

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

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**Custos Diretos de Amostras Não-Conforme do Processo  
Pré-analítico num Laboratório de Análises Clínicas Privado**

Autor:  
Paula Maria Rodrigues de Abreu

Orientador:  
Professor Doutor Rui Plácido Raposo  
Universidade do Algarve - Escola Superior de Saúde

Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2021



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

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**Custos Diretos de Amostras Não-Conforme do Processo  
Pré-analítico num Laboratório Análises Clínicas Privado**

**Autor:**

Paula Maria Rodrigues de Abreu

**Orientador:**

Professor Doutor Rui Plácido Raposo  
Universidade do Algarve - Escola Superior de Saúde

**Júri:**

Presidente – Doutora Margarida Eiras - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Arguente – Doutor Renato Abreu- Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

Lisboa, 2021



## **Agradecimentos**

O primeiro agradecimento tem de ser para toda a equipa de colegas do laboratório CHF, porque sem eles este trabalho não seria possível, uma vez que sem registos não é possível fazer monitorização e melhoria. Trabalhar com Qualidade é uma tarefa constante e em equipa.

Um agradecimento especial ao Dr. Sérgio Fernandes e ao Dr. Miguel Santos da Affidea Portugal, por me permitirem desenvolver este trabalho, pelos seus inputs e pelas palavras de incentivo.

À minha família, pelo seu apoio, força e paciência, em especial ao meu Luís.

Ao Diogo e à Rita que me ensinaram como se pesca, em vez de me darem o peixe.

Aos meus colegas do Mestrado GATS, porque todos juntos soubemos ser uma turma com muita qualidade e conseguimos gerir e ultrapassar muitas dificuldades.

Aos professores que partilharam o seu saber.

Ao meu Orientador Doutor Rui Raposo pelas ideias, conhecimentos e orientação dados para o desenvolvimento deste trabalho.



## Resumo

**Introdução:** As análises clínicas são um meio fundamental para fornecer informação precisa e fiável sobre o estado de saúde do indivíduo, sendo uma peça-chave nas decisões médicas. Garantir a qualidade e a segurança durante os processos laboratoriais é a maior prioridade num laboratório. A resolução de ocorrências é uma das chaves para a melhoria contínua, e tem como base, a identificação e análise de erros, de modo que sejam corrigidos e se promovam ações que evitem que ocorram novamente. A utilização de indicadores da qualidade, permite avaliar a melhoria contínua da performance laboratorial e constitui uma ferramenta excelente para realçar os pontos críticos dos processos. Outra ferramenta importante, é a análise dos custos da qualidade e os custos de não-qualidade. **Objetivos:** Caracterizar o número de não-conformidades que ocorrem no processo pré-analítico do laboratório CHF, permitindo conhecer melhor a natureza do erro, de modo a estabelecer ações que conduzam à redução destes. Conhecer os custos financeiros diretos associados aos pedidos de repetição de colheitas de amostras não-conformes, no processo pré-analítico do Laboratório CHF. **Metodologia:** Foi realizado um estudo quantitativo, descritivo e transversal, de acordo com os objetivos do estudo. A população englobou o conjunto de todas as requisições inscritas no sistema informático do laboratório CHF, entre janeiro e dezembro de 2019. Foi feita caracterização e quantificação das ocorrências. Posteriormente foi feita a identificação e cálculo dos custos diretos, associados aos pedidos de repetição de colheitas. **Resultados e discussão:** Durante o ano de 2019 o CHF apresentou uma taxa total de pedidos de repetição de colheitas igual a 0,46%. O tubo de hemograma e a colheita para urocultura, são os que têm maior número absoluto de pedidos. Na receção e triagem de produtos foram detetados 45% dos erros. Cerca de 77,1% dos pedidos de repetição de colheita, são causados por falhas no ato da colheita de sangue. Foi apurado como custo direto, em relação aos pedidos de repetição de colheita por erro pré-analítico, um total de 3517,05 € por ano. **Conclusão:** Os custos apurados são apenas uma parte dos custos totais incorridos, quando acontece um erro pré-analítico. Os erros no pré-analítico podem ser reduzidos se forem implementadas medidas que envolvam a formação e treino dos recursos humanos que fazem as colheitas. Os recursos financeiros gastos em atividades de melhoria, que levem à redução do número de erros, podem ser considerados como um investimento, uma vez que os montantes gastos em prevenção, tendem a diminuir os custos de não-qualidade.

**Palavras-Chave:** Pré-analítico, Não-conformidade, Indicador Qualidade, Melhoria Contínua, Custos Diretos

## Abstract

**Introduction:** Clinical analyses are a fundamental means to provide accurate and reliable information about the individual's health status and are a key piece of medical decisions. Ensuring quality and safety during laboratory processes is the highest priority in a laboratory. The resolution of occurrences is one of the keys to continuous improvement and is based on the identification and analysis of errors, so that actions that prevent them from occurring again are corrected and promoted. The use of quality indicators allows evaluating the continuous improvement of laboratory performance and is an excellent tool to highlight the critical points of the processes. Another important tool is the analysis of quality costs and non-quality costs. **Objectives:** To characterize the number of non-conformities that occur in the pre-analytical process of the CHF laboratory, allowing a better understanding of the nature of the error, in order to establish actions that lead to their reduction. To know the direct financial costs associated with requests for repetition of non-conforming sample collections in the pre-analytical process of the CHF Laboratory. **Methodology:** A quantitative, descriptive and cross-sectional study was conducted according to the objectives of the study. The population included all the requests entered in the CHF laboratory computer system, between January and December 2019. Characterization and quantification of occurrences were made. Subsequently, the direct costs associated with the requests for repeat harvests were identified and calculated. **Results and discussion:** During 2019 the CHF presented a total rate of harvest repeat order equal to 0.46%. The blood count tube and the uroculture harvest, are the ones that have the highest absolute number of requests. In the reception and screening of products, 45% of the errors were detected. About 77.1% of requests for repeat harvesting are caused by failures in the act of blood collection. A total of €3517,05 per year was calculated as a direct cost in relation to the recollection of the pre-analytical Harvest requests. **Conclusion:** The costs calculated are only part of the total costs incurred when a pre-analytical error occurs. Pre-analytical errors can be reduced if measures involving the training of the human resources that make the harvest are implemented. The financial resources spent on improvement activities, which lead to a reduction in the number of errors, can be considered an investment, since the amounts spent on prevention tend to decrease non-quality costs.

**Keywords:** Pre-analytical, Non-conformities, Quality Indicator, Continuous Improvement, Direct Costs

## Índice

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	REVISÃO DA LITERATURA	3
2.1	Qualidade Organizacional	3
2.2	Gestão do Risco	6
2.3	Processo Laboratorial	7
2.4	Garantia de Qualidade	9
2.5	Monitorização do Processo Pré-analítico	11
2.6	Principais Causas para Rejeição de Amostras	13
2.6.1	Identificação utente/amostras	13
2.6.2	Amostra sangue coagulada e agregação plaquetária	13
2.6.3	Volumetria sangue/anticoagulante incorreta	15
2.6.4	Amostra sangue hemolisada	15
2.6.5	Urocultura com contaminação polimicrobiana	17
2.6.6	Problemas associados ao Transporte de Amostras Biológicas	18
2.7	Indicadores de Qualidade do Processo Pré-analítico	18
2.8	Custos de Qualidade	21
2.9	Custos Diretos e Indiretos	22
3.	OBJETIVOS	24
3.1	Objetivo Geral	24
3.2	Objetivos Específicos	24
4.	METODOLOGIA	26
4.1	Tipo de Estudo	26
4.2	Fonte Dados e População em Estudo	26
4.3	Variáveis	27
4.3.1	Processos inscritos	27
4.3.2	Tipo de tubo colhido	27
4.3.3	Tipo de erro	28
4.3.4	Etapa do processo pré-analítico onde ocorreu o erro	28
4.3.5	Área do laboratório que identifica o erro	28
4.3.6	Identificação do posto de colheita	29
4.3.7	Custo direto associado a cada tubo colhido	29
4.4	Crítérios Exclusão	29
4.5	Organização e Tratamento dos Dados	29
4.5.1	1ª Etapa - Caracterização e quantificação das ocorrências	30
4.5.2	2ª Etapa-Identificação e cálculo dos custos diretos	31

4.6	Questões Éticas -----	33
5.	RESULTADOS-----	34
5.1	Percentagem mensal de pedidos de repetição do CHF -----	34
5.2	Percentagem mensal de pedidos de repetição por tipo de tubo -----	35
5.3	Percentagem anual de pedidos de repetição por tipo de erro -----	39
5.4	Percentagem anual de pedidos de repetição por valência -----	40
5.5	Percentagem anual de pedidos de repetição por etapa do processo pré-analítico-----	42
5.6	Percentagem anual de pedidos repetição por posto-----	42
5.7	Percentagem anual de pedidos de repetição de cada posto -----	43
5.8	Contagem de pedidos de repetição anual por tipo de tubo em cada posto --	44
5.9	Contagem de pedidos de repetição anual por erro em de cada posto -----	45
5.10	Quantidade de tubos com pedido de repetição -----	46
5.11	Custo da colheita por tubo -----	46
5.12	Custos mensais do número total pedido de repetições colheita -----	47
6.	DISCUSSÃO -----	50
6.1	Caraterização dos erros no processo pré-analítico -----	50
6.2	Identificar a valência onde ocorre mais pedidos de repetição de colheita ----	53
6.3	Identificar a etapa durante o processo pré-analítico onde ocorre mais erros	54
6.4	Identificar os postos de colheita com mais pedidos repetição colheita-----	54
6.5	Custos diretos associados aos pedidos de repetição de colheita das amostras não-conformes -----	55
6.6	Oportunidades de melhoria que permitam reduzir amostras não-conformes.	56
7.	CONCLUSÃO-----	58
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	60
9.	ANEXOS -----	65
10.	APÊNDICES-----	70

## Índice Figuras

Figura 2.1-Processo de Gestão do Risco.....	7
Figura 5.1-Representação gráfica da variação de PRC mensal (2019).....	35
Figura 5.2- Representação gráfica da distribuição do número de colheitas inscritas por tipo de tubo/recipiente (2019) .....	36
Figura 5.3-Representação gráfica do número anual de PRC .....	37
Figura 5.4- Representação gráfica da proporção entre os diferentes tipos de tubo/recipiente com PRC (2019).....	38
Figura 5.5- Representação gráfica da Percentagem de PRC por motivo (2019) .....	39
Figura 5.6- Representação gráfica da Percentagem de PRC por Valência (2019).....	40
Figura 5.7 - Representação gráfica da distribuição de número de PRC no Core Lab (2019).....	40
Figura 5.8- Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Microbiologia (2019) .....	41
Figura 5.9-Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Hematologia (2019) .....	41
Figura 5.10- Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Recepção de Produtos (2019) .....	41
Figura 5.11- Representação gráfica da percentagem de PRC por etapa do pré-analítico (2019).....	42
Figura 5.12- Representação gráfica dos custos totais anuais de PRC por cada tipo tubo .....	48

## Índice Tabelas

Tabela 2.1-Impato da Certificação pela Normas ISO 9001 .....	5
Tabela 2.2- Procedimentos e Responsabilidades no Processo Pré-Analítico .....	8
Tabela 2.3-Procedimentos e Responsabilidades no Processo Analítico e Pós-Analítico .....	9
Tabela 2.4-Principais causas hemólise da fase pré-analítica.....	16
Tabela 2.5-Modelo de Indicadores de Qualidade (MIQ) para o Processo Pré-analítico .....	20
Tabela 2.6-Exemplos de custos no processo pré-analítico .....	23
Tabela 4.1-Indicadores para caraterizar os erros no processo pré-analítico .....	30
Tabela 4.2-Dados para calcular os custos diretos de repetições de colheita no processo pré-analítico.....	31
Tabela 4.3-Material utilizado em colheitas no Laboratório CHF .....	33
Tabela 5.1- Percentagem mensal de PRC (2019).....	34
Tabela 5.2- Distribuição do número de colheitas inscritas mensalmente por tipo de tubo/recipiente (2019) .....	35
Tabela 5.3- Número de PRC por tipo de tubo (2019) .....	36
Tabela 5.4-Percentagem mensal de PRC por tipo tubo (2019) .....	38
Tabela 5.5- Percentagem anual de PRC por Posto (2019) .....	43
Tabela 5.6- Percentagem anual de PRC de cada Posto por número de utentes que inscreveu (2019) .....	44
Tabela 5.7-Distribuição do número de PRC anual em cada posto por tipo tubo (2019) .....	45

Tabela 5.8- Distribuição do número de PRC anual em cada posto por tipo erro (2019)	45
Tabela 5.9-Quantidade de tubos apurada para calcular os custos diretos em colheitas	46
Tabela 5.10-Custo total da colheita por tubo (preço atualizado para 2021).....	47
Tabela 5.11-Custo total das colheitas com pedido repetições do CHF (preço atualizado para 2021) .....	47
Tabela 5.12- Custo em tarefas de RHs com pedido colheitas do CHF (preço atualizado para 2021) .....	48
Tabela 6.1-Comparação entre estudos sobre taxa de erros no pré-analítico .....	52

## **Lista de Siglas e Abreviaturas**

ACSP - Análises Clínicas e Saúde Pública

AEQ - Avaliação Externa Qualidade

CHF - Hormofuncional-Centro de Hormonologia Funcional

CLSI - *Clinical and Laboratory Standards Institute*

EDTA - Ácido etilenodiamino tetra-acético

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

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

IQs - Indicadores de Qualidade

ISO - *International Standard for Organizations*

LAC - Laboratórios de Análises Clínicas

MIQ - Modelo de Indicadores de Qualidade

OMS - Organização Mundial de Saúde

PRC - Pedidos de Repetição de Colheita

RHs - Recursos Humanos

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

TSACSP - Técnico Superior de Análises Clínicas e Saúde Pública

WG-LEPS - *Laboratory Errors and Patient Safety*

## 1. INTRODUÇÃO

A presente dissertação é realizada no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, ministrado em associação pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa e a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve.

Este trabalho incide na Qualidade na Saúde, uma das temáticas deste Curso, no contexto de um Laboratório de Análises Clínicas do setor privado em Portugal.

O Laboratório Hormofuncional - Centro de Hormonologia Funcional (CHF) iniciou a sua atividade em outubro de 1982, sendo no momento composto pelo laboratório e cerca de 200 postos de colheitas, espalhados por Lisboa e Vale do Tejo, com acordos e convenções com a grande maioria das entidades em Portugal. O CHF faz parte do grupo de saúde Affidea, que está presente em Portugal desde março de 2007.

A atividade do CHF assenta na realização de análises clínicas nas valências de bioquímica, microbiologia, hematologia, imunologia, endocrinologia laboratorial, e monitorização de fármacos e toxicologia clínica, estando Certificado o Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com a Norma NP EN ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade <sup>(1)</sup>.

O equipamento afeto à produção tem, desde sempre, merecido preocupação quanto ao acompanhamento da sua evolução tecnológica e adequação ao movimento do laboratório, de forma a ser assegurada uma boa capacidade de resposta e a qualidade das análises realizadas, assim como existe uma forte preocupação em ter uma equipa de profissionais altamente qualificados, de modo a prestar cuidados de saúde de excelência aos seus clientes.

A equipa de Colaboradores engloba as categorias profissionais de Assistente Administrativo, Motorista, Auxiliar de Laboratório, Técnico Superior de Análises Clínicas e Saúde Pública, Farmacêutico Especialista e Médico Patologista Clínico.

Em Laboratórios de Análises Clínicas (LAC) Certificados pela Norma NP EN ISO 9001:2015, o uso de indicadores da qualidade é obrigatório, possibilitando avaliar e monitorizar os processos existentes. Sendo um dos principais IQs no processo pré-analítico do laboratório, o indicador mensal de pedidos de repetições de colheita (PRC) é um dos que não tem cumprido os objetivos propostos pela Organização, no CHF.

Torna-se, assim, pertinente que se caracterize o tipo e frequência de erros ligados a amostras não-conformes e que originam pedidos de repetição.

Este procedimento possibilita uma análise estruturada e objetiva a uma lacuna previamente identificada, a qual permite estabelecer propostas concretas de ações de melhoria, que na sua implementação conduzam à redução do número de amostras não-conformes no processo pré-analítico. Consequentemente, será possível estabelecer os custos diretos suportados pela empresa, diretamente relacionados com estes erros, permitindo potenciar a sensibilização para a promoção e participação nas ações de melhoria a serem propostas, à Gestão de Topo e aos próprios Colaboradores.

Estas foram as motivações e pertinências encontradas, para a realização deste estudo e consequente Dissertação, estruturada em diferentes secções/capítulos, apresentando uma Revisão da Literatura, que define conceitos ligados a esta temática, apoiada em estudos científicos, a Metodologia, que inclui as técnicas usadas na recolha e análise dos dados, os Resultados que se obtiveram e finalmente a Discussão e Conclusão do trabalho.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 QUALIDADE ORGANIZACIONAL

A prática da medicina depende de informações precisas e fiáveis, de modo a serem tomadas as melhores decisões em relação ao diagnóstico, tratamento e monitorização da saúde geral dos indivíduos. As análises clínicas são um meio fundamental para fornecer essa informação e uma peça-chave no sistema de saúde e nas decisões médicas.

Um estudo de 2016 sobre o uso de testes laboratoriais em oncologia e cardiologia, concluiu que 75% dos seus pacientes foram submetidos a testes laboratoriais, sendo estes resultados determinantes na decisão clínica em 66% dos casos <sup>(2)</sup>.

Já em 2021, Hicks, A *et al.*<sup>(3)</sup> estudaram cinco *guidelines* de autoridades internacionais sobre doença cardiovascular, tendo concluído que o uso de testes laboratoriais são recomendados em 73% a 94% das doenças cardiovasculares.

Em Portugal Continental as análises clínicas são os exames de diagnóstico e terapêutica, mais requisitados na Rede Convencionada de Saúde. Segundo dados da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS) de 2019, a percentagem de requisições efetuadas em entidades convencionadas com o Serviço Nacional de Saúde (SNS) na área de análises clínicas, corresponde a 57,64% (n= 11018349), sendo a percentagem de atos pedidos 49,33% (n= 52674718), quando comparado com outros meios complementares de diagnóstico e terapêutica <sup>(4)</sup>.

Um laboratório de análises clínicas ou de patologia clínica, é um sistema complexo e dinâmico, composto por profissionais com formação adequada, envolvidos em várias etapas de atividade, tendo de existir mecanismos de controlo e avaliação da qualidade dos resultados que produz <sup>(5)</sup>.

A Qualidade Laboratorial segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) é conseguida quando, os resultados das análises são precisos, exatos e confiáveis, devendo ser fornecidos ao requisitante em tempo útil <sup>(6)</sup>.

A *International Standard for Organizations* (ISO) define a Qualidade numa Organização, como a promoção de uma “cultura que se traduz em comportamentos, atitudes, atividades e processos que proporcionam valor ao satisfazer as necessidades e as expectativas dos clientes e de outras partes interessadas relevantes” <sup>(7)</sup>.

No Manual de Boas Práticas Laboratoriais de análises clínicas, é definido Qualidade como a “aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador. No domínio dos exames laboratoriais é a adequação entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescriptor e às expectativas do utente” <sup>(5)</sup>.

Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma Organização, é composto por atividades planeadas, executadas, monitorizadas e melhoradas, que permitem atingir os objetivos traçados em cada um dos processos, de modo a proporcionar valor e obter resultados relevantes para as partes interessadas. Permite à Gestão de Topo otimizar a utilização dos recursos e observar as consequências, ao longo de uma linha temporal futura, das decisões que tomou. Proporciona ainda, os meios para identificar ações preventivas e tratar não conformidades no fornecimento de produtos e serviços, trabalhando sempre no sentido de uma melhoria contínua dos seus processos <sup>(7)</sup>.

Reforçando a importância de dois conceitos já abordados, partes interessadas e não conformidade, considera-se que as partes interessadas, ou *stakeholders*, segundo a própria ISO, são as que “proporcionam risco significativo para a sustentabilidade da organização, se as suas necessidades e expectativas não forem satisfeitas”. Uma não conformidade surge, quando uma situação ou ocorrência não cumpre a legislação, as normas, as regras internas pré-estabelecidas ou as expressas previamente por uma parte interessada <sup>(7)</sup>.

Um SGQ possui diversos processos interligados, ou seja, um conjunto de atividades inter-relacionadas que usam as entradas necessárias e que produzem as saídas pretendidas. Todos os pontos cruciais de um processo requerem um planeamento, monitorização e acompanhamento sistemático, dinâmico e que engloba a participação de todos os elementos que fazem parte da Organização. Só assim é possível que exista melhoria contínua da qualidade da própria Organização <sup>(1)</sup>.

Uma das vantagens de ter um SGQ Certificado por uma norma, é a evidência da garantia de qualidade e fiabilidade do seu produto final, e que o sistema se encontra conforme os requisitos normativos, legais e das partes interessadas, demonstrando que se tem capacidade de fornecer produtos ou serviços conformes <sup>(1)</sup>.

A implementação da Certificação pela Norma NP ISO 9001, não sendo de aplicação exclusiva ou utilização específica para laboratórios, é um fenómeno global na garantia e evidência de qualidade, pelas mais variadas empresas e instituições, em diferentes âmbitos e ramos profissionais. Quando a certificação é devidamente implementada e a Norma é entendida, as organizações desfrutam de benefícios significativos, podendo as

motivações e os benefícios ser categorizados em internos e externos. Segundo Mendes *et al.* (8), as motivações internas estão relacionadas com o objetivo de melhorar a organização, enquanto as motivações externas estão relacionadas principalmente com a melhoria da imagem da empresa e com as pressões de concorrentes, parceiros estratégicos e clientes. Em relação aos benefícios, os autores afirmam que, os mais importantes são a satisfação do cliente, a melhoria da imagem da empresa e um melhor relacionamento e comunicação com o cliente. Concluem ainda, que existe uma relação positiva entre a implementação e Certificação do SGQ, e o desempenho organizacional.

Ainda sobre a percepção que as empresas têm sobre a Certificação, Boiral <sup>(9)</sup> afirma que, a maioria dos estudos que foram incluídos na sua revisão sistemática da literatura sobre este assunto, suportam a ideia de que ter uma Certificação é bastante positivo e benéfico, podendo ser uma ferramenta genuína para melhorar a eficácia operacional, estratégica e de gestão. A tabela 2.1 contém um resumo das conclusões de Boiral <sup>(9)</sup>, sobre as vantagens e dificuldades encontradas por organizações Certificadas pela Norma ISO 9001.

Tabela 2.1- Impacto da Certificação pela Normas ISO 9001

Aspetos Internos	Aspetos Externos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gestão de operações:</b> produtividade e eficiência na operações, redução de custos, diminuição de desperdícios, gestão de documentação, inovação e design de produto, gestão de stocks.</li> <li>• <b>Qualidade:</b> qualidade do produto, gestão de não conformidade, custos de não qualidade, controle de qualidade, planeamento.</li> <li>• <b>Eficácia organizacional:</b> aspetos financeiros, eficiência interna, controle interno, liderança para qualidade.</li> <li>• <b>Gestão de recursos humanos:</b> formação e sensibilização, comunicação, motivação, clima de trabalho e satisfação no trabalho, organização do trabalho.</li> <li>• <b>Dificuldades e efeitos negativos apontados:</b> burocracia, falta de mobilização e motivação da gestão e colaboradores, integração superficial da Norma nas atividades diárias, tamanho organizacional, comprometimento interno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Clientes:</b> satisfação do cliente, atendimento ao cliente, redução de reclamações, entrega, confiança, lealdade.</li> <li>• <b>Fornecedores:</b> relacionamento com fornecedores, qualidade de fornecimentos, redução significativa do tempo de manutenções, redução de custos de compras.</li> <li>• <b>Marketing:</b> vendas, imagem,</li> <li>• <b>Competitividade de mercado:</b> participação no mercado, vantagem competitiva.</li> <li>• <b>Dificuldades e efeitos negativos apontados:</b> Os custos excedem os benefícios reais alcançados, pressões externas para se ser certificado, área geográfica onde se opera.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Boiral (9)

## 2.2 GESTÃO DO RISCO

A versão de 2015 da Norma NP EN ISO 9001 (1) além da abordagem por processos, promove a adoção do pensamento baseado em risco, quer na conceção, quer na gestão dos processos de um SGQ, permitindo determinar fatores que possam provocar desvios relativamente aos resultados planeados, implementar controlos que permitam minimizar os efeitos negativos e potenciar as oportunidades que possam surgir.

A Gestão do Risco constitui uma atitude pró-ativa, e não apenas reativa, numa organização, com vista a diminuir e evitar efeitos indesejáveis para atingir os seus objetivos. O Processo de Gestão do Risco, segundo a NP EN ISO 31000:2018 <sup>(10)</sup>, assenta em seis passos dinâmicos: contexto do risco, apreciação do risco, tratamento do risco, monitorização e revisão, registo e suporte, e comunicação e consulta, conforme a figura 2.1.

O risco é uma ameaça ou um desvio que pode ocorrer, podendo comprometer o desempenho de uma atividade, processo ou mesmo o produto final. Segundo a NP EN ISO 31000:2018 <sup>(10)</sup>, “a finalidade da identificação do risco é encontrar, reconhecer e descrever riscos que possam ajudar ou impedir que uma organização atinja os seus objetivos. A informação relevante, adequada e atualizada é importante na identificação dos riscos”. A identificação de cada risco tem de ser feita com a envolvência de todas as partes interessadas ligadas a cada processo.

A análise do risco antecipa o erro que poderá ocorrer, estima a frequência desse erro, bem como as consequências ou a gravidade dos efeitos causados por essa ocorrência, de modo a que se possa decidir as ações que podem ser feitas para reduzir o risco a um nível aceitável <sup>(11)</sup>.

Nem todos os erros apresentam o mesmo nível de risco para o utente, por exemplo, um tubo que não foi colhido, não apresenta um nível de risco tão significativo quanto um tubo mal identificado. Da mesma forma, uma amostra hemolisada rejeitada e com pedido de repetição de colheita, antes de entrar para o processo analítico, terá menos impacto no resultado clínico de um utente, do que se for processada e analisada, emitindo-se resultados que podem estar incorretos, se a hemólise tiver impacto no resultado <sup>(12)</sup>.

A avaliação do risco ao fazer a comparação dos resultados da análise do risco com os critérios do risco estabelecidos, permite decidir que não é necessário fazer mais nada porque é um risco aceitável ou pode ter de se considerar opções de tratamento do risco, porque o risco é inaceitável. Poderão ser ainda, realizadas análises suplementares para compreender melhor o risco, podendo-se decidir manter os controlos existentes ou até reconsiderar os objetivos estabelecidos. Esta implementação tem de ser dinâmica e com

acompanhamento regular, de modo a se aferir em que medida a avaliação feita a cada risco, está em conformidade com as ocorrências registadas. A monitorização e a revisão incluem planear, recolher, analisar a informação, registar os resultados e comunicar as conclusões <sup>(10)</sup>.

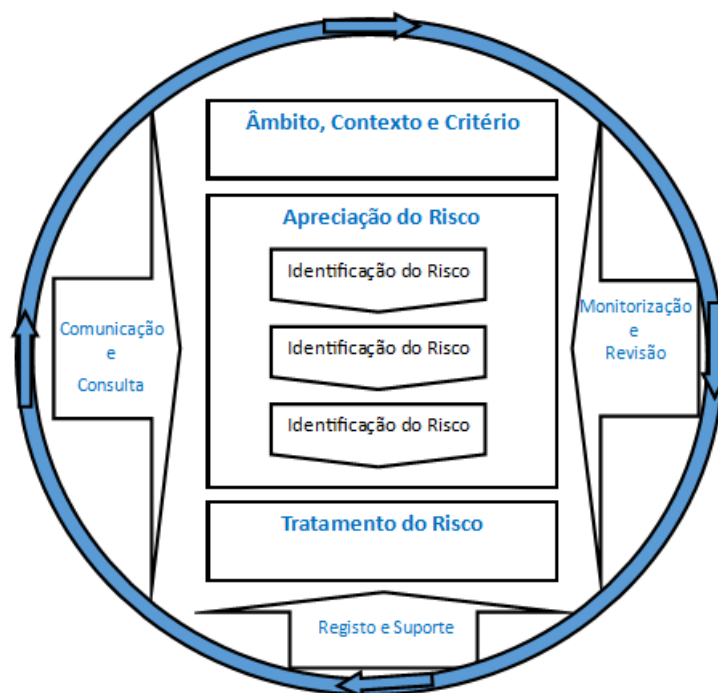


Figura 2.1-Processo de Gestão do Risco

Fonte: Adaptado de IPQ <sup>(10)</sup>

## 2.3 PROCESSO LABORATORIAL

Cada Organização tem de definir os seus processos e a forma como estes se interligam uns com os outros e que podem incluir processos de Gestão, de Realização, de Suporte, e de Verificação e Melhoria <sup>(13)</sup>.

Os processos de Realização ou Operacionalização num LAC, são normalmente designados por processo pré-analítico, processo analítico e processo pós-analítico <sup>(14)</sup>.

O processo pré-analítico inicia-se com a prescrição das análises pelo médico ou pedido pelo próprio utente, inscrição administrativa, preparação para a colheita, seguindo-se sucessivamente a colheita, preparação para o transporte, transporte das amostras biológicas, e à chegada ao LAC, a triagem e tratamento/processamento das amostras (Tabela 2.2).

Tabela 2.2- Procedimentos e Responsabilidades no Processo Pré-Analítico

Ação	Responsabilidade
Verificar o correto preenchimento da requisição, proceder à inscrição do utente e registar as análises solicitadas	Administrativo / Rececionista
Informar o utente sobre o preço e data de entrega dos resultados	
Imprimir recibo, talão de levantamento e etiquetas de códigos de barras	
Confirmar o cumprimento pelo utente, das condições especiais necessárias para algumas análises	TSACSP
Identificar os tubos / recipientes e proceder à colheita de amostras	
Enviar as amostras biológicas para a Secção de Triagem / Acondicionar as amostras em malas térmicas	
Transportar as amostras dos postos de colheitas para o LAC	Motorista
Preparar e validar os produtos no leitor de código de barras	TSACSP triagem
Colocar e ordenar os tubos / recipientes em suportes / tabuleiros próprios	
Separar e rotular os tubos para análises a realizar em LACs externos	

Fonte: Procedimento interno do CHF

O processo analítico (tabela 2.3) inicia-se com as amostras que foram triadas e tratadas/processadas, e é onde se procede à execução dos procedimentos elaborados e aprovados, usando métodos analíticos, equipamentos e reagentes adotados pelo LAC e devidamente validados. As valências analíticas do laboratório CHF dividem-se em: Hematologia, Core (Química Clínica, Imunologia, Endocrinologia, Toxicologia), Microbiologia e Biologia Molecular<sup>(14)</sup>.

Os resultados obtidos no processo anterior, são a entrada para o processo pós-analítico (tabela 2.3). Neste último, é feita uma dupla validação dos resultados, compreendendo uma validação analítica e uma validação biopatológica. O laboratório terá de definir regras para validação dos resultados do processo analítico, incluído repetições e confirmações de resultados, assim como valores críticos que tenham de ser comunicados com carácter urgente ao utente ou ao seu médico. O boletim com os resultados de cada utente pode ser impresso ou enviado por correio eletrónico para o utente e/ou para o médico<sup>(14)</sup>.

Tabela 2.3-*Procedimentos e Responsabilidades no Processo Analítico e Pós-Analítico*

<b>Ação</b>	<b>Responsabilidade</b>
Fazer manutenção dos equipamentos	TSACSP
Fazer e avaliar o Controlo Qualidade interno	
Proceder ao levantamento das amostras na Secção de Triagem	
Verificar a conformidade entre as amostras e as listas de trabalho	
Realizar as análises	
Registar os reagentes em utilização	
Proceder ao acondicionamento e conservação das amostras	
Efetuar a validação analítica	Médico Patologista / Farmacêutico Especialista / TSACSP
Transcrever para o sistema informático os resultados recebidos de LACs externos	Médico Patologista / Farmacêutico Especialista /TSACSP
Efetuar a validação biopatológica	Médico Patologista / Farmacêutico Especialista
Emitir o boletim de resultados, colocá-los em envelopes e entregar os boletins aos utentes	Administrativo/Postos de Colheitas
Informar o utente / Médico Assistente quando houver valores críticos	Médico Patologista / Farmacêutico Especialista / TSACSP
Responder a questões colocadas pelos utentes ou Médicos Assistentes relativamente às análises e respetivos resultados	Médico Patologista/Farmacêutico Especialista / TSACSP

Fonte: *Procedimento interno do CHF*

## 2.4 GARANTIA DE QUALIDADE

Garantir a qualidade e a segurança durante os processos laboratoriais é uma preocupação de base e uma prioridade para qualquer LAC. A negligência destes aspetos pode levar a perda de reputação, perda de clientes, com diminuição das receitas, aumento de custos devido a resolução de litígios, efeito negativo na retenção de funcionários, mas o maior impacto é na saúde do utente, onde esta pode atingir e implicar diferentes graus de gravidade <sup>(6)</sup>.

A resolução de ocorrências é uma das chaves para a melhoria contínua, e tem como base a identificação e análise de erros ou quase erros, de modo a que sejam corrigidos e se promovam ações que evitem que ocorram novamente <sup>(13)</sup>.

Segundo a OMS, o erro é uma falha na execução de uma ação planeada (erro de execução) ou o desenvolvimento incorreto de um plano (erro de planeamento) <sup>(15)</sup>.

É importante compreender porque é que os erros ocorrem e quais os fatores que estão na sua origem. Uma falha frequentemente associada a erros na saúde, é a componente humana. O erro humano acontece quando uma ação ou decisão é feita de forma incorreta levando a um resultado indesejável, mas sem intenção que ocorra incumprimento de regra ou procedimento <sup>(16)</sup>.

A maior parte da etapa pré-analítica não é automatizada e os procedimentos nem sempre estão devidamente padronizados. Além disso, a maior parte da etapa pré-analítica ocorre fora do LAC e envolve vários intervenientes <sup>(17)</sup>.

A palavra erro muitas vezes tem uma conotação negativa e o receio da culpa. Para mitigar isso, O'Kane <sup>(18)</sup> usa a expressão “falha na qualidade”, como proposta para substituir a palavra erro. Segundo o autor, a falha na qualidade encontra-se quando ocorrem situações que comprometem a qualidade do diagnóstico do doente, podendo acontecer em qualquer ponto do circuito laboratorial, incluindo a prescrição dos testes pelo médico, até à interpretação dos resultados dos mesmos.

O LAC deve utilizar um método proativo e uma abordagem positiva na identificação de possíveis erros ou não conformidades, evitando que ocorram. O processo de gestão para lidar com estas ocorrências, envolve diferentes etapas. A primeira etapa é estabelecer métodos e ferramentas que detetem qualquer problema, a segunda é manter um registo pormenorizado da ocorrência, das atividades que foram feitas na investigação e as ações que foram estabelecidas. A investigação e análise das causas que conduziram ao aparecimento do problema, geram conclusões para se fazer correções imediatas e se aplicável, estabelecer ações corretivas que evitem que ocorrências iguais se repitam. Todas as conclusões pertinentes devem ser comunicadas a todos os intervenientes na ocorrência. A monitorização e acompanhamento das ações estabelecidas servirão para verificar se foram eficazes ou não, na resolução do problema <sup>(6)</sup>.

Durante décadas os estudos sobre erros laboratoriais estiveram focados no processo analítico. Numa revisão da literatura feita por Plebani <sup>(19)</sup> sobre este tema, entre o primeiro artigo que ele encontrou, publicado em 1947 e estudos da década de 90 do século passado, verificou-se que as percentagens de erros neste processo, diminuíram de 162.116 por milhão para 447 por milhão de testes feitos. Esta redução deveu-se a vários fatores, desde o aumento da automatização, melhoria da tecnologia, maior padronização dos ensaios, regras bem definidas para o controle de qualidade interno e externo, melhoria dos processos de garantia de qualidade, e mais e melhor formação dos profissionais <sup>(17, 19)</sup>.

A ocorrência de erros no LAC pode acontecer em qualquer etapa dos processos, mas atualmente segundo a literatura, é no pré-analítico que se concentra a maior percentagem, com valores entre 61,9% e 81%, enquanto que a distribuição no analítico é de 1.4% a 15% e no pós-analítico entre 8% a 27,8% <sup>(20-22)</sup>.

Quando o erro acontece no processo pré-analítico e não é detetado, tem impacto direto no processo analítico e pós-analítico. Apesar de ser a etapa com mais ocorrências registadas, a tendência na diminuição dos números ao longo dos anos tem sido muito ligeira. Num estudo conduzido por Carraro e Plebani, que monitorizaram o tipo e frequência de erros no mesmo laboratório, num intervalo de 10 anos e usando a mesma metodologia, obtiveram em 1997 no processo pré-analítico 68.2% <sup>(23)</sup>, e no estudo de 2007 obtiveram 61,9% <sup>(21)</sup>. No estudo de Giménez-Marín A. *et al.* <sup>(24)</sup> que decorreu durante 5 anos, entre 2007 e 2011, verificou-se que o total dos erros críticos nesta etapa mostra uma ligeira tendência de diminuição, mas observa-se um comportamento oscilante ao longo do tempo de estudo.

Segundo a OMS, a qualidade no processo pré-analítico assenta em 6 pontos: formação e treino; procedimentos operacionais padronizados; identificação correta do utente; conservação da amostra biológica; transporte adequado e seguro da amostra; sistema de registo de incidentes <sup>(25)</sup>.

## 2.5 MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO

A colheita de uma amostra biológica que respeite o pedido médico, as condições de colheita, a conservação e outros critérios específicos, é imprescindível para um resultado correto. Para ser perceptível que tipos de erros acontecem e que amostras não-conformes surgem, que conduzem a PRC, é primordial ser estabelecido critérios de aceitação e rejeição das amostras, bem como existir um registo das mesmas <sup>(26)</sup>.

Em 2012 a *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) formou um grupo de trabalho para a etapa Pré-analítica (WG-PRE), que estabelece procedimentos e diretrizes de consenso com base nas evidências científicas atuais, a fim de padronizar e harmonizar o processo pré-analítico, minimizando o risco de erros. Num inquérito realizado entre 1 de outubro e 30 novembro de 2017 em 37 países membros da EFLM, num total de 1347 LACs hospitalares, de cuidados primários e comunitários, tanto do setor público como do privado, cerca de 94% monitoriza ou documenta erros pré-analíticos, mas quase um terço destes, não os avaliaram

periodicamente e quase um quarto não formulou nenhuma ação quando os valores dos erros pré-analíticos aumentavam ou estavam fora dos limites definidos <sup>(27)</sup>.

A gestão eficaz da etapa pré-analítica é apenas possível através da aplicação constante e contínua baseada em evidências na atividade diária do laboratório. Esta abordagem significa que tem de existir um sistema operacional e funcional de deteção de erros em tempo útil, sendo feita a análise da causa sempre que houver um aumento na frequência de determinado erro <sup>(28)</sup>.

O primeiro passo para estabelecer um registo de erros ou de amostras não-conformes é definir procedimentos escritos, e comunica-los às partes interessadas, de todos os pontos do processo pré-analítico, desde os requisitos da requisição com as análises prescritas, introdução no sistema informático do laboratório, preparação do utente para a colheita, identificação das amostras, escolha apropriado do recipiente da amostra e volume correto, definição da preparação e conservação das amostras para o transporte e condições de transporte <sup>(12, 14)</sup>. Também têm de estar definidos os procedimentos a ter quando as amostras chegam ao laboratório, nomeadamente o tratamento (centrifugação, adição conservantes, etc.), triagem das amostras biológicas e critérios de rejeição de amostras <sup>(14)</sup>.

A norma de Certificação NP EN ISO 9001:2015 <sup>(1)</sup> requer que sejam definidos objetivos da qualidade, para atividades relevantes para o SGQ, que estejam alinhados com os princípios da política da qualidade, que sejam mensuráveis, que considerem os requisitos aplicáveis e que sejam pertinentes para a conformidade dos produtos e serviços, e para a satisfação do cliente. O registo e quantificação das ocorrências, por si só, não permite fazer a avaliação de cada processo, tem de ser feita uma comparação com o número total de eventos, ao longo de vários intervalos de tempo. Esta métrica contribui diretamente para verificar se os objetivos da qualidade definidos pela Organização, estão a ser atingidos ou não.

Os programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) permitem aos LACs aderentes, fazerem a comparação dos seus resultados, detetando erros sistemáticos e permitindo estabelecer o cálculo do erro total admissível para determinado parâmetro, o que permite melhorar a performance do LAC e aumentar o seu nível de qualidade. Serve para comparar o estado da arte a nível nacional e internacional <sup>(29)</sup>.

Estes programas estão bem desenvolvidos para o processo analítico laboratorial, ao contrário do que se passa no processo pré-analítico em que a padronização dos IQs, nem sempre é uma tarefa fácil quando estão envolvidos diversos LACs com características distintas, mas que procuram trocar experiências entre eles <sup>(30)</sup>.

## **2.6 PRINCIPAIS CAUSAS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS**

### **2.6.1 IDENTIFICAÇÃO UTENTE/AMOSTRAS**

Uma correta identificação do utente e das suas amostras, é um dos pré-requisitos para obter um resultado analítico correto.

Várias Organizações Internacionais, com diferentes grupos de trabalho neste âmbito, como a OMS, a EFLM e o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), têm elaborado recomendações para que as instituições de saúde, criem normas que assegurem a obtenção de amostras com qualidade. A identificação inequívoca do utente e a correta identificação das amostras colhidas, assume destaque no fluxograma de uma colheita de amostras biológicas. É unânime que a identificação do utente tem de ter pelo menos duas informações sobre o mesmo, sendo normalmente o nome completo e a data de nascimento os mais usados <sup>(25, 31-33)</sup>, podendo se acrescentar mais dados como o número de utente ou outros que estejam na requisição das análises.

Os tubos/recipientes a ser usados para a colheita têm de ser obrigatoriamente identificados na presença do utente e deve ter também informações que as relacionem com a requisição das análises previamente conferida. Uma amostra que não esteja etiquetada ou que a etiqueta não apresente informação completa e que suscite dúvidas na identificação do utente, deve ser rejeitada. Usualmente é atribuído um número interno de colheita ou episódio, que consta nas etiquetas e que para além de permitir identificar o utente a quem pertence as amostras, tem também o objetivo de permitir a rastreabilidade do mesmo. As etiquetas deverão conter também o nome do utente, data de colheita e outros dados que possam ser relevantes para os parâmetros analíticos requisitados, como a hora por exemplo <sup>(25, 31-33)</sup>.

### **2.6.2 AMOSTRA SANGUE COAGULADA E AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA**

Alguns parâmetros analíticos como o hemograma e estudos da coagulação requerem uma amostra de sangue total, com características idênticas ao sangue em circulação *in vivo*. São utilizados para isso aditivos que impedem a coagulação do mesmo. A amostra pode ter coágulos perceptíveis numa inspeção visual ou micro-coágulos que só se detetam no processo pós-analítico, como o caso das agregações plaquetárias.

O uso de garrote serve para produzir estase venosa, com o objetivo de visualizar mais facilmente as veias, tornando mais fácil a seleção da veia mais adequada à

punção. A estase venosa não deve ser prolongada mais de 1 minuto, de modo a evitar variações artificiais de analitos e ativação de fatores da coagulação. Um tempo excessivo de estase venosa, promove extravasamento de fluidos e consequente hemoconcentração de grandes moléculas como o fibrinogênio, fator de Von-Willebrand e outros fatores de coagulação, bem como a ativação de células endoteliais com liberação subsequente de substâncias pró-coagulantes que aceleram o tempo de coagulação <sup>(34)</sup>.

Quando é usado para a colheita o sistema de agulha e seringa, o sangue deve ser transferido para os tubos, pela ordem recomendada de colheita, num espaço de 1 minuto a partir do momento que se inicia o enchimento da seringa. Nas colheitas mais demoradas, o processo de coagulação *in-vitro* inicia-se antes de se conseguir fazer a transferência para os tubos com anticoagulante <sup>(34)</sup>.

O procedimento da homogeneização dos tubos é importante e tem de ser feito segundo as recomendações do fabricante dos tubos, de modo a não afetar os resultados das análises, como o hemograma e os estudos de coagulação <sup>(35)</sup>.

A presença de um coágulo, por mais pequeno que seja, ou a presença de fibrina no plasma para estudos de coagulação, promove um falso resultado do tempo protrombina e do tempo de tromboplastina parcialmente ativada, que têm um maior prolongamento. Os resultados errados destes dois parâmetros, são críticos para o diagnóstico e monitoramento da terapia com anticoagulantes <sup>(36)</sup>.

No caso do hemograma, os parâmetros mais afetados segundo um estudo conduzido por Lima-Oliveira *et al.* <sup>(37)</sup> e noutro realizado por Lippi *et al.* <sup>(38)</sup>, que compararam para o mesmo participante do estudo, resultados obtidos de tubo colhido e homogeneizado conforme recomendação do CLSI e tubo sem homogeneização, revelaram reduções estatisticamente significativas para eritrócitos, hemoglobina, hematócrito e plaquetas.

Na contagem de plaquetas pelos autoanalisadores hematológicos, podem aparecer falsos resultados de plaquetas baixas (trombocitopenia). As principais causas das pseudotrombocitopenias *in vitro*, podem ser devido a problemas na colheita, por insuficiente homogeneização do tubo ou por demora na duração da punção venosa. Também pode ser desencadeada, pelo anticoagulante adicionado ao tubo, como o ácido etilenodiaminotetracético dipotássico (K2-EDTA) ou o ácido etilenodiaminotetracético tripotássico (K3-EDTA), que são os mais usados na colheita para hemograma, e que pode induzir uma agregação das plaquetas. A pseudotrombocitopenia dependente de ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) é um fenómeno laboratorial comum, que

exige o emprego de procedimentos laboratoriais apropriados para a sua confirmação  
(39-42).

### **2.6.3 VOLUMETRIA SANGUE/ANTICOAGULANTE INCORRETA**

Amostras de sangue para estudos da coagulação, são colhidas normalmente para tubos com o anticoagulante citrato de sódio a 3,2%. A colheita para estudos de coagulação apresenta uma peculiaridade importante quando comparadas às demais, uma vez que a razão sangue-anticoagulante é essencial e está estabelecida em 1:10 ou seja, uma parte do anticoagulante mais nove partes de sangue. O preenchimento insuficiente, aumenta a diluição da amostra devido ao volume de anticoagulante líquido, o que pode promover um aumento do tempo de coagulação devido ao excesso de citrato ligado ao cálcio.

Num estudo feito por Lippi *et al*<sup>(34)</sup>, que realizaram 27 colheitas para estudos básicos coagulação, em que para cada colheita de sangue, utilizaram 4 tubos com citrato sódio a 3,2%, e encheram com diferentes volumes de sangue: até à marca de preenchimento recomendada pelo fabricante (100%) e nos restantes tubos em 89%, 78% e 67% do volume nominal. Foi observado um viés clinicamente significativo para o parâmetro tempo de tromboplastina parcialmente ativada, nos tubos com menos de 89%. No caso do fibrinogênio também se verificou um viés clinicamente significativo, nos tubos com menos de 78% e no caso do Fator VIII de coagulação, nos tubos com menos de 67%. No caso do tempo de protrombina não existiu praticamente alterações, mesmo no tubo dos 67% do volume nominal. Destas 27 colheitas só 6 pertenciam a participantes a fazer anticoagulantes orais, os restantes 21 eram indivíduos saudáveis. Anteriormente Adcock *et al*<sup>(43)</sup>, também conduziram um estudo idêntico, tendo concluído que usando o citrato sódio a 3,2%, os resultados não apresentavam diferença estatisticamente significativa em relação ao tubo com o volume de preenchimento de 100%, para o tempo de protrombina nos tubos com volume superior a 60% e para o tempo de tromboplastina parcialmente ativada os tubos com volume superior a 70%, em indivíduos saudáveis e em indivíduos a fazer anticoagulantes orais.

### **2.6.4 AMOSTRA SANGUE HEMOLISADA**

O termo hemólise designa o processo de lise ou rutura dos glóbulos vermelhos no sangue, que é tipicamente acompanhado por várias tonalidades de vermelho, no soro

ou plasma, após a centrifugação do tubo com a amostra de sangue total. Considera-se hemólise quando a hemoglobina livre se encontra em concentrações acima de 0,3 g/L (44).

Quando os glóbulos vermelhos se rompem, o seu conteúdo, principalmente a hemoglobina, passa a estar no soro ou no plasma. É nos doseamentos bioquímicos que esta ocorrência pode causar mais impacto clínico. As concentrações de determinados analitos são muito mais altas dentro dos eritrócitos, do que no plasma, levando a um valor mais alto, quando se faz o doseamento em amostra de sangue hemolisado. O potássio, a desidrogenase láctica (LDH), a aspartato aminotransferase (AST), a *alanina aminotransferase* (ALT), fósforo, magnésio, amônia, são parâmetros que são bastante afetados pela hemólise. A hemólise além de aumentar a concentração destes analitos, também interfere na reação química de certos doseamentos ou na leitura por espectrofotometria, o que leva à obtenção de resultados incorretos (44-47).

Na tabela 2.4 encontra-se sintetizadas as principais causas que promovem a hemólise, que ocorrem na fase pré-analítica.

Tabela 2.4-Principais causas hemólise da fase pré-analítica

<b>Causas <i>in vivo</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doença metabólica</li> <li>• Químicos/Fármacos</li> <li>• Agentes Físicos (ex. válvula mecânica cardíaca)</li> <li>• Infecções</li> </ul>
<b>Colheita</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colheita por cateter intravenoso</li> <li>• Colheita capilar</li> <li>• Uso agulha baixo calibre</li> <li>• Local da punção venosa/Má colocação da agulha na veia</li> <li>• Local punção molhado com álcool</li> <li>• Tempo de garrotagem</li> <li>• Homogeneização vigorosa dos tubos</li> <li>• Força usada para a transferência do sangue através de seringa</li> <li>• Diluição grande em tubos com anticoagulante</li> </ul>
<b>Transporte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posição dos tubos durante transporte</li> <li>• Tempo de transporte</li> <li>• Temperatura de transporte</li> </ul>
<b>Processamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugação antes da retração do coágulo</li> <li>• Temperatura centrifugação</li> <li>• Velocidade de centrifugação</li> <li>• Dupla centrifugação</li> <li>• Temperatura conservação</li> <li>• Tempo antes da análise</li> </ul>

Fonte: Adaptado de BD - Becton, Dickinson and Company (48)

### 2.6.5 UROCULTURA COM CONTAMINAÇÃO POLIMICROBIANA

Um dos maiores desafios na interpretação dos resultados da cultura de amostras de urina é determinar qual o microrganismo causador da infecção do trato urinário. Os resultados dos testes de identificação e suscetibilidade microbiana, são indispensáveis para um tratamento com o antibiótico correto. Reportar microrganismos colonizadores ou contaminantes pode levar ao diagnóstico incorreto e/ou desnecessário tratamento com antibiótico.

A grande maioria das colheitas de urina para cultura e eventual teste de sensibilidade aos antibióticos, são feitas pelo próprio utente, em laboratórios do setor privado. A obtenção de uma amostra com boa qualidade é crucial. Devem ser dadas instruções verbais e escritas, para que o utente consiga colher uma amostra adequada de urina, para recipientes descartáveis e esterilizados <sup>(48-51)</sup>.

O transporte e a conservação da amostra até ao seu processamento, são outros pontos importante. O recipiente tem de ser inquebrável e estar devidamente fechado de modo a evitar derrames acidentais. O pH alcalino, a baixa densidade relativa e a baixa osmolalidade, podem induzir uma rápida lise de algumas partículas da urina e um crescimento excessivo de bactérias. Caso não seja processada analiticamente num prazo de 2 horas após a colheita, deve ser refrigerada entre 2 e 8 °C ou preservada num recipiente estéril com um conservante. A adição de estabilizantes geralmente evita alterações metabólicas de analitos na urina e o crescimento excessivo de bactérias. A proporção entre o volume de urina e o conservante tem de ser cumprido, de modo a evitar a deterioração da amostra devido à quantidade reduzida do conservante ou a inibição do crescimento da bactéria no meio de cultura, quando a quantidade do conservante é grande <sup>(49-51)</sup>.

Por fim, sem uma informação clínica relevante, torna-se difícil avaliar e valorizar os resultados obtidos no processo analítico. No caso de crescimento polimicrobiano, é nesta etapa que se tem de tomar a decisão, de repetir uma urina por eventual contaminação bacteriana ou considerar o caso como uma infecção urinária polimicrobiana. Embora rara, em utentes com cateter ou com doenças associadas como a diabetes, prostatite, pielonefrite, entre outras, pode ocorrer, devendo a confirmação do diagnóstico ser realizada, com outra amostra de urina <sup>(52)</sup>.

## **2.6.6 PROBLEMAS ASSOCIADOS AO TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

Foram já abordados, em pontos anteriores, alguns efeitos que o transporte dos produtos colhidos pode causar às amostras, levando a alterações nos resultados emitidos. No caso de exames laboratoriais que têm de ser realizados imediatamente após a colheita do produto biológicos, a sua obtenção fora das instalações do laboratório, não se pode realizar. Estes parâmetros analíticos devem estar bem assinalados no manual de colheitas do laboratório ou até resumidas num documento, de modo a serem do conhecimento geral e rejeitadas se a sua colheita for realizada fora das instalações do laboratório <sup>(5)</sup>.

A condição de transporte das amostras biológicas obedece às regras de segurança e ambiente em vigor, devendo ser conservadas, até ao seu processamento, nas condições necessárias à preservação da sua qualidade, cabendo ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço definir e garantir as condições de transporte, de acordo com as suas características e os exames a realizar, atendendo ao tempo e temperatura do transporte. Estas condições também têm de estar contempladas no manual de colheitas. O não cumprimento do tempo e temperatura de transporte poderá implicar rejeição de amostra <sup>(5)</sup>.

## **2.7 INDICADORES DE QUALIDADE DO PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO**

Tal como a Gestão do Risco, também os Indicadores de Qualidade são ferramentas importantes para reduzir os erros e monitorizarem o desempenho de cada processo.

Como abordado anteriormente, verifica-se no processo pré-analítico uma menor padronização e automatização, quando comparado com as restantes fases do processo laboratorial, também com relevância para a problemática da maior parte desta etapa ocorrer fora do LAC e com o envolvimento de vários intervenientes <sup>(17)</sup>, ou ainda para o facto do reduzido desenvolvimento e implementação dos próprios programas de AEQ, com uma conseqüente reduzida adesão aos mesmos, por parte dos LAC <sup>(29)</sup>.

Estas três questões podem ser consideradas motivadoras para a necessidade de criar e utilizar uma ferramenta de trabalho baseada em Indicadores de Qualidade (IQs).

No CHF o IQ de PRC total é um dos indicadores utilizados para monitorizar o processo pré-analítico do laboratório, de modo a verificar se o objetivo da qualidade para este ponto do processo, cumpre o que foi definido para determinado ano. A utilização de IQs, permite à equipa de gestão avaliar a melhoria contínua da

performance laboratorial e constituem uma ferramenta excelente para realçar os pontos críticos dos processos, sendo definidos como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, que permite avaliar objetivamente a evolução de uma atividade ao longo de determinado tempo, e que são usados para manter a estratégia ou para determinar se esta deve ser alterada <sup>(53)</sup>.

Os IQs para além de permitirem medir a performance dos vários pontos de um processo, também permitem comparações internas e externas, com outros serviços com as mesmas características.

O grupo de trabalho *Laboratory Errors and Patient Safety* (WG-LEPS) formado pelo *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), tem trabalhado para a harmonização e padronização dos IQs para o processo pré-analítico, construindo o Modelo de Indicadores de Qualidade (MIQ).

O objetivo do WG-LEPS é criar um sistema de monitorização formal, proativo e sistemático, que use métodos validados e padronizados, para a recolha de dados, de modo a produzir relatórios sobre a performance de cada LAC, independentemente do seu tamanho, das suas atividades, da complexidade dos processos realizados e dos diferentes graus de conhecimento e capacidade da equipa <sup>(54)</sup>.

Um novo MIQ foi disponibilizado após a Conferência de Consenso de 2016 , em Padova, que inclui 53 métricas para monitorizar 27 IQs nos três processos operacionais do LAC <sup>(55)</sup>. A cada IQs foi atribuído uma escala de prioridade em relação à sua implementação, sendo o número 1 considerado como obrigatório, o número 2 como importante, o número 3 como sugestão e o número 4 deve ser avaliado. Os laboratórios não são obrigados a usar todos os IQs propostos no MQI. É recomendado que, pelo menos na fase inicial, selecionem os IQs mais apropriados para a sua realidade e particularmente os classificados como “prioridade 1”.

Na tabela 2.5 resume-se os 11 IQs e as 25 métricas referentes ao processo pré-analítico.

Tabela 2.5-Modelo de Indicadores de Qualidade (MIQ) para o Processo Pré-analítico

Indicador Qualidade	Métrica	Prioridade	Código IQ
<b>Erros Identificação</b>	Percentagem de: Número de requisições sem identificação/Número total de requisições	1	Pre-MisR
	Percentagem de: Número de amostras sem identificação/ Número total de amostras	1	Pre-MisS
<b>Requisições com testes inadequados</b>	Percentagem de: Número de requisições sem informação clínica (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
<b>Erros transcrição dos testes</b>	Percentagem 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
	Percentagem 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
<b>Requisições ilegíveis</b>	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
<b>Amostra incorreta</b>	Percentagem de: Número de amostras colhidas para matrix errada (ex. sangue total em vez de plasma) /Número total de amostras	1	Pre-WroTy
	Percentagem de: Número de amostras colhido para tubo errado/Número total de amostras	1	Pre-WroCo
<b>Nível de enchimento tubo incorreto</b>	Percentagem de: Número de amostras com volume insuficiente/Número total de amostras	1	Pre-InsV
	Percentagem de: Número de amostras com proporção amostra-anticoagulante incorreta /Número total de amostras com anticoagulante	1	Pre-SaAnt
<b>Problemas durante o transporte das amostras e conservação inadequado</b>	Percentagem de: Número de amostras não recebidas/ Número total de amostras	1	Pre-NotRec
	Percentagem de: Número amostras com temperatura incorreta antes da análise/ Número total de amostras	1	Pre-NotSt
	Percentagem de: Número de amostras danificadas durante o transporte/Número total de amostras transportadas	1	Pre-DamS
	Percentagem de: Número de amostras transportadas a temperatura incorreta/Número total de amostras	1	Pre-InTem
	Percentagem de: Número de amostras com tempo excessivo de transporte /Número total de amostras	1	Pre-ExcTim
<b>Amostras contaminadas</b>	Percentagem de: Número de amostras microbiológicas rejeitadas contaminação/Número total de amostras microbiológicas	1	Pre-MicCon
	Percentagem de: Número de amostras contaminadas (ex. EDTA ou Infusões IV) rejeitadas/Número total de amostras não microbiológicas	1	Pre-Cont
<b>Amostras hemolisadas</b>	Percentagem de: Número de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, detetada por inspeção visual/Número total de amostras inspecionadas para hemólise	1	Pre-HemV
	Percentagem de: Número de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, determinada por equipamento/Número total de amostras com determinação para hemólise equipamento	1	Pre-HemI
	Percentagem de: Número de amostras rejeitadas por hemólise/Número total de amostras verificadas para hemólise	1	Pre-HemR
<b>Amostras coaguladas</b>	Percentagem de: Número de amostras coaguladas/Número total de amostras colhidas com anticoagulante	1	Pre-Clot
<b>Amostra colhida hora errada</b>	Percentagem de: Número de amostras colhida em hora errada/Número de amostras com colheita de hora específica	2	Pre-InTime

Fonte: Adaptado de IFCC - WG-LEPS<sup>(56)</sup>

## 2.8 CUSTOS DE QUALIDADE

Os erros no LAC podem, como já vimos, aumentar a taxa de rejeição e a de repetição de colheitas de amostras, o que por sua vez, pode diminuir a satisfação do utente e aumentar o tempo de entrega do resultado das análises. Por outro lado, uma parte das colheitas para a obtenção de novas amostras, não chegam a ser feitas, o que se traduz em resultado analíticos pendentes e que nunca chegam a ser reportados. Num estudo realizado num laboratório hospitalar por Jacobsz *et al.* <sup>(57)</sup>, verificaram que só foi repetida colheita em 51,7 % dos casos e nestas houve 5,1 % de resultados com valores críticos. Num estudo mais alargado com 78 laboratórios maioritariamente dos Estados Unidos da América, Karcher *et al.* <sup>(58)</sup>, concluíram que 11,2 % dos pedidos de novas amostras não chegaram a ser colhidas.

Do ponto de vista financeiro há aumento nos custos quando ocorrem este tipo de falhas (custos de não-qualidade).

Para Garvin <sup>(59)</sup> os custos da qualidade são definidos como quaisquer despesas de fabricação ou de serviço que ultrapassem as que teriam existido, se o produto tivesse sido feito ou o serviço tivesse sido prestado com perfeição logo à primeira vez.

Os custos relacionados à qualidade segundo Juran e citado por Corrêa e Corrêa <sup>(60)</sup>, são compostos por 3 elementos:

- custos de prevenção, que provêm de atividades planeadas para evitar que ocorram defeitos (ex. formação)
- custos de avaliação, resultam de atividades que são projetadas para identificar deficiências em qualquer ponto do fluxo de trabalho, de modo a manter níveis altos de qualidade (ex. auditorias)
- custos de falhas, que podem ser de falhas internas quando ocorrem antes da entrega dos resultados das análises ao utente, ou de falhas externas quando detetadas no pós-entrega.

O custo total da qualidade é a soma dos custos da qualidade ou conformidade (custos de prevenção e custos de avaliação), com os custos de não-qualidade ou não-conformidades (custos de falhas internas e custos de falhas externas). Para uma empresa os custos da qualidade são custos planeados e controlados e representam, um investimento do qual se pretende retorno positivo, enquanto que os custos de não conformidade, são aleatórios e não controláveis, representando perdas ou prejuízos <sup>(61)</sup>.

Vários investigadores são unânimes em afirmar que, o aumento dos gastos com a prevenção vai reduzir as falhas internas e externas, ou seja, à medida que aumenta a melhoria da qualidade, haverá menos falhas. O contrário já não se verifica, ao

aumentarem os custos de falhas, também aumentam os custos de prevenção e avaliação <sup>(62)</sup>.

Os custos de falhas são como um iceberg, há os que são fáceis de ver e reconhecer, e outros que são difíceis de ver e identificar. Segundo Zahar <sup>(63)</sup> as repetições de colheita, a perda de amostras, a repetição de testes, as horas extras dos recursos humanos (RHs), fazem parte das falhas fáceis de detetar em termos de custos. Em relação às mais difíceis de detetar, destaca-se a rotatividade de RHs, trocas de identificação nas amostras, os atrasos na emissão dos resultados, satisfação dos utentes.

A análise dos custos da qualidade é uma ferramenta de gestão da qualidade que permite a redução de custos e a melhoria contínua e deve ser utilizada em conjunto com outras ferramentas disponíveis para a qualidade.

## **2.9 CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS**

Não sendo o propósito deste trabalho a definição de termos usados em contabilidade, vai-se abordar de uma forma simples alguns conceitos ligados ao tipo de custos ou gastos que vão ser calculados para atingir um dos objetivos deste trabalho.

Para Kinney & Raiborn <sup>(64)</sup> um custo é a medida monetária necessária para atingir um objetivo, como adquirir bens e serviços, cumprir um contrato, desempenhar uma função ou produzir e distribuir um produto.

Segundo Datar e Rajan <sup>(65)</sup>, o custo pode ser definido como um recurso sacrificado ou usado para alcançar um objetivo.

Os custos podem ser classificados como diretos, indiretos, fixos ou variáveis. Os diretos são usados diretamente na produção de determinado bem ou serviço, sendo facilmente identificados e rastreados. Os indiretos estão relacionados com a produção do bem ou do serviço, mas não se consegue rastrear especificamente, sendo usados como suporte para o processo de produção. Em relação aos custos fixos são aqueles que ocorrem, independentemente do número de bens ou serviços que se conseguem produzir. Já os custos variáveis dependem do volume de produção <sup>(65)</sup>.

Os custos num LAC também se dividem em diretos e indiretos. Segundo Lewandrowski e Sluss <sup>(66)</sup> os recursos usados diretamente na produção de determinada análise, como os reagentes, são diretos, enquanto que o custo de um equipamento onde se produz várias análises, é considerado um custo indireto. Na tabela 2.6 podemos ver exemplos de custos relacionados com o processo pré-analítico.

Tabela 2.6-Exemplos de custos no processo pré-analítico

Processo	Custos Diretos	Custos Indiretos
❖ Pré-analítico	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Recurso Humano (administrativo/Técnico/Enfermeiro)</li> <li>❖ Material colheita</li> <li>❖ Equipamento individual proteção</li> <li>❖ Etiquetas identificação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ RHs (Coordenador, Especialistas, Diretor Técnico)</li> <li>❖ Transporte de amostras</li> <li>❖ Manutenção e limpeza instalações</li> <li>❖ Sistema informático</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Lewandrowski e Sluss<sup>(66)</sup>

Segundo Franco *et al*<sup>(67)</sup>, um trabalhador para a empresa tem por norma, um período produtivo de 11 meses, remunerações proporcionais a 14 meses, e encargos para a segurança social, seguros, subsídios de férias e natal, subsídios de alimentação e outros que estejam contratualizados. Portanto, segundo este autor, para o cálculo do custo direto em mão-de-obra, temos de dividir o valor ponderado da remuneração do trabalho e de todos os encargos pagos pela empresa, pelos dias efetivos de trabalho (desconta-se os dias de férias, feriados, folgas, tolerâncias e dias de descanso obrigatório). A adoção deste cálculo para apurar o custo de mão de obra direta, em determinado serviço, tem como objetivo repartir todos os encargos, de uma forma regular ao longo do ano, de modo a que o valor calculado, não esteja dependente do montante de vencimento recebido, em determinado mês<sup>(67)</sup>.

### 3. OBJETIVOS

Segundo Marconi <sup>(68)</sup>, toda a pesquisa tem de ter um ou mais objetivos determinados, de modo a saber o que se vai procurar e o que se pretende alcançar. O objetivo geral está ligado a uma visão abrangente do tema, relacionando-se com os fenómenos, eventos e ideias estudadas. Os objetivos específicos, apresentam caráter mais particular, permitindo atingir o objetivo geral.

Caracterizar o número de não-conformidades que ocorrem no processo pré-analítico do laboratório CHF, possibilita um melhor conhecimento acerca da natureza do erro, permitindo estabelecer ações que conduzam à redução destes, promovendo melhoria na qualidade do serviço e a uma redução de custos de não-qualidade para a empresa. Esta premissa leva-nos à questão de partida, a qual potencia a problemática para o desenvolvimento do presente estudo, sendo, **qual o custo direto associado às repetições de colheita de amostras não-conformes, no processo pré-analítico?**

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer os custos financeiros diretos associados aos pedidos de repetição de colheitas (PRC) de amostras não-conformes, no processo pré-analítico do Laboratório CHF.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Caracterizar os erros (amostras não-conformes) no processo pré-analítico do Laboratório CHF, que levam a pedidos de repetição de colheita, durante um período 12 meses.
2. Identificar a valência do laboratório onde ocorrem mais pedidos de repetição de colheita, durante o período do estudo.
3. Identificar a etapa da fase pré-analítica, do processo laboratorial, onde ocorrem mais pedidos de repetição de colheita, durante o período do estudo.
4. Identificar os postos de colheita onde ocorrem mais pedidos de repetição de colheita, durante o período do estudo.
5. Calcular os custos diretos associados aos pedidos de repetição de colheita das amostras não-conformes, por tipo de tubo.

6. Identificar oportunidades de melhoria, que permitam planejar ações de promoção da redução de amostras não-conformes.

## **4. METODOLOGIA**

A investigação científica depende de processos de raciocínio e técnicos, para atingir os objetivos definidos, ou seja, depende de métodos científicos. O método é a forma de pensar para chegarmos à natureza de determinado problema, quer seja para estudá-lo ou explicá-lo. A pesquisa é o modo científico para obter conhecimento sobre uma realidade existente <sup>(68)</sup>.

A primeira etapa foi fazer uma pesquisa literária, a fim de compreender e avaliar a pertinência do tema a estudar. Seguiu-se uma revisão da literatura de forma dinâmica, para aumentar o conhecimento sobre o tema, procurando diversas fontes sobre o mesmo conceito. Foram também feitas, leituras sobre a metodologias dos estudos científicos, a fim de compreender qual deles era mais adequado para desenvolver um plano de execução, que desse resposta à questão de investigação.

### **4.1 TIPO DE ESTUDO**

Foi realizado um estudo quantitativo, descritivo e transversal, uma vez que foram usadas técnicas de recolha de dados mensuráveis, com instrumentos específicos, para descrever e quantificar as ocorrências existentes numa realidade e durante um espaço de tempo previamente definido <sup>(69)</sup>.

De acordo com os objetivos do estudo, a população engloba o conjunto de todas as requisições inscritas no sistema informático do Laboratório CHF, que originam recolha de amostras de produtos biológicos, nomeadamente sangue, urina, exsudados, fezes. As colheitas incluídas neste estudo, têm origem no Laboratório Central e respetivos postos de colheita do Laboratório CHF, e foram realizadas entre janeiro e dezembro de 2019.

### **4.2 FONTE DADOS E POPULAÇÃO EM ESTUDO**

Os dados foram extraídos do programa informático Edeialab<sup>®</sup>, do programa compras Buyer<sup>®</sup> e do registo de ocorrências do SGQ do CHF. Foi recolhida a informação dos seguintes dados:

- a) Número de processos inscritos;

- b) Número de colheitas por tipo de tubo;
- c) Tipo de ocorrência;
- d) Etapa do processo onde se deu a ocorrência (pré-colheita, colheita, preparação transporte, transporte);
- e) Identificação do posto colheita onde se deu a ocorrência;
- f) Área do Laboratório que identifica o erro;
- g) Custo material de colheitas (tubos, agulhas, consumíveis como luvas, algodão, álcool);
- h) Custo dos RHs TSACSP/Enfermeiro e Administrativo.

### **4.3 VARIÁVEIS**

As variáveis nos estudos científicos correspondem às características observáveis do fenómeno a ser estudado, podendo ser medidas em estudos quantitativos, uma vez que assumem valores numéricos <sup>(70)</sup>.

As variáveis consideradas para os resultados deste estudo foram as seguintes:

#### **4.3.1 PROCESSOS INSCRITOS**

#### **4.3.2 TIPO DE TUBO COLHIDO**

- a) Tubo com Citrato;
- b) Tubo para EDTA plasma;
- c) Frasco para Fezes;
- d) Tubo para Hemograma;
- e) Tubo com Heparina;
- f) Tubo para Soro;
- g) Frasco para Urina 24H;
- h) Frasco para Urocultura;
- i) Tubo para Urina II;
- j) Zaragatoas;
- k) Tubo para Metais;
- l) Outros.

#### **4.3.3 TIPO DE ERRO**

- a) Amostra coagulada;
- b) Amostra extraviada;
- c) Amostra hemolisada;
- d) Amostra colhida para recipiente inapropriado;
- e) Amostra danificada transporte;
- f) Tempo excessivo transporte;
- g) Erro de identificação amostras;
- h) Erro de inscrição análises;
- i) Produto polimicrobiano (contaminação);
- j) Quantidade insuficiente;
- k) Temperatura não conforme transporte;
- l) Volumetria sangue/anticoagulante incorreta;
- m) Agregados plaquetários;
- n) Não colhido;
- o) Outros.

#### **4.3.4 ÁREA DO LABORATÓRIO QUE IDENTIFICA O ERRO**

- a) Recepção Produtos;
- b) Core (química e imunologia);
- c) Hematologia;
- d) Microbiologia.

#### **4.3.5 ETAPA DO PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO ONDE OCORREU O ERRO**

- a) Pré-colheita;
- b) Colheita;
- c) Transporte;
- d) Centrifugação;
- e) Outro.

#### **4.3.6 IDENTIFICAÇÃO DO POSTO DE COLHEITA**

#### **4.3.7 CUSTO DIRETO ASSOCIADO A CADA TUBO COLHIDO**

- a) Custo material de colheita;
- b) Custo com os RHs;

#### **4.4 CRITÉRIOS EXCLUSÃO**

- a) Foram excluídas as repetições de colheitas pedidas para confirmação de resultados obtidos no processo analítico;
- b) Foram excluídos clientes de laboratórios externos e de centros de diálise;
- c) No cálculo dos custos diretos em colheitas, foram excluídos os tubos solicitados por “erro de inscrição” e “erro de não ter sido colhido”, uma vez que não foram colhidos inicialmente;
- d) No cálculo dos custos diretos, para o erro “amostra colhida para recipiente inapropriado”, não se contabilizou em termos de custos, o tubo que não foi colhido, mas sim o tubo que foi colhido erradamente;
- e) Foram excluídos os produtos recebidos para Anatomia Patológica, uma vez que não entram no âmbito do LAC.
- f) Para o cálculo dos indicadores “contagem de PRC anual por tipo de tubo de cada posto selecionado e “contagem de PRC anual por erro de cada posto selecionado”, foram excluídas os PRC para urocultura, uma vez que está dependente da cooperação do utente.

#### **4.5 ORGANIZAÇÃO E TRATAMENTO DOS DADOS**

Os dados recolhidos foram organizados utilizando a aplicação informática Microsoft Excel 365. Foram efetuados cálculos matemáticos simples, com criação de tabelas e gráficos que apresentam os resultados obtidos para cada IQ estabelecido.

O tratamento dos dados foi composto por 2 etapas:

#### 4.5.1 1ª ETAPA - CARACTERIZAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DAS OCORRÊNCIAS

Foram recolhidos os dados dos registos do SGQ, feitos pelas secções do laboratório, que possui codificação própria para cada erro que ocorreu.

O pré-estabelecimento da categoria de tipo de erros, para repetição de colheita neste estudo, foi baseada na codificação estabelecida internamente pelo laboratório, tendo sido feita a correspondência com o MIQ de 2017 proposto pelo *IFCC/WG-LEPS* <sup>(55)</sup>.

De modo a garantir a qualidade da recolha de dados, foi feito um cruzamento com o registo de PRC existente no programa informático Edeialab<sup>®</sup>, tendo sido incluídas as diferenças e feita a verificação da existência de duplicados.

Todos os tipos de erro estabelecidos previamente, para pedido de repetição de colheita, foram agrupados por etapa em que ocorreram durante o processo pré-analítico, correspondendo essa divisão em pré-colheita, colheita, transporte, centrifugação e outros.

Foi identificado para cada registo de pedido de repetição de colheita a valência que detetou e fez o registo.

Foi feito o somatório do número de tubos por tipo, colhidos em cada mês e retirado o valor total de utentes por mês.

De modo a cumprir os quatro primeiros objetivos específicos, foram calculados os indicadores constantes na tabela 4.1.

Tabela 4.1-Indicadores para caracterizar os erros no processo pré-analítico

Código	Indicadores	Métrica
1.1	Percentagem mensal de PRC do CHF	Nº total de PRC por mês/total utentes por mês
1.2	Percentagem mensal de PRC por tipo de tubo	Nº de PRC por tipo de tubo/total de colheitas por tipo de tubo (mês)
1.3	Percentagem anual de PRC por tipo de erro	Nº de PRC por tipo de erro/total de PRC (anual)
1.4	Percentagem anual de PRC por valência	Nº de PRC por valência/Total de PRC (anual)
1.5	Percentagem anual de PRC por etapa do processo pré-analítico	Nº de PRC por etapa do Processo pré-analítico/Total de PRC (anual)
1.6	Percentagem anual de PRC por Posto	Nº de PRC por posto/ Total de PRC (anual)
1.7	Percentagem anual de PRC de cada Posto	Nº de PRC de cada posto/nº utentes atendidos pelo posto (anual)
1.8	Contagem de PRC anual por tipo de tubo de cada posto selecionado	Nº de PRC por tipo de tubo/por posto (anual) [Postos com % >1,49; não inclui repetições urocultura]
1.9	Contagem de PRC anual por erro de cada posto selecionado	Nº de PRC por erro/por posto (anual) [Postos com % >1,49; não inclui repetições urocultura]

No caso dos indicadores 1.8 e 1.9 foram considerados os postos com uma taxa de PRC superior a 1,49%, tendo este referencial sido retirado do estudo do College of American Pathologists <sup>(58)</sup>, que corresponde ao valor determinado para o percentil 10.

#### **4.5.2 2ª ETAPA-IDENTIFICAÇÃO E CÁLCULO DOS CUSTOS DIRETOS**

Foram selecionados os 5 tipos de tubo com maior quantidade de repetições, para avaliar os custos, uma vez que representam 89% do total de repetições por tubo. Conforme mencionado nas exclusões, não foram contabilizados para este número os tubos solicitados por “erro de inscrição” e “erro de não ter sido colhido”, uma vez que não foram colhidos. No caso da “amostra colhida para recipiente inapropriado”, contabilizou-se em termos de custos, o tubo que foi colhido erradamente.

De modo a cumprir o objetivo específico número 5, foram calculados os indicadores constantes na tabela 4.2.

*Tabela 4.2-Dados para calcular os custos diretos de repetições de colheita no processo pré-analítico*

<b>Código</b>	<b>Dados</b>
<b>2.1</b>	Quantidade de tubos com pedido de repetição por mês
<b>2.2</b>	Custo da colheita por tubo (RH+material) [5 tubos com % >]
<b>2.3</b>	Custos mensais do número total pedido de repetições [5 tubos com % >]

##### **4.5.2.1 CUSTOS DIRETOS COM RECURSOS HUMANOS**

Para os custos financeiro diretos em RHs, foi tido em conta o tempo despendido por um TSACSP/Enfermeiro para colheita de sangue e o tempo gasto em atividades complementares que incluem investigação, registo e comunicação de pedidos de repetição.

O processo de colheitas foi cronometrado desde a chamada do utente até à saída do mesmo da sala de colheitas, de modo a estabelecer o tempo mediano de colheita. O técnico/enfermeiro que estava em cada sala de colheitas, desconhecia que estava a ser cronometrado e o investigador desconhecia a identidade de quem estava em cada sala, de modo que o cálculo do tempo por colheita não sofresse viés.

Para as atividades complementares, foi feita o acompanhamento por observação direta do trabalho de conferência da lista com produtos em falta, da resolução de

problemas e do pedido de repetição de colheitas para o utente ou posto de colheitas, tendo sido elaborado um mapa de registo de tempo, para cada episódio observado.

Para o apuramento de custos em mão-de-obra direta, despendidos quer no pedido de repetição de colheita, quer para realizar uma colheita de sangue, aplicou-se a seguinte fórmula (adaptação de Franco *et al.* <sup>(67)</sup>):

$$CMO = (TMC+TMAC) * CHE$$

**CMO** - Custo mão-de-obra direta

**TMC** - Tempo mediano colheita

**TMAC** - Tempo mediano atividade complementar

**CHE** - Custo da hora com encargos

O custo da hora com encargos (CHE) do RH foi calculado usando a seguinte fórmula (adaptação de Franco *et al.* <sup>(67)</sup>):

$$CHE = \frac{SBM*14 + SBM*14*0,2375 + (SAA + OEB)}{THA - (horas de férias + horas feriados)}$$

**SBM** - Salário bruto mensal

**SAA** - Subsídio alimentação anual

**OEB** - Outros encargos e benefícios

**THA** - Total de horas dos dias uteis anual

Os dados usados como salário bruto, foram baseados na tabela interna de pagamento dos TSACSP em início de carreira, com contrato de trabalho de 40h por semana, referente a 2021.

#### 4.5.2.2 CUSTOS DIRETOS COM MATERIAL CONSUMIDO

Foi determinado qual o material necessário para cada tipo de tubo /recipiente colhido (tabela 4.3). O preço de todo o material utilizado foi retirado do programa de compras e stocks do laboratório, com os valores atualizados para 2021.

Tabela 4.3-Material utilizado em colheitas no Laboratório CHF

Tubo Hemograma	Tubo Soro	Tubo Coagulação	Tubo EDTA plasma	Frasco esterilizado urina
Agulha e adaptador Toallete com álcool Luvas Penso	Agulha e adaptador Toallete com álcool Luvas Penso	Agulha e adaptador Toallete com álcool Luvas Penso	Agulha e adaptador Toallete com álcool Luvas Penso	Toallete de limpeza Luvas

#### 4.6 QUESTÕES ÉTICAS

Para realização do presente estudo, não foi consultado ou tratado qualquer dado individual ou de identificação de utentes, não existindo implicações ao nível da consulta de dados pessoais.

Foi enviado um pré-projeto ao CEO e COO do Laboratórios CHF, acompanhado de um pedido de autorização para recolha de dados no Laboratório, tendo sido concedida autorização e aprovação formal pelo CEO.

O Conselho de Ética da ESTeSL aprovou por unanimidade a emissão de parecer favorável a este estudo.

## 5. RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados de forma sistematizada, os resultados obtidos através da informação e análise dos dados recolhidos.

Para este estudo, que se baseou no período entre janeiro e dezembro de 2019, foram considerados **400711** processos inscritos, segundo os critérios de inclusão e exclusão, determinados no capítulo 4. A este número de inscrições no sistema informático do CHF, correspondiam **1207477** tubos/frascos de amostras biológicas. Durante aquele período foram feitos **1824** PRC em **217** postos de colheita.

### 5.1 PERCENTAGEM MENSAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO DO CHF

O número total de pedido de repetições de colheita em cada mês, em relação ao total de utentes inscrito nesse mês, encontra-se apresentado na tabela 5.1, sendo os meses de novembro e março, os que apresentam o menor número de PRC com **113** e os meses de junho e outubro o maior número, com **230**.

Tabela 5.1- Percentagem mensal de PRC (2019)

	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total Ano
Repetições	127	127	114	116	180	155	212	157	168	230	118	120	<b>1824</b>
Utentes inscritos	31643	30563	31627	28240	33172	27491	38437	32999	37554	41379	37326	30280	<b>400711</b>
<b>Resultado</b>	<b>0,40%</b>	<b>0,42%</b>	<b>0,36%</b>	<b>0,41%</b>	<b>0,54%</b>	<b>0,56%</b>	<b>0,55%</b>	<b>0,48%</b>	<b>0,45%</b>	<b>0,56%</b>	<b>0,32%</b>	<b>0,40%</b>	<b>0,46%</b>
Meta definida pelo CHF	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%

Indicador 1.1 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

Como se observa na figura 5.1, a taxa de PRC ao longo do ano de 2019, que dependente do número de utentes inscritos, varia entre **0,32%** no mês de novembro e os **0,56%** nos meses de junho e outubro. O valor anual é de **1824** PRC, que corresponde a um índice de **0,46%** para o total anual. Em termos mensais, a média deste indicador é de **0,45%**.

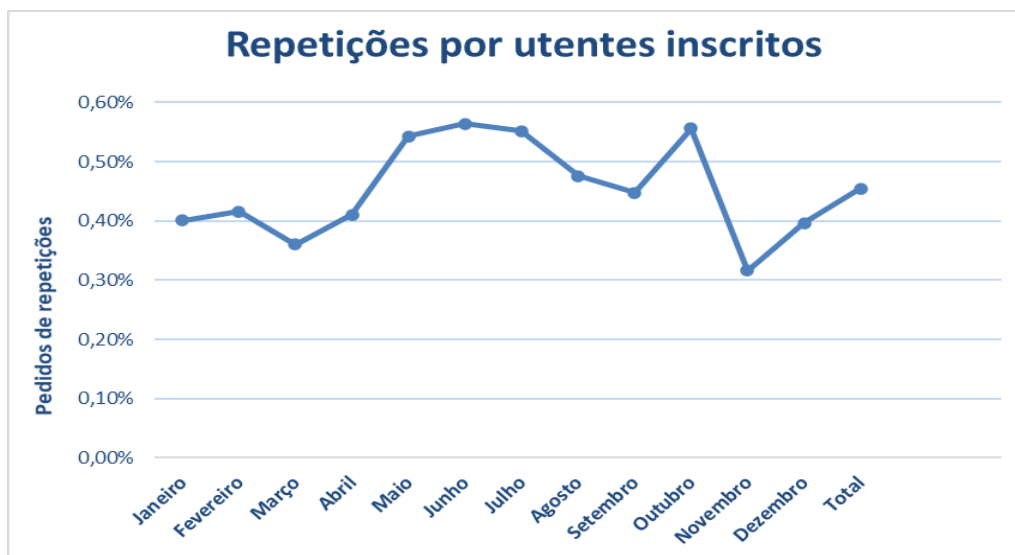


Figura 5.1-Representação gráfica da variação de PRC mensal (2019)

Indicador 1.1 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

## 5.2 PERCENTAGEM MENSAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO POR TIPO DE TUBO

Para calcular o indicador de percentagem mensal de PRC por tipo de tubo/recipiente, foi determinado mensalmente o número de cada tipo de tubo/recipiente, colhidos durante o ano de 2019 (tabela 5.2). As quantidades totais de tubos colhidos durante o ano de 2019 encontram-se na figura 5.2.

Tabela 5.2- Distribuição do número de colheitas inscritas mensalmente por tipo de tubo/recipiente (2019)

Tubos	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Soro	29928	29708	30810	28877	33016	27080	37429	32081	35792	39880	35366	28650	388617
Hemograma	24193	24240	25255	22585	26568	21693	29983	25969	29071	31876	28786	23164	313383
Urocultura	17463	17798	18391	16397	19127	15020	20155	17042	20335	22292	19461	15167	218648
Fezes	8552	8506	9128	7978	9194	7413	9604	8381	9318	10420	8505	6585	103584
Urina Assética	4330	4202	4283	3841	4277	3646	5075	4519	4690	5274	4827	3996	52960
Citrato	3462	3366	3367	3195	3496	3081	4334	3920	3875	4420	3948	3385	43849
Zaragatoas	1369	1276	1318	1195	1411	1021	1456	1228	1288	1377	1319	1150	15408
EDTA plasma	802	659	692	740	683	645	2100	1003	1357	2326	1294	973	13274
Urina 24H	964	888	1051	912	1060	914	1317	1052	1249	1320	1127	892	12746
Metals	33	41	39	177	33	26	57	48	54	657	73	134	1372
Heparina	25	20	12	18	16	13	13	11	24	22	25	24	223
<b>Total</b>	<b>91121</b>	<b>90704</b>	<b>94346</b>	<b>85915</b>	<b>98881</b>	<b>80552</b>	<b>111523</b>	<b>95254</b>	<b>107053</b>	<b>119864</b>	<b>104731</b>	<b>84120</b>	<b>1164064</b>

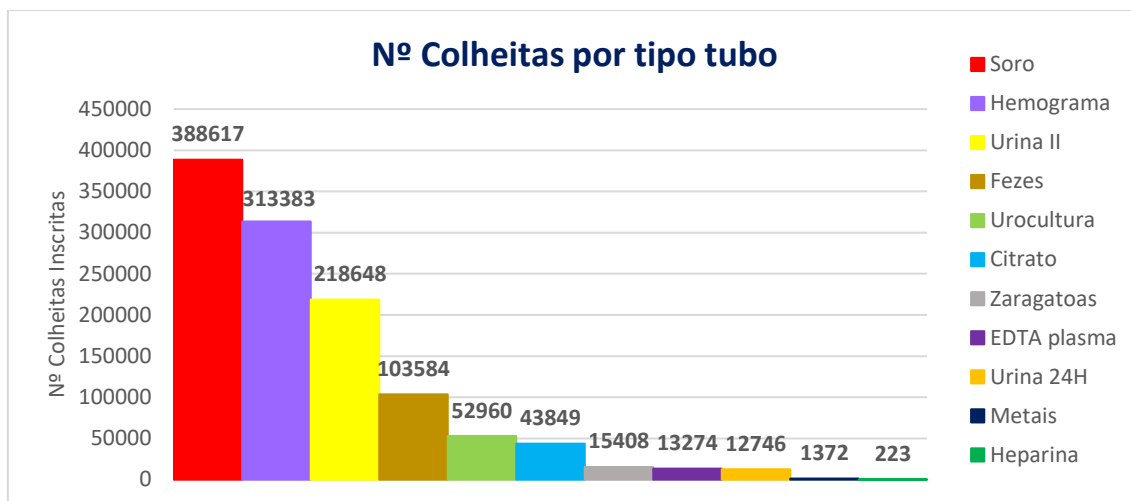


Figura 5.2- Representação gráfica da distribuição do número de colheitas inscritas por tipo de tubo/recipiente (2019)

O número absoluto de PRC por tipo de tubo, encontra-se resumido na tabela 5.3. Podemos observar que o tubo para hemograma e a colheita para urocultura são os que têm maior número de pedidos de repetição, num total de **664** e **444** respetivamente, num total anual de **1824** solicitações de nova colheita. Em termos absolutos, o tubo com heparina é o que tem o menor pedido de repetições de colheita, com **10** casos no ano.

Tabela 5.3- Número de PRC por tipo de tubo (2019)

Tubos	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total
Hemograma	42	41	38	38	59	66	86	65	64	76	53	36	664
Urocultura	20	26	32	23	50	37	65	31	60	43	24	33	444
Soro	22	21	18	14	20	24	17	20	8	48	14	16	242
Citrato	19	14	8	14	19	16	23	10	16	28	15	13	195
EDTA plasma	13	9	4	5	6	8	7	6	5	8	3	12	86
Urina 24H	2	3	7	5	6	1	1	12	4	7	0	2	50
Urina II	1	5	2	3	7	1	3	5	3	8	4	1	43
Zaragatoas	3	2	2	6	5	1	3	4	3	5	1	5	40
Outro	1	0	1	3	2	0	4	1	3	2	1	1	19
Metais	1	3	0	1	2	0	3	2	1	2	2	1	18
Fezes	1	1	1	2	3	1	0	0	0	3	1	0	13
Heparina	2	2	1	2	1	0	0	1	1	0	0	0	10
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>127</b>	<b>114</b>	<b>116</b>	<b>180</b>	<b>155</b>	<b>212</b>	<b>157</b>	<b>168</b>	<b>230</b>	<b>118</b>	<b>120</b>	<b>1824</b>

O número total de PRC durante o ano de 2019 encontram-se na figura 5.3.

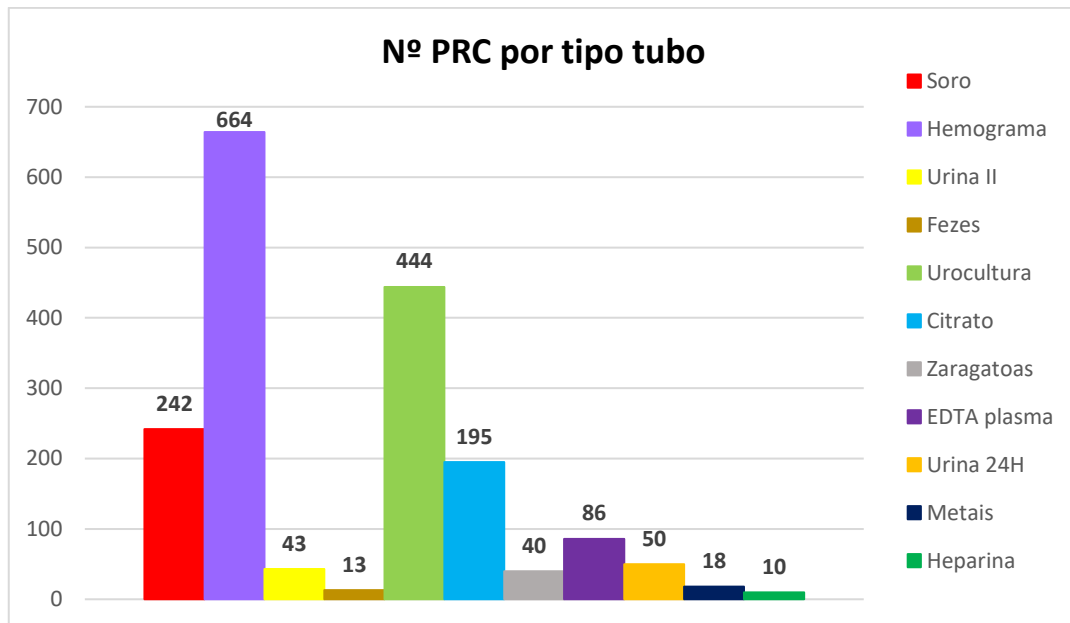


Figura 5.3-Representação gráfica do número anual de PRC

No entanto, quando se estabelece a relação entre o número de PRC por tipo de tubo e o número de tubos que deveriam ter sido colhidos corretamente, de acordo com a requisição de análises, verificamos que o tubo com heparina e o tubo para metais são os que apresentam a maior taxa anual de pedidos de repetição, com 4,48% e 1,31% respetivamente, conforme a tabela 5.4.

Esta situação decorre do facto de serem o tipo de tubo com menos colheitas inscritas, como se demonstra na figura 5.2.

A colheita para urocultura encontra-se no 3<sup>a</sup> lugar com uma taxa de 0,84% nos PRC.

Tabela 5.4-Percentagem mensal de PRC por tipo tubo (2019)

Tubos	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total
Heparina	8,00%	10,00%	8,33%	11,11%	6,25%	0,00%	0,00%	9,09%	4,17%	0,00%	0,00%	0,00%	4,48%
Metais	3,03%	7,32%	0,00%	0,56%	6,06%	0,00%	5,26%	4,17%	1,85%	0,30%	2,74%	0,75%	1,31%
Urocultura	0,46%	0,62%	0,75%	0,60%	1,17%	1,01%	1,28%	0,69%	1,28%	0,82%	0,50%	0,83%	0,84%
EDTA plasma	1,62%	1,37%	0,58%	0,68%	0,88%	1,24%	0,33%	0,60%	0,37%	0,34%	0,23%	1,23%	0,65%
Citrato	0,55%	0,42%	0,24%	0,44%	0,54%	0,52%	0,53%	0,26%	0,41%	0,63%	0,38%	0,38%	0,44%
Urina 24H	0,21%	0,34%	0,67%	0,55%	0,57%	0,11%	0,08%	1,14%	0,32%	0,53%	0,00%	0,22%	0,39%
Zaragatoas	0,22%	0,16%	0,15%	0,50%	0,35%	0,10%	0,21%	0,33%	0,23%	0,36%	0,08%	0,43%	0,26%
Hemograma	0,17%	0,17%	0,15%	0,17%	0,22%	0,30%	0,29%	0,25%	0,22%	0,24%	0,18%	0,16%	0,21%
Outro	0,05%	0,00%	0,05%	0,16%	0,09%	0,00%	0,17%	0,05%	0,16%	0,09%	0,05%	0,05%	0,07%
Soro	0,07%	0,07%	0,06%	0,05%	0,06%	0,09%	0,05%	0,06%	0,02%	0,12%	0,04%	0,06%	0,06%
Urina II	0,01%	0,03%	0,01%	0,02%	0,04%	0,01%	0,01%	0,03%	0,01%	0,04%	0,02%	0,01%	0,02%
Fezes	0,01%	0,01%	0,01%	0,03%	0,03%	0,01%	0,00%	0,00%	0,00%	0,03%	0,01%	0,00%	0,01%

Indicador 1.2 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

De uma forma mais resumida, podemos observar a proporção de PRC, entre os diferentes tipos de tubo/recipiente, que mensalmente foram efetuadas, na figura 5.4

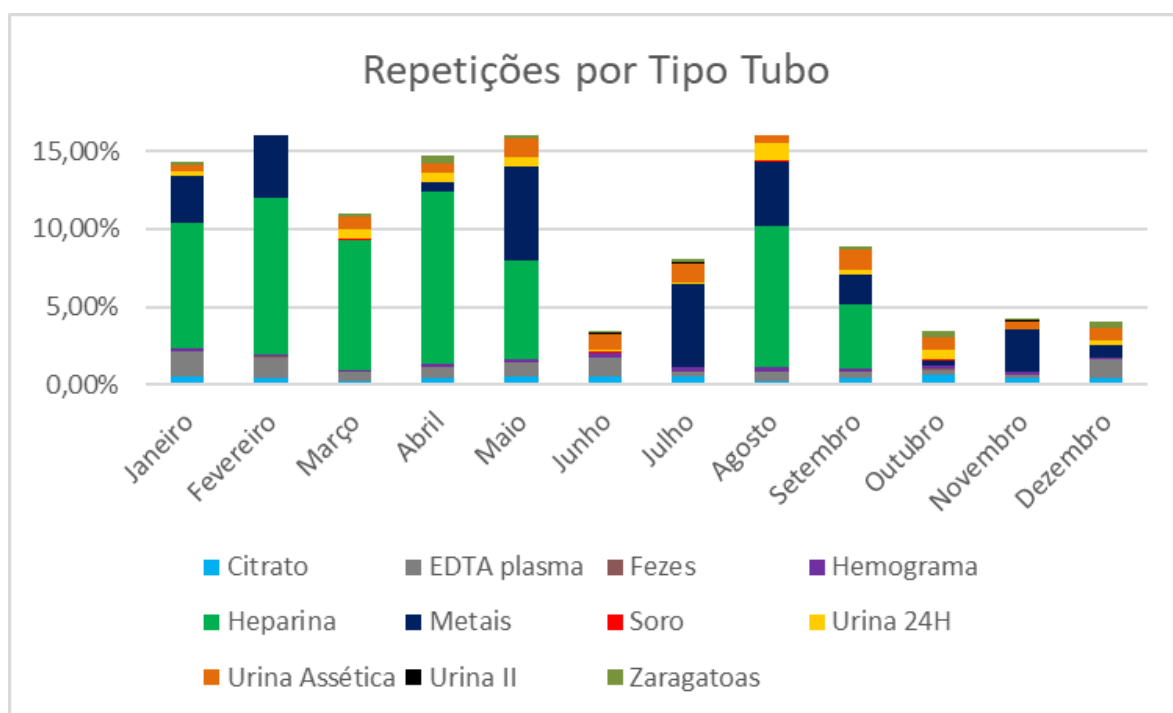


Figura 5.4- Representação gráfica da proporção entre os diferentes tipos de tubo/recipiente com PRC (2019)

### 5.3 PERCENTAGEM ANUAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO POR TIPO DE ERRO

No indicador com o tipo de erro que leva a PRC durante o ano de 2019, apurou-se que do total de 15 tipos de erro, previamente estabelecidos na metodologia, 1/3 dos erros mais frequentes, correspondem a 63% do valor total, ou seja, praticamente 2/3 do valor total.

Os PRC para urocultura devido a crescimento polimicrobiano, detetado na fase analítica, surge em primeiro lugar com 19,2%, seguindo-se a amostra coagulada com 15,1%. Os restantes resultados podem ser vistos na figura 5.5.

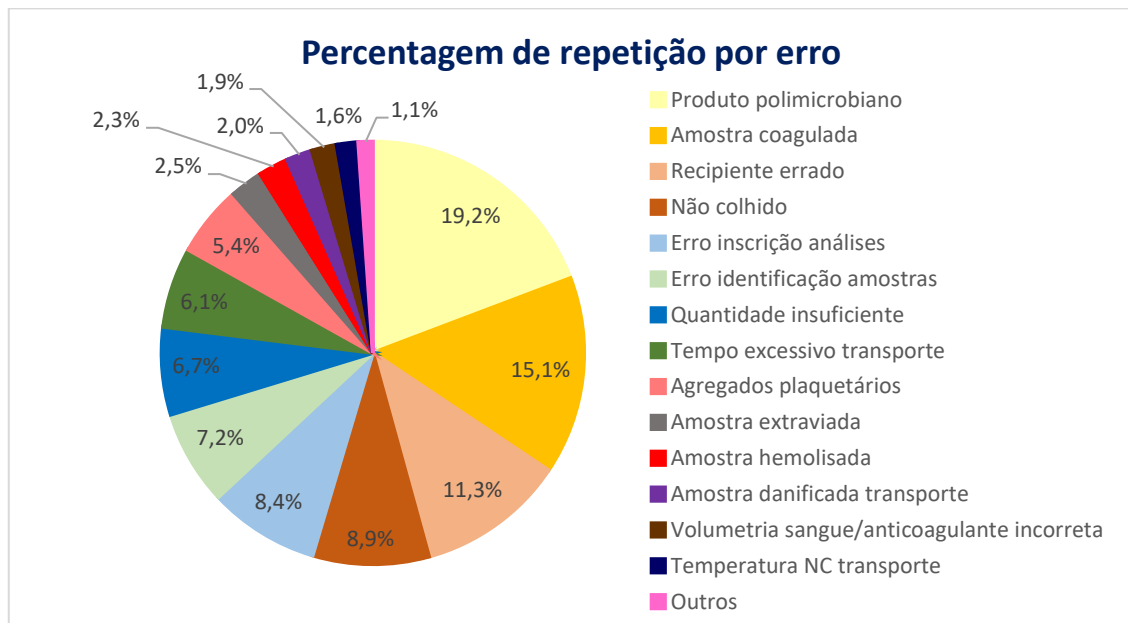


Figura 5.5- Representação gráfica da Percentagem de PRC por erro (2019)

Indicador 1.3 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

(N=1824; Produto polimicrobiano-351; Amostra coagulada-276; Amostra colhida para recipiente inapropriado-207; Não colhido-162; Erro de inscrição Análises-154; Erro de identificação Amostras-132; Quantidade insuficiente-122; Tempo excessivo transporte-112; Agregados plaquetários-99; Amostra extraviada-46; Amostra hemolisada-42; Amostra mal-acondicionada transporte-36; Volumetria sangue/anticoagulante incorreta-35; Temperatura não conforme transporte-30; Outros-20)

## 5.4 PERCENTAGEM ANUAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO POR VALÊNCIA

Cerca de 45% dos PRC, acontecem na recepção de produtos, ou seja, antes de entrar no processo analítico. Os restantes 55% dos erros no pré-analítico só são detetados na fase analítica e pós-analítica, sendo a valência de hematologia a que tem maior número de pedidos de repetição, conforme se pode ver na figura 5.6.

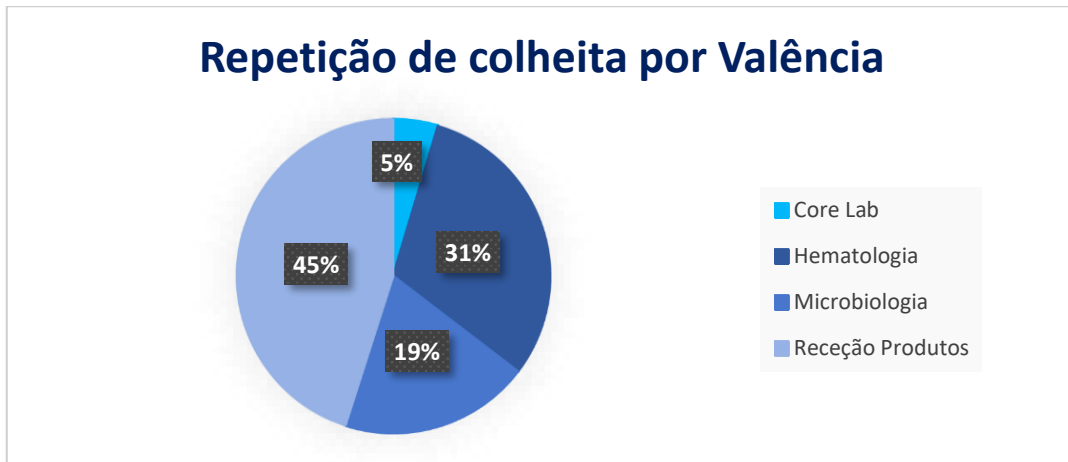


Figura 5.6- Representação gráfica da Percentagem de PRC por Valência (2019)

Indicador 1.4 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

(N=1824; Core Lab-84; Hematologia-561; Microbiologia-357; Recepção Produtos-822)

Em relação ao tipo de erro detetado em cada valência, encontram-se distribuídas nas figuras 5.7, 5.8, 5.9 e 5.10 respetivamente.

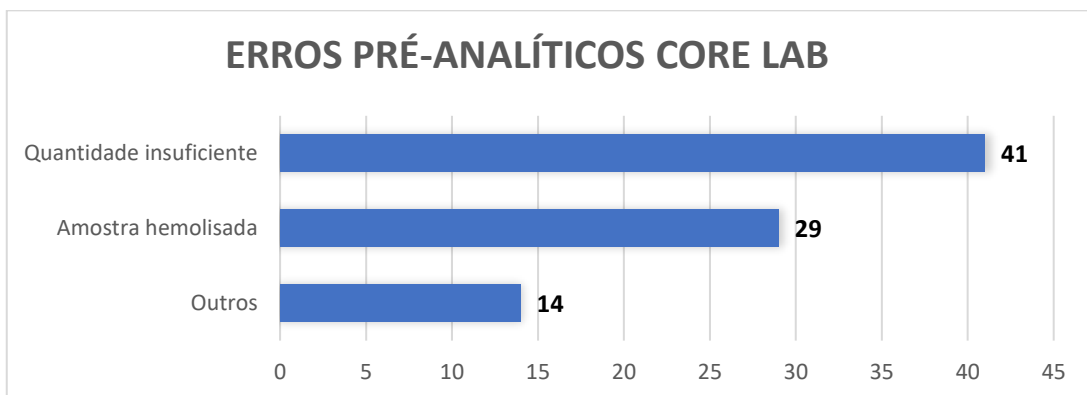


Figura 5.7 - Representação gráfica da distribuição de número de PRC no Core Lab (2019)

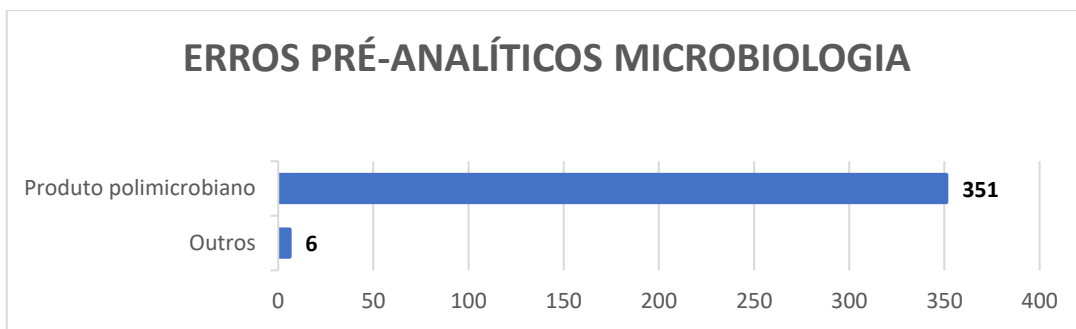


Figura 5.8- Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Microbiologia (2019)



Figura 5.9- Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Hematologia (2019)

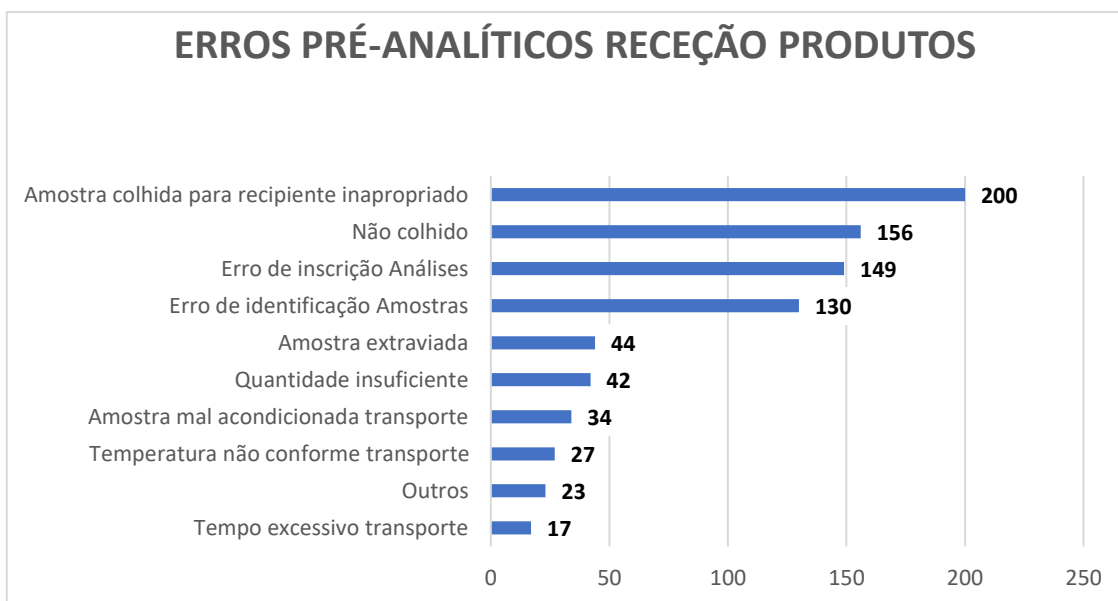


Figura 5.10- Representação gráfica da distribuição de número de PRC feitos pela Recepção de Produtos (2019)

## 5.5 PERCENTAGEM ANUAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO POR ETAPA DO PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO

Na figura 5.11 podemos ver que 77,1% dos PRC são causados por problemas no ato da colheita do produto biológico.

A 2ª etapa com maior número de ocorrências é a da pré-colheita, onde se insere a interpretação da requisição médica e a inscrição das análises no processo do utente.

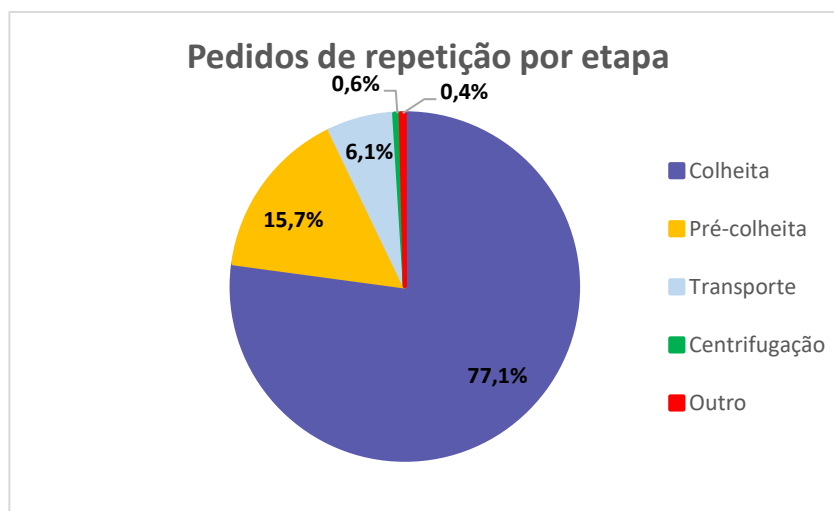


Figura 5.11- Representação gráfica da percentagem de PRC por etapa do pré-analítico (2019)

Indicador 1.5 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

(N=1824; Colheita-1407; Pré-colheita-287; Transporte-112; Centrifugação-11; Outro-7)

## 5.6 PERCENTAGEM ANUAL DE PEDIDOS REPETIÇÃO POR POSTO

Na tabela 5.5 encontra-se os resultados obtidos quando se calcula a percentagem anual da totalidade de PRC, por postos de colheita. Este indicador é independente do número de utentes atendidos em cada posto. Destaca-se o posto identificado como 53V com 7,1% do total de PRC.

Dos 217 postos com PRC, estão incluídos na tabela 5.5, os 96 postos com percentagem de PRC superiores a 0,30%, que é a meta que o LAC estabeleceu como aceitável.

Tabela 5.5- Percentagem anual de PRC por Posto (2019)

Posto	PRC	Posto	PRC	Posto	PRC	Posto	PRC
53V	7,13%	52S	0,93%	57H	0,60%	517B	0,38%
59F	3,02%	58B	0,93%	57P	0,60%	518J	0,38%
516A	2,96%	520A	0,88%	514N	0,60%	315P	0,38%
53I	2,80%	83A	0,88%	517E	0,60%	71K	0,38%
512L	2,74%	52L	0,82%	520B	0,55%	51A	0,33%
313X	2,47%	56R	0,82%	71H	0,55%	53M	0,33%
57V	2,14%	57E	0,82%	51I	0,49%	53P	0,33%
514R	1,92%	72V	0,82%	52T	0,49%	54Q	0,33%
311B	1,64%	51D	0,77%	54M	0,49%	54V	0,33%
512O	1,48%	813T	0,77%	56L	0,49%	55C	0,33%
511S	1,43%	71M	0,77%	59O	0,49%	58I	0,33%
53Q	1,37%	53L	0,71%	514M	0,49%	59M	0,33%
510R	1,37%	59A	0,71%	515X	0,49%	512G	0,33%
58A	1,32%	516L	0,71%	519H	0,49%	516M	0,33%
515C	1,32%	31R	0,71%	71J	0,49%	518F	0,33%
72Q	1,32%	33V	0,71%	72P	0,49%	518P	0,33%
57L	1,21%	319I	0,71%	55F	0,44%	520D	0,33%
514G	1,21%	74B	0,71%	57M	0,44%	521E	0,33%
514X	1,21%	51E	0,66%	512V	0,44%	316T	0,33%
517P	1,21%	54L	0,66%	811R	0,44%	71L	0,33%
514I	1,15%	58E	0,66%	53C	0,38%	71R	0,33%
514P	1,10%	514L	0,66%	59P	0,38%	71Z	0,33%
55B	1,04%	85F	0,66%	511G	0,38%	72M	0,33%
72U	1,04%	52B	0,60%	514A	0,38%	72O	0,33%

Indicador 1.6 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

## 5.7 PERCENTAGEM ANUAL DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO DE CADA POSTO

Na tabela 5.6 encontra-se os resultados obtidos quando se calcula a percentagem anual, do total de PRC em cada um dos postos, tendo em conta o número de utentes que cada posto atendeu durante o ano. Os postos identificados como 519H, 71M e 512V têm uma taxa superior a 3%, tendo um número relativamente baixo de utentes.

Na tabela consta a identificação dos 66 postos com percentagem de PRC superior a 0,3%, que como já se referiu é a meta que o LAC estabeleceu como aceitável.

Tabela 5.6- Percentagem anual de PRC de cada Posto por número de utentes que inscreveu (2019)

Postos	Total PRC	Total Utentes	%PRC	Postos	Total PRC	Total Utentes	%PRC
519H	9	246	3,66%	58B	17	2793	0,61%
71M	14	422	3,32%	512L	50	8373	0,60%
512V	8	261	3,07%	54L	12	2035	0,59%
71H	10	483	2,07%	313X	45	7807	0,58%
813T	14	716	1,96%	59P	7	1233	0,57%
511S	26	1403	1,85%	58E	12	2147	0,56%
57H	11	603	1,82%	52L	15	2816	0,53%
53V	130	9316	1,40%	57V	39	7464	0,52%
83A	16	1293	1,24%	510R	25	4794	0,52%
74B	13	1066	1,22%	514L	12	2361	0,51%
52S	17	1402	1,21%	53I	51	10250	0,50%
517E	11	947	1,16%	33V	13	2676	0,49%
56L	9	789	1,14%	516A	54	11293	0,48%
51I	9	849	1,06%	311B	30	6411	0,47%
72Q	24	2493	0,96%	85F	12	2571	0,47%
514G	22	2294	0,96%	52T	9	1978	0,46%
71K	7	760	0,92%	53Q	25	5927	0,42%
55F	8	903	0,89%	31R	13	3127	0,42%
518P	7	821	0,85%	319I	13	3307	0,39%
52B	11	1341	0,82%	58A	24	6493	0,37%
72P	9	1125	0,80%	57P	11	3007	0,37%
315P	7	886	0,79%	514A	7	1925	0,36%
71J	9	1180	0,76%	57L	22	6065	0,36%
59F	55	7322	0,75%	514M	9	2659	0,34%
72U	19	2554	0,74%	59O	9	2660	0,34%
316T	7	1052	0,67%	514R	35	10675	0,33%
517P	22	3326	0,66%	54M	9	2796	0,32%
53C	7	1065	0,66%	55B	19	6073	0,31%
514X	22	3378	0,65%	56R	15	4904	0,31%
51D	14	2186	0,64%	514N	11	3624	0,30%
512O	27	4257	0,63%	515C	24	7944	0,30%
518J	7	1134	0,62%	53L	13	4326	0,30%
57M	8	1308	0,61%	515X	9	3016	0,30%

Indicador 1.7 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

## 5.8 CONTAGEM DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO ANUAL POR TIPO DE TUBO EM CADA POSTO

Na tabela 5.7 encontra-se para cada posto com taxa de PRC superior a 1,49%, o número total de cada tipo de tubo que foi PRC. Assinalou-se para o tubo hemograma, soro e citrato, aqueles cujos valores de PRC, se encontram acima da média.

Tabela 5.7-Distribuição do número de PRC anual em cada posto por tipo tubo (2019)

Tubos/Posto	53I	53V	57V	59F	511S	512L	514R	516A	313X	72Q
Hemograma	21	104	11	17	10	12	13	25	8	4
Soro	3	22	9	8	4	12		8	9	8
Citrato	3		6	10	1	4	3	5	6	7
EDTA plasma	1		1		3		1		2	1
Urina II	1	4			3		1	1	3	
Zaragatoas	2			1	1	1	2	1	1	
Urina 24H	3		2				1	3		
Outro					1		2			
Fezes	1								1	
Heparina	1							1		
Metais										1
<b>Total Posto</b>	<b>36</b>	<b>130</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>23</b>	<b>29</b>	<b>23</b>	<b>44</b>	<b>30</b>	<b>21</b>

Indicador 1.8 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

## 5.9 CONTAGEM DE PEDIDOS DE REPETIÇÃO ANUAL POR ERRO EM DE CADA POSTO

Na tabela 5.8 encontra-se para cada posto com taxa de PRC superior a 1,49%, o número total para cada tipo de erro. Encontram-se assinalados em 9 tipo de erros, os valores de PRC que se encontram acima da média, para cada um desses erros. O restantes tipo de erros, como têm um valor absoluto baixo, não se aplicou esta regra.

Tabela 5.8- Distribuição do número de PRC anual em cada posto por tipo erro (2019)

Erros/Postos	53I	53V	57V	59F	511S	512L	514R	516A	313X	72Q
Identificação Amostras	1	46	1	14	8		1		8	1
Amostra coagulada	11	7	6	2	6	6	8	16	1	2
Tempo excessivo transporte		74						4		
Amostra colhida para recipiente inapropriado	5	2	1	8	1	6	3	5	3	1
Quantidade insuficiente	4		6			11		7	8	7
Erro de inscrição Análises	8		3	1	4	1	4	5	2	
Agregados plaquetários	2		3	3			6	4	2	1
Não colhido			4	4	3	2	2			6
Amostra danificada transporte	1		2	1	2	1		1	1	1
Temperatura não conforme transporte		1	2			1			1	2
Amostra extraviada	4								3	
Amostra hemolisada	1		2	1		3		3		
Volumetria sangue/anticoagulante incorreta			1	5				1	1	
Outros										1
<b>Total Posto</b>	<b>51</b>	<b>130</b>	<b>39</b>	<b>55</b>	<b>26</b>	<b>50</b>	<b>35</b>	<b>54</b>	<b>45</b>	<b>24</b>

Indicador 1.9 da tabela 4.1 (Erros no processo pré-analítico)

## 5.10 QUANTIDADE DE TUBOS COM PEDIDO DE REPETIÇÃO

A quantidade de tubos apurada para calcular os custos diretos associados à repetição de colheitas das amostras não-conformes do Laboratório CHF, encontra-se na tabela 5.9. Este valor não inclui os PRC por “erro inscrição” e por “erro de não colhidos”, porque os tubos não chegaram a ser colhidos. No caso de ter existido troca no tipo tubo a colher, contabilizou-se o tubo que se colheu erradamente (ver apêndice 1).

Tabela 5.9-Quantidade de tubos apurada para calcular os custos diretos em colheitas

Tipo colheita	Citrato	EDTA plasma	Hemograma	Soro	Urocultura
Jan	12	8	40	17	16
Fev	6	3	40	19	26
Mar	4	1	31	16	28
Abr	6	0	32	13	17
Mai	10	2	55	18	46
Jun	6	7	65	22	32
Jul	11	2	73	13	55
Ago	5	7	51	20	23
Set	10	3	55	5	53
Out	14	2	65	40	32
Nov	12	0	49	12	23
Dez	7	2	27	14	29
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>37</b>	<b>583</b>	<b>209</b>	<b>380</b>

Indicador 2.1 da tabela 4.2 (Custos diretos de PRC)

## 5.11 CUSTO DA COLHEITA POR TUBO

O tempo mediano despendido para fazer uma colheita foi de 4 minutos e 18 segundos, sendo o valor médio de 4 minutos e 36 segundos, com um desvio padrão de 1 minuto e 18 segundos (n=30). O tempo mais baixo para fazer uma colheita foi de 2 minutos e o mais alto de 7 minutos e 29 segundos (ver apêndice 2).

Em relação ao tempo mediano despendido em trabalho complementar para investigar e comunicar os PRC, foi de 7 minutos e 24 segundos, sendo o valor médio de 8 minutos e 12 segundos, com um desvio padrão de 3 minutos e 24 segundos (n=30). O tempo mais baixo para realizar uma tarefa complementar foi de 4 minutos e o mais alto de 15 minutos e 54 segundos (ver apêndice 3).

Através da aplicação da fórmula, apresentada no ponto 4.5.2.1 do capítulo da metodologia, o preço ponderado por hora de um Técnico foi de 10,01€. O valor apurado para cada repetição de colheita, foi fixado em 1,95€.

Na tabela 5.10 encontra-se o custo total por colheita dos 5 tubos com mais PRC, usando preços praticados em 2021.

Tabela 5.10-Custo total da colheita por tubo (preço atualizado para 2021)

Tipo colheita	Preço material	Preço RH	Preço total
<b>Citrato</b>	0,27 €	1,95 €	<b>2,22 €</b>
<b>EDTA plasma</b>	0,31 €	1,95 €	<b>2,26 €</b>
<b>Hemograma</b>	0,23 €	1,95 €	<b>2,18 €</b>
<b>Soro</b>	0,29 €	1,95 €	<b>2,24 €</b>
<b>Urocultura</b>	0,27 €	1,95 €	<b>2,22 €</b>

Indicador 2.2 da tabela 4.2 (Custos diretos de PRC)

## 5.12 CUSTOS MENSAIS DO NÚMERO TOTAL PEDIDO DE REPETIÇÕES COLHEITA

Na tabela 5.11 pode-se observar os custos mensais dos PRC, bem como o custo total para cada tipo de tubo/recipiente.

Tabela 5.11-Custo total das colheitas com pedido repetições do CHF (preço atualizado para 2021)

Tipo colheita	Citrato	EDTA plasma	Hemograma	Soro	Urocultura	Custo
Jan	26,6 €	18,1 €	87,2 €	38,1 €	35,5 €	205,5 €
Fev	13,3 €	6,8 €	87,2 €	42,6 €	57,7 €	207,6 €
Mar	8,9 €	2,3 €	67,6 €	35,8 €	62,2 €	176,7 €
Abr	13,3 €	0,0 €	69,8 €	29,1 €	37,7 €	149,9 €
Mai	22,2 €	4,5 €	119,9 €	40,3 €	102,1 €	289,1 €
Jun	13,3 €	15,8 €	141,7 €	49,3 €	71,0 €	291,2 €
Jul	24,4 €	4,5 €	159,1 €	29,1 €	122,1 €	339,3 €
Ago	11,1 €	15,8 €	111,2 €	44,8 €	51,1 €	234,0 €
Set	22,2 €	6,8 €	119,9 €	11,2 €	117,7 €	277,7 €
Out	31,1 €	4,5 €	141,7 €	89,6 €	71,0 €	337,9 €
Nov	26,6 €	0,0 €	106,8 €	26,9 €	51,1 €	211,4 €
Dez	15,5 €	4,5 €	58,9 €	31,4 €	64,4 €	174,7 €
<b>Total</b>	<b>228,7 €</b>	<b>83,6 €</b>	<b>1 270,9 €</b>	<b>468,2 €</b>	<b>843,6 €</b>	<b>2 895,0 €</b>

Indicador 2.3 da tabela 4.2 (Custos diretos de PRC)

Na figura 5.12 encontra-se o gráfico com o total apurado, dos custos diretos por tipo de tubo com PRC. Destaca-se o tubo de hemograma.

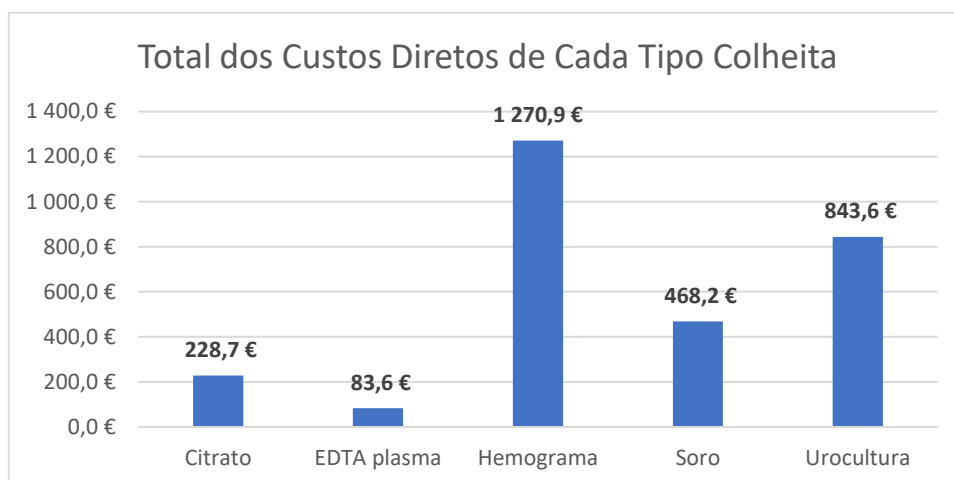


Figura 5.12- Representação gráfica dos custos totais anuais de PRC por cada tipo tubo

Indicador 2.3 da tabela 4.2 (Custos diretos de PRC)

Para os PRC excluídos no ponto 5.12, considerando que o número de tubos não colhidos, não teve impacto no custo em material, no entanto para a identificação do erro, investigação e comunicação da falta do tubo não colhido, existiu custos em termos de trabalho de RHs. Desta forma, este custo também foi calculado, tendo sido adicionado ao montante total apurado na tabela 5.11.

Tabela 5.12- Custo em tarefas de RHs com pedido colheitas do CHF (preço atualizado para 2021)

Tipo colheita	Quantidade	Custo RH	Custo Total
<b>Hemograma</b>	81	1,95 €	157,95 €
<b>Urocultura</b>	64	1,95 €	124,80 €
<b>Soro</b>	33	1,95 €	64,35 €
<b>Citrato</b>	92	1,95 €	179,40 €
<b>EDTA plasma</b>	49	1,95 €	95,55 €
<b>Total</b>	<b>319</b>	<b>1,95 €</b>	<b>622,05 €</b>

Indicador 2.3 da tabela 4.2 (Custos diretos de PRC)

O custo total para o número de PRC feitos durante 2019, com atualização para os preços de 2021, somam um total de 3517,05 €. Este valor inclui 2895 €, que corresponde ao custo total em colheitas com pedidos de repetição, conforme apurado na tabela 5.11,

e o valor de 622,05 €, referente aos custos associados a tubos não colhidos na altura da colheita, conforme apurado na tabela 5.12.

## 6. DISCUSSÃO

A análise e discussão dos resultados obtidos, será sistematizada de acordo com os objetivos definidos para este trabalho.

### 6.1 CARATERIZAÇÃO DOS ERROS NO PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO

Durante o ano de 2019 o CHF apresentou uma taxa total de PRC igual a 0,46%, valor que ultrapassa a meta estabelecida pela organização para este IQ.

Embora este seja um dos IQs mais utilizado nos LACs, podendo ser indicativo de potenciais problemas que necessitam de correções e ações corretivas, não há um limite de aceitação perfeitamente estabelecido. Dos estudos encontrados nos últimos 7 anos em laboratórios privados, públicos, hospitalares e não hospitalares, foram encontradas taxas de rejeição de amostras entre os 0,18% e os 0,74% % <sup>(22, 58, 71, 72)</sup>.

Um desses estudos foi realizado pelo *College of American Pathologists* <sup>(58)</sup> envolvendo 78 laboratórios dos Estados Unidos da América e outros países, que fizeram uma recolha prospetiva, sobre rejeição de amostras de sangue e urina, tendo concluído que a taxa geral de rejeição de amostras foi de 0,2%, sendo a mediana de 0,3%. Cerca de metade dos participantes, reportaram valores entre 0,2% e 0,6%.

No estudo realizado no Brasil, também num laboratório privado, com postos colheita externos e uma amostra de 111604 utentes, durante 1 ano, obtiveram como resultado final, uma taxa de PRC de 0,18% <sup>(22)</sup>. O *Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs*, recolheu dados durante 4 anos, de 60 laboratórios diferentes, tendo apurado uma taxa de PRC de 0,20% <sup>(71)</sup>.

No Laboratório central do *Johns Hopkins Bayview Medical Center*, com diversos serviços de internamento hospitalar, urgência e postos de colheita ambulatório, a taxa apurada durante um ano, correspondeu a 0,74% <sup>(72)</sup>.

Baseados nestes estudos <sup>(22, 58, 71, 72)</sup>, com IQ idênticos aos utilizados pelo CHF e num contexto de diferentes tipos de populações, podemos afirmar, que a taxa de PRC no CHF se encontra dentro deste intervalo de valores.

Observando a variação da taxa ao longo dos meses do ano, verifica-se que tende a aumentar nos meses onde normalmente ocorrem mais marcações de férias, o que implica alterações e substituições de RHs nos postos de colheitas. A DGS no Manual de *Standards* para Laboratórios Clínicos afirma: “Ajustar as competências dos profissionais às exigências dos postos de trabalho existentes no Laboratório, tornando-

os mais eficientes”<sup>(73)</sup>. A mudança de local habitual de trabalho, é um fator que pode contribuir para o aumento de falhas e erros.

Em relação ao tipo de tubo com mais PRC, observa-se que o tubo de hemograma e a colheita para urocultura, são os que têm maior número absoluto de pedidos. No entanto, quando relacionamos os PRC com o número total de colheitas inscritas, para cada tipo tubo/recipiente, verifica-se que, o tubo com heparina e o tubo para metais são os que apresentam a maior taxa anual de PRC, uma vez que são os que têm menos colheitas inscritas. Salienta-se que é no primeiro caso que os custos monetários diretos têm impacto, tendo em conta os números totais elevados, envolvidos nos PRC. No segundo caso permite perceber que os tubos usualmente menos colhidos, é onde ocorre mais erros.

Segundo a OMS, procedimentos operacionais padronizados, conservação da amostra biológica e transporte adequado, são 3 dos 6 pontos cruciais na qualidade do processo pré-analítico<sup>(25)</sup>. No CHF a maioria dos postos têm disponível no ato da inscrição, o programa informático que após a introdução das análises requisitadas, emite códigos de barras para identificar os tubos a serem colhidos, para as análises inscritas, e onde consta uma informação de alerta sobre a conservação e transporte, necessários a determinadas análises. É possível consultar no programa informático, todas as condições requeridas para cada análise. Em postos que não tenham programa informático para fazer o registo imediato das análises, existem 7 etiquetas impressas com código de barras, correspondente ao número de processo que será atribuído ao utente. Nestes casos, a escolha dos tubos a colher, recai no Técnico ou no Enfermeiro. A consulta do manual de colheitas, nestes postos, torna-se indispensável, uma vez que além da informação sobre as condições de pré-colheita e o tipo de tubo necessário, também menciona as condições de transporte requeridas.

O fato da colheita para urocultura, do tubo para hemograma e do tubo para coagulação, serem dos que têm maior número absoluto de pedidos, está relacionado com os dois tipos de erro mais frequentes neste laboratório, que correspondem a PRC para urocultura devido a crescimento polimicrobiano e a amostra coagulada. Nos estudos de Atay *et al.*<sup>(74)</sup>, de Sinici *et al.*<sup>(75)</sup> a primeira e segunda causa de PRC, foram respetivamente, a amostra coagulada e a quantidade insuficiente de amostra. Atay *et al.*<sup>(74)</sup> obtém a maior taxa de rejeição na secção de coagulação, seguida pela secção de hematologia. No CHF estas duas secções equivalem à secção de hematologia. Segundo estes autores, os tubos de coagulação são os primeiros na ordem da colheita de sangue, sendo mais vulneráveis à homogeneização e preenchimento inadequados dos tubos. Esta afirmação é corroborada por Lippi *et al.*<sup>(38)</sup> e também por Magnette *et al.*<sup>(35)</sup>, que alargam a recomendação da homogeneização aos tubos para o hemograma.

Todos estes autores destacam a importância da formação e treino do profissional que realiza as colheitas, para a redução destes erros.

Em relação à taxa de repetição de urocultura, foi referido anteriormente que, a obtenção de uma boa amostra para urocultura, está muito dependente do próprio utente. As instruções verbais e escritas são fundamentais <sup>(49-51)</sup> para o sucesso desta colheita. O CHF tem uma norma escrita para entregar ao utente, com as instruções de como proceder à colheita. O transporte e a conservação da amostra até ao seu processamento é outro ponto crítico <sup>(49-51)</sup>. A falta de informação clínica relevante, também torna difícil avaliar e valorizar os resultados obtidos no processo analítico <sup>(52)</sup>, tendo o CHF um questionário ao utente, para recolher essa informação. A autora não tem informação da taxa de preenchimento do mesmo e se existe uma relação entre o não preenchimento do questionário e a decisão de pedir uma repetição de colheita.

Apresenta-se na tabela 6.1, uma comparação dos resultados da frequência de alguns dos erros do CHF, com resultados de outros estudos, com IQs comuns a este trabalho e com o objetivo em caracterizar os PRC ocorridas nas instituições onde se realizaram. Incluiu-se três estudos de laboratórios hospitalares, um estudo realizado num laboratório de urgência português <sup>(76)</sup> e um em laboratório privado brasileiro <sup>(22)</sup>.

Tabela 6.1-Comparação entre estudos sobre taxa de erros no pré-analítico

Fontes: Lay, *et al.* <sup>(77)</sup>; Rooper, *et al.* <sup>(72)</sup>; Jacobsz, *et al.* <sup>(57)</sup>; Ferreira <sup>(76)</sup>; Oliveira, *et al.* <sup>(22)</sup>

Motivo Repetição	CHF	Lay	Rooper	Jacobsz	Ferreira	Oliveira
Amostra coagulada	15,1%	55,8%	52,8%	30%	32%	10,5%
Recipiente errado	11,3%	4,6%	-	7%	2%	13,7%
Não colhido	8,9%	-	-	-	-	7,2%
Erro inscrição análises	8,4%	1,8%	-	-	-	9,2%
Erro identificação amostras	7,2%	0,1%	0,3%	11%	2%	8,5%
Quantidade insuficiente	6,7%	-	4,9%	-	2%	17,0%
Tempo excessivo transporte	6,1%	-	0,2%	-	-	-
Amostra extraviada	2,5%	1,4%	-	8%	7%	-
Amostra hemolisada	2,3%	1,3%	41,8%	5%	45%	3,3%
Volumetria sangue/anticoagulante incorreta	1,9%	29,3%	-	22%	10%	13,1%
Temperatura NC transporte	1,6%	-	-	2%	-	17,7%

Apesar da diversidade em termos de realidades de cada uma das organizações referenciadas na tabela 6.1, podemos observar que a taxa de PRC por amostra coagulada é das mais frequentes nestes estudos. Quando comparamos os números do CHF com os de Oliveira, *et al.* <sup>(22)</sup>, ambos laboratórios privados, a escolha do tubo/recipiente e a não colheita tubo/recipiente, têm expressões muito idênticas Já em termos de amostras com quantidade insuficiente, volumetria sangue/anticoagulante

incorreta e temperatura no transporte não-conforme, os valores no estudo de Oliveira *et al.* <sup>(22)</sup> são bastante mais altos.

## **6.2 IDENTIFICAR A VALÊNCIA ONDE OCORRE MAIS PEDIDOS DE REPETIÇÃO DE COLHEITA**

No CHF 45% dos erros foram detetados na receção e triagem de produtos, ou seja, ainda na fase pré-analítica. Em termos de custos, quanto maior for a percentagem de amostras detetadas antes do processo analítico, menores são os custos em reagentes e consumíveis usados na determinação analítica das amostras.

Já foi referido no capítulo 2 que a etapa pré-analítica não tem grande automatização e a maior parte ocorre fora do LAC, envolvendo vários intervenientes <sup>(17)</sup>, sendo por isso crucial o trabalho realizado no setor de receção e triagem de produtos. A padronização dos procedimentos pré-analíticos no CHF, permite que cerca de metade dos erros sejam detetados antes das amostras prosseguirem para a fase analítica.

Na valência de hematologia foram feitos 30,8% dos PRC, sendo a maioria deles após a fase pré-analítica, uma vez que fazer a inspeção visual de cada amostra de citrato e de hemograma para detetar coágulos, antes da colocação dos tubos nos equipamentos, demoraria muito o processo. Conforme está documentado na figura 5.9, 49% dos PRC nesta valência são devidos a amostras coaguladas.

Na valência de microbiologia os PRC correspondem a 19,6% do total. Cerca de 98% destes PRC, são devidos a culturas polimicrobianas de uroculturas. Só após o processamento da amostra na fase analítica, é que se avalia a necessidade de uma nova colheita.

A valência do Core Lab apresenta uma taxa de 4,6% dos PRC totais, sendo a quantidade insuficiente da amostra e a amostra hemolisada, as causas com maior taxa para os PRC. No global a taxa de hemólise do CHF é de 2,3%, sendo um valor relativamente baixo, quando comparamos com os estudos de Rooper, *et al.* <sup>(72)</sup> e de Ferreira <sup>(76)</sup>. Uma das razões para este valor ser relativamente baixo, poderá ser explicado pelo fato dos equipamentos do Core Lab medirem o índice de hemólise e os PRC só são feitos quando existem análises em que a presença de hemólise acima de determinado valor, influencia o resultado <sup>(44-47)</sup>, existindo um algoritmo programado no sistema informático, para emitir alerta.

### **6.3 IDENTIFICAR A ETAPA DURANTE O PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO ONDE OCORRE MAIS ERROS**

A etapa do processo pré-analítico onde ocorrem mais erros que conduzem a PRC, é sem dúvida o ato da colheita em si.

Cerca de 77,1% dos PRC no CHF, são causados por falhas no ato da colheita de sangue. Estes erros correspondem aos que têm maior taxa de PRC para amostras de sangue, e onde se inclui em primeiro lugar as amostras coaguladas, amostras colhidas para recipiente inapropriado, amostras não colhidas, quantidade insuficiente de amostra, a presença de agregados plaquetários formados por tempo demorado na colheita, amostras hemolisadas e amostras que não respeitam a proporção de volume sangue para o tubo com anticoagulante.

O treino e a formação dos profissionais que fazem colheitas de sangue é segundo a OMS, um dos seis pontos cruciais para a boa qualidade do processo pré-analítico <sup>(25)</sup>.

Estudos efetuados, comprovam que após programas de formação e treino, envolvendo os profissionais que fazem as colheitas de sangue, houve redução na frequência da taxa de PRC <sup>(78, 79)</sup>.

Um estudo multicêntrico em Itália <sup>(80)</sup>, demonstrou que a implementação de uma *check-list* com as etapas a seguir numa colheita de sangue, pode ajudar na redução de erros pré-analíticos, relacionados à identificação incorreta de amostras e a amostras coaguladas. No entanto, em relação aos erros de enchimento inadequado e utilização de tubos/recipientes errados, não teve grande impacto.

A identificação e adaptação das necessidades de formação a cada profissional, através de um mecanismo de avaliação periódica, e a implementação de canais para divulgação e partilha de conhecimento, aumentam a qualidade dos serviços e diminuição das falhas <sup>(73, 79)</sup>.

### **6.4 IDENTIFICAR OS POSTOS DE COLHEITA COM MAIS PEDIDOS REPETIÇÃO COLHEITA**

Do universo de 217 postos de colheita em que é solicitado PRC, identifica-se 96 postos com percentagem superior a 0,30%, que é a meta que o LAC estabeleceu como aceitável. Usando o valor de percentil 10, do estudo do College of American Pathologists<sup>(58)</sup>, que corresponde a uma taxa de PRC de 1,5%, existem 9 postos acima deste valor: 53V; 59F; 516A; 53I; 512L; 313X; 57V; 514R e 311B.

No posto 53V a maioria dos erros detetados está relacionado com a identificação da amostra e com o tempo excessivo de transporte, o que afeta os tubos de hemograma e de soro. Os postos 59F, 511S e 313X também têm valores acima da média para a identificação das amostras. A OMS, a EFLM e o CLSI <sup>(25, 31-33)</sup> consideram que a identificação do utente e a rotulagem do tubo, são as etapas de maior risco em relação à segurança do utente.

Em relação ao erro relacionado com amostras indevidamente coaguladas e que afeta os tubos hemograma e citrato, este problema já foi mencionado no capítulo 2 e relaciona-se ao nível da execução da colheita <sup>(34)</sup>. Os postos 516A, 53I, 514R, 53V, 512L, 57V e 511S têm valores acima da média para este erro. Embora o 511S apresente uma taxa de PRC de 1,4% quando a colheita de urocultura está contabilizada, ao se excluir este erro, passa a ter uma taxa de 1,7% e por isso está incluído no grupo dos postos mais críticos para PRC.

Quando se olha para a relação entre o número total de erros, com o número de utentes atendidos no posto, durante o ano, verifica-se que os postos com valores de taxa de PRC superiores a 1,5% sofre alteração. Dos 7 postos que se encontram nesta faixa, tirando o 511S, todos têm um número reduzido de utentes atendidos por ano. Esta evidência, reforça a questão da necessidade de treino e formação.

## **6.5 CUSTOS DIRETOS ASSOCIADOS AOS PEDIDOS DE REPETIÇÃO DE COLHEITA DAS AMOSTRAS NÃO-CONFORMES**

Foi apurado como custo direto em relação aos pedidos de repetição de colheita por erro pré-analítico, um total de 3517,05 € por ano. O hemograma e a urocultura são os que têm maior custo, com 1270,90€ e 846,6€ respetivamente. Sabemos que a maioria dos PRC para estes dois tipos de colheita, são feitos após o processamento analítico das amostras, pelo que existe também o custo analítico. Estes custos de não-qualidade, correspondem a custos de falhas internas, que para o LAC são aleatórios e não controláveis, representando perdas ou prejuízos <sup>(61)</sup>. No entanto, o gasto nos PRC são fáceis de calcular, o que não acontece quando se quer calcular o custo em termos de satisfação dos utentes e incómodos que estes têm, por terem de voltar a deslocar-se ao posto de colheitas e existirem eventuais atrasos na data de entrega das análises <sup>(63)</sup>.

Para reduzir estes custos, o LAC terá de investir em custos de prevenção, como a formação e o treino de quem faz as colheitas, e outras ações que possam diminuir o número de erros <sup>(25, 61)</sup>.

O montante calculado como custo direto dos PRC, corresponde à totalidade dos mesmos, no caso de todos serem efetivamente colhidos. Sabe-se que nem todos os PRC terminam numa nova colheita <sup>(57, 58)</sup>, pelo que o custo destas falhas, são na realidade menores. Nestes casos as colheitas que não são repetidas, trazem outro tipo de custos para o LAC e eventualmente para o utente. Seria interessante perceber qual é a taxa de colheitas efetuadas após o pedido de repetição para as mesmas.

## **6.6 OPORTUNIDADES DE MELHORIA QUE PERMITAM REDUZIR AMOSTRAS NÃO-CONFORMES.**

Como foi referido no capítulo 2 e ao longo desta discussão dos resultados, a qualidade no processo pré-analítico assenta em 6 pontos: formação e treino; procedimentos operacionais padronizados; identificação correta do utente; conservação da amostra biológica; transporte adequado e seguro da amostra e sistema de registo de incidentes <sup>(25)</sup>.

Também foi mencionado no ponto 6.3 deste capítulo a importância e foco que a formação tem de ter, para os profissionais que fazem colheitas.

Num inquérito realizado a 28 países europeus sobre diretrizes nacionais, formação e treino em flebotomia <sup>(81)</sup>, só um terço dos participantes, têm programas de treino e formação contínua para os profissionais que realizam flebotomia.

A autora deste trabalho, recomenda como oportunidade de melhoria ao CHF, o desenvolvimento de planos de formação periódica em colheitas, em identificação correta do utente e em segurança do utente, para colaboradores internos e externos. Sugere-se também, outros estudos complementares, nomeadamente de inquérito aos profissionais, para apurar conhecimentos e aplicação dos mesmos.

Utilizar canais internos já existentes, para colaboradores internos e criar canais para colaboradores externos, para divulgação e partilha de casos ocorridos, pode também contribuir para sensibilizar os profissionais para estas questões.

Fazer a avaliação do profissional responsável pela colheita que origina o PRC, identificando não só a base de formação, mas possíveis lacunas nessa mesma formação e valorização dos procedimentos e processos associados à fase pré-analítica.

Reforçar a necessidade da entrega da norma interna de colheita ao utente, com as instruções de como proceder à colheita de urocultura (ver anexo 1), pode contribuir para aumentar a qualidade das amostras colhidas por estes.

Fazer auditorias internas focadas na identificação do utente e na colheita de sangue, usando uma *check-list* baseada nas *guidelines* da OMS <sup>(25)</sup> e do CLSI <sup>(33)</sup> (ver apêndice

4). Estas Auditorias serviriam para revelar os pontos a melhorar ao colaborador auditado e seria entregue uma cópia da *check-list*, para o ajudar a implementar as melhorias no seu desempenho nas colheitas. Deve ser priorizado as auditorias aos postos com pior desempenho.

Aderir a um programa de AEQ da Fase Pré-Analítica, pode ser uma mais-valia, de modo que o LAC possa detetar erros sistemáticos, comparar os seus resultados com outros participantes e identificar os pontos a melhorar. O INSA tem disponível, à data, um programa com 3 ensaios por ano, onde inclui Indicadores, *check-list* para Auditorias, questionários e cliente mistério <sup>(82)</sup>. A Sociedade Espanhola de Bioquímica Clínica e Patologia Molecular (SEQC), tem um programa com 5 ensaios por ano, composto por Indicadores <sup>(83)</sup>. O UK NEQAS também tem atualmente, um programa que inclui Indicadores do pré-analítico e do pós-analítico, em frequência mensal <sup>(84)</sup>.

## 7. CONCLUSÃO

Com este estudo, foi possível documentar claramente a taxa de PRC no CHF e os custos diretos em material de colheita e recursos humanos, identificando e quantificando os custos da não-qualidade, neste caso associados à rejeição de amostras não-conformes.

Foram identificados os erros mais frequentes no CHF na fase pré-analítica e determinada a taxa de frequência desses erros. Conclui-se que cerca de 45% dos PRC são identificados na receção e triagem de produtos, ou seja, antes de entrar no processo analítico.

Evidenciou-se que a fase onde ocorre a maioria dos erros é no procedimento de colheita, considerando fator determinante o facto de ser uma atividade dependente do fator humano. Embora existam procedimentos escritos sobre as colheitas e se use etiquetas de identificação do utente e tipo de tubo a colher, a formação e treino do profissional tem um papel muito relevante. Fazer a avaliação do profissional responsável pela colheita que origina o PRC, identificando não só a base de formação, mas possíveis lacunas nessa mesma formação e valorização dos procedimentos e processos associados à fase pré-analítica.

Identificaram-se os postos de colheita onde há maior número de PRC. Os erros no pré-analítico podem ser reduzidos se forem implementadas medidas que envolvam a formação e treino dos recursos humanos que fazem as colheitas.

Os recursos financeiros gastos em atividades de melhoria, que levem à redução do número de erros, podem ser considerados como um investimento, uma vez que os montantes gastos em prevenção, tendem a diminuir os custos de não-qualidade.

Quando comparado com o orçamento anual de um LAC, o custo de repetições de colheita devido a erros pré-analíticos, é muito pequeno. No entanto, é importante verificar que os custos apurados nesta pesquisa são apenas uma parte dos custos totais incorridos, quando acontece um erro pré-analítico. Estes custos representam falhas do sistema e na cadeia de processos do LAC, que podem atrasar decisões clínicas e afetar a satisfação do utente e do próprio médico.

Embora o custo de um erro possa parecer insignificante, se ele não for detetado durante a etapa pré-analítica, temos de considerar o custo da etapa analítica e pós-analítica.

A rejeição de amostras não-conformes e a subsequente colheita requerem, uma boa comunicação entre o laboratório e o posto colheita, trabalho extra dos RH para a

investigação da ocorrência, a reanálise da amostra e, o incomodo e stress causados ao utente.

Na sequência deste trabalho, seria pertinente, no caso de implementação de ações de melhoria, estudar o impacto das mesmas na redução do número de PRC no CHF.

### **Limitações do estudo**

A principal limitação deste estudo, foi a quase inexistência de artigos científicos sobre a caracterização dos erros no processo pré-analítico de LACs comunitários, o que comprometeu a comparação com outros estudos.

A segunda limitação, foi a inexistência de artigos em Portugal sobre os custos financeiros, devido a erros no processo pré-analítico de um LAC.

A terceira limitação, está relacionada com o Programa informático existente no CHF e que não permite de uma forma direta e rápida extrair os motivos para o PRC. Esta dificuldade, significa que o cálculo dos indicadores de qualidade, são um processo bastante manual.

### **Considerações finais e Perspetivas futuras**

Como proposta de estudos futuros, sugere-se ainda a análise pormenorizada do apuramento dos custos diretos por posto de colheita. Também seria pertinente fazer a determinação dos custos por tipo de erro e por valência onde são feitos os PRC, podendo ser acrescentado neste último caso, o preço em reagentes e material usado, quando o PRC é feito após a fase analítica.

Por fim, e por ser o mais importante neste tipo de estudos, dizer que devido a este trabalho, foi criado mais um IQ para o ano de 2021, para medir a percentagem mensal de PRC só de colheitas de sangue, uma vez que foi evidenciado que existem muitos pedidos PRC para uroculturas, que não estão relacionadas exclusivamente com o desempenho no processo pré-analítico do CHF. Definiu-se este indicador, como a “Percentagem mensal de PRC de colheitas de sangue”, sendo a métrica: o número total de PRC de amostras de sangue, pelo número total de utentes por mês. A meta estabelecida é de 0,25%.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NP EN ISO 9001:2015 Sistema de Gestão da Qualidade, (2015).
2. 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;11(3).
3. Hicks AJ, Carwardine ZL, Hallworth MJ, Kilpatrick ES. Using clinical guidelines to assess the potential value of laboratory medicine in clinical decision-making. Biochemia medica. 2021;31(1):010703-.
4. Serviço Nacional Saúde 2019 [Available from: [https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/exames-convencionados-e-area-mcdt/table/?disjunctive.ars\\_faturacao&disjunctive.area\\_mcdt&sort=data&refine.data=2019&dataChart=eyJxdWVyaWVzljpbeyJjaGFydHMiOlt7InR5cGUiOiJsaW5lIiwiaWZnVuYyYl6kNPVU5UIiwieUF4aXMi](https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/exames-convencionados-e-area-mcdt/table/?disjunctive.ars_faturacao&disjunctive.area_mcdt&sort=data&refine.data=2019&dataChart=eyJxdWVyaWVzljpbeyJjaGFydHMiOlt7InR5cGUiOiJsaW5lIiwiaWZnVuYyYl6kNPVU5UIiwieUF4aXMi)].
5. Diário da República n.º 212/2019, Série II de 2019-11-05. Available from: <https://dre.pt/application/conteudo/125879568>.
6. WHO. Laboratory Quality Management System Handbook 2011. Available from: [http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).
7. NP EN ISO 9000:2015 Sistemas de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário, (2015).
8. Mendes L, Fonseca L, Lourenço L, editors. ISO 9001 Certification: Motivations, Benefits and Impact on Organizational Performance 2012; Istanbul.
9. Boiral O. ISO 9000 and Organizational Effectiveness: A Systematic Review. Quality Management Journal. 2012;19(3):16-37.
10. IPQ. Norma Portuguesa NP ISO 31000 2018. 2018.
11. Flegar-Meštrić Z, Perkov S, Radeljak A, Kardum Paro MM, Prkačin I, Devčić-Jeras A. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2017;55(3):368-77.
12. Cao L, Chen M, Phipps RA, Del Giudice RE, Handy BC, Wagar EA, et al. Causes and impact of specimen rejection in a clinical chemistry laboratory. Clinica Chimica Acta. 2016;458:154-8.
13. SGS. Guia Interpretativo ISO 9001:2015. 2016.
14. APAC OdFe. Normas para o Laboratório Clínico 2016 [11-]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Docs545.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs545.pdf).
15. WHO. Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. 2009. [141]. Available from: [https://www.who.int/patientsafety/activities/technical/who\\_ps\\_curriculum.pdf](https://www.who.int/patientsafety/activities/technical/who_ps_curriculum.pdf).
16. HSE. Reducing error and influencing behaviour 1999 [28/5/2020]. Second edition [Available from: <https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/hsg48.pdf>].
17. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: The dark side of the moon in laboratory testing. De Gruyter; 2006. p. 358-65.
18. O' Kane M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. Clinica Chimica Acta. 2009;404(1):28-31.
19. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010;47:101-10.
20. Szecsi PB, Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2009;47(10):1253-7.

21. Carraro P, Plebani M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*. 2007;53(7):1338–42.
22. Oliveira CF, Fernandes TRL. Analysis of the pre-analytical phase in a private pathology laboratory of Maringá city-PR, Brazil. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2016;52(2):78-83.
23. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency | *Clinical Chemistry | Oxford Academic*. *Clinical Chemistry*. 1997;43(8):1348-51.
24. Giménez-Marín A, Rivas-Ruiz F, del Mar Pérez-Hidalgo MDM, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: A five-year study. *Biochemia Medica*. 2014;24(2):248-57.
25. World Health O. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. WHO Library Cataloguing; 2010.
26. Peixoto A. O Erro na Fase Pré-Analítica: Amostras Não Conformes versus Procedimentos: Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Nova de Lisboa. Universidade Atlântica; 2013.
27. Cadamuro J, Lippi G, Cornes M, Simundic A-M, de la Salle B, Kristensen GBB, et al. European survey on preanalytical sample handling – Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Pha. *Biochemia medica*. 2019;29(2):322-33.
28. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. in pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). 2015.
29. PNAEQ [Available from: <http://www2.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx>].
30. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):105-13.
31. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, Van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *De Gruyter*; 2018. p. 2015-38.
32. Cornes M, Ibarz M, Ivanov H, Grankvist K. Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification - a review. *NLM (Medline)*; 2019. p. 33-7.
33. NCCLS. H3-A5 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Approved Standard-Fifth ed2003.
34. Lippi G, Salvagno G, Montagnana M, Lima-Oliveira G, Guidi G, Favaloro EJ. Quality standards for sample collection in coagulation testing. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2012;38(6):565-75.
35. Magnette A, Chatelain M, Chatelain B, Ten Cate H, Mullier F. Pre-analytical issues in the haemostasis laboratory: Guidance for the clinical laboratories. *BioMed Central Ltd.*; 2016.
36. Delianu C, Moscalu M, Ghizdovat V, Hurjui LL, Hurjui I, Tarniceriu CC, et al. Interferences between clot in the erythrocyte sediment and hemostasis exploration. *Clinical Laboratory*. 2020;66(9):1689-99.
37. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, et al. Processing of diagnostic blood specimens: Is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? *Biopreservation and Biobanking*. 2014;12(1):53-9.
38. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evaluation of Different Mixing Procedures for K2 EDTA Primary Samples on Hematological Testing. *Laboratory Medicine*. 2007;38(12):723–5.
39. Schuff-Werner P, Mansour J, Gropp A. Pseudo-thrombocytopenia (PTCP). A challenge in the daily laboratory routine? *LaboratoriumsMedizin*. 2020;0(0):295-304.
40. Fang CH, Chien YL, Yang LM, Lu WJ, Lin MF. EDTA-dependent pseudothrombocytopenia. *Formosan Journal of Surgery*. 2015;48(3):107-9.

41. Nagler M, Keller P, Siegrist D, Alberio L. A case of EDTA-dependent pseudothrombocytopenia: Simple recognition of an underdiagnosed and misleading phenomenon. *BMC Clinical Pathology*. 2014;14(1):19-.
42. Kharel H, Pokhrel NB, Pant SR, Shrestha S, Agrawal B. Surgical Delay due to Ethylenediaminetetraacetic Acid-Induced Pseudothrombocytopenia. *Cureus*. 2020;12(7).
43. Adcock DM, Kressin DC, Marlar RA. Minimum specimen volume requirements for routine coagulation testing: Dependence on citrate concentration. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998;109(5):595-9.
44. Thomas L. Haemolysis as Influence & Interference Factor. *EJIFCC*. 2002;13(4):95-8.
45. Lippi G, Plebani M, Di Somma S, Cervellin G. Hemolyzed specimens: A major challenge for emergency departments and clinical laboratories. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*. 2011;48(3):143-53.
46. Goyal T, Schmotzer CL. Validation of hemolysis index thresholds optimizes detection of clinically significant hemolysis. *American Journal of Clinical Pathology*. 2015;143(4):579-83.
47. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, et al. Haemolysis: An overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2008;46(6):764-72.
48. Global Preanalytical Scientific Resource Center B-B, Dickinson and Company. Global Preanalytical Scientific Resource Center, BD - Becton, Dickinson and Company 2021 [Available from: <https://specimenscare.com/resources-category/factors-affecting-hemolysis/>].
49. Caleffi A, Manoni F, Alessio MG, Ottomano C, Lippi G. Quality in the extra-analytical phases of urinalysis. *Biochemia Medica*. 2010;20(2):179-83.
50. Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. *Biochemia Medica*. 2014;24:89-104.
51. NCCLS. GP16-A2 Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. Approved Guideline—Second ed2001.
52. Silveira A, Souza H, Furtado F, Albini B, Albini C. Quando e como valorizar culturas de urina polimicrobianas no laboratório de microbiologia clínica. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2010;46(4):289-94.
53. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*. 2009;404(1):16-23.
54. IFCC. MqiWeb - Presentation [Available from: [http://217.148.121.44/MqiWeb/Page\\_Presentation.jsf](http://217.148.121.44/MqiWeb/Page_Presentation.jsf)].
55. IFCC/WG-LEPS. Quality Indicators Key Processes 2017 [Available from: [https://www.ifcc.org/media/455725/Quality\\_Indicators\\_Key\\_Processes.pdf](https://www.ifcc.org/media/455725/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf)].
56. 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-analytic. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2017;55(10):1478-88.
57. Jacobsz LA, Zemlin AE, Roos MJ, Erasmus RT. Chemistry and haematology sample rejection and clinical impact in a tertiary laboratory in Cape Town. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2011;49(12):2047-50.
58. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: A college of american pathologists Q-probes analysis of 78 clinical laboratories. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2014;138(8):1003-8.

59. Garvin DA. Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva. 3ª edição ed. Rio Janeiro: Qualitymark; 2002.
60. Corrêa H, Corrêa C. Administração da produção e operações: manufatura e serviços: uma abordagem estratégica. 2ª edição ed. São Paulo: Atlas; 2007. 183-6 p.
61. Cociorva A, Saraiva M, Casas Novas J, Ferreira O. Os custos da qualidade nas empresas portuguesas certificadas. 2010. TMQ-Qualidade; [151-82]. Available from: <https://dspace.uevora.pt/rdpc/bitstream/10174/5701/1/TMQ%20N.%C2%BA%20Cociorva%20%2B%20Saraiva%20%2B%20Novas%20%2B%20Ferreira.pdf>.
62. Crandall RE, Oliver J. Mensuring The Cost of Quality 2010 [Available from: <https://www.iise.org/details.aspx?id=22118>].
63. Zahar M, Barkany AE, Biyaali AE. Cost of quality in healthcare: a case study in a clinical laboratory. International Journal of Productivity and Quality Management. 2016;17(4):536-.
64. Kinney MR, Raiborn CA, Poznanski PJ. Cost Accounting: Foundations and Evolutions. Issues in Accounting Education. 2011;26(1):257-8.
65. Datar SM, Rajan MV. Horngren's Cost Accounting: A Managerial Emphasis. 16th Editi ed. New York: Pearson; 2018. 29-33 p.
66. Lewandrowski K, Sluss PM. Utilization Management in the Clinical Laboratory and Other Ancillary Services: Springer International Publishing; 2016. 62-5 p.
67. Franco V, Oliveira Á, Morais AI, Oliveira B, Lourenço I, Jesus M, et al. Contabilidade de Gestão: o apuramento dos custos e a informação de apoio à decisão. In: Team P, editor. 1ª ed2005. p. 27-34.
68. Marconi MdA, Lakatos EM. Fundamentos de Metodologia Científica. 5ª edição ed. São Paulo2003. 137-43 p.
69. Fortin M-F. O Processo de Investigação: da concepção à realidade1999. 22; 133-9; 201-3 p.
70. Cunha G, Martins MR, Sousa R, Oliveira F. Estatística Aplicada às Ciências e Tecnologias da Saúde: Lidel- Edições Técnicas, Lda; 2007.
71. Gay S, Badrick T. Changes in error rates in the Australian key incident monitoring and management system program. Biochemia medica. 2020;30(2):020704-.
72. Rooper L, Carter J, Hargrove J, Hoffmann S, Riedel S. Targeting Rejection: Analysis of Specimen Acceptability and Rejection, and Framework for Identifying Interventions in a Single Tertiary Healthcare Facility. J Clin Lab Anal. 2017;31:22060-.
73. DGS. Manual de Standards - Laboratórios Clínicos 2019 [Available from: [https://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/ficheiros-anexos/manual-de-standards-para-laboratorios-clinicos\\_print\\_-v31.aspx](https://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/ficheiros-anexos/manual-de-standards-para-laboratorios-clinicos_print_-v31.aspx)].
74. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Saglam G, Unal H, Aksun S, et al. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. Biochemia Medica. 2014;24(3):376-82.
75. Sinici Lay I, Pınar A, Akbıyık F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. Clinical Biochemistry. 2014;47(12):1002-5.
76. Ferreira ASR. Qualidade pré-analítica laboratorial em amostras sanguíneas do serviço de urgência da ULSBA, EPE em 2017: uma ferramenta para a melhoria contínua da qualidade. RCIPL: IPL- ESTESL e UAlg-ESS; 2019.
77. Lay I, Pınar A, Akbıyık F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. Clinical Biochemistry. 2014;47(12):1002-5.

78. Lillo R, Salinas M, Lopez-Garrigos M, Naranjo-Santana Y, Gutiérrez M, Marín MD, et al. Reducing preanalytical laboratory sample errors through educational and technological interventions. *Clinical laboratory*. 2012;58(9-10):911-7.
79. Al-Ghaithi H, Pathare A, Al-Mamari S, Villacruz R, Fawaz N, Alkindi S. Impact of educational activities in reducing pre-analytical laboratory errors: A quality initiative. *Sultan Qaboos University Medical Journal*. 2017;17(3):e309-e13.
80. Lippi G, Caola I, Cervellin G, Ferrari A, Milanese B, Morandini M, et al. A multicentre observational study evaluating the effectiveness of a phlebotomy check-list in reducing preanalytical errors. *Biochimica clinica*. 2015;39:559-62.
81. Simundic A-M, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: An original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*. 2013;51:1-9.
82. INSA [Available from: [http://www.insa.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/01/LivroEspecificacoes\\_2021v3.pdf](http://www.insa.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/01/LivroEspecificacoes_2021v3.pdf)].
83. SEQC [Available from: <https://www.contcal.org/qcweb/Documents/10> PGCLC/DOC-01 Rev. 02 - Catálogo 2021.pdf].
84. UK NEQAS [Available from: [https://birminghamquality.org.uk/assets/in-house/doc/eqa/prepq\\_guidance.pdf](https://birminghamquality.org.uk/assets/in-house/doc/eqa/prepq_guidance.pdf)].

## 9. ANEXOS

## **ANEXO 1**

### **Norma interna de colheita para urocultura**

## URINA ASSÉPTICA ADULTOS



### NORMA DE COLHEITA / PREPARAÇÃO DOS UTENTES

Se possível, colher a primeira urina da manhã ou após 3 horas sem urinar. Lavar cuidadosamente os genitais externos com água e sabão. Não usar antissépticos. Remover completamente o sabão com água tépida abundante. Desprezar o primeiro jacto. Sem interromper a micção e mantendo o prepúcio retraído ou os pequenos lábios afastados, colher o jacto intermédio para um recipiente esterilizado, desprezando a restante urina. Colocar imediatamente a tampa no recipiente e enviar ao Laboratório nas próximas 2 horas (desejável) ou manter no frigorífico (o menor tempo possível e nunca ultrapassando 8h até chegar ao Laboratório).

Affidea Portugal

MOD-L-010A | Rev.03 | 01-10-2015

## URINA ASSÉPTICA CRIANÇAS QUE USAM FRALDAS



### NORMA DE COLHEITA / PREPARAÇÃO DOS UTENTES

Usar saco de colheita de urina pediátrico.

Lavar cuidadosamente os genitais externos com água e sabão. Não usar antissépticos. Remover completamente o sabão com água tépida abundante. Fixar o saco colector de urina. Em caso de necessidade, substituí-lo (aproximadamente de 30 em 30 minutos), repetindo a limpeza dos genitais externos. Enviar ao Laboratório nas próximas 2 horas (desejável) ou manter no frigorífico (o menor tempo possível e nunca ultrapassando 8h até chegar ao Laboratório).

Affidea Portugal

MOD-L-010B | Rev.03 | 01-10-2015

## **ANEXO 2**

### **Cuidados pós-colheita**



Caro Utente,  
Ajude-nos a evitar hematomas pós-colheita.

Para seu conforto e segurança siga os nossos conselhos:

1. Exerça uma pressão firme no local da punção, durante cerca de 3 minutos após a colheita.
2. Evite levantar ou carregar objetos pesados com o braço em que foi efetuada a colheita.

INF-L-013 Rev00 de 20-11-2019

## 10. APÊNDICES

## **APÊNDICE 1**

### **Tabela de apuramento dos tubos com PRC**

<b>Tipo Tubo-ERRO</b>	<b>Jan</b>	<b>Fev</b>	<b>Mar</b>	<b>Abr</b>	<b>Mai</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Ago</b>	<b>Set</b>	<b>Out</b>	<b>Nov</b>	<b>Dez</b>	<b>Total</b>
<b>Citrato</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>103</b>
10-Erro de identificação Amostras					1			1		1			3
17-Quantidade insuficiente		2	1		1	2	2			2			10
1-Amostra coagulada	2	1	1	1	4	2		2	4	3	4		24
20-Volumetria sangue/anticoagulante incorreta	7	2	1	2	3		3	1	1	4	5	2	31
2-Amostra extraviada					1		1	1			2	1	6
3-Amostra hemolisada	2		1								1	4	8
6-Amostra mal acondicionada transporte							2		5	2			9
8-Colheita dia errado/Estabilidade amostra		1		1		1	1						4
4-Tubo colhido por troca	1			2		1	2			2			8
<b>EDTA plasma</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>37</b>
10-Erro de identificação Amostras										1			1
17-Quantidade insuficiente	2					2		1		1			6
19-Temperatura não conforme transporte	2	2	1		1	2	1	1					10
6-Amostra mal acondicionada transporte								1	1			2	4
4-Tubo colhido por troca	4	1			1	3	1	4	2				16
<b>Hemograma</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>55</b>	<b>65</b>	<b>73</b>	<b>51</b>	<b>55</b>	<b>65</b>	<b>49</b>	<b>27</b>	<b>583</b>
10-Erro de identificação Amostras	2	1			4		5	3		22	6	4	47
14-Outros							1						1
15-Agregados plaquetários	10	10	7	6	2	5	13	2	7	21	11	5	99
17-Quantidade insuficiente	2	3	2	3	9	1	1	5	2	2	2	2	34
1-Amostra coagulada	21	22	18	18	23	21	34	22	31	14	13	15	252
20-Volumetria sangue/anticoagulante incorreta	1		1					2					4
2-Amostra extraviada		1		3		1	5	3	1	2	1	1	18
3-Amostra hemolisada	1												1
8-Colheita dia errado/Estabilidade amostra	1	1	1	1	13	34	11	13	13	2	13		103
4-Tubo colhido por troca	2	2	2	1	4	3	3	1	1	2	3		24
<b>Soro</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>13</b>	<b>20</b>	<b>5</b>	<b>40</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>209</b>
10-Erro de identificação Amostras	5	2			4		4	2		25	3	5	50
14-Outros	1		3			5	2			1	1	1	14
17-Quantidade insuficiente	4	9	9	8	4	6	3	8	1	4	4	3	63
19-Temperatura não conforme transporte	1	4		2	2	3	2	1		3	1		19
2-Amostra extraviada					2	1				1		1	5
3-Amostra hemolisada	2	2	4	3	2	4	1	7	3	2	1	2	33
6-Amostra mal acondicionada transporte					2		1	1			1	1	6
8-Colheita dia errado/Estabilidade amostra										1		1	2
4-Tubo colhido por troca	4	2			2	3		1	1	3	1		17
<b>Urina Assética</b>	<b>16</b>	<b>26</b>	<b>28</b>	<b>17</b>	<b>46</b>	<b>32</b>	<b>55</b>	<b>23</b>	<b>52</b>	<b>32</b>	<b>23</b>	<b>29</b>	<b>380</b>
10-Erro de identificação Amostras			2		1		2	2					7
16-Produto polimicrobiano	14	23	24	16	43	31	49	20	52	29	21	28	350
17-Quantidade insuficiente		1								1		1	3
2-Amostra extraviada						1	4	1			1		7
6-Amostra mal acondicionada transporte	2	2	2	1	2				1	2	1		13

## **APÊNDICE 2**

### **Tabela de registo de tempo de colheitas**

<b>Tempo de colheita</b>		
<b>Colheita</b>	<b>Tempo</b>	<b>Tubos</b>
Colheita 1	0:03:41	soro
Colheita 2	0:07:18	soro/urina/hemograma
Colheita 3	0:03:58	coagulação
Colheita 4	0:04:04	soro
Colheita 5	0:05:44	coagulação
Colheita 6	0:02:59	soro
Colheita 7	0:04:00	soro
Colheita 8	0:03:49	hemograma/soro
Colheita 9	0:04:36	hemograma/soro
Colheita 10	0:06:10	coagulação
Colheita 11	0:05:15	hemograma/soro
Colheita 12	0:04:45	hemograma/soro
Colheita 13	0:02:00	urocultura
Colheita 14	0:05:10	coagulação
Colheita 15	0:06:53	soro/urina/hemograma/coagulação
Colheita 16	0:02:29	urocultura
Colheita 17	0:04:10	hemograma/soro/urina
Colheita 18	0:03:45	soro/urina/hemograma
Colheita 19	0:04:30	hemograma/soro/urina
Colheita 20	0:03:20	soro
Colheita 21	0:04:29	hemograma/soro/urina
Colheita 22	0:03:47	hemograma/soro/urina
Colheita 23	0:04:14	hemograma/soro/urina
Colheita 24	0:05:14	hem/soro/coagulação/urina
Colheita 25	0:04:22	soro
Colheita 26	0:06:02	coagulação
Colheita 27	0:05:34	soro/hemograma
Colheita 28	0:07:29	hemograma/soro/coagulação/urina
Colheita 29	0:03:55	soro
Colheita 30	0:04:10	soro/hemograma

Média	0:04:36
Mediana	0:04:18
desvio padrão	00:01:18

## **APÊNDICE 3**

### **Tabela de registo de tempo de atividades complementares**

<b>Tempo complementar</b>	
<b>Observação</b>	<b>Tempo</b>
Caso 1	0:08:49
Caso 2	0:11:22
Caso 3	0:05:03
Caso 4	0:06:08
Caso 5	0:04:15
Caso 6	0:15:54
Caso 7	0:04:00
Caso 8	0:06:24
Caso 9	0:05:39
Caso 10	0:04:06
Caso 11	0:05:02
Caso 12	0:08:03
Caso 13	0:13:00
Caso 14	0:07:32
Caso 15	0:14:10
Caso 16	0:07:14
Caso 17	0:04:20
Caso 18	0:07:43
Caso 19	0:06:17
Caso 20	0:05:22
Caso 21	0:14:10
Caso 22	0:10:30
Caso 23	0:07:15
Caso 24	0:08:33
Caso 25	0:13:20
Caso 26	0:05:22
Caso 27	0:11:45
Caso 28	0:06:11
Caso 29	0:08:34
Caso 30	0:09:45
Média	0:08:12
Mediana	0:07:24
desvio padrão	00:03:24

## **APÊNDICE 4**

### **Check-list para Auditoria em colheitas de sangue**

### **Check-list de Auditoria de Colheitas de Sangue** <sup>(25) (33)</sup>

	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>Observações</b>
Identificação do utente, perguntando o nome completo e outro dado que esteja disponível na requisição (ex. idade, data nascimento, nome do médico, número beneficiário)			
Conferencia do nome nas etiquetas com o código de barras ou escrever nome nas etiquetas (postos não-informatizados)			
Verificação sobre jejum ou outra preparação necessária para as análises a realizar			
Preparação de todo o material necessário para a colheita			
Escolha correta dos tubos necessário para a colheita			
Etiquetagem dos tubos com as etiquetas com códigos de barras			
Desinfecção mãos/Colocação luvas			
Colocação do garrote 4-5 dedos acima do local punção			
Desinfecção da pele no local da punção venosa com produto apropriado			
Secagem da pele após desinfecção, antes da punção			
Colheita dos tubos pela ordem correta* <b>(sistema fechado)</b>			
Colocação dos tubos num suporte pela ordem correta de enchimento*. Perfurar a rolha do tubo com a agulha e deixar encher o tubo. Não pressionar o embolo da seringa <b>(sistema aberto)</b>			
Tempo garrotagem < a 1 minuto			
Homogeneização dos tubos após a colheita			
Compressão do local da punção após a remoção da agulha			
Transmissão ao utente dos cuidados pós-colheita (Anexo 2)			
Descartar as luvas/desinfecção das mãos			

\*Ordem de colheita: Tubo citrato (coagulação); Tubo soro; Tubo heparina; Tubo EDTA (hemograma); Tubo Oxalato (glicémia); Tubo para Metais