P1)</p> <p>“É raro a coagulação que não vem mal colhida” (P2)</p> <p>“Há muita falta [de formação]. Eu acho que o enfermeiro, por exemplo, estou a dizer o enfermeiro porque é quem colhe maioritariamente, acha muitas vezes que nós estamos a implicar ao ser picuinhas porque não tem conhecimento” (P2)</p> <p>“A gente na urgência atribui muito, lá está, à quantidade de pressão que eles têm.” (P2)</p> <p>“Falta de formação das pessoas que fazem as colheitas.” (P6)</p> <p>“Eu acho que a atribuição é sempre relativamente à colheita, mais especificamente o espetarem as agulhas nos tubos a vácuo.” (P6)</p>

		<p>“A razão para que isso ocorra tem a ver com a colheita. Isto tem a ver logo nos serviços de origem, a nível de formação de quem faz a colheita, principalmente para estes erros de proporção anticoagulante amostra” (P14)</p> <p>“Eu penso que tem a mesma a ver hoje com a formação a nível de colheita, com os métodos que se utilizam.” (P14)</p>
	<p><i>Dimensão do problema</i></p>	<p>“Quanto aos resultados que obtivemos ao longo deste mês, dois deles, tendo em conta os índices de referência que estão em literatura, que já foram analisados por outros trabalhos, dois erros em específico, nomeadamente a hemólise e a proporção de amostra-anticoagulante, apresentaram níveis inaceitáveis. (...) Eu acho que é à mesma da colheita (...)” (P13)</p> <p>“Da minha prática diária, noto que a hemólise é um grave problema de erros pré-analíticos que nós temos. E acho que nesse sentido seria bom termos uma estatística, algo específico, que nos ajudasse a identificar de onde é que vêm esses erros, quais a percentagem desses erros, para depois também serem implementadas medidas de melhoria.” (P1)</p> <p>“Os enfermeiros é que maioritariamente fazem as colheitas aqui eles têm um grande problema com as provas de coagulação. É raro o hemograma o hemograma, desculpa.” (P2)</p>
<p>Sugestões de melhoria</p>	<p><i>Formação (e sensibilização) dos profissionais</i></p>	<p>“A sugestão era apresentar isto depois, se calhar, a enfermeiros e médicos. Mas é a tal coisa. Tem que haver a boa vontade deles para participarem e reverem isto.” (P13)</p> <p>“É muito por causa do grupo de pessoas, por exemplo, que metem só lá agora o pessoal que acabou de sair da faculdade. Não explicam nada, eles não sabem nem metade das coisas como é que funcionam. E eu acho que os erros partem logo daí e sem... (...)”</p> <p>Eu acho que é mesmo mais a parte do conhecimento ou o não conhecimento deles de algumas coisas e vamos logo para o mais básico.” (P13)</p> <p>“Acho que primeiramente seria sensibilizar os técnicos a usarem o sistema de registo, sensibilizar, explicar o porquê e a importância da utilização.” (P1)</p> <p>“E se calhar era uma situação que iria culminar na morte de alguém e eu acho que é muito importante isto. É sensibilizar as pessoas para a asneira que pode acontecer. Ou seja, para os problemas que podem haver aqui, não é criticar ninguém em específico, nem nenhum grupo profissional em específico, porque todas as classes vão fazer as coisas bem, é mesmo tentarmos minimizar ao máximo essa quantidade.” (P2)</p>

		<p>“Com todo o respeito à classe de enfermagem, mas antigamente não lhes era fornecido no curso a informação que necessitam para efetuar esta tarefa. Sabendo disto, deveria ser o laboratório a facultar essa informação, só que nem sempre é bem aceite. Portanto, há sempre muita resistência a aprender com classes que não são da mesma classe.” (P6)</p> <p>“Talvez esta sensibilização dos profissionais para as colheitas em si, para as boas práticas, seria bom, mostrando-lhe os erros que acontecem atualmente.” (P8)</p>
	<i>Desenvolvimentos no questionário do sistema</i>	<p>“Era estar o número de atendimento. Em vez de ser só o número da amostra, podia ser o atendimento, porque por alguma razão dava-me jeito de se calhar pôr o número de atendimento em vez da amostra.” (P13)</p> <p>“Acho que sim, um item só para gasimetrias, para ser mais direto, sim. Porque uma pessoa, quando olha para um tubo de heparina, pensa num tubo de heparina. Nós temos análises de tubos de heparina e depois temos as gasimetrias. Acho que é uma categoria à parte dos tubos de heparina, por assim dizer. Apesar do anticoagulante ser o mesmo, mas são tubos, são contentores diferentes. São contentores diferentes.” (P1)</p> <p>“Relativamente à parte do sangue, quando era gasometria e quando era hemograma.” (P6)</p> <p>“Aquela parte do sangue total e do sangue EDTA, talvez estivesse melhor se fosse, por causa das gasometrias, se tivesse heparina de lítio em vez de sangue total, porque nós o sangue total, erradamente, associamos logo automaticamente ao EDTA. E é errado, não é? Mas é só mesmo por isso.” (P8)</p> <p>“As amostras de gasometrias às vezes vêm com bolhas de ar. Não estava colocado. Não estava colocado, não surgiu, mas acontece frequentemente que vêm, são mal colhidas, e vêm com bolhas de ar.” (P8)</p> <p>“Acho que o maior foi mesmo essa questão de não ser o número da amostra e ser do atendimento e de agora ter que ir à procura novamente.” (P14)</p>
	<i>Abrangência</i>	<p>“Portanto, acho que era importante abranger o laboratório inteiro, uma vez que reúne as mostras do hospital inteiro, não de um serviço específico.” (P1)</p>
	<i>Aplicação do sistema</i>	<p>“Eu deixava ao critério do técnico, porque o trabalho não é linear. Não é linear. Há alturas que conseguimos e há alturas que não conseguimos, portanto, estar a obrigar o técnico a notificar logo, é como eu lhe digo, às vezes vem um telefonema, não consegui, ou vem um médico patologista, e pede alguma coisa, não consigo, portanto, esse aspeto ficava como estaria, que é o critério do técnico, é o técnico que está a trabalhar, ele está responsável, ele decide a melhor altura para notificar.” (P1)</p>

		<p>“Eu acho que é mesmo aquela questão da integração se realmente fosse para a frente e fosse integrada no sistema é sempre uma mais-valia e acho que isso acontece noutros sistemas e tinha tudo para poder acontecer aqui.” (P2)</p> <p>“Automatizado (...) No sentido em que, se a gente metesse, por exemplo, uma resposta especial no Clinidata, ele automaticamente reconhecesse que isso era um problema, qual o tipo de amostra e qual o problema com a amostra” (P6)</p>
--	--	---

5.4 Objetivo 4 - Reavaliar e adaptar o modelo implementado, no sentido de obtenção de uma ferramenta capaz de cumprir objetivamente o propósito (sistema de registo de erros), dando uma resposta integrada às necessidades e dificuldades do dia-a-dia laboratorial

Após as sugestões evidenciadas em entrevista, mais propriamente na subcategoria dos *Desenvolvimentos no questionário do sistema*, foi adaptado um novo modelo do sistema de registo (Anexo 11) com a manutenção da identificação com o número de atendimento e com a substituição do sangue total (venoso ou arterial) por gasometria na categoria “Tipo de amostra”.

6 Discussão

Graças ao sistema de registo disponibilizado por Lippi G et al. (56) a construção e adaptação do sistema de registo para este trabalho foi facilitado. O mesmo permitiu retirar os pontos-chave a incluir no sistema. Com a reunião prévia à sua implementação com o coordenador do serviço e os participantes, foi possível melhorar o mesmo tendo em conta a realidade do laboratório. Como evidenciado por Kushniruk (73), a utilização de abordagens que envolvam o utilizador do sistema, de forma sistemática e faseada, permite levar à deteção de erros antes do lançamento do sistema. Esta reunião inicial permitiu também uma melhor compreensão do funcionamento do sistema de registo por parte dos participantes.

O serviço com uma maior percentagem de erros foi o Serviço de Urgência. Os participantes entrevistados postularam uma associação entre as características deste serviço (em termos de fluxo de trabalho, imprevisibilidade e gravidade dos problemas de saúde) e o nível elevado de erros. Este racional alinha-se com o apresentado por Shah (35), integrando as variáveis próprias do paciente, da recolha da amostra e do seu manuseamento como particularmente desafiantes no contexto de urgência, o que naturalmente gera um maior nível de erros na fase pré-analítica.

O significativo destaque da incidência de hemólise identificada no presente estudo é consistente com o encontrado em estudos anteriores (43-46), sendo a fase de colheita identificada pelos participantes como a mais problemática, associada também à incorreta utilização de proporção de anticoagulante. Desta feita, os resultados reforçam a premissa de que o “fator humano” na recolha da amostra impede que se eliminem a 100% os erros nesta fase (45). No mesmo sentido, os resultados permitem constatar que a formação é um aspeto central e determinante para prevenir e minimizar os erros pré-analíticos, pelo que um dos contributos efetivos deste trabalho é o de ressaltar a sua relevância num plano de melhoria alargado, visto que estes erros atrasam diagnósticos e tratamentos, podendo ter consequências graves para a segurança do doente. As ações corretivas que são tomadas quando estes aumentam os custos dos cuidados de saúde visto que são consumidos recursos adicionais.

Com o tratamento de dados conseguiu-se constatar que persistiram algumas dúvidas no preenchimento do questionário do sistema. Apesar da formação/reunião prévia à introdução do sistema de registo, verifica-se, na tabela 5-1, existiu erro de introdução quando associaram amostras de sangue total EDTA com a não conformidade amostra hemolisada. Em entrevista, também se verificou que alguns dos participantes não sabiam que se podiam selecionar várias opções ao mesmo tempo no questionário, algo

que tinha ficado acordado que ia estar disponível durante o mês de implementação. Apesar de a informação ter sido transmitida de forma clara, via presencial e via email, aqui podemos verificar que o processo de implementação de um sistema é algo que deve estar sempre em evolução.

Outro aspeto a destacar foi a frequência de registo ter-se mantido semelhante ao longo do período de implementação, o que pode demonstrar a adesão dos participantes ao sistema implementado. Esta adesão pode estar interligada com os elevados níveis de usabilidade obtidos no questionário SUS, nomeadamente com os níveis de satisfação, complexidade e facilidade de uso por parte dos utilizadores.

Relativamente às diferenças identificadas quanto ao tempo de preenchimento nos dois períodos de recolha (e ao facto de o mesmo ser superior no segundo momento), a análise das entrevistas semiestruturadas revela vários pontos que podem explicar o aumento do tempo de preenchimento nos dois períodos da recolha. A partir da fala dos participantes (P1, P2 e P13), e sendo contraintuitivo considerar que num segundo período de aplicação do sistema o mesmo tenha consumido mais tempo, é razoável postular que tal poderá estar associado aos fatores elencados (interdependência da equipa de trabalho no registo, características do serviço de urgência ou superior disponibilidade/dedicação ao registo uma vez que o mesmo se torna parte integrante do dia-a-dia). Assume-se com estes fatores que este aumento de tempo é positivo – traduzindo dedicação e atenção ao processo decorrente de uma perceção de usabilidade positiva. Estes resultados enquadram os fatores humanos relacionados com o uso e a usabilidade de TIS como uma questão de importância crítica na adoção de tecnologias nos cuidados de saúde (utilizadores que para além de estarem a utilizar a tecnologia, estão também a usá-la de forma eficaz e consistente, incorporando-a na sua rotina de trabalho) (73). O facto de não ter sido colocado um limitador de tempo no sistema de registo influenciou também os longos períodos de tempos aqui evidenciados. Na sua ausência, e após abordagem na entrevista, constatou-se que este fator contribuiu para que os participantes deixassem o sistema aberto, afetando assim o tempo de preenchimento. É pertinente que este tipo de situações ocorra nestas fases da implementação para se poder corrigir atempadamente.

De facto, a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado foi enquadrada como excelente quer pela avaliação do score SUS quer pelos contributos qualitativos reunidos junto dos participantes no processo. Neste sentido, perspetiva-se níveis de adoção e perpetuação da utilização do sistema benéficos para o serviço, que fomentarão processos de melhoria continua com base em ações delineadas face às

evidências recolhidas e periodicamente analisadas. Considerando a pertinência do envolvimento dos utilizadores em todas as fases do processo de atuação relativo aos erros (77), importa ter em conta os contributos dos participantes relativamente às sugestões de melhoria sistematizadas, nomeadamente no que concerne a Formação (e sensibilização) dos profissionais, Desenvolvimentos no questionário do sistema, Abrangência e Aplicação do sistema.

7 Conclusão

O presente trabalho consistiu no desenvolvimento de um sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliação da sua usabilidade após implementação no serviço de Patologia Clínica na Unidade Local de Saúde do Algarve – Hospital de Portimão. Assim sendo, o seu objetivo geral e específicos, nomeadamente de adaptar e aplicar um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão, analisar os tipos de erros que ocorrem e determinar a sua frequência, avaliar e explorar a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado e reavaliar e adaptar o modelo implementado, no sentido de obtenção de uma ferramenta capaz de cumprir objetivamente o propósito (sistema de registo de erros), dando uma resposta integrada às necessidades e dificuldades do dia-a-dia laboratorial, foram alcançados.

Foi possível concluir que o serviço com uma maior percentagem de erros foi o Serviço de Urgência; a incidência de tipos de erros por tipo de amostras foi, no caso das amostras de bioquímica, de 10,65% de hemólise, nas amostras de coagulação, de 2,68% com proporção amostra-anticoagulante errada e nos hemogramas de 2,05% de amostras coaguladas; os indicadores de qualidade relativos a amostras identificadas incorretamente, o de proporção incorreta com anticoagulante e o de amostras hemolisadas apresentam uma percentagem de erro que se insere no nível inaceitável e o de amostras coaguladas apresenta um nível de desempenho desejável; não existiram diferenças significativas no número de preenchimentos entre as semanas de implementação, contudo, relativamente ao tempo de preenchimento, detetou-se que o mesmo foi superior no segundo período de tempo; e, finalmente, a usabilidade do sistema de registo de erros pré-analíticos implementado foi enquadrada como excelente quer pela avaliação do score SUS quer pelos contributos qualitativos reunidos junto dos participantes no processo.

Como limitações, pudemos verificar que existiram dúvidas no preenchimento de certas não conformidades, evidenciado na análise posterior dos dados, o que acaba por afetar

o tratamento dos dados, apesar de não ter tido repercussão nos resultados aqui colocados. Atribuímos como limitação também o facto de não ter sido colocado um limitador de tempo no sistema de registo. Na sua ausência, e após abordagem na entrevista, constatou-se que este fator contribui para que os participantes deixassem o sistema aberto, afetando assim o tempo de preenchimento. De realçar ainda o facto de existirem poucos estudos que avaliassem a usabilidade num sistema de registo de erros pré-analíticos, o que dificultou a sua comparação com outras investigações.

Estes resultados caracterizam o paradigma de erros pré-analíticos do serviço de Patologia Clínica do Hospital de Portimão, o que, por um lado, reforça a pertinência e adequação do sistema implementado para o efeito e, por outro, possibilita o delineamento de ações práticas para melhoria de processos, práticas e qualidade geral do serviço. A formação é um aspeto central e determinante para prevenir e minimizar os erros pré-analíticos, pelo que um dos contributos efetivos deste trabalho é o de ressaltar a sua relevância num plano de melhoria alargado, plano este que incluiria: desenvolvimento de módulos de formação específicos, monitorização e análise trimestral de erros pré-analíticos e ainda pesquisa de satisfação e feedback dos participantes (técnicos, médicos, enfermeiros) para avaliar o impacto da formação no seu desempenho e na sua compreensão dos erros pré-analíticos.

Como resultado deste estudo temos uma ferramenta preparada para ser usada com usabilidade e aplicabilidade, que foi introduzida no serviço em questão, testada em vários pontos, tendo sempre o utilizador como parte fundamental para o seu correto funcionamento. Assim sendo, e como perspetivas futuras, seria pertinente que o mesmo sistema de registo aqui construído fosse mantido no serviço em questão, e que os dados fossem monitorizados regularmente, com o intuito de melhoria da qualidade. Seria também pertinente, num passo mais à frente, introduzir o laboratório na avaliação de qualidade externa por parte do IFCC, de maneira que as não conformidades fossem controladas regularmente por entidades externas e comparadas com outros laboratórios aderentes.

É fundamental destacar a ferramenta desenvolvida e utilizada no estudo, validada em termos de aplicabilidade e usabilidade, bem como otimizada com base na experiência adquirida e nos principais achados do estudo, garantindo a sua eficácia. A versão final desta ferramenta encontra-se disponível no anexo 11 para consulta.

Referências Bibliográficas

1. Hallworth MJ. The '70% claim': what is the evidence base? <http://dx.doi.org/10.1258/acb2011011177> [Internet]. 2011 Nov 1 [cited 2023 Sep 28];48(6):487–8. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1258/acb.2011.011177>
2. Badrick T. Evidence-Based Laboratory Medicine [Internet]. Vol. 34, Clin Biochem Rev. 2013. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3799218/>
3. Beastall GH. Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2013 Jan 1;51(1):221–7.
4. Englezopoulou, Kechagia, Chatzikiriakou, Kanellopoulou, Valenti. Pre Analytical Errors as Quality Indicators in Clinical Laboratory. 2016;
5. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2011 Jan 1;49(7). Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/CCLM.2011.600/html>
6. West J, Atherton J, Costelloe SJ, Pourmahram G, Stretton A, Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*. 2017 Jan 5;54(1):14–9.
7. About us: EFLM [Internet]. [cited 2024 Jul 28]. Available from: <https://www.eflm.eu/site/who-we-are/about-us>
8. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CADO, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases.” *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2017 Jan 28;55(10).
9. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: In quality we trust. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2013 Jan [cited 2023 Sep 28];51(1):229–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23072858/>

10. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2007 Jun 1 [cited 2023 Sep 28];45(6):700–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17579520/>
11. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2017 Jan 1;55(3).
12. Hyzy M, Bond R, Mulvenna M, Bai L, Dix A, Leigh S, et al. System Usability Scale Benchmarking for Digital Health Apps: Meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022 Aug 18;10(8):e37290.
13. Dorji K, Chhoden S, Wangchuk K, Zangpo S, Tenzin S, Dawa C, et al. Routine clinical chemistry and haematological test reference intervals for healthy adults in the Bhutanese population. *PLoS One* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2023 Oct 2];17(9):e0273778. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0273778>
14. Drăgulescu EC, Oprea M, Zorescu C, Șerban R, Codiță I. Expanding PVL positive MRSA healthcare-associated infections outbreak in a newborns unit, caused by hospital hygiene shortcomings. *Rev Rom Med Lab*. 2018 Oct 1;26(4):415–30.
15. Luna FG, Contreras IH, Guerrero AC, Guitarte FB. Integrating Electronic Systems for Requesting Clinical Laboratory Test into Digital Clinical Records: Design and Implementation. *Health N Hav*. 2017;09(04):622–39.
16. Rohr UP, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. *PLoS One*. 2016 Mar 4;11(3):e0149856.
17. Sikaris KA, Sikaris K. Enhancing the Clinical Value of Medical Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev* [Internet]. 2017 [cited 2023 Oct 2];38(3):107. Available from: [/pmc/articles/PMC5759162/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35555555/)
18. Molero A, Calabrò M, Vignes M, Gouget B, Gruson D. Sustainability in Healthcare: Perspectives and Reflections Regarding Laboratory Medicine. *Ann Lab Med* [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2023 Oct 2];41(2):139–44. Available from: <https://www.annlabmed.org/journal/view.html?doi=10.3343/alm.2021.41.2.139>

19. Crawford JM, Shotorbani K, Sharma G, Crossey M, Kothari T, Lorey TS, et al. Improving American Healthcare Through “Clinical Lab 2.0”: A Project Santa Fe Report. *Acad Pathol*. 2017 Jan 1;4:2374289517701067.
20. IPAC. Procedimento para acreditação de laboratórios [Internet]. 2019. Available from: www.ilac.org
21. ISO 15189:2022 - Medical laboratories — Requirements for quality and competence [Internet]. [cited 2023 Oct 12]. Available from: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
22. Barradas J, Sampaio P. ISO 9001 or ISO 17025 : what is more important for the metrology laboratory. [Minho]: Universidade do Minho; 2011.
23. Zima T. Accreditation of Medical Laboratories – System, Process, Benefits for Labs. *J Med Biochem*. 2017 Sep 1;36(3):231–7.
24. IPAC - Entidades acreditadas [Internet]. [cited 2024 Jul 14]. Available from: <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>
25. Swaminathan R, Huang Y, Miller K, Pastore M, Hashimoto S, Jacobson T, et al. Transferring exome sequencing data from clinical laboratories to healthcare providers: Lessons learned at a pediatric hospital. *Front Genet*. 2018 Feb 21;9(FEB):296746.
26. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA* [Internet]. 1981 May 1 [cited 2023 Oct 15];245(17):1762–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7218491/>
27. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2023 Oct 15];136(6):829–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22095366/>
28. Gambino SR. Met and unmet needs of the automated clinical laboratory. *Trans N Y Acad Sci*. 1970 Nov 30;32(7 Series II):816–20.
29. Lundberg GD. Acting on Significant Laboratory Results. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 1981 May 1;245(17):1762–3.
30. Neogi S, Mehndiratta M, Gupta S, Puri D. Pre-analytical phase in clinical chemistry laboratory. *Journal of Clinical and Scientific Research*. 2016;5(3):171.

31. Oktay SB, Ayyildiz SN. Assessment of analytical process performance using the Six Sigma method: A comparison of two biochemistry analyzers. *International Journal of Medical Biochemistry*. 2021;4(2):97–103.
32. O’Kane MJ, Lynch PLM, McGowan N. The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. *Ann Clin Biochem* [Internet]. 2008 Mar 1 [cited 2023 Oct 5];45(2):129–34. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1258/acb.2007.007097>
33. Chhillar N, Khurana S, Agarwal R, Singh NK. Effect of pre-analytical errors on quality of laboratory medicine at a neuropsychiatry institute in north India. *Indian Journal of Clinical Biochemistry* [Internet]. 2011 Jan 16 [cited 2023 Oct 5];26(1):46–9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12291-010-0082-2>
34. Agarwal R, Chaturvedi S, Chhillar N, Goyal R, Pant I, Tripathi CB. Role of intervention on laboratory performance: Evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital. *Indian Journal of Clinical Biochemistry* [Internet]. 2012 Mar 7 [cited 2023 Oct 5];27(1):61–8. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12291-011-0182-7>
35. Sianipar O. Quality Improvement Efforts in Pre-Analytical Phase. *INDONESIAN JOURNAL OF CLINICAL PATHOLOGY AND MEDICAL LABORATORY* [Internet]. 2019 Nov 22 [cited 2023 Oct 5];26(1):118–22. Available from: <https://www.indonesianjournalofclinicalpathology.org/index.php/patologi/article/view/1522>
36. Krleza JL, Honovic L, Tanaskovic JV, Podolar S, Rimac V, Jokic A. Post-analytical laboratory work: National recommendations from the working group for post-analytics on behalf of the Croatian society of medical biochemistry and laboratory medicine. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2023 Oct 5];29(2):228–61. Available from: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/29/10.11613/BM.2019.020502>
37. Lenicek Krleza J, Dorotic A, Grzunov A. External quality assessment of medical laboratories in Croatia: Preliminary evaluation of post-analytical laboratory testing. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2023 Oct 5];27(1):144–52. Available from: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/27/10.11613/BM.2017.018>

38. Shah TJ, Sadaria R, Vasava S. Pre-Analytical Errors in Clinical Diagnostic Laboratory: A Crucial Step to Look for Accuracy and Reliability. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2023 Oct 7];15(1):1919–24. Available from:
<https://medicopublication.com/index.php/ijfmt/article/view/13690>
39. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* [Internet]. 2012 Jan [cited 2023 Oct 12];49(Pt 1):9–16. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22042979/>
40. Patil A, Saleena Ummer V, Anju M, Chawla K, Madiyal M, Mamatha, et al. Assessment of pre-analytical errors in clinical laboratory at a tertiary care hospital of Southern India. *Indian J Public Health Res Dev*. 2019 Jul 1;10(6):238–41.
41. Lee NY. Types and Frequencies of Pre-Analytical Errors in the Clinical Laboratory at the University Hospital of Korea. *Clin Lab* [Internet]. 2019 [cited 2023 Oct 12];65(9):1735–43. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31532088/>
42. Kasat S, N Harley K, S Dange N, S Ghorpade K. Study of pre analytical variables in clinical biochemistry laboratory. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*. 2019 Dec 28;6(4):575–8.
43. Saloni, Mittal N. Study of pre analytical errors in clinical biochemistry laboratory in rural area of Punjab. *Panacea Journal of Medical Sciences* [Internet]. 2020 Sep 15 [cited 2023 Oct 12];10(2):135–8. Available from:
<https://www.ipinnovative.com/journal-article-full-text/PJMS/12007>
44. De la Salle B. Pre- and postanalytical errors in haematology. *Int J Lab Hematol*. 2019 May 1;41(S1):170–6.
45. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2006 Apr 1 [cited 2023 Oct 15];44(4):358–65. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16599826/>
46. Neogi S, Mehndiratta M, Gupta S, Puri D. Pre-analytical phase in clinical chemistry laboratory. *Journal of Clinical and Scientific Research*. 2016;5(3):171.

47. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, Daves M, Dolci A, et al. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. *Clinical Chemical Laboratory Medicine*. 2007 Jan 1;45(6).
48. GP16-A3: Urinalysis; Approved Guideline, Third Edition [Internet]. [cited 2023 Oct 13]. Available from: <https://clsi.org/standards/products/general-laboratory/documents/gp16/>
49. Nguyen L, Microys S. Pre-analytical specimen labelling and processing errors in the ICU : Pre-analytical specimen processing errors in the ICU. *University of Ottawa Journal of Medicine* [Internet]. 2021 Jan 12 [cited 2023 Oct 15];11(S5). Available from: <https://uottawa.scholarsportal.info/ottawa/index.php/uojm-jmuo/article/view/5747>
50. Lippi G, Simundic AM. The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2018 Sep 25;56(10):1660–6.
51. West J, Atherton J, Costelloe SJ, Pourmahram G, Stretton A, Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Ann Clin Biochem*. 2017 Jan 1;54(1):14–9.
52. Najat D. Prevalence of Pre-Analytical Errors in Clinical Chemistry Diagnostic Labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. *PLoS One*. 2017 Jan 20;12(1):e0170211.
53. Alcantara JC, Alharbi B, Almotairi Y, Alam MJ, Muddathir ARM, Alshaghдали K. Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 2-year study. *Medicine*. 2022 Jul 8;101(27):e29853.
54. Chaudhuri S, Das A, Das SK, Tanmay Saha. Evaluation of performance in the pre-analytical phase of a clinical biochemistry laboratory in a Tertiary Medical College Hospital. *Asian J Med Sci*. 2022 Jun 1;13(6):62–7.
55. Maheshchandra Rana N, Dalpatbhai LAD H, Manoj Kathiria U, Ramavataram D. Evaluation of laboratory performance in consideration with quality indicators and rectification measures at clinical biochemistry laboratory. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*. 2019 Feb 28;6(1):67–73.

56. Lippi G, Sciacovelli L, Simundic AM, Plebani M. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2017 Jan 1;55(3).
57. Brooke J. SUS: A “Quick and Dirty” Usability Scale. In: *Usability Evaluation In Industry*. CRC Press; 1996. p. 207–12.
58. International Organization for Standardization. ISO 9241-11:2018. Ergonomics of human-system interaction - Part 11: Usability: Definitions and concepts. Geneva:ISO; 2018.
59. Martins AI, Rosa AF, Queirós A, Silva A, Rocha NP. European Portuguese Validation of the System Usability Scale (SUS). *Procedia Comput Sci*. 2015;67:293–300.
60. Sauro J, Lewis JR. Quantifying the User Experience: Practical Statistics for User Research, Second Edition [Internet]. *Quantifying the User Experience: Practical Statistics for User Research, Second Edition*. Elsevier; 2016 [cited 2023 Oct 25]. 1–350 p. Available from: <http://www.sciencedirect.com:5070/book/9780128023082/quantifying-the-user-experience>
61. Mohamad Marzuki MF, Yaacob NA, Yaacob NM. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Validation of the Malay Version of the System Usability Scale Questionnaire for the Assessment of Mobile Apps. *JMIR Hum Factors*. 2018 May 14;5(2):e10308.
62. Bangor A, Kortum PT, Miller JT. An Empirical Evaluation of the System Usability Scale. *Int J Hum Comput Interact*. 2008 Jul 29;24(6):574–94.
63. BangorAaron, KortumPhilip, MillerJames. Determining what individual SUS scores mean: adding an adjective rating scale. *J Usability Stud* [Internet]. 2009 May 1 [cited 2023 Oct 25]; Available from: <https://dl.acm.org/doi/10.5555/2835587.2835589>
64. Lewis JR. Measuring User Experience With 3, 5, 7, or 11 Points. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*. 2021 Sep 11;63(6):999–1011.
65. Lewis JR, Utesch BS, Maher DE. Measuring Perceived Usability: The SUS, UMUX-LITE, and AltUsability. *Int J Hum Comput Interact*. 2015 Aug 3;31(8):496–505.

66. Pal D, Vanijja V. Perceived usability evaluation of Microsoft Teams as an online learning platform during COVID-19 using system usability scale and technology acceptance model in India. *Child Youth Serv Rev.* 2020 Dec;119:105535.
67. Finstad K. The Usability Metric for User Experience. *Interact Comput.* 2010 Sep;22(5):323–7.
68. Werder M. Health information technology: A key ingredient of the patient experience. *Patient Exp J.* 2015 Apr 29;2(1):143–7.
69. Health Information Systems - PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.paho.org/en/topics/health-information-systems>
70. Jamal A, McKenzie K, Clark M. The Impact of Health Information Technology on the Quality of Medical and Health Care: A Systematic Review. *Health Information Management Journal.* 2009 Oct 1;38(3):26–37.
71. McCullough JS, Casey M, Moscovice I, Prasad S. The Effect Of Health Information Technology On Quality In U.S. Hospitals. *Health Aff.* 2010 Apr;29(4):647–54.
72. Health Information Systems [Internet]. [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.who.int/activities/integrating-rehabilitation-into-health-systems/information>
73. Kushniruk AW, Borycki EM. Human factors in healthcare IT: Management considerations and trends. *Healthc Manage Forum.* 2023 Mar 27;36(2):72–8.
74. Koppel R. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA.* 2005 Mar 9;293(10):1197.
75. Li AC, Kannry JL, Kushniruk A, Chrimes D, McGinn TG, Edonyabo D, et al. Integrating usability testing and think-aloud protocol analysis with “near-live” clinical simulations in evaluating clinical decision support. *Int J Med Inform.* 2012 Nov;81(11):761–72.
76. Patel VL, Kushniruk AW, Yang S, Yale JF. Impact of a Computer-based Patient Record System on Data Collection, Knowledge Organization, and Reasoning. *Journal of the American Medical Informatics Association.* 2000 Nov 1;7(6):569–85.

77. Hudson D, Kushniruk A, Borycki E, Zuege DJ. Physician satisfaction with a critical care clinical information system using a multimethod evaluation of usability. *Int J Med Inform.* 2018 Apr;112:131–6.
78. Sheikh A, Anderson M, Albala S, Casadei B, Franklin BD, Richards M, et al. Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *Lancet Digit Health.* 2021 Jun;3(6):e383–96.
79. ISO 9241-11:2018(en), Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts [Internet]. [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
80. Viitanen J, Hyppönen H, Lääveri T, Vänskä J, Reponen J, Winblad I. National questionnaire study on clinical ICT systems proofs: Physicians suffer from poor usability. *Int J Med Inform.* 2011 Oct;80(10):708–25.
81. Kay S. Usability: A critical success factor for managing change in the clinical infostructure. *Med Inform Internet Med.* 2005 Jan 12;30(2):173–8.
82. Mchome S, Sachdeva S, Bhalla S. A brief survey: Usability in healthcare. In: 2010 International Conference on Electronics and Information Engineering. IEEE; 2010. p. V1-463-V1-467.
83. Taherdoost H. How to Conduct an Effective Interview: A Guide to Interview Design in Research Study [Internet]. Vol. 11, *International Journal of Academic Research in Management (IJARM)*. 2022. Available from: www.elvedit.com
84. Gubrium JF, Holstein JA, Marvasti AB, McKinney KD. Internet Interviewing. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952 [Internet]. 2012 Jan 1 [cited 2023 Nov 8];(Mi):5–24. Available from: /articles/chapter/Internet_Interviewing/10147892/1
85. Priest HM. Essentials of nursing research: methods, appraisal, and utilization Denise F Polit Essentials of nursing research: methods, appraisal, and utilization , Cheryl Tatano Beck Lipincott Williams and Wilkins 554 £24.95 0781749727 0781749727 [Formula: see text]. *Nurse Res* [Internet]. 2006 Jul [cited 2023 Nov 8];13(4):91–2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27702222/>
86. DiCicco-Bloom B, Crabtree BF. The qualitative research interview. *Med Educ.* 2006 Apr;40(4):314–21.
87. Lincoln Y, Denzin N. *The SAGE Handbook of Qualitative Research*. 5th ed. The SAGE Handbook of Qualitative Research. Thousand Oaks, CA: SAGE; 2018.

88. Manson J. *Qualitative Researching*. 2nd ed. Thousand Oaks: SAGE, CA; 2002.
89. Kvale S, Brinkmann S. *Interviews: Learning the Craft of Qualitative Research Interviewing*. 3rd ed. Thousand Oaks, CA: SAGE; 2015.
90. Dearnley C. A reflection on the use of semi-structured interviews. *Nurse Res*. 2005 Jul;13(1):19–28.
91. Ashton S. Researcher or nurse? Difficulties of undertaking semi-structured interviews on sensitive topics. *Nurse Res*. 2014 Sep 24;22(1):27–31.
92. Hove SE, Anda B. Experiences from Conducting Semi-structured Interviews in Empirical Software Engineering Research. In: 11th IEEE International Software Metrics Symposium (METRICS'05). IEEE; p. 23–23.
93. Jakob Nielsen. *Usability Engineering*. Cambridge: AP Professional; 1993.
94. McKim CA. The Value of Mixed Methods Research. *J Mix Methods Res*. 2017 Apr 8;11(2):202–22.
95. Albright K, Gechter K, Kempe A. Importance of Mixed Methods in Pragmatic Trials and Dissemination and Implementation Research. *Acad Pediatr*. 2013 Sep;13(5):400–7.
96. Fortin MF. *O Processo de Investigação: da concepção à realização*. LUSOCIÊNCIA - Edições Técnicas e Científicas, Lda; 1999.
97. Burns N. Standards for Qualitative Research. *Nurs Sci Q*. 1989 Mar 18;2(1):44–52.
98. Setia M. Methodology series module 3: Cross-sectional studies. *Indian J Dermatol*. 2016;61(3):261.
99. Song JW, Chung KC. *Observational Studies: Cohort and Case-Control Studies*. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Dec;126(6):2234–42.
100. Castleberry A, Nolen A. Thematic analysis of qualitative research data: Is it as easy as it sounds? *Curr Pharm Teach Learn*. 2018 Jun;10(6):807–15.
101. Instituição – CH | Algarve [Internet]. [cited 2023 Nov 28]. Available from: <https://www.chualgarve.min-saude.pt/instituicao/>
102. Censos: População residente por município e por idade | Pordata [Internet]. [cited 2024 Jul 14]. Available from:

<https://www.pordata.pt/municipios/populacao+residente+segundo+os+censos+total+e+por+grupo+etario-19-64>

103. Sampieri R, Fernández-Collado C, Lucio P. Metodología de la investigación. 6th ed. México: McGraw-Hill ; 2006.
104. Mazhar SA. Methods of Data Collection: A Fundamental Tool of Research. *Journal of Integrated Community Health*. 2021 Jun 14;10(01):6–10.
105. Pope C, Mays N, editors. *Qualitative Research in Health Care*. 3rd ed. Massachusetts: Blackwell Publishing; 2006.
106. R. L, SauroJeff. Item benchmarks for the system usability scale. *J Usability Stud* [Internet]. 2018 May 1 [cited 2023 Dec 2]; Available from: <https://dl.acm.org/doi/10.5555/3294033.3294037>
107. Coates WC, Jordan J, Clarke SO. A practical guide for conducting qualitative research in medical education: Part 2—Coding and thematic analysis. *AEM Educ Train*. 2021 Oct 22;5(4).
108. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Ann Lab Med*. 2012 Jan 1;32(1):5–16.
109. Yang C, Kessler M, Taebi N, Moorthy P, Reissfelder C, Otto M, et al. Smartphone application-based follow-up care of patients after bariatric surgery: A mixed-method study of usability. *Digit Health*. 2022 Jan 30;8:205520762211290.

Anexo 1 – Sistema de registo implementado na Unidade Hospitalar de Portimão – Laboratório de Patologia Clínica

Sistema de Registo de Erros Pré-analíticos

A sua atenção e empenho transforma o nosso laboratório 🌟

Contribuir para este formulário não leva mais do que alguns minutos, mas o impacto da sua contribuição é gigante. Cada registo ajuda-nos a elevar o padrão dos nossos serviços, garante resultados precisos para os nossos doentes e contribui para a nossa jornada de melhoria contínua.

* Obrigatória

1. Data do incumprimento *

2. Número de Atendimento *

3. Serviço proveniente *

Amostra de um serviço não descrito na lista, escreve por extenso na opção Outro

- Serviço Urgência
- Urgência Pediátrica
- Medicina 3A
- Medicina 3B
- Medicina 3C
- Cirurgia 2A
- Cirurgia 2B
- Ortopedia
- Bloco operatório
- UCI
- Hospital dia (pediatria)
- Hospital dia (oncologia)
- Hospital dia (infecçologia)
- Outro

4. Tipo de amostra *

- Sangue total (venoso ou arterial)
- Soro
- Plasma, Heparina
- Plasma, EDTA
- Plasma, Citrato
- Urina ocasional
- Produtos bacteriológicos

5. Erros Pré-analíticos *

Qual a categoria de erro pré-analítico que está a registar?

- Amostra mal identificada (ex: etiquetas trocadas, identificação em falta)
- Amostra colhida no contentor errado
- Matriz de amostra errada ou inadequada (ex: sangue total em vez de plasma)
- Amostra com volume insuficiente
- Amostra com proporção amostra-anticoagulante incorreta
- Amostra danificada durante o transporte
- Amostra hemolisada
- Amostra coagulada
- Outro:

6. Observações (opcional)

Tem algumas sugestões de melhoria do sistema?

Anexo 2 – Questionários SUS

Código de Identificação:

Escala de Usabilidade do Sistema

	Discordo totalmente				Concordo totalmente
1 Acho que gostaria de utilizar este produto com frequência.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
2 Considerei o produto mais complexo do que necessário.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
3 Achei o produto fácil de utilizar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
4 Acho que necessitaria de ajuda de um técnico para conseguir utilizar este produto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
5 Considerei que as várias funcionalidades deste produto estavam bem integradas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
6 Achei que este produto tinha muitas inconsistências.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
7 Suponho que a maioria das pessoas aprenderia a utilizar rapidamente este produto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
8 Considerei o produto muito complicado de utilizar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
9 Senti-me muito confiante a utilizar este produto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
10 Tive que aprender muito antes de conseguir lidar com este produto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

Anexo 3 – Consentimento informado, livre e esclarecido de participação neste estudo



CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE para Investigação Clínica

Parte Informativa

1. Título do projeto	<p>O Laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação de um sistema de registo em contexto laboratorial</p>
2. Descrição do projeto, sua natureza e objetivo	<p>A qualidade dos resultados laboratoriais é fortemente influenciada pela fase pré-analítica, na qual os erros são comuns e podem ter um impacto negativo nos cuidados e na saúde dos doentes. Os laboratórios acreditam que a implementação de indicadores de qualidade pode ser efetivo na diminuição destes erros, mas persiste a dificuldade em manter a recolha de dados padronizada e sistemática, tentando aliar a isto um elevado nível de interesse, empenho e dedicação de todos os profissionais. Ao considerar o sistema de registo a utilizar para esta recolha, torna-se importante averiguar a sua usabilidade, sendo o <i>System Usability Scale</i> um método padronizado que permite esta medição em diferente produtos ou sistemas digitais.</p> <p>O objetivo do estudo é desenvolver um sistema de registo de erros pré-analíticos e avaliar a sua usabilidade após implementação no serviço de Patologia Clínica do Centro Hospitalar Universitário do Algarve – Unidade de Portimão.</p> <p>O estudo consiste na implementação de um sistema de registo de erros pré-analíticos no serviço de Patologia Clínica, na análise dos dados obtidos desse sistema (tipos e frequências dos erros ocorridos nas amostras provenientes do Serviço de Urgência) e na avaliação e exploração da usabilidade do sistema implementado (recorrendo ao <i>System Usability Scale</i> e a entrevistas semiestruturadas).</p>
3. Benefícios	<p>O sistema de registo permite identificar sistematicamente os erros pré-analíticos que ocorrem nas amostras que chegam ao Serviço de Patologia Clínica, possibilitando a implementação de ações corretivas e preventivas para reduzir a ocorrência dos mesmos, melhorando a qualidade dos resultados laboratoriais. Através da aplicação do <i>System Usability Scale</i> e das entrevistas semiestruturadas, é possível avaliar a usabilidade do sistema implementado, permitindo realizar ajustes e melhorias que vão de</p>

1

encontro às necessidades dos utilizadores, de forma contínua.

4. Riscos graves e riscos frequentes

A implementação do sistema de registo de erros pré-analíticos e a análise dos dados obtidos não representam riscos graves.

Parte declarativa do profissional

2

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Expliquei que pode pedir para interromper ou mesmo desistir, caso sinta necessidade ou vontade de o fazer, sem que daí advinha qualquer prejuízo no contexto da sua assistência clínica. Informei que para conforto e respeito da sua privacidade, os dados que me irá fornecer, permanecerão confidenciais e anónimos.

Nome legível do profissional de saúde: | _____ |

Data ... / ... / ... Assinatura, número de cédula profissional

.....
Centro Hospitalar Universitário do Algarve – Serviço de Patologia Clínica

À Pessoa/representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Parte declarativa da pessoa que consente

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/Não autorizo (riscar o que não interessa) o ato indicado.

NOME PARTICIPANTE: | _____ |

.../.../... (data) Assinatura

3

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

NOME PARTICIPANTE

NOME DO REPRESENTANTE

DOC. IDENTIFICAÇÃO N.º DATA OU VALIDADE / ... /

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

ASSINATURA

Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o processo/estudo e outra para ficar na posse de quem consente

Anexo 4 – Parecer favorável por parte do Conselho de administração e Comissão de Ética do CHUA

Município de Sagres
Centro Hospitalar Universidade Algarve, E.P.E.
Centro de Formação, Investigação e Inovação em Saúde
Rua da Felicidade, 5130-245 Sagres

Évora, 09 de Setembro de 2023
Processo de Recrutação 24/2023/03 e
Registo de Matrícula nº 13/002/2003



Declaração

Para os devidos efeitos declara-se que o estudo de investigação "O laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação de um sistema de registo em contexto laboratorial" teve como investigador principal, João Pedro Antunes Chasqueira, sendo que obteve o Parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde a 17-08-2023 e foi autorizado pelo Conselho de Administração a 19-08-2023

Portimão, 09 de Setembro de 2023

O Diretor de Departamento de Ensino, Inovação e Investigação

Francisco Serra



CHUA, E.P.E.
Departamento de Ensino, Inovação e
Investigação
O Diretor

CE-ESTeSL-Nº 79-2023– “João Pedro Chasqueira”



De Comissão de Ética <conselhodeetica@estesl.ipl.pt>
Para Joao Chasqueira <2022147@alunos.estesl.ipl.pt>, <rraposo@ualg.pt>
Cc Mestrados <mestrados@estesl.ipl.pt>, Margarida Eiras <margarida.eiras@estesl.ipl.pt>
Data 2024-02-05 09:57

REFERÊNCIA INTERNA DO PROJETO: CE-ESTeSL-Nº 79-2023– “João Pedro Chasqueira”

TÍTULO DO PROJETO: O Laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação de um sistema de registo em contexto laboratorial.

TIPO de Projeto/Estudo: Dissertação mestrado (Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde)

INVESTIGADOR: João Pedro Chasqueira

ORIENTADOR(ES): Rui Miguel Raposo (UALg); Rui Vassal (UALg)

EQUIPA: João Pedro Chasqueira; Rui Miguel Raposo (UALg); Rui Vassal (UALg).

INSTITUIÇÃO PROMOTORA: ESTeSL-IPL

INSTITUIÇÃO(ÕES) ENVOLVIDA(S): ESTeSL-IPL; UALg.

SUBMISSÃO do PROJETO: 7 de dezembro de 2023

Exmo. Senhor Professor Dr. Rui Miguel Pereira Plácido Raposo
Exmo. Senhor Dr. João Pedro Chasqueira, estudante de mestrado

Após os esclarecimentos, a Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (CE-ESTeSL) aprovou por unanimidade a emissão de parecer favorável.

O presente parecer tem em consideração a versão submetida do projeto e demais documentação enviada. Eventuais alterações nestes documentos determinam a necessidade de revisão do presente parecer.

Lembramos que todos os estudos que envolvem a autorização dos participantes e a recolha de amostras e dados anonimizados e/ou codificados têm de cumprir com o estabelecido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados de 27 de abril de 2016.

Por último, solicita-se que, ao abrigo do artº 19 da Lei 21/2014 de 16 de abril e do disposto no nº 23 da atual versão da Declaração de Helsínquia, seja dado conhecimento à CE-ESTeSL do relatório final, com as conclusões do estudo, bem como de eventuais alterações ao protocolo de investigação e demais informações tidas por relevantes.

Aproveitamos ainda para desejar o maior sucesso no desenvolvimento deste trabalho.

Com os melhores cumprimentos,

Rute Borrego

Rute Borrego | Professora Adjunta
Presidente da Comissão de Ética

Av. D. João II, lote 4.89.01- Parque das Nações
1090-068 Lisboa | Portugal
conselhodeetica@estesl.ipl.pt

Anexo 5 – Declaração de Inexistência de Conflito de Interesses

Declaração de Inexistência de Conflito de Interesses

Eu, João Pedro Antunes Chasqueira, estudante do mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, a realizar o projeto O Laboratório Clínico e os erros pré-analíticos: Implementação de um sistema de registo em contexto laboratorial, declaro não estar abrangido, na presente data, por quaisquer conflitos de interesses relacionados com o objeto ou com os participantes no procedimento em causa.

Mais declara que se, durante o tempo decorrido até à conclusão do projeto, tiver conhecimento da participação nele de operadores económicos relativamente aos quais possa existir um conflito de interesses, disso dará imediato conhecimento ao órgão competente da entidade adjudicante.

João Chasqueira

21/11/23

(nome do estudante)

Anexo 6 – Teste t *Student* para amostras independentes relativo aos tempos de preenchimento

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances				t-test for Equality of Means				
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Preenchimento_segundos	Equal variances assumed	13,453	,000	-1,887	268	,060	-56,746	30,073	-115,955	2,462
	Equal variances not assumed			-1,823	209,452	,070	-56,746	31,131	-118,116	4,624

Anexo 7 – Teste de normalidade e Teste t *Student* para uma variável relativo aos scores de SUS obtidos.

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Score_SUS	,188	16	,136	,915	16	,140

a. Lilliefors Significance Correction

One-Sample Test						
Test Value = 80						
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Score_SUS	6,136	15	,000	10,00000	6,5262	13,4738

Anexo 8 – Teste de *Kruskal-Wallis* relativo à frequência de preenchimento do sistema semanal

Ranks			
	Semana	N	Mean Rank
Freq_preenchimento	1ª semana	7	15,21
	2ª semana	7	14,64
	3ª semana	7	14,50
	4ª semana	7	13,64
	Total	28	

Test Statistics ^{a,b}	
	Freq_preenchimento
Kruskal-Wallis H	,131
df	3
Asymp. Sig.	,988

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:
Semana

Anexo 9 - Molde da Entrevista Semiestruturada: Experiência com o sistema de registo de erros pré-analíticos

Introdução

1. Boa [manhã/tarde]. Obrigado por ter despendido um pouco do seu tempo. O objetivo desta entrevista é tentar perceber melhor a sua experiência com o sistema de registo de erros pré-analíticos que foi introduzido no seu serviço, e ouvir as suas opiniões e sugestões.

2. As suas respostas são confidenciais e serão usadas apenas para melhorar o processo e o sistema. A entrevista deve demorar cerca de 30 minutos a uma hora. Podemos começar?

Seção 1: Experiência Geral com o sistema

1. Pode descrever a sua experiência geral ao utilizar o sistema?
2. O que mais gostou ao usar o sistema?
3. Houve algo que o tenha frustrado ou causado confusão?
4. Notou demorar muito tempo a preencher o questionário? Tendo em conta os elevados tempos de preenchimento detetados nos últimos dias da implementação, o que acha que poderá ter contribuído para isso?
5. Conseguiu registar todas as amostras com não conformidades? Se não, o que contribuiu para o não registo?

Seção 2: Usabilidade (com base nos resultados do SUS)

1. Mencionou no questionário SUS que [referir-se a uma questão específica do SUS, ex.: "sentiu que precisava de apoio técnico para usar o formulário"]. Pode expandir mais sobre isso?
2. Quão intuitivas considera as perguntas e opções do sistema?
3. Se houvesse uma coisa que poderia mudar para melhorar a usabilidade do sistema, qual seria?

Seção 3: Conteúdo e Estrutura

1. As categorias de erros do ponto 3 do formulário são claras e compreensíveis?
2. Existe alguma tipo de erro que sentiu falta ou acha que deveria ser adicionado tendo em conta o que experienciou durante o mês de implementação?

Seção 4: Impacto e resultados

1. Acredita que este sistema impactará positivamente a qualidade e precisão dos resultados laboratoriais? Em que medida?
2. Há alguma sugestão adicional que você gostaria de fazer para maximizar o impacto deste sistema no laboratório?

Seção 5: Impacto e resultados (baseado nos dados do sistema)

1. Com base nos erros pré-analíticos registados até agora, observou alguma tendência ou padrão recorrente que precisa de atenção imediata?

2. Tinha noção que existem certo indicadores de qualidade que apresentam níveis de desempenho inaceitáveis? Que razões apresenta para isto ocorrer?
3. De que maneira acredita que os resultados deste sistema poderiam ser comunicados ou compartilhados para promover a consciencialização e a ação?
4. Como vê a relação entre os erros identificados pelo sistema e possíveis intervenções ou treinamentos para reduzi-los ou preveni-los?
5. Acha que a revisão periódica dos resultados deste sistema (revisão mensal ou trimestral) seria benéfica para o laboratório? Porquê?

Conclusão

Obrigado por partilhar as suas opiniões. As suas respostas são valiosas para nós. Existe mais alguma coisa que gostaria de adicionar ou discutir que não abordamos?

Anexo 10 - Molde da Entrevista Semiestruturada no final das entrevistas (perguntas adicionadas sublinhas a amarelo)

Introdução

1. Boa [manhã/tarde]. Obrigado por ter despendido um pouco do seu tempo. O objetivo desta entrevista é tentar perceber melhor a sua experiência com o sistema de registo de erros pré-analíticos que foi introduzido no seu serviço, e ouvir as suas opiniões e sugestões.
2. As suas respostas são confidenciais e serão usadas apenas para melhorar o processo e o sistema. A entrevista deve demorar cerca de 30 minutos a uma hora. Podemos começar?

Seção 1: Experiência Geral com o sistema

1. Pode descrever a sua experiência geral ao utilizar o sistema?
2. O que mais gostou ao usar o sistema?
3. Houve algo que o tenha frustrado ou causado confusão?
4. Notou demorar muito tempo a preencher o questionário? Tendo em conta os elevados tempos de preenchimento detetados nos últimos dias da implementação, o que acha que poderá ter contribuído para isso?

5. Conseguiu registrar todas as amostras com não conformidades? Se não, o que contribuiu para o não registro?
6. Em que medida um registro automático dos erros impactaria os dados? Alguma vez se abordou isso?

Seção 2: Usabilidade (com base nos resultados do SUS)

1. Mencionou no questionário SUS que [referir-se a uma questão específica do SUS, ex.: "sentiu que precisava de apoio técnico para usar o formulário"]. Pode expandir mais sobre isso?
2. Quão intuitivas considera as perguntas e opções do sistema?
3. Se houvesse uma coisa que poderia mudar para melhorar a usabilidade do sistema, qual seria?

Seção 3: Conteúdo e Estrutura

1. As categorias de erros do ponto 3 do formulário são claras e compreensíveis?
2. Existe alguma tipo de erro que sentiu falta ou acha que deveria ser adicionado tendo em conta o que experienciou durante o mês de implementação?

Seção 4: Impacto e resultados

1. Acredita que este sistema impactará positivamente a qualidade e precisão dos resultados laboratoriais? Em que medida?
2. Há alguma sugestão adicional que você gostaria de fazer para maximizar o impacto deste sistema no laboratório?
3. Acha que há profissionais que não sabem acerca disto?

Seção 5: Impacto e resultados (baseado nos dados do sistema)

1. Com base nos erros pré-analíticos registrados até agora, observou alguma tendência ou padrão recorrente que precisa de atenção imediata?
2. Tinha noção que existem certo indicadores de qualidade que apresentam níveis de desempenho inaceitáveis? Que razões apresenta para isto ocorrer?
3. De que maneira acredita que os resultados deste sistema poderiam ser comunicados ou compartilhados para promover a consciencialização e a ação?
4. Como vê a relação entre os erros identificados pelo sistema e possíveis intervenções ou treinamentos para reduzi-los ou preveni-los?
5. Acha que a revisão periódica dos resultados deste sistema (revisão mensal ou trimestral) seria benéfica para o laboratório? Porquê?
6. Seria pertinente averiguar o que faz com que existam erros?

7. Se fosse responsável pela implementação, como agilizaria o fluxo de trabalho para facilitar o registo de não conformidades?

Anexo 11 – Última versão do sistema de registo após implementação

Sistema de Registo de Erros Pré-analíticos (2)

A sua atenção e empenho transforma o nosso laboratório 🌟

Contribuir para este formulário não leva mais do que alguns minutos, mas o impacto da sua contribuição é gigante. Cada registo ajuda-nos a elevar o padrão dos nossos serviços, garante resultados precisos para os nossos doentes e contribui para a nossa jornada de melhoria contínua.

* Obrigatória

1. Data do incumprimento *

2. Número de Atendimento *

3. Serviço proveniente *

Amostra de um serviço não descrito na lista, escreve por extenso na opção Outro.

- Serviço Urgência
- Urgência Pediátrica
- Medicina 3A
- Medicina 3B
- Medicina 3C
- Cirurgia 2A
- Cirurgia 2B
- Ortopedia
- Bloco operatório
- UCI
- Hospital dia (pediatria)
- Hospital dia (oncologia)
- Hospital dia (infecologia)
- Outro

4. Tipo de amostra *

- Gasometria
- Soro
- Plasma, Heparina
- Plasma, EDTA
- Plasma, Citrato
- Urina ocasional
- Produtos bacteriológicos

5. Erros Pré-analíticos *

Qual a categoria de erro pré-analítico que está a registar?

- Amostra mal identificada (ex.: etiquetas trocadas, identificação em falta)
- Amostra colhida no contentor errado
- Matriz de amostra errada ou inadequada (ex.: sangue total em vez de plasma)
- Amostra com volume insuficiente
- Amostra com proporção amostra-anticoagulante incorreta
- Amostra danificada durante o transporte
- Amostra hemolisada
- Amostra coagulada
- Outro

6. Observações (opcional)

Tem algumas sugestões de melhoria do sistema?