



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

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

“Qualidade Pré-analítica Laboratorial em amostras sanguíneas do Serviço de Urgência da ULSBA, EPE em 2017- Uma ferramenta para a melhoria contínua da Qualidade”

Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Alexandra Sofia Rôxo Ferreira nº2017002

Orientador: Professor Doutor Rui Plácido Raposo, UALG- Escola Superior de Saúde

Coorientador: Mestre Joaquim Brissos, ULSBA, EPE

Lisboa, abril 2019

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

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

“Qualidade Pré-analítica Laboratorial em amostras sanguíneas do Serviço de Urgência da ULSBA, EPE em 2017- Uma ferramenta para a melhoria contínua da Qualidade”

Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Alexandra Sofia Rôxo Ferreira nº2017002

Orientador: Professor Doutor Rui Plácido Raposo, ESSUALG

Coorientador: Mestre Joaquim Brissos, ULSBA, EPE

Lisboa, abril 2019

© **Copyright:** Alexandra Sofia Rôxo Ferreira

A ESTeS Lisboa (IPL) e a Escola Superior de Saúde (UAIG) têm o direito de arquivar e publicitar este trabalho, em formato de papel ou de forma digital, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

À minha família, o meu pilar. São também a razão da luta pelos meus sonhos. Para ti, Catarina, que tão pequena já percebes a importância que devemos dar às nossas responsabilidades. A ti, Luís, que incentivas e não me deixas desistir, desde o início.

Ao meu orientador pela paciência, preciosas orientações e acompanhamento.

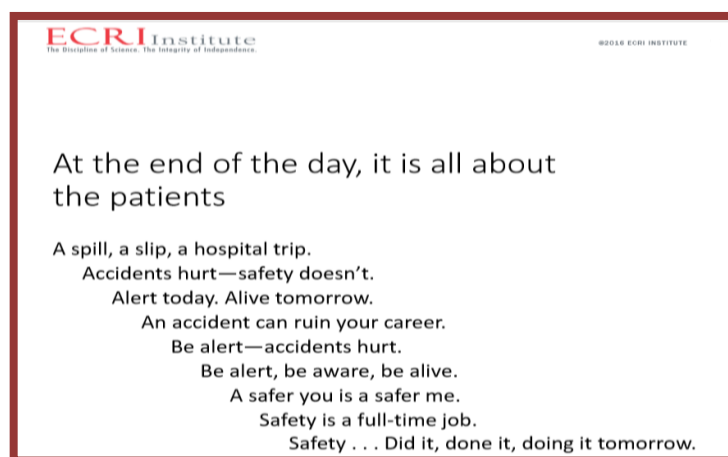
Ao meu coorientador.

Não querendo esquecer ninguém, agradeço a todos os que de algum modo me ajudaram na realização desta dissertação, desde colegas de serviço e profissionais de outras áreas.

Agradeço, especialmente e com carinho, à Elsa Almeida o apoio, motivação e amizade.

“Uma cultura de segurança é aquela que está focada na prevenção, deteção e minimização dos riscos e erros, sem anexar a culpa para os indivíduos – *“to err is human”*¹”.

A qualidade em medicina laboratorial é um esforço conjunto: *“The right sample, for the right test, at the right time...”*



“E no fim do dia, é tudo sobre os pacientes”²

Resumo

Os resultados em Medicina Laboratorial são fundamentais e representam um ponto crítico no que se refere ao diagnóstico, terapêutica, monitorização, atendimento e segurança do paciente. É importante investigar e aperfeiçoar, procedimentos e processos realizados sob o controle direto do laboratório, mas também aqueles onde intervêm outros profissionais de saúde, nomeadamente a fase pré analítica, onde ocorrem a maioria dos erros em medicina laboratorial. Todos os erros devem ser medidos e controlados, através de indicadores que forneçam avaliação objetiva do problema e os resultados devem ser utilizados como forma de aprendizagem e motivação do pessoal envolvido, potenciando a melhoria contínua da qualidade.

No presente estudo, foi identificada, caracterizada e quantificada a prevalência de erros da fase pré-analítica laboratorial em amostras sanguíneas de pedidos de exames laboratoriais provenientes do Serviço de Urgência (SU) para o Serviço de Patologia Clínica (SPC) na Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE (ULSBA,EPE), no ano de 2017, utilizando como referência o “Modelo de Indicadores de Qualidade” da *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine- IFCC*.

Foi desenvolvido um estudo caso descritivo e interpretativo, com recolha de dados a partir dos sistemas de gestão de informação da Instituição. Identificaram-se as ocorrências com indicação de repetição de colheita sanguínea devido a erros pré-analíticos. Para verificação dos níveis de desempenho do SPC foram utilizados os Indicadores de Qualidade Pré-analítica da IFCC.

Foi possível relacionar a ocorrência de erros com a afluência ao SU. Ao nível da ocorrência de erros na fase pré-analítica, encontrou-se uma taxa de cerca de 90% associada aos profissionais de enfermagem, face aos TSDT/TACSP. Para o erro “amostra com proporção incorreta com o anticoagulante”, o nível de desempenho foi considerado *inaceitável* e para “amostras coaguladas” e “amostras não recebidas” foi classificado como *mínimo*.

No final, foi identificada a necessidade de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade e de ações de melhoria na fase pré analítica, nomeadamente ao nível dos registos e da documentação para a qualidade no SPC, com desenvolvimento de um manual de colheitas de produtos biológicos. Foi proposta a reformulação de procedimentos internos, paralelamente a uma sensibilização para esta temática, através de ações de formação aos profissionais envolvidos na colheita de produtos biológicos.

Palavras-Chave: Medicina Laboratorial; Erro fase Pré-Analítica laboratorial; Indicador de Qualidade; Melhoria contínua;

Abstract:

The results in laboratory medicine are fundamental and represent a critical point regarding the diagnosis, therapy, monitoring, care and patient safety. It is important to investigate and improve procedures and processes performed under the direct control of the laboratory, but also those where other health professionals intervene, particularly the pre-analytical phase, where most errors in laboratory medicine occur. All errors should be measured and controlled through indicators that provide objective assessment of the problem and the results should be used as a way of learning and motivation of the personnel involved, enhancing continuous quality improvement.

In the present study, we identified, characterized and quantified the prevalence of pre-analytical laboratory errors in blood samples from laboratory tests requests from the Emergency Department (SU) to the Clinical Pathology Service (SPC) at the the Local Health Unit of Baixo Alentejo, EPE (ULSBA, EPE), in 2017, using as reference the “Quality Indicators Model” of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - IFCC.

A descriptive and interpretative case study was developed, with data collection from the Institution's information management systems. Occurrences with indication of repeat blood collection due to pre-analytical errors were identified. To verify SPC performance levels we used the IFCC Pre-analytical Quality Indicators.

It was possible to relate the occurrence of errors with the inflow to the SU. Regarding the occurrence of errors in the pre-analytical phase, a rate of about 90% associated with nursing professionals was found, compared to the TSĐT / TACSP. For the error “sample with incorrect anticoagulant ratio”, the performance level was considered unacceptable and for “coagulated samples” and “samples not received” was classified as minimum.

In the end, it was identified the need to implement a Quality Management System and improvement actions in the pre-analytical phase, namely at the level of records and documentation for quality in the SPC, with the development of a biological products collecting manual. The reformulation of internal procedures was proposed, along with an awareness of this issue, through training for professionals involved in biological samples collection.

Keywords: Laboratory Medicine; Laboratory pré-analytical phase Error; Quality Indicator; Continuous improvement;

Índice

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	Objetivos	4
2.	QUALIDADE EM SAÚDE	5
2.1	Qualidade e segurança em medicina laboratorial	5
2.2	Sistemas de Gestão da qualidade em medicina laboratorial	7
2.3	Erros em medicina laboratorial	12
2.4	Indicadores de qualidade e Erros da fase pré analítica	20
2.5	Estratégias de contenção do erro	23
3.	O LABORATÓRIO DE PATOLOGIA CLÍNICA E O SERVIÇO DE URGÊNCIA EM PORTUGAL.....	25
3.1	Caracterização do Serviço de Urgência e Serviço de Patologia Clínica da ULSBA, EPE	27
4.	METODOLOGIA.....	31
4.1	Caracterização da amostra estudada	31
4.2	Plano do Estudo	31
4.3	Estratégia para Análise Estatística dos Dados	33
4.4	Hipóteses operacionais	33
4.5	Considerações éticas	33
5.	RESULTADOS / APRESENTAÇÃO DADOS.....	35
5.1	Documentação	35
5.2	Quantificação e distribuição temporal do número de utentes do SU (afluência).....	36
5.3	Distribuição por triagem de Manchester.....	38
5.4	Pedido de exames laboratoriais sistema Alert®.....	39
5.5	Identificação e quantificação das amostras sanguíneas de pedidos laboratoriais no Alert®:.....	40
5.6	Quantificação dos atos de colheita/tubo, por profissional no Alert®;.....	41
5.7	Grupo Profissional que realizou a colheita, por amostra:	42
5.8	Recolha de dados no Clinidata XXI®.....	42
5.9	Relação do erro e do profissional envolvido na colheita para amostras de bioquímica, coagulação e hemograma	45
5.10	Avaliação dos erros segundo os IQ do modelo da IFCC	46

5.11 Hipóteses operacionais	47
6. DISCUSSÃO	49
7. CONCLUSÃO	59
BIBLIOGRAFIA.....	i
ANEXOS	
APÊNDICES	

Índice de tabelas

Tabela 5-1 Número de utentes do SU por turno (novas admissões).....	37
Tabela 5-2 Erros e tipos de amostra	43
Tabela 5-3 Distribuição dos erros ocorridos por amostra	45
Tabela 5-4 Identificação e distribuição de erros em amostra de gasimetria	46
Tabela 5-5 Avaliação dos IQ da IFCC para amostras sanguíneas.....	46
Tabela 5-6 Avaliação dos IQ por profissional envolvido na colheita de amostras com erro	47
Tabela 5-7 Nível de desempenho do SPC da ULSBA, EPE para erros da fase pré-analítica adaptado aos níveis da IFCC	48

Índice de figuras

Figura 2-1 <i>O caminho virtual de melhoria da segurança nos cuidados de saúde (adaptado de Lippi, 2010)</i>	5
Figura 2-2 Conceito “ <i>Brain to brain loop</i> ”(adaptado) ²⁷	6
Figura 2-3 Ciclo de melhoria continua (adaptado de Espinhaço, 2014) ³⁴	9
Figura 2-4 Tipos e frequência de erros laboratoriais ⁵⁹	19
Figura 5-1 Distribuição da afluência diária de utentes ao SU no ano 2017.....	36
Figura 5-2 Distribuição da afluência de utentes ao SU por hora.....	36
Figura 5-3 Distribuição da afluência de utentes ao SU por Turno/ mês.....	37
Figura 5-4 Distribuição da afluência de utentes ao SU/ turno e dia da semana.....	37
Figura 5-5 Distribuição de utentes por triagem de Manchester.....	38
Figura 5-6 Distribuição de triagem de utentes SU por dia.....	38
Figura 5-7 Distribuição de triagem de utentes por hora.....	39
Figura 5-8 Distribuição de utentes com pedidos laboratoriais/mês.....	39
Figura 5-9 Distribuição de utentes com pedidos laboratoriais/ hora.....	40
Figura 5-10 Distribuição de amostras de pedidos laboratoriais do SU 2017.....	40
Figura 5-11 Distribuição do tipo de amostras por mês.....	41
Figura 5-12 Distribuição de colheitas por grupo profissional.....	42
Figura 5-13 Distribuição mensal de erros por amostra.....	43
Figura 5-14 Distribuição de erros por dia da semana e turno.....	44
Figura 5-15 Distribuição percentual do tipo de erro.....	44
Figura 5-16 Distribuição do tipo de erro por profissional.....	45
Figura 5-17 Distribuição dos indicadores de qualidade da IFCC	Erro! Marcador não definido.

Siglas e acrónimos

- AC- Amostra coagulada
- ACSA- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
- AEQ- Avaliação Externa da Qualidade
- AH- Amostra Hemolisada
- AI- Amostra insuficiente
- ANE- Amostra não enviada
- CLSI- *Clinical and Laboratory Standards Institute* (Instituto de Normalização Clínica e Laboratorial)
- DGS- Direção-Geral da Saúde
- DQS- Departamento da Qualidade na Saúde
- EDTA- Acido Etildiaminotetracético
- EFLM- *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial)
- EMR – *Electronic Medical Register* (Registos Médicos Eletrónicos)
- ESTESL- Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa
- HIE- *Health Information Exchange* (Troca de Informações de Saúde)
- HIL- Hemólise, Icterícia e Lipemia
- HJJF- Hospital José Joaquim Fernandes
- IFCC-*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* - (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial)
- II- Identificação incorreta
- INSA- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
- ISO-*International Standard Organization* (Organização Internacional de Normalização)
- ISO/TS- *ISO/ Technical Specification* (Especificação Técnica)
- IQ- Indicadores de Qualidade
- IQS- Instituto da Qualidade em Saúde
- JCI- *Joint Commission International*
- LIS- *Laboratory Informatic System* (Sistema de Informações Laboratorial)
- MQI- *Model of Quality Indicators* (Modelo de Indicadores de Qualidade)
- NP EN ISO- Norma Portuguesa, Norma Europeia ISO
- PDCA - *Plan, Do, Check e Act* (Planear, Executar, Verificar e Atuar)

PDMS- *Patient Data Management System* (Sistema de Gestão de dados dos pacientes)

PHR- *Personal Health Record* (Registo de Saúde Pessoal)

PI- Proporção incorreta

PNAEQ- Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

SBPC/ML- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial

SGQ- Sistema de Gestão da Qualidade

SI- Sistemas informação

SNS- Serviço Nacional de Saúde

SPC- Serviço de Patologia Clínica

SU- Serviço de Urgência

SUB- Serviço de Urgência Básico

SUMC- Serviço de Urgência Médico-Cirúrgico Unidade

SUP- Serviço de Urgência Polivalente

TACSP-Técnicos de Análises Clínicas e Saúde Pública

TAT- *Turn Around Time*- Tempo de Resposta

TE- Tubo errado

TMQ- *Total Management Quality* (Gestão Total da Qualidade)

TSDT- Técnicos Superiores das Áreas de Diagnóstico e Terapêutica

TTP- *Total Testing Process* (Processamento Total de Testes)

UALG- ESS- Universidade do Algarve, Escola Superior de Saúde

ULSBA, EPE- Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE

WG-PRE- *Working Group for the Preanalytical Phase* (Grupo de Trabalho para a fase Pré-Analítica)

WG-LEPS- *Working Group for Laboratory Errors and Patient Safety* (Grupo de Trabalho, “Erros de Laboratório e Segurança do Paciente”)

1. INTRODUÇÃO

Os testes laboratoriais são essenciais para os cuidados “modernos” de saúde, quer na prática de cuidados médicos, quer na tomada de decisão clínica, como ferramenta para triagem, diagnóstico, prognóstico, estratificação do risco de doença, seleção de tratamento e monitorização da progressão da doença ou resposta ao tratamento³. Neste contexto, o Laboratório de Patologia Clínica e os resultados em Medicina Laboratorial são fundamentais e representam um ponto crítico não só no que se refere ao diagnóstico, terapêutica e monitorização, como no próprio atendimento e segurança do paciente/utente.

O diagnóstico laboratorial é estruturado em várias fases que vão desde o pedido de exames, colheita e transporte de amostras biológicas (fase pré-analítica), análise de amostras biológicas (fase analítica) e relatórios dos resultados e a sua interpretação (fase pós-analítica).

Embora a medicina laboratorial possa parecer globalmente menos vulnerável a falhas, erros e violações do que outras áreas clínicas e de diagnóstico, estes tendem a ser mais insidiosos e difíceis de identificar no tempo e no local⁴ e a hipótese de erros não é insignificante. Essa vulnerabilidade, com potencial prejuízo da qualidade dos resultados dos testes, aumento dos custos de saúde e afetação da qualidade de atendimento ao utente, causando atrasos desnecessários por aumento do tempo de resposta, e erros de diagnóstico, com impacto na segurança do utente⁵, tornou prioritário para os laboratórios clínicos reduzir as suas taxas de erro e promover um excelente nível de qualidade⁶.

Sendo uma temática amplamente estudada, no âmbito do laboratório clínico, diversos estudos apontam para o facto de os erros pré-analíticos ainda responderem por cerca de 70% de todos os erros ocorridos em diagnósticos laboratoriais que emergem das atividades manualmente intensivas⁷, especialmente aquelas relacionadas com a colheita, manipulação, transporte, preparação e armazenamento de amostras biológicas. No laboratório clínico todos os erros devem ser medidos e controlados, incluindo procedimentos e processos que não têm origem no laboratório, na etapa inicial e final do ciclo de testes e onde intervêm outros profissionais de saúde⁸, por meio de indicadores que forneçam uma avaliação objetiva do problema e, quando apropriado, realizando comparações entre diferentes períodos de tempo⁹. Recomenda-se que os resultados sejam divulgados como forma de motivação do pessoal envolvido e a melhoria contínua possa ser implementada com base em

projetos¹⁰. A maioria dos especialistas de laboratório estão cientes de que os indicadores de qualidade são muito importantes para a qualidade dos resultados laboratoriais, mas paradoxalmente, a participação dos laboratórios em programas com Indicadores de Qualidade (IQ) é limitado^{11,12}.

A capacidade de relatar, analisar e aprender com a experiência ainda é seriamente prejudicada pela falta de uniformização metodológica de identificação e quantificação, esquemas de notificação inadequados para eventos de erro, medo da responsabilidade profissional e sistemas de informação pouco robustos.⁶

A monitorização sistemática e o registo de erros são pilares para reduzir o erro médico-laboratorial e a hipótese de falsos diagnósticos. Além de considerações teóricas, a conformidade com os critérios de acreditação definidos na norma NP EN ISO 15189:2014 (Norma Portuguesa), para Acreditação de Laboratórios Clínicos, exige firmemente a implementação de um procedimento eficiente para identificação e registo de erros¹³. A ISO / TS 22367: 2016 caracteriza a aplicação da norma ISO 15189, com um sistema de redução de erros de laboratório e melhorando a segurança do utente através da aplicação dos princípios de gestão de riscos com referência a aspetos especialmente da fase pré e pós-analítica¹⁴.

Existem várias formas de registo de erros para recolha de dados, nomeadamente processos de gravação manual (formulários e de relatórios disponibilizados nas estações de trabalho para registar erros) e sistema de informações laboratoriais (LIS). O LIS é um *software* que recebe, processa e armazena informações geradas pelo fluxo de trabalho do laboratório. O LIS, utilizado no SPC da ULSBA, EPE é o Clinidata XXI®, da *MaxData*® e oferece algumas opções, nomeadamente a colocação de uma resposta especial que assinala na ficha do doente, uma ocorrência com a amostra e que impede o seu processamento analítico.

O projeto, nomeado “Modelo de Indicador de Qualidade”, realizado pelo Grupo de Trabalho, “Erros de Laboratório e Segurança do Paciente (WG-LEPS)” instituído pela divisão de Educação e Gestão da *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), grupo que tem como missão promover e incentivar investigações sobre erros em medicina laboratorial, recolher dados disponíveis sobre esta questão e recomendar estratégias e procedimentos para melhorar a segurança do utente¹⁵, teve como objetivo desenvolver uma série de IQ, projetados especificamente para laboratórios clínicos, os quais serviram de referência no desenvolvimento da presente investigação.

Utilizando os critérios de rejeição de qualidade das amostras para a fase pré-analítica laboratorial do procedimento interno PR 294.0 da ULSBA, EPE (Anexo 1), **AH-** Amostras hemolisadas, **AC-** Amostras coaguladas. **AI-** Amostra insuficiente, **PI-** Proporção incorreta amostra e anticoagulante **TE-** Amostra colhida no tubo errado, **II-** Incorreta identificação, **ANE-** Amostras não enviadas ou não colhidas, assinalados no LIS, serão retirados os dados para a verificação do nível de desempenho do SPC da ULSBA, EPE para erros da fase pré-analítica, permitindo uma apreciação da qualidade do Serviço de Patologia Clínica e com o propósito de estimular as boas práticas laboratoriais, melhorar o desempenho profissional e aumentar a segurança dos doentes.

O *Alert®*, é um sistema clínico global de Registos Médicos Eletrónicos (EMR), *Health Information Exchange* (HIE), *Personal Health Record* (PHR) e *Patient Data Management System* (PDMS), que se encontra configurado para a realidade da Instituição¹⁶, permitindo também o rastreamento das atividades dos diferentes profissionais envolvidos no cuidado ao utente. O interface do LIS com o sistema de informação do SU do Hospital José Joaquim Fernandes (HJJF), *Alert®*, permite o uso de pedidos eletrónicos para exames laboratoriais e possibilita a comunicação entre o laboratório e outros profissionais incluídos no processo, nomeadamente a informação sobre a qualidade das amostras, comentários clínicos e resultados.

No âmbito do diagnóstico laboratorial existem vários tipos de amostras biológicas para processamento, nomeadamente: amostras de tecidos, fluidos (sangue e urina, líquidos biológicos) e outras substâncias corporais. As amostras sanguíneas, são as mais utilizadas no diagnóstico laboratorial, correspondendo a cerca de 80% das amostras recebidas no SPC, provenientes da colheita por punção venosa (flebotomia), representando esta técnica de colheita, o procedimento invasivo mais realizado em cuidados de saúde. Esta é também uma das fontes mais comuns de variabilidade pré-analítica, podendo potencialmente prejudicar não apenas a qualidade da amostra, mas também colocar a segurança do utente em risco^{17,18}.

As fases pré e pós-analítica pertencem a diferentes *stakeholders* além do laboratório, como o clínico, o enfermeiro, o utente e outros profissionais intervenientes na identificação do utente, entrada de dados, colheita de amostras e transporte⁴, pelo que é importante identificar quem poderá estar envolvido aquando a ocorrência do erro, sejam médicos, enfermeiros e técnicos de análises clínicas e saúde pública - TACSP, com o objetivo de monitorizar todo o processo de produção, permitindo gerir,

avaliar e atuar sobre os procedimentos, no sentido de minimizar a elevada variabilidade que potencialmente pode influenciar estas fases.

Os resultados dos testes laboratoriais são um contribuinte potencialmente importante para o fluxo de utentes no SU, sendo o tempo de resposta (TAT- *Turn Around Time*), frequentemente utilizado como um indicador-chave de desempenho do serviço laboratorial, influenciando indiretamente todos os aspetos do tempo de permanência no SU¹⁹, daí a opção de incluir no estudo apenas as amostras de pedidos laboratoriais do SU e não da totalidade das amostras entradas no laboratório.

1.1 Objetivos

Atendendo à inexistência de estudos no âmbito da qualidade pré-analítica no SPC da ULSBA, EPE, serviço onde não está ainda implementado um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e considerando a importância da temática aqui abordada, torna-se relevante esta investigação, considerando os possíveis resultados, não só no que se refere à identificação de falhas e oportunidades de melhoria ao nível dos procedimentos, como também das potenciais vantagens diretas e indiretas (custos de produção, aumento da segurança do doente, qualidade na prestação do serviço) e aumento da qualidade dos serviços prestados na Instituição.

Questionando o nível de desempenho do SPC para a fase pré analítica, pretendeu realizar-se a primeira avaliação abrangente e retrospectiva de modo a identificar, caracterizar e quantificar a prevalência de erros da fase pré-analítica laboratorial em amostras sanguíneas de pedidos de exames laboratoriais provenientes do SU, no ano de 2017. Devido à procura dos cuidados em saúde não ser homogênea e constante, decidiu-se fazer uma caracterização da distribuição da procura no SU, de modo a poder relacionar a ocorrência de erros com a afluência de utentes ao serviço.

Objetivos específicos: distinguir e quantificar os erros da fase pré-analítica de amostras de pedidos provenientes do SU do HJJF segundo os IQ da IFCC; especificar e quantificar os erros por grupo profissional envolvido na colheita de amostras identificadas com erro; relacionar o tipo de erros ocorridos, com a sua frequência nos turnos de trabalho e volume de trabalho associado.

Este trabalho, de dissertação no Mestrado de Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa, pretende, ser um contributo importante na área da Qualidade em Medicina Laboratorial da ULSBA, EPE.

2. QUALIDADE EM SAÚDE

A qualidade em saúde é definida como a “prestação de cuidados acessíveis e equitativos, com um nível profissional ótimo, que tem em conta os recursos disponíveis e consegue a adesão e satisfação do cidadão, pressupõe a adequação dos cuidados às necessidades e expectativas do cidadão, num contexto económico-financeiro exigente”. Assim, a qualidade, intimamente ligada à segurança dos cuidados, é uma garantia de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do sistema de saúde Português²⁰.

A Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015 -2020 impõe um foco na redução de custos que não acrescentam valor, na redução de desperdícios e redundâncias, na uniformização de procedimentos, ganhos de eficiência e obtenção de melhores resultados²⁰. A gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, um processo coletivo, deve assentar nos princípios fundamentais de identificação das ações preventivas que já existem e a avaliação das medidas tomadas e por outro lado, requer a tomada de medidas reativas e corretivas após a ocorrência de incidentes²¹, numa atitude de melhoria continua. Uma prática de segurança do utente é, portanto, um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de eventos adversos resultantes da exposição ao sistema de saúde numa série de doenças e procedimentos²².



Figura 2-1 O caminho virtual de melhoria da segurança nos cuidados de saúde (adaptado de Lippi, 2010)

2.1 Qualidade e segurança em medicina laboratorial

A Medicina Laboratorial (laboratório clínico) é o ramo da medicina em que amostras de tecidos, fluidos e outras substâncias corporais são examinadas fora do indivíduo, num laboratório ou em locais de atenção imediata. Abrange as disciplinas tradicionais de Química Clínica e Imunoserologia, Hematologia, Microbiologia, Virologia, Patologia, Citologia, Genética Molecular e Citogenética.

A medicina laboratorial, com enormes avanços na tecnologia, fornece aos profissionais de saúde dados baseados em evidências necessários para fornecer cuidados de alta qualidade, seguros, eficazes e apropriados para os utentes. Essas tendências tecnológicas incluem a ênfase crescente no conceito de Sistemas de Qualidade e Gestão de Qualidade Total (*Total Management Quality-TMQ*), inovações tecnológicas e gestão de dados informaticamente²³.

Uma compreensão do valor da medicina laboratorial e dos vários fatores que a influenciam é de suma importância para assegurar que o serviço seja fornecido e usado de forma otimizada para melhorar o atendimento ao utente e que os recursos (tecnológicos, financeiros e humanos) não sejam desperdiçados, inadequadamente implantados ou imprudentemente restringidos²⁴. A crescente atenção dada à segurança do utente e a consciencialização de que as informações fornecidas pelos laboratórios clínicos impactam diretamente o tratamento recebido pelos utentes²⁵, tornou prioritário para os laboratórios clínicos reduzir as suas taxas de erro e promover um excelente nível de qualidade⁶.

O *Total Testing Process* (TTP) é baseado no conceito original de ciclo de *Brain-to-brain loop* descrito por *Lundberg* em 1981, com uma série de atividades, fora e dentro do laboratório, começando com a questão clínica reconhecida pelo médico, que leva à seleção e prescrição de testes laboratoriais, colheita de amostras, transporte para o laboratório, análise laboratorial, relatório de resultados para o clínico e interpretação final com tomada de decisão pelo médico²⁶. Essas atividades foram tradicionalmente separadas em três fases (pré-analítica, analítica e pós-analítica).

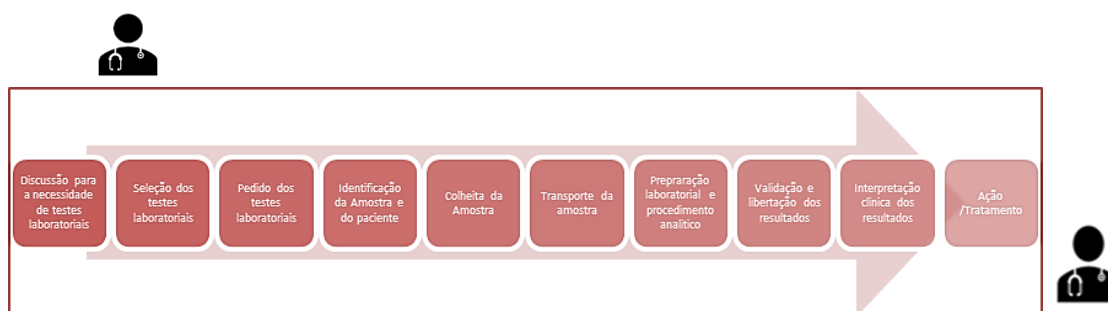


Figura 2-2 Conceito “Brain to brain loop”(adaptado)²⁷

A medicina laboratorial tem sobretudo foco na qualidade analítica. Mas a qualidade do processo analítico assenta no pressuposto de que a amostra que entra no laboratório e é analisada mantém fielmente as características da colheita. Se essa condição não se verificar, os resultados analíticos estarão comprometidos, seja qual for a qualidade do processo analítico. Por isso mesmo os laboratórios estão a ampliar o seu foco e a considerar atividades fora de seu controlo imediato²⁶. Cada vez mais se exige que os laboratórios superem a qualidade analítica e assumam a responsabilidade pelas fases pré e pós-analítica onde a maioria dos erros surgem^{27,28}, devido a processos manuais ou pouco padronizados e difíceis de monitorizar.

Os indicadores de qualidade são convencionalmente definidos como expectativas de desempenho da qualidade de assistência médica. São normalmente usados para avaliar ou monitorizar se uma determinada intervenção de saúde é realizada de acordo com a melhor prática, e também se as mudanças nas práticas são realmente eficazes para alcançar os resultados esperados²⁹. O objetivo de recolher e analisar indicadores é ter um impacto positivo no desempenho, mas é importante notar que eles só serão eficazes, com resultados úteis, se houver clareza sobre as metas e objetivos definidos desde o início, senão perdem credibilidade mesmo que os dados tenham sido recolhidos corretamente³⁰.

Atualmente existem orientações disponíveis para identificar e corrigir o desenvolvimento de Indicadores de Qualidade em medicina laboratorial e conseqüentemente a melhoria contínua. Promover e garantir a qualidade e a melhoria contínua dos serviços de saúde é um imperativo de todos os que dedicam a sua vida profissional ao serviço público dos cidadãos que os procuram, para receberem os cuidados globais, integrados e seguros de que necessitam e aos quais têm direito³¹. A qualidade do laboratório deve incluir um foco na segurança do utente e na eficácia clínica³⁰.

2.2 Sistemas de Gestão da qualidade em medicina laboratorial

Em saúde, e neste caso em medicina laboratorial, quando se fala em qualidade, surgem normalmente as definições de Certificação e Acreditação. Certificação é a avaliação do sistema de gestão implementado, o reconhecimento de que este está de acordo com as normas nacionais e/ou internacionais de referência. A Acreditação é o reconhecimento, por organismos de acreditação, da competência do laboratório para a execução dos exames laboratoriais realizados no respetivo âmbito¹³.

Qualquer prestador de serviços terá por inerência um sistema de gestão, porém para ter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) formal terá de ter os

pressupostos bem documentados, com a aplicação de regras de gestão bem definidas por referenciais, que indicam “o que deve ser feito”, “por quem” e “como deve ser feito”, de acordo com a realidade de cada serviço. O sistema deve ser reconhecido por todos os profissionais do laboratório como um elemento promotor de melhoria, de excelentes práticas, sendo evidentemente útil para a organização. A gestão do risco e a prevenção do erro laboratorial é central no sistema de gestão da qualidade do laboratório. As ações desenvolvidas para enfrentar estes riscos devem ser proporcionais ao potencial impacto na conformidade do serviço laboratorial e devem ser capazes de modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados³².

Poderão ser utilizados referenciais, sendo a Norma Portuguesa, NP EN ISO 9001:2015 (última revisão) o referencial de eleição para a implementação de um SGQ, como uma decisão estratégica da organização, que pode ajudar a melhorar o seu desempenho global e proporcionar uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável³³. Define um Sistema de Gestão como sendo o conjunto de elementos interrelacionados ou interatuantes de uma Organização, para o estabelecimento de políticas, objetivos e de processos para atingir esses objetivos através do planeamento da qualidade, da garantia da qualidade, do controlo da qualidade e da melhoria da qualidade. Esses elementos estabelecem a estrutura, as funções, as responsabilidades, o planeamento, a operacionalização, as políticas, as práticas, as regras, as crenças, os objetivos e os processos, para atingir os objetivos pretendidos³³.

A hierarquia documental do sistema de gestão da qualidade engloba uma série de documentos. O Manual da Qualidade é um documento único, exclusivo de cada organização, que inclui a política e os objetivos da qualidade, descrevendo genericamente de que forma a organização dá cumprimento aos requisitos da Norma. Os Procedimentos de Gestão e os Técnicos, são documentos que explicam em pormenor como proceder para garantir o cumprimento desses requisitos.

Introduzir um SGQ, segundo esta Norma, implica implementar a gestão repetitiva (melhoria contínua) através do Ciclo de *Deming* ou PDCA que envolve 4 etapas: *Plan* (planear), *Do* (Executar), *Check* (verificar) e *Act* (Atuar), e o pensamento baseado em risco. O conceito de pensamento baseado em risco, nesta última revisão da Norma, especifica requisitos para que a organização compreenda o seu contexto e determine os riscos como suporte do planeamento. O ciclo PDCA permite a uma organização assegurar que os seus processos são dotados com recursos adequados e

devidamente geridos e que as oportunidades de melhoria são determinadas e implementadas³³.

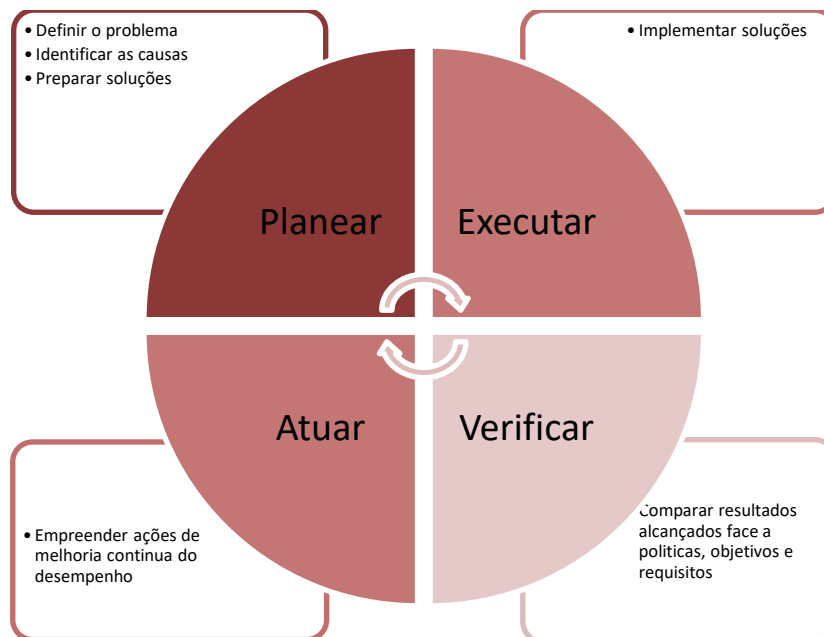


Figura 2-3 Ciclo de melhoria contínua (adaptado de Espinhaço, 2014)³⁴

O ponto de partida é a identificação e o diagnóstico preciso da situação que se deseja mudar. Através da identificação sistemática de ocorrências indesejáveis, problemas ou pontos críticos, avaliam-se oportunidades para se solucionarem ou melhorarem. Definem-se objetivos, ações, determinam-se responsabilidades e recursos necessários ao seu cumprimento (planeamento). Implementam-se medidas ou soluções (execução) e, a seguir, recolhem-se dados de comparação para uma avaliação das novas propostas de melhoria. Se o objetivo foi atingido alteram-se e implementam-se novos procedimentos cujo efeito foi confirmado, recomeçando o ciclo³⁴.

No âmbito do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde a certificação de unidades de saúde poderá ser solicitada por todo o tipo de instituições prestadoras de cuidados de saúde integradas no Sistema de Saúde Português, sejam elas públicas ou privadas. A certificação hospitalar é semelhante à da ISO, porém trata-se de um método de avaliação periódico dos recursos hospitalares para garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente estabelecidos, numa forma programada e contínua³⁵.

Foram tomadas iniciativas do Ministério da Saúde para implementar um programa de Acreditação no Serviço Nacional de Saúde, datadas de 1999 pelo antigo

Instituto da Qualidade em Saúde (IQS) tendo sido escolhido e implementado o modelo *inglês King's Fund*. Mais tarde, a Unidade de Missão dos Hospitais S.A. entendeu, adotar o modelo americano da *Joint Commission International (JCI)*. Após a extinção do IQS foi criado, na Direção-Geral da Saúde (DGS), o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) sendo publicado em junho de 2009 o Despacho que aprova a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde (Despacho nº 14223/2009, de 24 de junho), o qual determina que o DQS deve criar um programa nacional de acreditação em saúde baseado num modelo de acreditação sustentável e adaptável às características do Sistema de Saúde Português³¹.

Atualmente, o modelo de certificação adotado pela DGS é o Modelo ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia), que se baseia num processo de certificação através do qual se verifica e reconhece de que forma os cuidados de saúde prestados aos cidadãos estão de acordo com os padrões de qualidade nacionais e internacionais aplicáveis às diversas tipologias de unidades de saúde e com os eixos prioritários da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde³¹. O programa de certificação da ACSA, dirigido aos Laboratórios Clínicos apresenta-se como uma metodologia de trabalho ao alcance destas unidades e dos serviços de suporte que fornece, de modo a impulsionar o Laboratório Clínico na implementação de processos de gestão e garantia da qualidade e de melhoria contínua, dentro do princípio de que este concorre para a qualidade dos cuidados prestados ao cidadão e tem um papel fundamental no sistema de saúde. Para além de características da qualidade comuns às outras áreas, o programa e o seu manual contém requisitos próprios e específicos para a área dos Laboratórios Clínicos, como os Processos de suporte (estrutura, equipamentos e fornecedores), os Sistemas e tecnologias de informação e comunicação e os Sistemas da Qualidade e Resultados do Laboratório Clínico³⁶, alinhados com as recomendações e requisitos das Normas Internacionais de referência para este setor³⁷.

A norma ISO 15189, publicada pela primeira vez em 2003 e revista em 2007 e novamente em 2012, "*Laboratórios médicos - Requisitos particulares de qualidade e competência*", é o padrão mais relevante para a criação de um sistema de qualidade no laboratório clínico, porém não é obrigatória nos serviços públicos de saúde em Portugal.

A norma ISO 15189 foi desenvolvida para que os laboratórios orientem os seus sistemas de gestão da qualidade no sentido da melhoria contínua, não só de serviços, mas também dos próprios resultados, sobretudo por avaliação dos mesmos e

evidência das suas competências técnicas, sendo utilizada por organismos de acreditação para confirmar ou reconhecer esses requisitos¹³. É um modelo abrangente aplicando-se a todas as secções de um laboratório clínico, independentemente dos serviços que presta ou da maneira como é organizado. Não é prescritivo, no sentido de que não especifica como abordar um requisito ou uma cláusula em particular. O foco e importância estão em incentivar os utilizadores a manter um SGQ eficaz e integrado em todas as partes operativas, sempre com o objetivo de melhoria contínua³⁸. A implementação desta norma, que se distingue das normas de certificação através do foco na garantia de competência técnica específica, ou de outras normas de acreditação, como a norma ISO 17025 para acreditação de laboratórios de ensaio, pela diferenciação medico-laboratorial, demonstra um esforço institucional em criar sistemas que sejam mais resistentes a falhas, detetem erros antes que se tornem um problema e reduzam os erros acertando à primeira vez, utilizando os indicadores de qualidade para a demonstração da qualidade, identificando oportunidades de melhoria em todos os momentos, capacitar os seus colaboradores, envolvendo-os na resolução de problemas e na implementação de soluções³⁸.

A última revisão da Norma Internacional e as evidências da literatura recente devem encorajar as sociedades científicas e os profissionais de laboratório a compreenderem que a qualidade deve ser avaliada e melhorada em todas as etapas do *Total Testing Process*, devido à demonstração de que as fases pré e pós-analítica são mais vulneráveis a erros do que a fase analítica. Um papel importante deve ser desempenhado pela harmonização dos indicadores de qualidade, a nível internacional, que são requisitos fundamentais para a acreditação de laboratórios médicos¹³.

Em 2008, o lançamento da Especificação Técnica ISO/TS 22367 (revista em 2016) desempenhou um papel fundamental na recolha de evidências e na mudança da perspetiva de erros de laboratório enfatizando a necessidade de uma abordagem centrada no utente⁸, definindo **erro de laboratório** como “*falha da ação planeada a ser concluída como intenção, ou uso de um plano errado para alcançar um objetivo, ocorrendo em qualquer parte do ciclo do laboratório, desde o pedido de exames, ao relato dos resultados e interpretação apropriada dos mesmos e reação a esses, tomando uma ação*”³⁹. De acordo com esta Especificação Técnica, qualquer laboratório clínico deve aplicar procedimentos e métodos para:

a) Identificar processos de alto risco onde o erro potencial poderia levar a um risco de segurança para os utentes;

- b) Detetar incidentes reais associados a desvios dos requisitos padrão;
- c) Estimar e avaliar os riscos associados à segurança do utente;
- d) Controlar os riscos;
- e) Monitorizar a eficácia das medidas tomadas.⁸

Mais recentemente, a ISO/TS 20658: 2017 fornece orientações e um conjunto de boas práticas de laboratório que englobam os processos da fase pré-analítica. Especifica requisitos e recomendações de boas práticas para a colheita, transporte, receção e manuseamento de amostras destinadas a exames laboratoriais. Esta norma é aplicável a laboratórios médicos e outros serviços médicos envolvidos em processos de pré-exames laboratoriais que incluem a solicitação do exame, preparação e identificação do utente, colheita de amostras, transporte, receção e armazenamento, devendo ser adaptada a cada realidade institucional⁴⁰.

A participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) permite avaliar o desempenho da fase pré-analítica laboratorial entre outras entidades⁴¹. O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) de Lisboa, Portugal, tem como missão promover, organizar e coordenar planos de AEQ, objetivando a monitorização de indicadores na fase pré-analítica, de modo a conhecer o estado atual de alguns aspetos desta fase extra analítica, quantificando os erros de cada laboratório e comparando-o com os restantes participantes, procurando detetar as causas que mais afetam este processo⁴².

2.3 Erros em medicina laboratorial

Segundo Edmondson A.C, podemos encontrar vários tipos de erros: as vulnerabilidades, podem representar ações humanas individuais ou falhas processuais que surgem sob certas circunstâncias ambientais. As falhas evitáveis geralmente envolvem desvios das especificações em processos rigorosamente definidos de operações de grande volume ou de rotina nos serviços. Com treino e suporte adequados, os funcionários podem seguir esses processos de forma consistente. Quando isso não acontece, o desvio, a desatenção ou a falta de habilidade geralmente são o motivo para a ocorrência de erros. Mas nesses casos, as causas podem ser prontamente identificadas e as soluções desenvolvidas. As falhas inevitáveis em sistemas complexos devem-se à inerente incerteza do trabalho. Embora falhas graves possam ser evitadas seguindo as melhores práticas de segurança e gestão de riscos, incluindo uma análise completa de quaisquer eventos que ocorram, pequenas falhas de processo são inevitáveis. Evitar falhas consequentes significa identificar e corrigir

rapidamente pequenas falhas. A maioria dos acidentes em hospitais resulta de uma série de pequenas falhas que passaram despercebidas e, infelizmente, alinhadas de maneira errada⁴³.

Simon, R., et al ⁴⁴ identifica os três tipos de erros que todos os profissionais de saúde são propensos a fazer, que passam por Desliza-falhas, Lapsos e Erros. Um erro pode ocorrer sempre que as atividades de qualquer cuidador são perturbadas ou interrompidas. Podem ser desencadeados por muitos fatores, incluindo *stress* pessoal, fadiga, sobrecarga de tarefas, distrações ambientais, bem como falta de conhecimento clínico⁴⁴.

O erro laboratorial

Os resultados em medicina laboratorial são hoje em dia, na medicina moderna, fundamentais na tomada de decisão clínica e prática médica, com 70-80% de influência estimada nas decisões que afetam diagnóstico e monitorização terapêutica^{25,45,46}, na admissão e alta dos utentes. A amplificação do painel analítico disponível leva a um aumento do recurso ao laboratório, resultado da medicina baseada na evidência e da medicina defensiva⁴⁷.

Como noutras áreas médicas, o diagnóstico laboratorial é frequentemente realizado num ambiente de pressão e rapidez, envolvendo uma vasta gama de tecnologias inovadoras e complexas, de modo que não pode ser considerado completamente seguro⁴. Os erros em medicina laboratorial podem ser divididos em "*Erros em que o diagnóstico foi inadvertidamente atrasado, errado ou perdido (nenhum diagnóstico foi feito)*"⁷. O erro laboratorial tem ainda consequências múltiplas como o tratamento inadequado ou desnecessário, erros transfusionais, repetição ou realização de testes laboratoriais adicionais, um aumento de custos e atraso na gestão geral dos utentes^{48,49} e têm associadas conotações negativas de culpa, falha individual e culpabilidade⁴.

A hipótese de cometer um erro pode surgir em qualquer estágio de um processo e aumenta exponencialmente com o número de etapas pelas quais o processo se desenrola. A identificação de erros pré-analíticos permanece desafiadora porque a grande maioria dessas atividades é realizada fora dos limites físicos dos laboratórios clínicos. Estas pertencem a diferentes *stakeholders* para além do laboratório, como o clínico, o enfermeiro, o utente e outras pessoas envolvidas na identificação do utente, entrada de dados, colheita de amostras e transporte⁴, com orientações insuficientes ou muitas vezes sem a supervisão direta de profissionais de laboratório⁵⁰.

A falta de uniformização metodológica na identificação e medição, esquemas de informação inadequadas para eventos de erro, o medo da responsabilidade profissional e fracos sistemas de informação ou subaproveitamento dos mesmos, prejudica a implementação de medidas eficazes para a gestão de erros⁵¹.

É difícil de imaginar um moderno laboratório clínico sem um sistema de gestão de qualidade estruturado, devendo este debruçar-se sobre todas as fases do TTP, que podem potencialmente influenciar o resultado do exame analítico ou sua interpretação. Embora a importância da fase pré e pós-analítica tenha sido reconhecida por muitos anos, os laboratórios muitas vezes negligenciam esta área nos programas de gestão da qualidade, concentrando-se na qualidade analítica e atividades associadas dentro de seu controlo direto, por questões de gestão devido à variedade de diferentes locais físicos e grupos de profissionais envolvidos no TTP. O desconhecimento, por parte de pessoal não pertencente ao laboratório, da importância das fases extra analíticas, as dificuldades em obter dados de monitorização apropriados, questões taxonómicas na definição e classificação de erros e interpretações restritas do papel do laboratório contribuíram para esta inacção^{28,52}. Melhorar a eficiência dos processos pré e pós-analíticos é parte da disciplina de medicina e requer uma estreita colaboração entre profissionais de laboratório e utilizadores do serviço, que deverão compreender o valor da medicina laboratorial, como pode ser determinada, e os vários fatores que a influenciam²⁴.

A **Flebotomia**, com a evolução da medicina, tornou-se uma ferramenta fundamental para o diagnóstico laboratorial, sendo o procedimento invasivo mais comum em cuidados de saúde, mas também das principais fontes de variabilidade pré-analítica, com implicações diretas na qualidade das amostras, com conseqüente potencial de risco para a saúde e segurança do utente. Embora considerado um procedimento simples, a verdade é que pessoal qualificado e instruído, com um bom entendimento do procedimento e riscos associados, é de extrema importância para minimizar o risco de comprometer a qualidade da amostra e garantir a segurança do utente durante o procedimento^{17,18}.

Existem diversas normas, procedimentos, orientações e requisitos para garantir que a colheita de sangue seja segura e o procedimento centrado no utente, publicadas por diferentes organismos internacionais na área da medicina laboratorial. O *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) disponibiliza a norma GP41- Colheita de amostras de sangue venoso para diagnóstico (7ª edição, abril de 2017), que fornece procedimentos para a colheita de amostras biológicas por venipunctura incluindo

colheita de cateteres, colheita de hemocultura e punção venosa em crianças⁵³ e a norma GP43 para a Colheita de Amostras de Sangue Arterial. A *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM), no seu grupo de trabalho para a fase pré-analítica, (*Working Group for the Preanalytical Phase-WG-PRE*) publicou uma recomendação para recolha de sangue venoso e orientações práticas sobre como superar com êxito potenciais barreiras e obstáculos do procedimento⁵⁴. A *World Health Organization* (Organização Mundial de Saúde), elaborou orientações para melhorar a qualidade das amostras de sangue e a segurança na flebotomia para profissionais de saúde⁵⁵. O público-alvo para estas recomendações são membros da equipa de saúde diretamente envolvidos na colheita de sangue, que deverão estar cientes da sua importância, incluindo todas as atualizações de procedimentos. Um sistema deve estar em vigor para uma educação continuada para todas as profissões envolvidas na flebotomia⁵⁶, cujo principal objetivo é consciencializar sobre a importância da fase pré-analítica e obter amostras adequadas, além de se poder obter benefícios significativos ao nível de custos materiais⁵⁷ e relacionados com as tarefas dos vários profissionais.

Há outras questões que merecem explanação, pois estão entre erros pré-analíticos mais frequentes relacionados com a colheita de amostras e que são utilizados como critérios de rejeição de amostras.

A **identificação incorreta do utente e da amostra** pode causar danos significativos ou desconforto aos utentes, especialmente quando dados incorretos são usados para a realização de atividades específicas de saúde. Há muitas oportunidades para identificação errada incluindo homonímia, registo incorreto do utente, dependência de dados incorretos veiculados pelo utente, erros na entrada de pedidos, colheita de amostras biológicas de utentes errados, rotulagem inadequada de amostras e entrada imprecisa ou transmissão errônea de resultados de testes através do LIS⁵⁸.

A identificação positiva, com um mínimo de dois e, de preferência, três identificadores exclusivos de utentes (um dos quais é o nome completo do utente) deve ser usada. A identidade do utente e da amostra deve ser sempre verificada na presença do utente (identificação positiva). O uso de pulseiras identificadoras é obrigatório em SU, pois o utente pode estar confuso ou não cooperar devido à sua situação clínica. Amostras não identificadas não devem ser aceites nem processadas pelo laboratório, mas se a identificação existe, mas é duvidosa, amostras muito instáveis ou de colheita irrepetível ou crítica (p.ex. liquor, soro para cálculo de risco

pré-natal), o laboratório pode optar por processar a amostra, mas sob critérios bem definidos de responsabilização pela identificação presuntiva da amostra⁵⁶.

Amostra hemolisada - A hemólise é convencionalmente definida como um processo generalizado de lesão das células sanguíneas, que geralmente é refletida pela presença de concentrações aumentadas de hemoglobina livre das células, no soro ou plasma. A hemólise pode ser atribuída a condições biológicas que levam à quebra de células vermelhas (i.e. hemólise intravascular) ou a causas não biológicas que ocorrem durante a colheita e manipulação de amostras devido a venipuncturas traumáticas, colheita de amostra com dispositivos inadequados (cateteres permanentes ou agulhas de calibre muito pequeno), manuseamento inadequado da amostra (por mistura vigorosa ou agitação de amostras de sangue após a distribuição nos tubos), condições inadequadas de armazenamento (congelamento da amostra, transporte de longa distância sob condições inadequadas), ressuspensão das células após centrifugação, entre outros. A presença de concentrações aumentadas de hemoglobina livre de células no soro ou plasma causa uma série de problemas biológicos ou analíticos, nas diferentes vertentes (espectral, química ou de adição direta) e torna os testes de diagnóstico potencialmente não confiáveis⁵⁹.

A avaliação visual e a verificação do nível de hemólise, com base na opinião subjetiva individual não-padronizada, são fortemente desencorajados e devem ser substituídos por sistemas automatizados de detecção dessa condição. Em instalações onde a medição automatizada sistemática não está disponível, a avaliação visual da hemólise deve ser feita comparando a coloração da amostra com uma cartela de cores (por exemplo, uma foto com amostra de soro ou plasma contendo diferentes valores de hemoglobina livre de células). A inspeção visual de amostra tem o inconveniente da imprecisão, por ser altamente dependente do operador, tal como a decisão sobre se deve ou não relatar os resultados dos testes de amostras hemolisadas, que pode variar substancialmente entre os indivíduos quando baseada no julgamento individual⁶⁰.

A nova geração de analisadores de química clínica e coagulação está equipada com características técnicas que permitem uma verificação sistemática da qualidade da amostra, incluindo uma avaliação dos chamados índices HIL ("hemólise", "icterícia", "lipemia")⁵¹. Essas medidas permitem uma avaliação precisa e reprodutível da hemólise da amostra no soro ou plasma⁶¹, baseiam-se numa avaliação fotométrica rápida, virtualmente barata e confiável de soro ou plasma em comprimentos de onda específicos, visando estimar (por meio de equações específicas) a concentração

potencial de hemoglobina livre de células. Juntamente com uma estratégia prática para lidar com resultados dos testes permite alcançar um maior grau de qualidade, segurança e reprodutibilidade durante todo o processo analítico⁶¹.

O tratamento de amostras hemolisadas é um problema que interfere na atividade laboratorial. Por um lado, a incapacidade de fornecer resultados numa amostra inadequada é frustrante para o profissional de laboratório e, por outro lado, essas amostras causam atrasos substanciais na tomada de decisão clínica. É também uma fonte importante de relações pobres entre o SU e o laboratório clínico. Como tal, uma boa cooperação, colaboração e comunicação entre os profissionais envolvidos é essencial para limitar ou superar problemas decorrentes de relacionamentos ruins e também é eficaz na resolução de problemas e na identificação da causa subjacente da hemólise. A importância deste conceito é enfatizada pela evidência de que a equipa de saúde tradicionalmente subestima o efeito da hemólise nos resultados dos testes e pode usar uma abordagem incorreta ao problema⁶².

Volume de amostra insuficiente ou inadequado - Ainda que a perda de sangue devido a exames laboratoriais (perda sanguínea iatrogénica) não seja uma ameaça séria à saúde do utente, a conservação do volume sanguíneo em indivíduos submetidos a repetidas colheitas de sangue é um assunto frequente na prática clínica, especialmente para utentes anémicos e recém-nascidos. Além disso, a colheita de sangue em utentes com acesso venoso deficiente ou pequenas veias também pode levar à recolha de um volume insuficiente de sangue para análise. Embora a instrumentação de laboratório utilize quantidades muito pequenas de sangue, soro ou plasma (isto é, tipicamente entre 2 e 20 µL por teste), ainda é necessário um volume mínimo para processar as amostras automaticamente⁵⁹.

Recipiente errado (em tubo de sangue) - Os testes laboratoriais abrangem a análise de matrizes biológicas específicas, que são variadas conforme os diferentes tipos de testes. Por exemplo, testes hematológicos e de hemóstase requerem amostras anti coaguladas com EDTA (ácido etildiaminotetracético) e citrato de sódio, respetivamente, enquanto a Química Clínica e a Imunoquímica só podem ser realizadas no soro ou em amostras anti coaguladas com heparina-lítio. Embora os tubos de colheita de sangue possam diferir entre os diferentes fabricantes, a colheita de uma amostra apropriada é convencionalmente facilitada pela adoção de cores diferentes para tampas de tubos de sangue, que visam facilitar o reconhecimento visual por parte dos profissionais que realizam a flebotomia. O sangue extraído para o recipiente correto, é essencial para a realização de testes laboratoriais⁵⁹.

Coagulação indevida - A coagulação sanguínea é definida como um processo que leva à ativação da hemóstase primária e secundária, culminando na geração de um coágulo sanguíneo estável, composto por células sanguíneas e fatores de coagulação⁶³. A coagulação parcial ou completa dentro do tubo de colheita de sangue é altamente desaconselhável, à exceção das amostras de soro, já que a presença de pequenos coágulos interferirá nos testes laboratoriais, tornando o desempenho do teste inviável ou com resultados imprecisos, nomeadamente em testes hematológicos e de coagulação, onde a contagem diferencial de células sanguíneas não será confiável e os fatores de coagulação foram consumidos durante o processo de coagulação⁶³. Além disso poderá provocar anomalias nos analisadores, por aspiração da fibrina ou do coágulo, obstruindo assim as sondas e levando a avarias, com necessidade de assistência técnica, com conseqüente atraso no processamento das amostras e aumento de custos. Portanto, sempre que forem identificadas amostras com indícios de coagulação indevida (cujas causas podem passar pela escolha do material ou técnica de colheita inadequados ou difícil, homogeneização inadequada do sangue com o anticoagulante) para testes hematológicos ou de hemóstase, as amostras devem ser imediatamente rejeitadas ou os resultados suprimidos⁵⁹.

Proporção sangue/anticoagulante errada - A relação sangue-anticoagulante correta é muito importante devendo o tubo ser preenchido, tanto quanto o vácuo permitir, ou até à marca correta, de modo a obter a proporção adequada e evitar demasiado anticoagulante para a quantidade de sangue. No caso de estudos da coagulação, alguns resultados dos testes podem ser anormalmente prolongados ou ocorrer diminuição da disponibilidade de reativos no ensaio, devido a um efeito de hemodiluição do anticoagulante líquido no plasma⁶⁴, pelo que não deverão ser processadas amostras não conformes.

Colheita para doseamento de gases sanguíneos – a gasometria (ou gasimetria) arterial, venosa ou capilar é realizada principalmente para obter informações úteis sobre os gases sanguíneos. A gasimetria arterial, que normalmente envolve a punção de uma artéria superficial para a recolha de sangue arterial, é em grande parte, realizada pelo médico. Destina-se, assim, principalmente a medir a pressão arterial de oxigênio, a pressão parcial de dióxido de carbono e pH, juntamente com outros parâmetros úteis, como saturação de oxihemoglobina, bicarbonato e lactato sanguíneo. A matriz biológica é sangue total heparinizado⁶⁵ (preferencialmente em seringa com heparina liofilizada), e pode ser associada a erros que passam pela

quantidade insuficiente de amostra, amostra coagulada e trocas de identificação, além de comprometimento da amostra por contaminação com ar atmosférico.

Estudos que analisaram as várias fases do TTP^{66,67} demonstraram que a fase pré-analítica apresentou a maior taxa de erro e responde por mais de 70% do erro laboratorial total. As amostras hemolisadas são a causa mais frequente de não conformidade de amostras em laboratórios clínicos (40-70%), seguidas de volume de amostra insuficiente ou inadequado (10-20%), amostras colhidas no recipiente errado (5-15%) e coagulação indevida (5-10%). Causas menos frequentes de qualidade da amostra (aproximadamente 3% no geral) incluem contaminação por fluidos de infusão (por exemplo, soluções salinas ou de glicose), contaminação cruzada entre tubos com aditivos, condições inadequadas de armazenamento da amostra ou congelamento repetido de aliquotas⁵⁹.

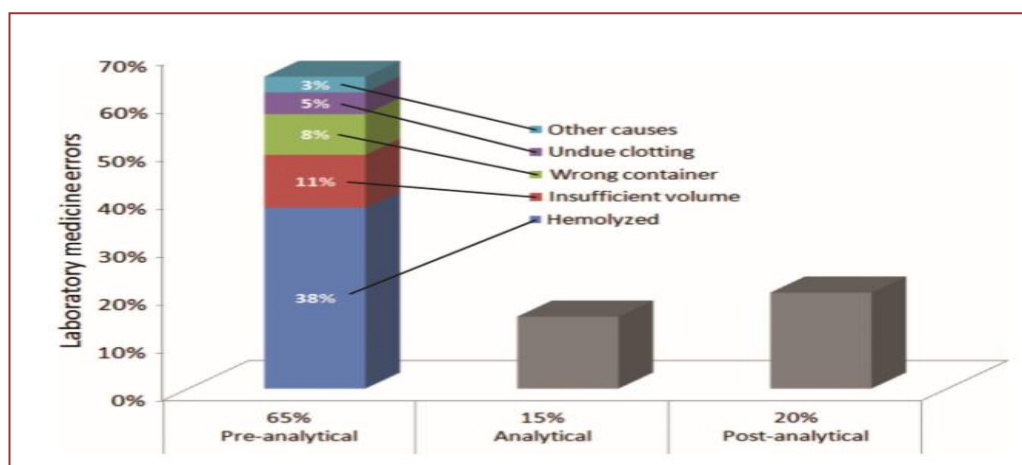


Figura 2-4 Tipos e frequência de erros laboratoriais⁵⁹

Embora a maioria desses erros seja "interceptada" por profissionais de laboratório ou médicos antes que ações inapropriadas sejam tomadas em resultados não confiáveis, deve-se compreender que todo TTP deve ser projetado para considerar não apenas o dano real sofrido pelo utente, mas também o pior resultado clínico potencial se tal erro ocorrer novamente²⁴. A rejeição de amostras devido a erros pré analíticos é comum, mas a decisão sobre o seu processamento laboratorial ou não, em caso da identificação de erros, é tratado de forma muito heterógena²⁸, sendo que o trabalho em equipa é a essência da segurança, particularmente se se deseja melhorar a adequação da solicitação de testes e a reação aos resultados dos testes, utilizando tecnologias de informação como o LIS que permite uma comunicação mais coerente entre os serviços¹⁹.

2.4 Indicadores de qualidade e Erros da fase pré analítica

A ISO 15189 declara: “O laboratório deve avaliar o impacto dos processos de trabalho e potenciais falhas nos resultados dos exames, pois eles afetam a segurança do utente e devem modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar decisões e ações tomadas”³⁸.

Reconhecendo que a maioria dos problemas no TTP surge na fase pré-analítica, que segundo Green é uma fase complexa, com muitos passos e variações, com uma forte componente manual e, sobretudo, sem mecanismos de registo padronizados e muitas vezes difícil de controlar pelo laboratório⁶⁸, um sistema de garantia de qualidade deve ser adaptado a essa área crítica e desenvolvido em torno de estratégias baseadas em padrões precisos para prevenção de erros (análise de riscos, projeto e reengenharia de processos, rastreabilidade), deteção (identificação e monitorização contínua da vulnerabilidade) e recuperação (implementação de contramedidas confiáveis para evitar que os acidentes causem danos), devendo ser integrado na prática diária de todos os profissionais de laboratório.⁵¹

O conhecimento das taxas de erro é essencial em todos os laboratórios clínicos, pois permite identificar com precisão o seu nível de risco, e é amplamente aceite que o risco de erro é minimizado pelo uso de Indicadores de Qualidade⁶⁹. Os IQ devem ser revistos e ajustados periodicamente, de forma a acompanhar as modificações do processo, devem incidir sobre processos críticos ou a precisar de monitorização intensiva, devem ser passíveis de registo e análise efetivos ao longo do tempo e devem ter requisitos ou limites de aceitação definidos²⁹. Cada laboratório deve selecionar os indicadores mais apropriados para implementar no início e ao longo do tempo e a sua implementação e a monitorização devem ser consideradas essenciais numa perspetiva de melhoria continua da qualidade sendo uma ferramenta ativa para melhorar o desempenho da prestação do serviço^{15,70}. Os profissionais de medicina laboratorial acreditam que o seu uso sistemático pode ser eficaz na diminuição de erros durante todo *TTP*, para melhorar a segurança do utente, bem como satisfazer os requisitos da Norma Internacional ISO 15189, mas considera-se difícil manter uma recolha de dados uniformizada e sistemática e promover um nível elevado de interesse, compromisso e dedicação dos colaboradores^{15,71}.

Os profissionais de medicina laboratorial, têm promovido, através de organizações científicas, reuniões para debater a qualidade nos procedimentos pré-analíticos. A representante europeia da IFCC, denominada EFLM, e dos seus comités e grupos de trabalho nas diferentes áreas laboratoriais, destaca-se o grupo de trabalho

para a fase pré-analítica, cuja missão é consciencializar para a importância daquela fase do TTP.

Na sequência do trabalho desenvolvido pelo Grupo de Trabalho sobre “Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente” (WG-LEPS) da IFCC e da *EFLM, WG-PRE*⁷² foi proposto/emitido um novo Modelo de IQ (Anexo 2), após a Conferência de Consenso de 2016, em Padova, a ser usado ao longo do TTP, o qual estabelece especificações de desempenho e define o tipo de informação que deve ser fornecida dentro do relatório, para os participantes do projeto de IQ⁷³, independentemente do tamanho da organização e o tipo de atividades, da complexidade dos processos realizados e dos diferentes graus de conhecimento e habilidade da equipa, que inclui 53 medições para monitorizar 27 IQ. Um índice de prioridade foi atribuído a cada indicador de qualidade (“1” é a prioridade mais alta; “4” é a mais baixa).

O processo de registo de informações referentes à qualidade da amostra em diferentes laboratórios continua um desafio. Podem ser registados manualmente em arquivo próprio em formato de papel ou em formulários específicos, diretamente inseridos no LIS ou em aplicações especificamente desenvolvidas para tal. A fim de harmonizar a recolha de dados e facilitar o *benchmarking*, foi criado um software pré-analítico de gravação de erros pelos grupos de trabalho do projeto, disponível em <http://www.ifcc-mqi.com>, que pode ser usado por laboratórios diferentes em todo o mundo como uma simples ferramenta confiável para relatórios homogêneos e padronizados^{6,29}. Este sistema pode ser especialmente útil para os laboratórios que têm dificuldades em digitar diretamente os erros pré-analíticos no seu LIS, para aqueles que não possuem um LIS ou para aqueles em que o LIS não permite extrair dados e gerar estatísticas⁵⁰. Os resultados laboratoriais são recolhidos no *site* especificamente desenvolvido para o efeito, sendo geridos dentro de um PAEQ, através do qual os resultados laboratoriais são avaliados em comparação com os resultados de todos os laboratórios participantes⁷³.

Como devem ser utilizados os IQ?

Como mencionado acima, o estabelecimento de IQ para monitorizar e avaliar o desempenho em todo o TTP é indispensável para garantir a gestão da qualidade. Como não há indicações detalhadas para o processo de implementação dos IQ, o artigo de 2018 de Cadamuro⁷⁴ fornece uma lista de propostas sobre como introduzir os IQ, pré e pós-analíticos, da IFCC, num laboratório clínico:

- Inicialmente, devem ser selecionados os IQ de acordo com necessidades, do serviço, para responder à questão: “Como podemos

melhorar?”. Os IQ classificados como de prioridade¹ são considerados obrigatórios.

- A padronização e automatização da recolha de dados de IQ dentro do LIS devem ser consideradas. No caso de o LIS não suportar uma recolha de IQ automatizada ou os dados não estarem disponíveis no LIS, poderá ser usado o *software* da IFCC.
- Designar membros da equipa responsáveis pela recolha e avaliação de dados de IQ.
- Implementar um sistema de documentação que permita avaliar corretamente os IQ ao longo do tempo (por exemplo, Gráfico de *Levey-Jennings* ou algo semelhante).
- Definir limites de especificação de desempenho para cada IQ. Se participar do projeto *Model of Quality Indicators* (Modelo de Indicadores de Qualidade-MQI), os critérios da avaliação anual dos dados de todos os laboratórios participantes poderão ser utilizados.
- Definir a regularidade da avaliação dos IQ (diariamente, semanalmente, mensalmente, trimestralmente, etc.), incluindo um sistema de notificação automática.
- Avaliar os dados sobre violações de limite, tendências e comparação dos dados, nacional e internacionalmente.
- Definir as ações que devem ser tomadas ao exceder os limites definidos, seguindo um ciclo PDCA.
- Documentar todos os pontos acima num *Standard Operating Procedures* (Procedimentos Operacionais Padrão) e comunicar a todas as partes envolvidas dentro e fora do laboratório.

Cadamuro⁷⁴ refere ainda, se os critérios não puderem ser unificados, é preferível cada laboratório comparar os seus próprios resultados ao longo do tempo.

Os resultados dos IQ poderão ser avaliados através da definição de limites de desempenho internos, poderão ter como referência os utilizados em outros laboratórios de características idênticas, ou baseados em diretrizes de entidades como a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), que lançou livro *“Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/ medicina laboratorial: Coleta e Preparo da Amostra Biológica”*⁷⁵. Como não existe definição de indicadores no SPC da ULSBA, EPE, os limites de aceitação adotados para

comparação para o desempenho dos IQ neste estudo foram os referidos no artigo de Hawkins²⁸, baseados na indicações da IFCC.

2.5 Estratégias de contenção do erro

Ao considerar os sistemas usados para destacar falhas de qualidade, é importante garantir que os processos sejam fáceis de usar e entendidos pelo pessoal do laboratório encarregado de registar os erros. A padronização de processos é importante para garantir a precisão dos mecanismos de registo e possibilitar o treino efetivo dos colaboradores. Um estudo recente de 2017, "*Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis*" sintetiza as principais ações que poderão ser tomadas⁷⁶:

Auditar - A auditoria de qualidade laboratorial é um elemento essencial do sistema de gestão da qualidade. Embora a auditoria constitua uma parte crucial dos processos de qualidade do laboratório, o uso da própria auditoria como uma ferramenta para a recolha de dados é limitado, pois é retrospectiva e não alerta imediatamente os utilizadores para os problemas de qualidade. Devem ser extensas para refletir com precisão a taxa de erro real do laboratório e, como tal, são trabalhos intensivos de realizar⁷⁶. A implementação de auditorias na fase pré-analítica visa proporcionar o envolvimento do laboratório no processo de avaliação e monitorização, conferindo-lhe ferramentas que lhe permitam realizar a autoavaliação desta fase extra analítica⁷⁷.

Processos de gravação manual - Os sistemas de registo manual de erros envolvem o uso de formulários e de relatórios disponibilizados nas estações de trabalho para registar erros. O processo é, novamente, intensivo em termos de mão-de-obra em comparação com sistemas automatizados de identificação de erros, podendo levar a uma subnotificação de erros devido a fatores humanos. Tais sistemas também têm a desvantagem de não alertar sobre falhas de qualidade⁷⁶.

Relatórios de incidentes - geralmente usam um *software* de gestão de riscos. Esses sistemas têm a vantagem de estarem sujeitos aos processos de gestão da organização anfitriã. Não são adequados para registar um grande número de erros de menor risco⁷⁶.

Uso de sistemas de informações laboratoriais - O LIS, usado principalmente para registar a receção de amostras e reportar resultados, pode ser usado para registar erros de qualidade, reportá-los aos utilizadores, servir como arquivos de dados de erros e recolher dados sobre taxas de erro. O uso do LIS é tanto um método prospetivo, quanto alerta para falhas de qualidade e retrospectivo, quando extrações

regulares de dados são realizadas para análise de tendências. A configuração de tais processos é frequentemente trabalhosa, no entanto, uma vez em vigor, há um tempo mínimo associado à recolha e extração dos dados. A configuração do sistema terá de ser adaptada para permitir o registo de uma variedade de tipos de erros. Será este um processo ideal pois permitirá que os erros sejam facilmente registados no laboratório, claramente reportados e suportam a exportação e revisão de dados para melhoria contínua⁷⁶.

Revisão de dados - Os dados a serem revistos permitem saber o tipo de erros, a identificação dos serviços requisitantes (pode ser importante na identificação de áreas com altas taxas de erro para um determinado indicador. Nesses casos, o treino na colheita de amostras e / ou melhorias na logística podem ter um impacto benéfico na redução das taxas de erro e, portanto, na redução de retrabalho e custos adicionais), a realização de relatórios para grupos de equipas clínicas e estabelecimento de processos gestão laboratorial, verificar as taxas de erro relacionadas com os pedidos e até identificar erros por secção de laboratório.

Erros de laboratório e governação clínica - Uma vez que os dados são estabelecidos para medir as taxas de erros laboratoriais pré-analíticos, é importante incorporar as informações no sistema de gestão do departamento qualidade e nos processos de gestão clínica da instituição⁷⁶.

Modelos para análise de fluxos de trabalho-Os princípios de *Lean* e *Six Sigma* foram aceites como um meio de simplificar as operações e melhorar a produtividade no laboratório clínico. O principal objetivo de uma iniciativa *Lean* é oferecer produtos e serviços de qualidade pela primeira vez e a cada vez. Para conseguir isso, todas as atividades que não agregam valor (ou seja, resíduos) devem ser eliminadas ou, se isso for inviável, reduzidas. Esses esforços incluem métodos para diminuir os erros pré-analíticos que requerem nova colheita e retrabalho da amostra e contribuem para atrasos no TAT. Em saúde, os sistemas de gestão de qualidade poderão usar o *Lean* e *Six Sigma* para responder a cargas de trabalho aumentadas, escassez de pessoal e a procura por uma rápida recuperação dos resultados das amostras. O tempo de resposta continua a ser um fator na avaliação do desempenho laboratorial e reforça o desafio de procurar coletivamente soluções inovadoras para melhorar cada fase do processo laboratorial⁷⁷. Como metodologia ou ferramenta da qualidade trata-se de uma abordagem baseada em factos (indicadores de processos, reclamações, estudos de mercado, entre outros) que procura a melhoria sustentada dos resultados⁷⁸.

3. O LABORATÓRIO DE PATOLOGIA CLÍNICA E O SERVIÇO DE URGÊNCIA EM PORTUGAL

Os hospitais são unidades complexas de gestão de vários tipos de serviços: serviços clínicos, técnicos e de apoio (aprovisionamento, armazém, hotelaria).

O serviço de urgência tem por objetivo a receção, diagnóstico e tratamento de utentes acidentados ou com doenças súbitas que necessitem de atendimento imediato em meio hospitalar⁷⁹.

Devem considerar-se, em Portugal, três níveis essenciais de SU, sendo eles: Serviço de Urgência Polivalente (SUP), Serviço de Urgência Médico-Cirúrgico (SUMC), Serviço de Urgência Básico (SUB)⁸⁰.

O Serviço de Urgência Médico-Cirúrgico (SUMC), categoria onde se insere o SU do HJJF, é o segundo nível de acolhimento das situações de urgência. Deve existir em rede, localizando-se como forma primordial de apoio diferenciado à rede de SUB existentes a montante e satelizando SUP, para onde referencia situações específicas, definidas nas respetivas redes de referência. Deve dispor de Recursos Humanos de Médicos, Enfermeiros, Técnicos Superiores das Áreas de Diagnóstico e Terapêutica e outros profissionais de saúde, além de valências médicas obrigatórias e equipamento mínimo: Medicina Interna, Cirurgia Geral, Ortopedia, Imunohemoterapia, Anestesiologia, Bloco Operatório (24 horas), Imagiologia (radiologia convencional, ecografia simples, TAC), Patologia Clínica (devendo assegurar todos os exames básicos, 24 horas)^{80,81}.

A estrutura física dos SU é extremamente variável em Portugal. Deverá haver acesso fácil a meios complementares de diagnóstico, devendo existir fluxos de utentes pré-estabelecidos e absolutamente claros, diferenciados por tipo de problemas e/ou por prioridade de observação, definindo-se claramente que atividades se realizam em cada uma das áreas e como se relacionam com as restantes⁸².

Triagem e Encaminhamento do Utente no Serviço de Urgência - A capacidade de identificar os utentes que mais rapidamente necessitam de cuidados é especialmente necessária numa realidade caracterizada por uma casuística elevada que impossibilita o atendimento simultâneo de todos os casos. Assim, é relevante a implementação de sistemas de triagem de prioridades no SU⁸². A triagem de Manchester está implementada no SU do HJJF, sendo o Alert®, o sistema de informação em uso.

A monitorização do acesso, qualidade e desempenho do SU deve ser realizada através de Indicadores de Qualidade, que obedecem a vários objetivos⁸⁰, que no âmbito deste trabalho não se considera pertinente discriminar, mas que devem estar incorporados num painel nacional de indicadores estável, mas atualizável.

Os resultados dos testes laboratoriais são um contribuinte potencialmente importante para o fluxo de utentes no SU, sendo o TAT frequentemente utilizado como um indicador-chave de desempenho do serviço laboratorial e influenciando indiretamente todos os aspetos do tempo de permanência no SU. O tempo de processamento para qualquer serviço hospitalar, como o tempo que um utente permanece na urgência enquanto aguarda os resultados de testes laboratoriais, está associado ao tempo que os recursos do hospital (por exemplo, espaço na cama/maca, equipamento médico, tempo do médico e enfermagem) não estão disponíveis para outros utentes que aguardam na sala de espera do SU¹⁹. Diminuir o TAT e melhorar os procedimentos da fase pré-analítica são fundamentais. É necessário receber a amostra apropriada, do utente certo, a tempo, para obter resultados laboratoriais confiáveis e promover a segurança do utente⁸³, para tornar um laboratório de urgência eficaz.

A rotina de trabalho dos profissionais envolvidos no laboratório clínico depende da procura, sendo sua responsabilidade e compromisso básico assegurar a sua qualidade⁸⁴. As medidas de defeitos de qualidade geralmente pertencem àquelas que reduzem a produtividade⁴⁹ em qualquer fase do TTP. Estando os erros pré-analíticos, muitas das vezes, fora de responsabilidade e controlo dos profissionais de laboratório, estes desempenham um papel importante na diminuição da vulnerabilidade desta fase, na monitorização sistemática dos erros, no desenvolvimento de indicadores de qualidade e na educação do pessoal de saúde para melhores práticas²⁶.

O SU é um departamento propenso a erros, em parte devido às falhas ou à falta de comunicação entre cuidadores e devido à necessidade de cuidados rápidos e eficientes⁴⁴. Como referido, sendo a flebotomia o procedimento médico mais comum, os diretores administrativos, patologistas, supervisores e profissionais envolvidos, precisam de rever periodicamente os procedimentos de alto risco que podem levar a problemas adversos e incidentes que afetam a segurança do utente^{65,85}. Existem evidências de que o número de amostras não qualificadas diminui significativamente após o estabelecimento do sistema de gestão da qualidade do laboratório, através da comunicação ativa entre os intervenientes do TTP e através do treino/formação da equipa para reduzir a ocorrência de erros pré-analíticos⁸⁶.

3.1 Caracterização do Serviço de Urgência e Serviço de Patologia Clínica da ULSBA, EPE

O SPC da ULSBA, EPE é constituído por dois laboratórios, fisicamente distantes. O laboratório do centro de saúde, onde só e apenas se realizam análises não urgentes e o laboratório do Hospital, dividido em 5 secções (Sala de colheitas, Hematologia, Química Clínica, Microbiologia e Imunoquímica urgente).

O laboratório de urgência da ULSBA, EPE, inserido SPC do HJJF, não está fisicamente diferenciado da realização da restante rotina laboratorial, mas existe um circuito, que apesar de não ter um procedimento escrito, funciona com alguma uniformização e processual, que difere ao longo da jornada de trabalho, considerando o horário de expediente (turno 8 às 16 horas) ou dedicação a pedidos urgentes (das 16 às 8 horas), funcionando 24 horas/dia e assegura todos os exames básicos inerentes a um SUMC.

Ao nível da equipa, não existem Assistentes Administrativos com funções orientadas especificamente para estes pedidos urgentes, sendo que este apoio existe apenas entre as 8 e as 20 horas. Estão sempre escalados dois TACSP entre as 8 e as 24 horas, e apenas um no período noturno das 0 às 8 horas. A validação analítica e biopatológica, é a operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica. A validação biopatológica é o controlo da verosimilhança e da coerência do conjunto dos resultados das análises efetuadas para uma pessoa, tendo em conta o seu estado clínico, os tratamentos de que foi alvo e os resultados anteriores⁸⁷ é realizada entre 8 e 20 horas por um Patologista Clínico ou Técnico Superior de Saúde com Especialidade em Análises Clínicas. Fora desse horário é o TACSP que realiza todas as funções no SPC, incluindo a validação analítica que comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta nomeadamente os resultados obtidos no controle da qualidade interno.

Recebe as amostras do SU, dos serviços de internamento, das Unidades de Cuidados Intermédios Polivalentes (UCIP) e Consultas Externas, cuja requisição médica, no LIS, as identifique como urgentes. Todas as outras amostras são referenciadas como rotina.

O SPC tem o LIS, Clinidata XXI®, da *MaxData®*, *software* que recebe, processa e armazena informações geradas pelo fluxo de trabalho do laboratório, automatizando todas as informações relacionadas com o TTP. Permite solicitações eletrônicas de exames de outras aplicações informáticas, nomeadamente do *SClinico* e *Alert®*, com

interface bidirecional que substitui etapas de entrada de dados redundantes. Está configurado para a integração automática de resultados, com arquivo em banco de dados. Permite o tratamento do Controlo Interno de Qualidade, faturação e outras opções avançadas, como verificação do delta, recurso ao índice HIL e vários tipos de relatórios. Todo o acesso é protegido a pessoal autorizado e com recurso a *password*. Todas as amostras são identificadas com etiquetas de código de barras, onde se consegue distinguir amostras de rotina e urgência por todos os intervenientes no processamento laboratorial. São usados, primordialmente, tubos primários para a realização analítica dos testes. Existe interface bidirecional com todos os analisadores, portanto, não há necessidade de inserir pedidos nos analisadores manualmente. Após a conclusão dos testes, os resultados são transmitidos para o LIS e disponibilizados para revisão, verificação e validação biopatológica, ou para validação analítica. Algumas análises precisam de ser realizadas manualmente, sendo efetuada entrada manual do resultado. Os resultados validados são enviados eletronicamente e ficam imediatamente disponíveis para o médico que os prescreveu.

O SUMC do Hospital José Joaquim Fernandes, compreende a Urgência Geral, Urgência Pediátrica e Urgência Obstétrica/Ginecológica. As equipas do Serviço de Urgência são constituídas por um número variável de médicos, enfermeiros, assistentes operacionais, técnicos superiores de saúde e da área social, técnicos superiores das áreas de diagnóstico e terapêutica, técnicos administrativos, entre outros, disponíveis para atender e ajudar os utentes e seus acompanhantes⁸⁸. No SU são atendidos os utentes segundo a Norma de Triagem de Manchester⁸⁹, utilizando o sistema informático Alert® para registo de todo percurso dentro do SU e entre os serviços de apoio de Meios Complementares de Diagnostico e Terapêutica (Serviço de Imagiologia e SPC), de acesso biométrico ou através de *password*, parametrizado para os diferentes grupos profissionais envolvidos e onde fica registado o acesso e ações realizadas durante a permanência do utente naquele episódio de urgência. Este sistema informático disponibiliza ainda a Informação clínica e alguns dados biográficos de cada utente, além de um histórico de entradas no SU.

Como no âmbito do estudo apenas se consideram as amostras sanguíneas do SU geral, na sua fase pré analítica, convém sintetizar o procedimento para as mesmas, sendo que o pedido, transporte e conservação fazendo parte crucial desta fase não são investigados:

- É realizada a requisição eletrónica dos testes laboratoriais no sistema Alert® pelo médico, após a triagem de Manchester;

- Fica sinalizado no sistema que existe um utente com pedido de exames laboratoriais;
- Conforme a decisão do estado clínico e atribuição da cor de Triagem de Manchester, a colheita das amostras será realizada no SU por um Enfermeiro, ou o utente poderá dirigir-se ao SPC e ser realizada a colheita por um TACSP. Ao SPC apenas se dirigem utentes de com triagem de cor amarelo, verde e azul/branco/cinza.
- A impressão dos códigos de barra é realizada a partir do *Alert*®, que identifica quais os tubos necessários para os diferentes tipos de amostra para os testes requisitados;
- O material e o procedimento de colheita podem variar, podendo ser cateter, agulha e seringa ou o sistema fechado com a opção com ou sem vácuo já que é um sistema misto;
- Se a colheita é realizada no SU, as amostras seguem por um Sistema de Transporte Pneumático (Sistema de Vácuo) até ao Posto Administrativo;
- Com o interface entre o *Alert*® e o *Clinidata XX*®, a requisição é integrada em ficha única, com atribuição numérica sequencial interna, neste último, sendo dada prioridade “Urgente”;
- O TACSP verifica a integridade da amostra já na secção de processamento devida, segundo os critérios de rejeição definidos no procedimento PR 294.0 ULSBA, EPE. Os critérios de rejeição de amostras no laboratório são sumarizados em:
 - Transporte inadequado (temperatura de transporte, exposição à luz);
 - Amostras sem códigos de barras ou códigos de barras inadequados;
 - Identificação incorreta;
 - Recipiente ou tubo inadequado;
 - Volume de amostra insuficiente;
 - Relação sangue / anticoagulante inadequada;
 - Amostra lipémica;
 - Amostras hemolisadas;
 - Amostras coaguladas ou com fibrina;
- Se a amostra estiver em condições, prossegue o processo analítico;
- Caso exista algum problema o mesmo é identificado, e inserido no LIS como resposta especial, bloqueando o processamento laboratorial, e sempre que possível o SU é informado via telefone. Existe também uma folha de registo

manual onde se identifica o utente, a amostra e o erro associado, além do nome do contacto a quem foi dirigida a informação de pedido de nova colheita, caso tenha ocorrido a comunicação. Procede-se a nova colheita, porém não existe nova requisição, impossibilitando a hipótese de registos de retrabalho nos SI. É utilizada a mesma ficha sobrepondo à resposta especial o resultado final no relatório;

- Após a conclusão dos testes, os resultados são transmitidos para o LIS e disponibilizados para revisão, verificação e validação biopatológica, ou para validação analítica.
- Os resultados validados são enviados eletronicamente e ficam imediatamente disponíveis para o médico que os prescreveu.

4. METODOLOGIA

O estudo desta dissertação foi realizado na ULSBA, EPE - Serviço de Urgência Geral do HJJF - Beja e Serviço de Patologia Clínica. Tratou-se de um estudo caso descritivo e interpretativo, com dados referentes ao ano de 2017. Para a prossecução dos objetivos desta investigação utilizaram-se alguns dos Indicadores de Qualidade da IFCC¹² para fase pré-analítica, que serão descritos abaixo.

4.1 Caracterização da amostra estudada

A recolha de dados foi realizada retrospectivamente no Clinidata XXI® e Alert® e refere-se a todos os utentes que acederam ao SU geral do HJJF, tendo em conta a Triagem de Manchester e aos quais foram requisitados exames laboratoriais, no ano de 2017.

Os dados referentes ao Alert® foram providenciados pelo Gabinete de Estatística da Instituição e ocasionalmente foi realizado acesso individual ao mesmo para resposta a alguma dúvida.

Foram levantados todos os casos em que o resultado analítico no Clinidata XXI® foi substituído por um texto, com a justificação da não emissão do resultado, designado “Resposta Especial” em amostras sanguíneas nas quais houve necessidade de efetuar repetição de colheita devido a erros pré-analíticos. Novas colheitas para confirmação de resultados não entram neste estudo pois devem-se a dúvidas do laboratório na libertação do resultado, que poderão não estar relacionadas com o ato de colheita. Optou-se pelos eventos/erros que se relacionam com as colheitas de sangue devido a também serem realizadas por outros profissionais habilitados, que não TACSP (médicos e enfermeiros), sem o controlo direto do laboratório e por serem as amostras mais frequentes.

Não se caracterizou a fase de seleção e pedido dos exames laboratoriais, nem o transporte de amostras entre os serviços, que apesar de serem consideradas atividades da fase pré analítica não foram medidos os IQ neste âmbito.

4.2 Plano do Estudo

O plano do estudo consistiu:

1. Levantamento de documentação disponível em termos de gestão da qualidade no SPC;
2. Quantificação e distribuição temporal do número de utentes que procurou os cuidados do SU (afluência) e por triagem de Manchester:

B- Branco/Azul/ Cinza, **A-** Amarelo, **L-** Laranja, **V-** Vermelho, **ND-** Não disponível a informação, **NA-** Não aplicável;

3. Caracterização temporal do pedido de exames laboratoriais sistema Alert®;

4. Quantificação dos atos de colheita/tubo, por profissional no Alert®;

Médico, Enfermeiro e TACSP.

5. Identificação, quantificação e distribuição cronológica das amostras sanguíneas entradas no serviço de Patologia Clínica, por tipologia de tubo (**Hemograma, Bioquímica, Coagulação e Gasimetria**) e turno de trabalho **M-** Manhã (8h-16h); **T-** Tarde (16h-24h); **N-** Noite 0h-08h).

6. Identificação e quantificação das ocorrências através da recolha dos erros pré-analíticos indicados no LIS Clinidata XXI®, para cada amostra, através da resposta especial.

7. Associação do erro ao IQ correspondente do modelo da IFCC:

AH- Amostras hemolisadas - **Pre-HemR** - Percentagem de Número de amostras rejeitadas devido a hemólise / Número total de amostras testadas para hemólise (visual ou índice HIL);

AC- Amostras coaguladas- **Pre-Clot** Percentagem de Número de amostras coaguladas / Número total de amostras com um anticoagulante;

AI- Amostra insuficiente- **Pre-InsV** Percentagem de Número de amostras com volume de amostra insuficiente / Número total de amostras;

PI- Proporção incorreta amostra e anticoagulante- **Pre-SaAnt** Percentagem de Número de amostras com proporção de volume anticoagulante de amostra inadequada / Número total de amostras com anticoagulante;

TE- Amostra colhida no tubo errado- **Pre-WroTy** Percentagem de Número de amostras de matriz de amostra incorreta ou inadequada (por exemplo, sangue total em vez de plasma) / Número total de amostras;

II- Incorreta identificação-**Pre-MisS** Percentagem de Número de amostras identificadas incorretamente / Número total de amostras;

ANE- Amostras não enviadas ou não colhidas- **Pre-NotRec** Percentagem de Número de amostras não recebidas / Número total de amostras.

8. Identificação e recolha dos erros pré-analíticos por profissional:

Out-RecLab Percentagem de Número de utentes com colheita de novas; amostras por erros devidos ao pessoal do laboratório / Total número de utentes

Out-RecOff Percentagem de Número de utentes com colheita de novas

amostras para erros não devidos ao pessoal do laboratório /Número total de utentes.

9. Verificação da distribuição dos erros cronologicamente.

10. Verificação dos níveis de desempenho segundo os IQ da IFCC.

4.3 Estratégia para Análise Estatística dos Dados

Utilizou-se para recolha e tratamento de dados o programa Excel, versão Office365 e o Spss IBM Statitcs versão 22, para alguma análise estatística.

Aplicaram-se métodos de estatística descritiva como medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio padrão) e Medidas de Associação entre variáveis - Coeficiente de correlação de Pearson. Foi utilizado o teste U de Mann-Whitney (teste não paramétrico para duas amostras independentes). Neste estudo foi fixada a probabilidade estatística mínima aceitável de 95% com nível de um *pvalue* igual ou inferior a 0,05.

4.4 Hipóteses operacionais

A frequência de erros está relacionada com o volume de trabalho (afluência de utentes ao SU)?

Existe diferença na frequência de erros ocorridos, conforme a intervenção de diferentes grupos profissionais na colheita?

A fase pré analítica do diagnóstico laboratorial das amostras de utentes do SU da ULSBA, EPE cumpre os limites de desempenho dos indicadores de qualidade da IFCC?

4.5 Considerações éticas

A Comissão de Ética da ULSBA, EPE e da ESTESL avaliaram e autorizaram o estudo. No decorrer do estudo, o investigador manteve para terceiros o anonimato e confidencialidade dos utentes, bem como dos profissionais envolvidos no processo pré-analítico, de acordo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. O investigador comprometeu-se ainda a dar conhecimento dos resultados do estudo à ULSBA, EPE e a utilizá-los apenas para fins científicos. Os resultados obtidos no presente estudo visaram ainda ser utilizados para a elaboração de medidas preventivas e corretivas do erro, de forma a melhorar continuamente a qualidade dos serviços prestados pelo SPC da ULSBA, EPE.

5. RESULTADOS / APRESENTAÇÃO DADOS

Foi realizado o levantamento de documentação utilizada no SPC, relacionada com a fase pré-analítica. No SU não foi feito nenhum levantamento documental.

Foram cedidos dados do Alert®, em vários ficheiros, pelo Gabinete de Estatística da ULSBA, EPE, que tiveram de ser trabalhados numa tentativa de cruzamento de informação para a estatística que se pretendia apresentar. Foi realizada pesquisa manual no LIS para identificação de ocorrências relacionadas com a qualidade pré-analítica das amostras sanguíneas.

5.1 Documentação

Existe no SPC um manual de colheitas e um procedimento interno, “*PR 294.0, Circuito de análises laboratoriais da ULSBA, EPE*”, realizado pelo Gabinete da Qualidade em colaboração com o SPC, que define o circuito dos exames laboratoriais nas suas diversas fases. Porém o manual de colheitas está desatualizado e refere-se apenas a colheitas de amostra para processamento microbiológico.

Estão definidos, no PR 294.0, os critérios de rejeição de amostras assim como o critério de doentes elegíveis para poderem realizar as colheitas no laboratório (cor de triagem amarelo, verde, azul e branco). Existem, no local de receção das amostras, sistemas de registo manual de erros com formulários específicos, onde se regista o tubo onde foi reconhecido o erro, além da identificação da solicitação para nova colheita.

Relativamente aos serviços informáticos de apoio, o LIS, ClinidataXXI® é usado para registar erros de qualidade através da resposta especial que suspende o processamento laboratorial até receção de nova amostra conforme. No sistema de informação do SU, Alert®, fica disponível a comunicação do erro assinalado pelo SPC, de modo a que a informação chegue aos intervenientes na prestação dos cuidados ao utente.

Foi verificado que o SPC não participa em nenhum PAEQ para a fase pré-analítica.

Não existe incorporação das informações sobre os erros da fase pré-analítica no sistema de gestão do departamento qualidade e nos processos de gestão clínica da instituição, nem são realizados relatórios para as equipas clínicas dos Serviços requisitantes.

5.2 Quantificação e distribuição temporal do número de utentes do SU (afluência)

No ano de 2017 foram registados **39520** episódios de urgência no SU do HJJF em Beja. A afluência diária variou entre 73 e 154 utentes, com uma média diária de 108 utentes e um desvio padrão de 15.3. Verifica-se pelos gráficos das figuras 5.1 e 5.2, que a distribuição da afluência por dia e por hora não é uniforme.

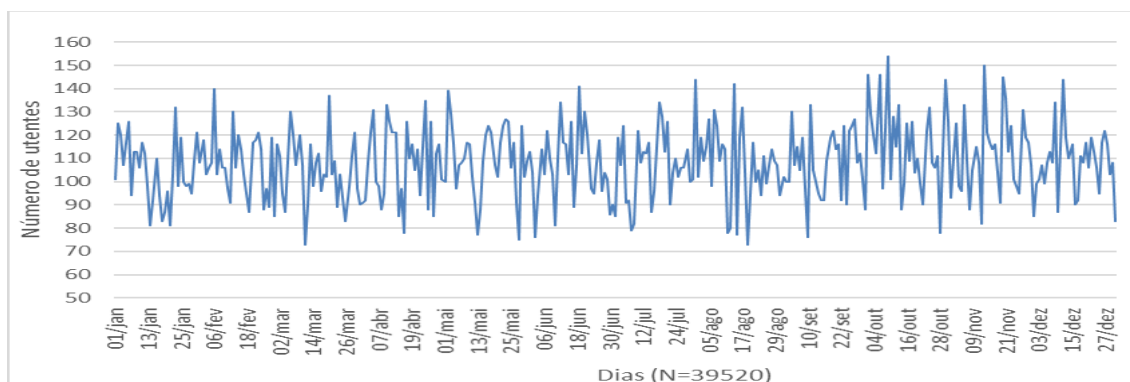


Figura 5-1 Distribuição da afluência diária de utentes ao SU no ano 2017

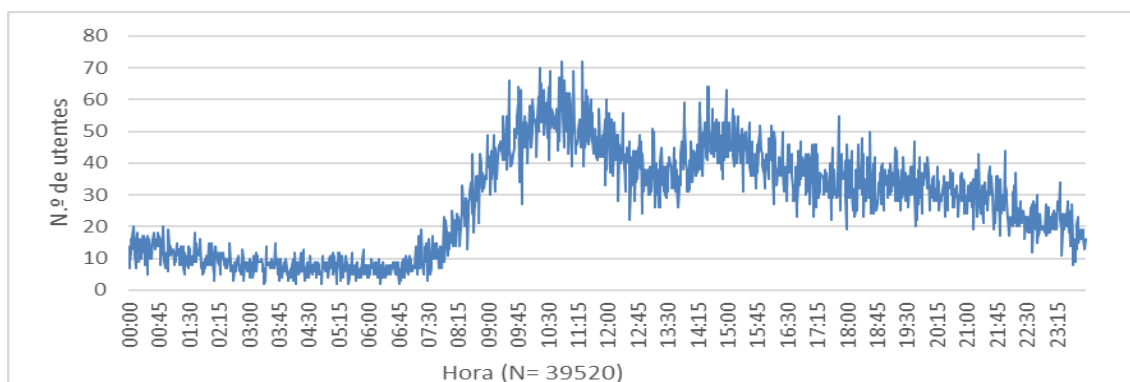


Figura 5-2 Distribuição da afluência de utentes ao SU por hora

Na tabela 5.1 revela-se que o turno da noite teve uma média de 12 utentes, e um desvio padrão de 4 utentes, com um número mínimo de novas admissões de 3 e um máximo de 27. No turno da manhã, o turno com maior afluência, a média foi de 56 utentes, com um desvio padrão de 11 utentes, e um mínimo de 30 e um máximo de 97 novas admissões. No turno da tarde, a média foi de 40 utentes, com um desvio padrão de 7 e um mínimo e máximo de novas entradas de 21 e 60 utentes respetivamente.

Tabela 5-1 Número de utentes do SU por turno (novas admissões)

	NOITE (0-8H)	MANHÃ (8-16H)	TARDE (16-24H)	total
Total utentes	4359	20595	14566	39520
Média de utentes turno	12± 4	56± 11	40±7	
Mínimo- Máximo	3-27	30-97	21-60	

Mensalmente, no mês de fevereiro houve uma afluência de 7.6% dos utentes anuais e no mês de outubro de 9.07%, correspondendo, respetivamente, aos meses de menor e maior afluência, conforme o gráfico da figura 5.3. A distribuição da afluência por turno de trabalho nos vários meses é semelhante.

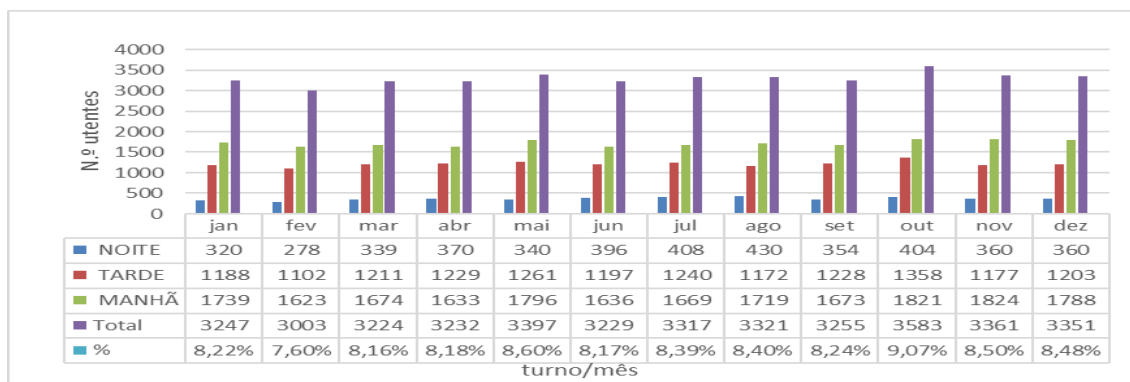


Figura 5-3 Distribuição da afluência de utentes ao SU por Turno/ mês

A distribuição do número de episódios por dia da semana, em termos percentuais não teve grandes discrepâncias, verificando-se uma variação entre 12.56% ao sábado e 16,32% à segunda-feira, informação graficamente exposta na figura 5.4.

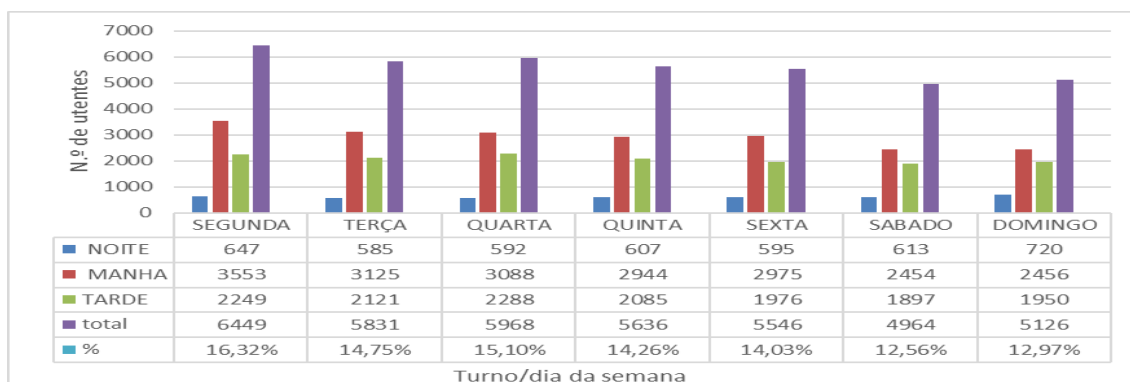


Figura 5-4 Distribuição da afluência de utentes ao SU/ turno e dia da semana

5.3 Distribuição por triagem de Manchester

Foi verificada a distribuição dos utentes segundo a cor de triagem de Manchester, na altura de inscrição no SU durante o ano de 2017 e a sua repartição diária e por hora.

Conforme indicado no gráfico da figura 5.5, a maior percentagem de utentes, 66,18%, correspondem a utentes com triagem de cor amarelo, seguido de 15,71% laranja e 13,09% de cor verde. Utentes com cor de triagem azul/branco, vermelho ou cuja informação não foi disponibilizada ou sem aplicação desta triagem, correspondem a 5% dos utentes. Significa que 80% dos utentes poderão realizar colheita para exames laboratoriais no SU ou no laboratório, dependendo da decisão do médico ou do enfermeiro do SU.

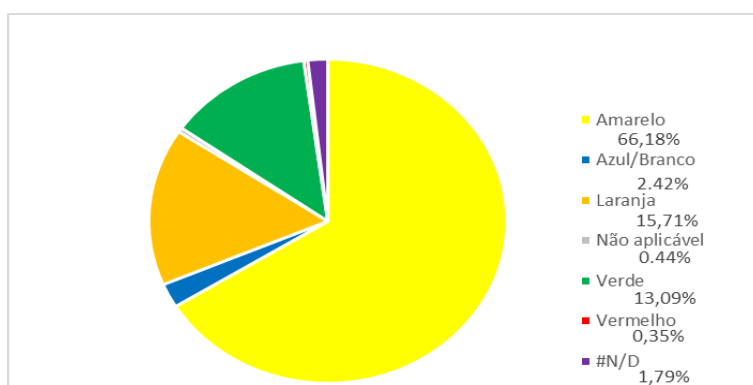


Figura 5-5 Distribuição de utentes por triagem de Manchester

(N=39520; Amarelo-26155; Azul/Branco-957; Laranja-6210; Não aplicável-175; Verde-5175; Vermelho-140; #N/D-708)

A distribuição diária da triagem de Manchester acompanha a variação diária da afluência de doentes ao Serviço de Urgência, tal como durante as diferentes horas do dia, conforme apresentado nos gráficos das figuras 5.6 e 5.7.

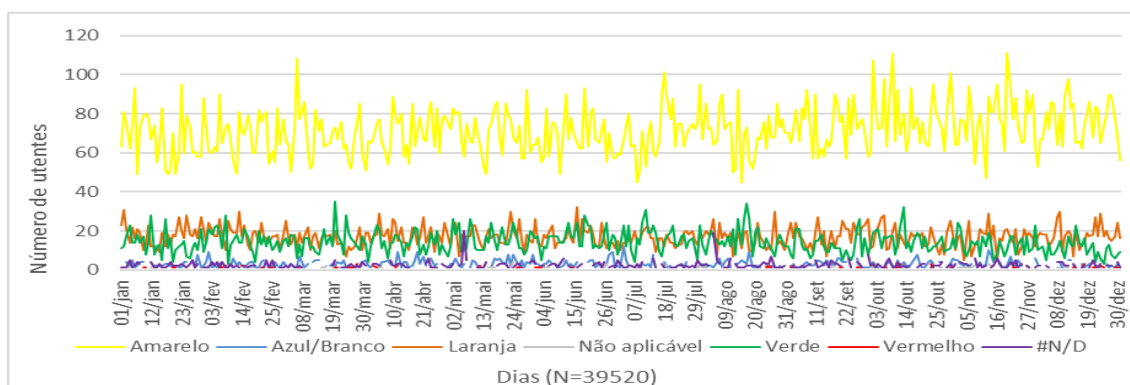


Figura 5-6 Distribuição de triagem de utentes SU por dia

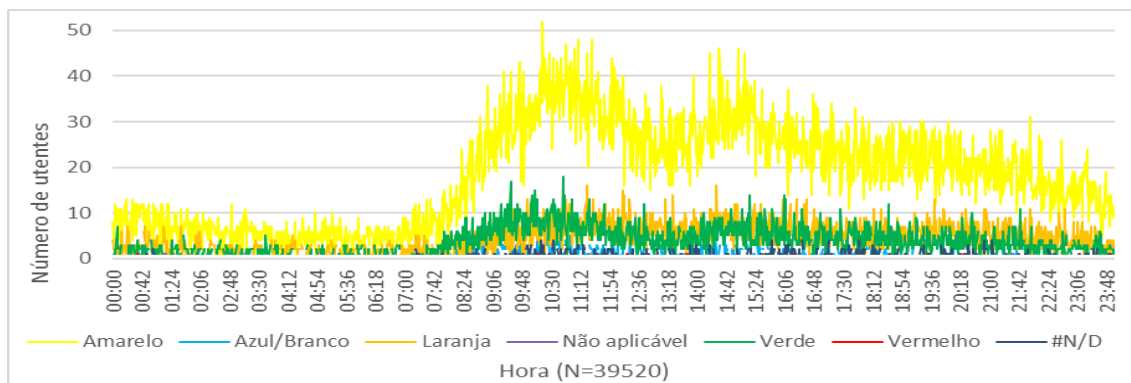


Figura 5-7 Distribuição de triagem de utentes por hora

5.4 Pedido de exames laboratoriais sistema Alert®

Foram contabilizados **20406** utentes com pedidos de exames laboratoriais, correspondendo a uma taxa de 52% dos utentes que recorrem ao SU. Por limitações dos ficheiros não puderam ser registados casos em que no mesmo episódio de urgência o utente tivesse mais ocasiões de novos pedidos. Foram omissas 97 fichas de utentes por não apresentarem dados.

Apresenta-se a distribuição dos pedidos de exames laboratoriais por mês e por hora de requisição. Verifica-se que a maior percentagem de utentes com exames laboratoriais ocorreu no mês de janeiro com 8.85%. O mês de setembro teve a menor percentagem, com 7.89% (figura 5.8).

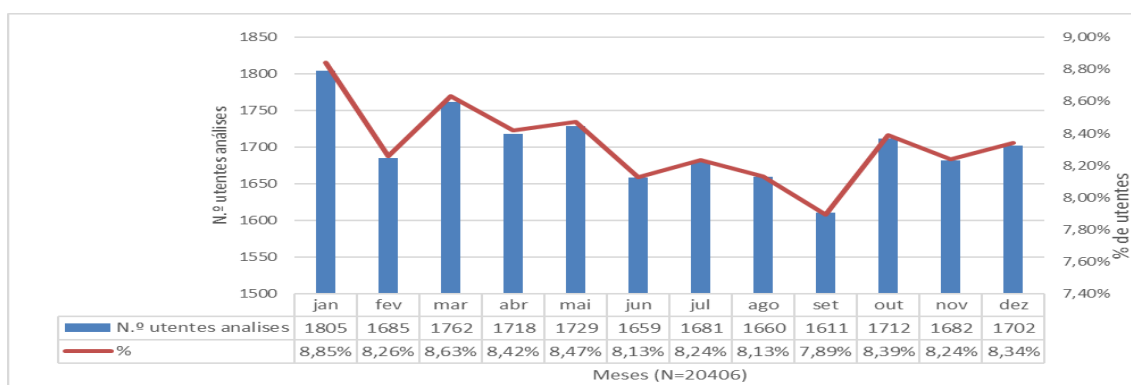


Figura 5-8 Distribuição de utentes com pedidos laboratoriais/mês

O pedido de exames laboratoriais ocorreu em maior número entre as 10 horas e as 16 horas, com uma ligeira diminuição pelas 13 e 14 horas (figura 5.9).

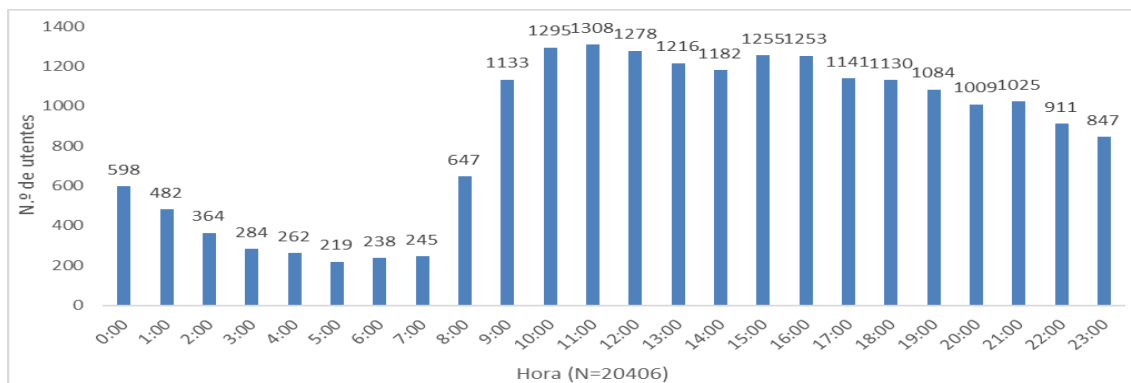


Figura 5-9 Distribuição de utentes com pedidos laboratoriais/ hora

5.5 Identificação e quantificação das amostras sanguíneas de pedidos laboratoriais no Alert@:

Num dos ficheiros do Gabinete de Estatística da ULSBA, EPE a informação remete para a recolha de um total de **66916** amostras.

Foram recolhidas **56353 amostras** no que se refere às amostras adotadas no presente estudo para a identificação de erros associados, nomeadamente amostras de Bioquímica (34%), Coagulação (13%), Hemograma (32%) e Gasimetria (5%) e que correspondem a 84% de todas as amostras. Outras amostras correspondem aos restantes 16 % (10562) e poderão incluir amostras de matriz biológica diferente (p. ex. urinas, líquidos biológicos, fezes), ou de matriz igual, como as hemoculturas (Figura 5.10).

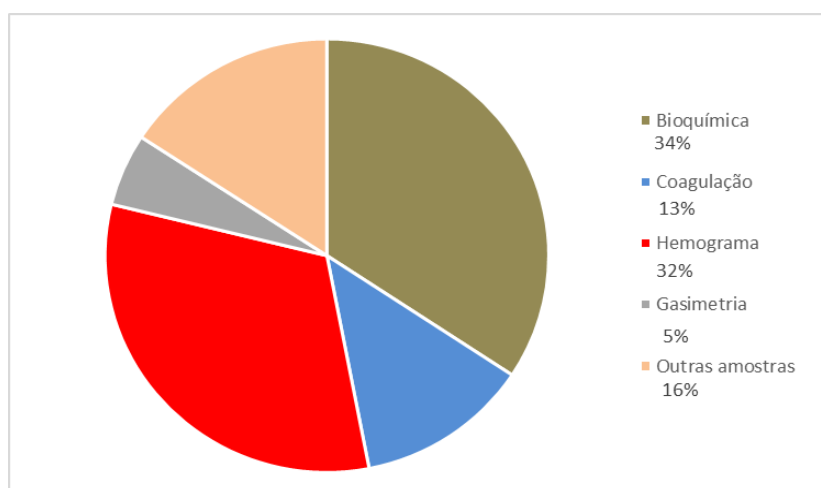


Figura 5-10 Distribuição de amostras de pedidos laboratoriais do SU 2017 (N=66916; Bioquímica-22941; Coagulação-8477; Hemograma-21325; Gasimetria- 3610; outras amostras-10562)

A distribuição mensal, das diferentes amostras, não apresenta variações gráficas relevantes, embora o mês de janeiro apresente um número mais elevado de receção de amostras (figura 5.11).

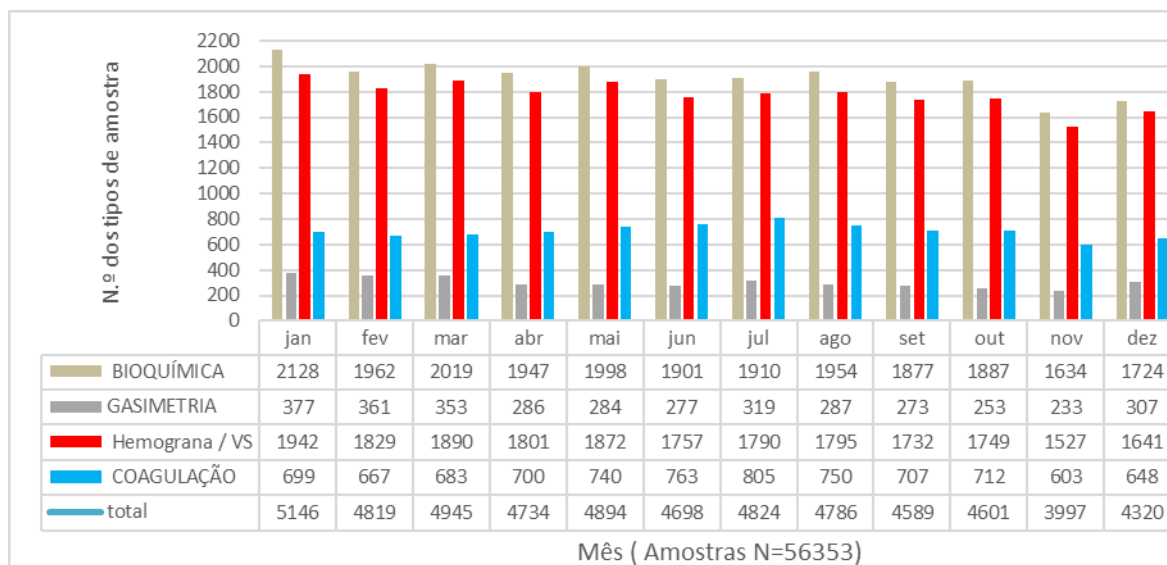


Figura 5-11 Distribuição do tipo de amostras por mês

Bioquímica- 22941; Hemograma-21325; Coagulação-8477; Gasimetria-3610

5.6 Quantificação dos atos de colheita/tubo, por profissional no Alert@;

O ficheiro fornecido pelo gabinete de estatística, com os profissionais que realizam as colheitas refere-se a todo o tipo de amostras biológicas para exames laboratoriais. Difere, em número absoluto do anterior pois não foram selecionadas apenas as amostras colhidas pelos diferentes profissionais do SU do HJJF, como pretendido, contendo o ficheiro todas as amostras da ULSBA, EPE incluindo as colheitas realizadas nas SUB de Moura e Castro Verde, onde o Alert@ também está implementado, e do qual não foi possível subtrair a informação.

Foram colhidas **72148** amostras pelas três categorias de grupos profissionais no ficheiro analisado. Serve para demonstrar a percentagem aproximada de todas as colheitas realizadas pelos diferentes profissionais. De todas as amostras recolhidas 54% foram de colheitas realizadas por enfermeiros, 40% por TACSP e 6% por médicos (figura 5.12).

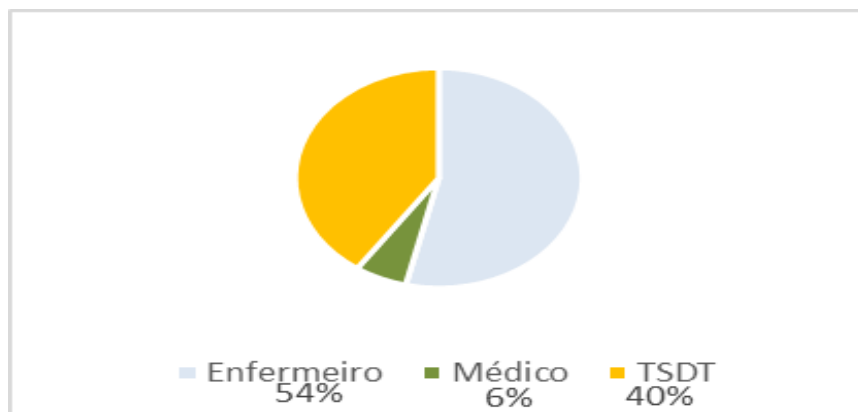


Figura 5-12 Distribuição de colheitas por grupo profissional (N=72148; Médico-4268; Enfermeiro-38749; TACSP-29131)

5.7 Grupo Profissional que realizou a colheita, por amostra:

Não foi possível obter os dados pelo Gabinete de Estatística, por incapacidade informática do sistema Alert® em associar o recipiente ao profissional responsável pela colheita.

5.8 Recolha de dados no Clinidata XXI®

Prevalência e caracterização do erro

No ano de 2017, foram visualizadas no sistema Clinidata XXI® **35403** entradas e identificaram-se **1381** amostras com os erros em estudo, para amostras hemolisadas, coaguladas, insuficiente, proporção incorreta amostra e anticoagulante, colhidas no tubo errado, com identificação incorreta e amostras não enviadas/colhidas.

Para a descrição e caracterização dos erros opta-se em separar a demonstração dos dados agrupando as amostras de Bioquímica, Coagulação e Hemograma a atos de flebotomia realizados apenas por Enfermeiros e TACSP e os dados de amostras de gasimetria, derivadas do ato de colheita exclusivamente médico no SU. Desta forma, analisando estes dois grupos profissionais, foram registados **933** erros em colheitas realizadas por enfermeiros e TACSP e **448** erros em amostras de gasimetrias.

Na tabela 5.2 apresentam-se o número e percentagem de erros por amostra colhida. Em 22941 amostras de bioquímica ocorreu uma percentagem de 1.9% de erros, de 8477 amostras de coagulação colhidas a percentagem de erro é de 3,46%, das 21325 amostras de Hemograma colhidas o erro é de 0,96% e em 3611 amostras de gasimetria, 12.41% apresentaram erro.

Dos erros identificados 32,44% são de amostras de gasimetria, 31,50 de amostras de bioquímica, 21,22% de amostras de coagulação e 14,84% pertencem a amostras de hemograma.

Tabela 5-2 Erros e tipos de amostra

Tipo de amostra	Número de amostras total	% de amostras com erro	Nº erros	% erro
Bioquímica	22941	1,90%	435	31.50%
Coagulação	8477	3,46%	293	21.22%
Hemograma	21325	0,96%	205	14.84%
Gasimetria	3610	12,41%	448	32.44%
Total	56353	2.45%	1381	

Apresenta-se a distribuição mensal dos erros por tipo de amostra e por turno/ dia da semana. Verifica-se pela figura 5.13 que existe variação do número de erros ocorridos, nas várias amostras, conforme o mês. Apresentam-se os meses de janeiro, junho e dezembro com uma maior percentagem de erros, de 10,21%, 10,14%, respetivamente, e maio como o mês com menor percentagem de erros 6,88%.

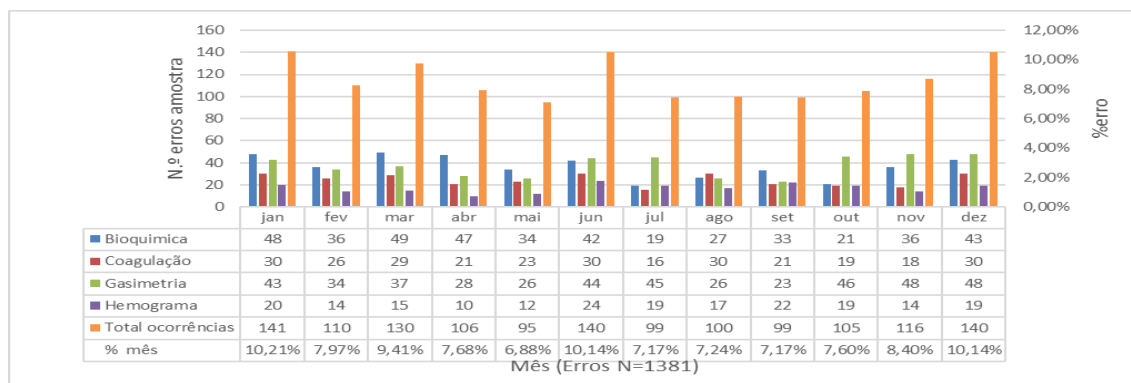


Figura 5-13 Distribuição mensal de erros por amostra

Verifica-se, no gráfico 5.14 que no turno da tarde houve uma maior percentagem de erros, 43,37%, enquanto que no turno da manhã e no turno noite correspondeu a 39,61% e 17,02% respetivamente. A distribuição do erro por dia da semana varia entre a ocorrência de 9.92% de erros ao sábado e 17,02% à terça-feira, correspondendo ao mínimo e máximo.

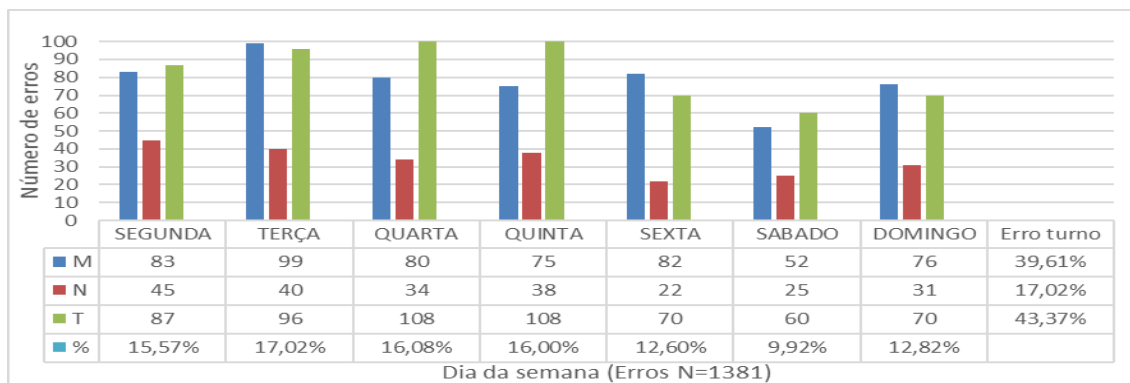


Figura 5-14 Distribuição de erros por dia da semana e turno

Segue-se a apresentação dos dados apenas para os erros que ocorreram em colheitas realizadas por Enfermeiros e TACSP (N=933 amostras).

No gráfico da figura 5.15, apresenta-se a distribuição dos erros, e verifica-se que a maior percentagem de erros corresponde a amostras hemolisadas (45%), seguida de 32% de amostras coaguladas e 10% de proporções incorretas de volume de amostra e anticoagulante. Outros erros, como amostra insuficiente, identificação incorreta e tubo errado, correspondem a um total de 6% dos erros. As amostras não enviadas correspondem a 7% dos erros totais identificados.

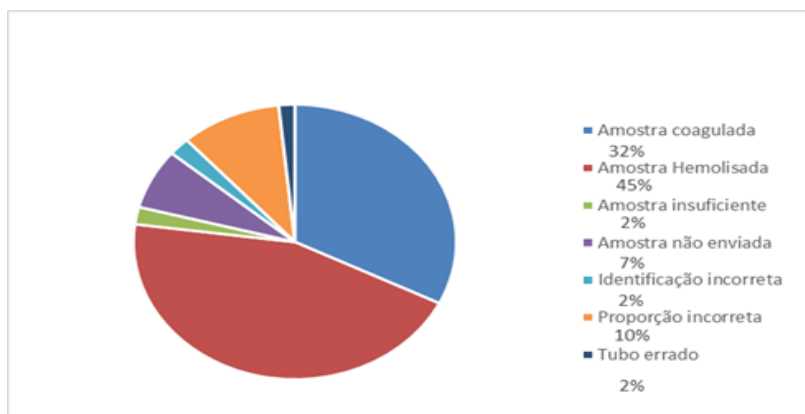


Figura 5-15 Distribuição percentual do tipo de erro (N=933; Amostra coagulada-302; Amostra Hemolisada- 417; Amostra insuficiente- 19; Amostra não enviada- 66; Identificação incorreta- 20; Proporção incorreta- 94; Tubo errado- 15)

Na tabela 5.3 agrupam-se os diferentes tipos de erros apenas para amostras de bioquímica, hemograma e coagulação, com a quantidade de amostras recebidas no SPC, de modo a perceber a % da sua ocorrência. Conforme referido acima, em 3.46% das amostras de coagulação, 1.9% de amostras de bioquímica e 0.96% hemogramas foram identificados algum tipo de erro.

Em amostras de bioquímica, 89% dos erros são de amostras hemolisadas, 6% de amostras não enviadas, 3% de amostras insuficientes e 2% de identificação incorreta. Em amostras de coagulação, 45% dos erros referem-se a amostras coaguladas, 32% de proporção incorreta, 9% de amostras não enviadas e 1% de identificação incorreta. Nas amostras de hemograma, 83% dos erros corresponderam a amostras coaguladas, 7% de amostras não enviadas, 5% de identificação incorreta e 3% de amostra insuficiente.

Tabela 5-3 Distribuição dos erros ocorridos por amostra

Amostra/ Contagem de erro	Bioquímica	% Erro Bioquímica	Coagulação	% Erro Coagulação	Hemograma	% erro Hemograma
Número amostras total	22941	---	8477	----	21325	---
Amostra coagulada	-	0,00%	131	44,71%	171	83,41%
Amostra Hemolisada	389	89,43%	28	9,56%	-	0%
Amostra Insuficiente	12	2,76%	-	0%	7	3,41%
Amostra não enviada	24	5,52%	27	9,22%	15	7,32%
Identificação incorreta	8	1,84%	2	0,68%	10	4,88%
Proporção incorreta	-	0,00%	94	32,08%	-	0%
Tubo errado	2	0,46	11	3,75%	2	0,98%
% erro tipo amostra	1,90%	---	3,46%	----	0,96%	---

5.9 Relação do erro e do profissional envolvido na colheita para amostras de bioquímica, coagulação e hemograma

Sempre que uma amostra não foi enviada (ANE), não há colheita realizada e necessariamente não existe identificação do profissional envolvido.

No gráfico da figura 5.16 apresenta-se a percentagem dos diferentes erros atribuídos ao profissional e verifica-se que existe uma maior % de erro ocorrido aquando a colheita pelos profissionais de enfermagem, entre 86,67% no tubo errado e 94,42% nas amostras hemolisadas.

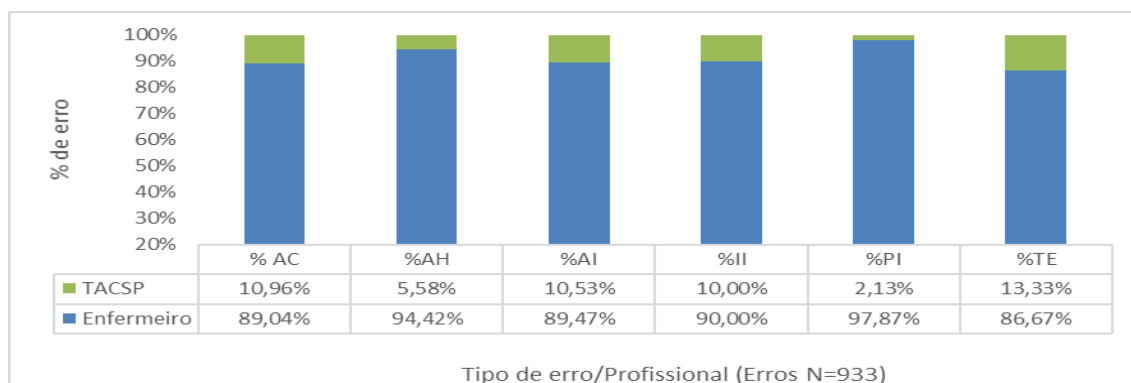


Figura 5-16 Distribuição do tipo de erro por profissional

AC-Amostra coagulada; **AH**-Amostra Hemolisada; **AI**-Amostra insuficiente; **II**- Identificação incorreta; **PI**- Proporção incorreta; **TE**-Tubo errado

Sendo as colheitas de Gasimetria realizadas pelos médicos, apresentam-se os erros associados a estas amostras e a sua distribuição pelos turnos de trabalho. Foram identificadas **448** amostras com resposta especial de inviável execução analítica, correspondendo a 12,41% de amostras com erro, em 3610 amostras colhidas.

Na tabela 5.4 verifica-se que, de todos os erros atribuídos a amostras de gasimetria, 53,35% foram de amostras não enviadas, 31,47% de amostras coaguladas, 14,73% de amostra insuficiente e 0,45% de identificação incorreta. A distribuição do erro por turno correspondeu a 42,2% no turno da tarde, 41,5% no turno da manhã e 16,3% no turno da noite.

Tabela 5-4 Identificação e distribuição de erros em amostra de gasimetria

Turno	AC	AI	ANE	II	Total Geral	% erro por turno
M	60	33	93		186	41.5%
N	30	8	35		73	16.3%
T	51	25	111	2	189	42.2%
Total Geral	141	66	239	2	448	
% erro	31,47%	14,73%	53,35%	0,45%		

AC-Amostra coagulada; AI-Amostra insuficiente; ANE-Amostra não enviada; II- Identificação incorreta

5.10 Avaliação dos erros segundo os IQ do modelo da IFCC

Apresentam-se os valores dos erros identificados no ano de 2017, de acordo com os IQ do MQI da IFCC na tabela 5.5.

A percentagem para os IQ das amostras para a fase pré laboratorial é exposta em: AH-Pre-HemR e AC-Pre-Clot de 1,33%; AI Pre-InsV 0.18%; ANEPre-NotRec de 0.54%; II Pre-MisS de 0.04%; PI Pre-SaAnt de 1.11% e TE Pre-WroTy de 0.03%.

Tabela 5-5 Avaliação dos IQ da IFCC para amostras sanguíneas

Tipo de amostra	Número total de amostras	AH Pre-HemR	AC Pre-Clot	AI Pre-InsV	ANE Pre-NotRec	II Pre-MisS	PI Pre-SaAnt	TE Pre-WroTy	Total Geral
Bioquímica	22941	389		12	24	8		2	435
Coagulação	8477	28	131		27	2	94	11	293
Gasimetria	3610		141	66	239	2			448
Hemograma	21325		171	7	15	10		2	205
Total Geral	56353	417	443	85	305	22	94	15	1381
%		1.33%	1.33%	0.18%	0.54%	0.04%	1.11%	0.03%	2.45%

AH-Pre-HemR- % de amostras hemolisadas / N.º total de amostras testadas para hemólise; AC-Pre-Clot- % de amostras coaguladas / N.º total de amostras com um anticoagulante; AI-Pre-InsV- % amostras com volume de amostra insuficiente / N.º total de amostras; PI-Pre-SaAnt- % amostras com proporção de volume anticoagulante inadequada / Número total de amostras com anticoagulante; TE-Pre-WroTy- % amostras de matriz incorreta ou inadequada/ N.º total de amostras; II-Pre-MisS- % amostras identificadas incorretamente / N.º total de amostras; ANE-Pre-NotRec- % de amostras não recebidas / N.º total de amostras;

Na figura 5.17, apresenta-se a distribuição dos IQ da IFCC de acordo com o evidenciado na tabela 5.5.

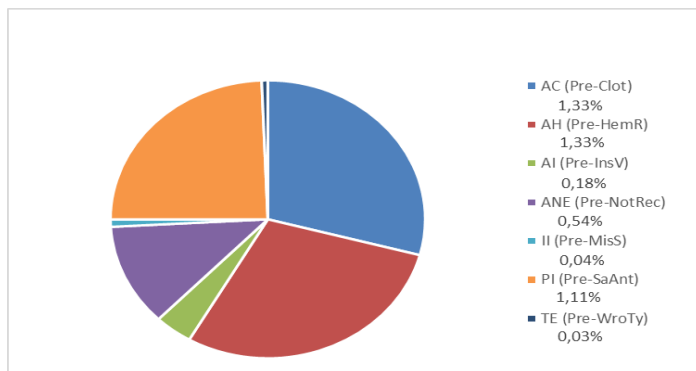


Figura 5-17 Distribuição dos indicadores de qualidade da IFCC

Na tabela 5.6, os indicadores mostram, para os médicos, uma percentagem de erros de 10.5%, para os enfermeiros 2.06%, (Out-RecOff) e para os TACSP 0.22% (Out-RecLab), face ao número total de colheitas realizadas por cada grupo profissional nos diferentes SU da ULSBA, EPE.

Tabela 5-6 Avaliação dos IQ por profissional envolvido na colheita de amostras com erro

	Out-RecOff Enfermeiro	Out-RecOff Médico	Out-RecLab TSDT
N-º Erros	799	448	64
Amostras colhidas	38749	4268	29131
% de Erro profissional	2,06	10,5	0,22

Out-RecLab- % de colheita de novas amostras para erros de pessoal do lab./N.º total de amostras;

Out-RecOff- % de colheita de novas amostras para erros de pessoal não do lab /N.º total de amostras;

5.11 Hipóteses operacionais

A frequência de erros está relacionada com o volume de trabalho (afluência de utentes ao SU)?

Para verificar a existência de uma relação estatística entre as variáveis número de erros e afluência de utentes ao SU, realizou-se o “Teste de Pearson”, onde foi considerado um $\alpha = 0.05\%$ (intervalo de confiança de 95%). Verificou-se que $p = 0.0$, indicando uma relação estatisticamente significativa entre a ocorrência de erros e a afluência, com um valor de correlação= 0.207, mostrando uma fraca correlação.

Existe diferença na frequência de erros ocorridos, conforme a intervenção de diferentes grupos profissionais na colheita?

Pelos dados apresentados na figura 5.16 revela-se evidente a diferença da distribuição dos erros entre Enfermeiros e TACSP, uma vez que a percentagem de erros identificados para profissionais de enfermagem ronda os 90%.

Realizada no SPSS a análise estatística para testes não paramétricos Mann-Whitney, entre os erros realizados por enfermeiros e por TACSP verificou-se que a distribuição não é igual, com $p=0.000$ e um intervalo de confiança de 95%, confirmando essa diferença estatisticamente.

A fase pré analítica do diagnóstico laboratorial das amostras de utentes do SU da ULSBA, EPE cumpre os limites de desempenho dos indicadores de qualidade da IFCC?

Apenas para o indicador **PI (Pre-SaAnt)** de amostras com proporção incorreta com o anticoagulante, a % erro insere-se no nível inaceitável. O indicador de amostras coaguladas e não recebidas apresenta um nível de desempenho mínimo. As amostras hemolisadas apresentam um indicador no nível desejável. Para os indicadores amostra insuficiente, identificação incorreta e tubo errado o nível de desempenho está no ótimo.

Tabela 5-7 Nível de desempenho do SPC da ULSBA, EPE para erros da fase pré-analítica adaptado aos níveis da IFCC

Tipo de erro	% erro	Nível de desempenho			
		Ótimo	Desejável	Mínimo	Inaceitável
AC (Pre-Clot)	1,33%	< 0.5	0.5 a 1	1.1 a 2	> 2
AH (Pre-HemR)	1,33%	< 1	1 a 1.5	1.6 a 2	> 2
AI (Pre-InsV)	0,18%	< 0.4	0.4 a 0.8	0.81 a 1.2	> 1.2
ANE (Pre-NotRec)	0,54%	< 0.2	0.2 a 0.4	0.41 a 0.6	> 0.6
II (Pre-MisS)	0,04%	< 0.07	0.07 a 0.15	0.16 a 0.2	> 0.2
PI (Pre-SaAnt)	1,11%	< 0.2	0.2 a 0.3	0.31 a 0.4	> 0.4
TE (Pre-WroTy)	0,03%	< 0.07	0.07 a 0.13	1.14 a 1.2	> 1.2

AH-Pre-HemR- % de amostras hemolisadas / N.º total de amostras testadas para hemólise; **AC-Pre-Clot**- % de amostras coaguladas / N.º total de amostras com um anticoagulante; **AI-Pre-InsV**- % amostras com volume de amostra insuficiente / N.º total de amostras; **PI-Pre-SaAnt**- % amostras com proporção de volume anticoagulante inadequada / Número total de amostras com anticoagulante; **TE-Pre-WroTy**- % amostras de matriz incorreta ou inadequada/ N.º total de amostras; **II-Pre-MisS**- % amostras identificadas incorretamente / N.º total de amostras; **ANE-Pre-NotRec**- % de amostras não recebidas / N.º total de amostras;

6. DISCUSSÃO

Documentação

A certificação e a acreditação partilham um conjunto de bons princípios de gestão focados no utente e com o objetivo de melhoria contínua da qualidade, através duma harmonização e sistematização de atividades documentadas e evidenciadas por registos de dados que permitirão a tomada de decisões. Documentar os processos e atividades permite evidenciar a qualidade⁷⁰.

A constatação de que a documentação existente a nível de processos e procedimentos é escassa, demonstra uma fraca consciencialização para a aplicação de um sistema de gestão da qualidade, já que a evidência documental da qualidade é imprescindível, como referenciado na norma ISO 15189, onde compete ao laboratório definir os documentos (políticas, procedimentos, normas, instruções, metodologias etc.) que devem estar escritos numa linguagem acessível, compreendida por quem os utiliza^{13,38}.

O SPC deveria ter um Manual de Colheitas devidamente verificado, atualizado e disponível nos postos de colheita e onde e quando aplicável³⁸, elaborado a partir de orientações internacionais⁵³⁻⁵⁵, uma vez que para realizar flebotomia, procedimentos e instruções são fundamentais para o tratamento adequado do utente e para a confiança dos testes clínicos e sua eficácia depende do nível de conformidade que pode alcançar^{65,90}.

O procedimento interno, PR 294.0, Circuito de análises laboratoriais da ULSBA, EPE, atualmente em revisão, tem evidentes as principais indicações do processamento laboratorial, onde estão incluídos os critérios de aceitação e rejeição de amostras pelo SPC para a fase pré-analítica. Porém não está definida a lista de pedidos laboratoriais a realizar no contexto de urgência, mesmo que estando limitados no sistema Alert®, as solicitações de exames de rotina, são muitas vezes realizadas no SU. A questão dos testes urgentes solicitados no contexto de emergência é altamente variável⁹¹. A prescrição de testes laboratoriais urgentes em situações de emergência envolvem a obtenção de dados que possam diligenciar uma mudança substancial no raciocínio diagnóstico e / ou cuidado gerenciado, combinado com TAT baixo, para que uma intervenção oportuna possa ser efetivamente estabelecida^{19,92,93}.

Existem, no local de receção das amostras, sistemas de registo manual de erros com formulários específicos, onde se regista a amostra onde foi reconhecido o erro, além da identificação da solicitação para nova colheita. Verifica-se, por comparação

com o registo de erros no LIS, uma subnotificação de erros devido a fatores humanos, pois nem todos os profissionais preenchem a folha de registo aquando a ocorrência e contacto com o SU.

O LIS, usado para registar os erros, reportá-los aos utilizadores com maior facilidade, pois fica disponível a identificação de qual e em que amostra ocorreu o erro, mesmo que não seja conseguida a comunicação via telefone com o SU, tem uma configuração pouco robusta. A configuração que poderia permitir o arquivo de dados de erros e recolha de taxas de erro não está operacional, pois sempre que nova amostra chega ao SPC é anulada a resposta especial e substituída pelo resultado final. A opção de recolha de dados estatísticos para as respostas especiais fica subaproveitada, uma vez que só é possível se a resposta especial da ficha estiver ativa.

No sistema de informação do SU fica disponível o erro assinalado pelo SPC por resposta especial a determinada amostra, mas não permite a gravação de nova colheita ficando sem registo de retrabalho, não sendo possível a relação de todo um reprocessamento de colheita, transporte e receção no SPC, minimizando assim as ações realizadas pelos diferentes profissionais, sejam Médicos, Enfermeiros, TACSP e até Assistentes Administrativos. Os custos diretos, ou seja, os gastos relacionados com materiais utilizados nas tarefas de produção do serviço, ao nível dos materiais de colheita utilizados também não são contabilizados.

Uma redução no tempo de permanência no SU pode levar a uma melhor distribuição de custos fixos (utilização eficiente da equipa) e pode ser conseguida, também, através da melhoria do TAT de laboratório, incluindo a fase pré-analítica como referido no estudo de Kaushik⁹⁴, que aponta para os benefícios quantitativos específicos para o SU. O rápido retorno dos resultados dos testes laboratoriais pode otimizar o SU ao reduzir o tempo de permanência dos utentes.

Em situações de falha do LIS ou do Alert@ é acionado o plano de contingência, com entrada e saída manual de informações, que permite minimizar o impacto negativo no fluxo de trabalho e no conseqüente cuidado ao utente. No entanto, estes registos são um processo manual e moroso e não isento de erros, que se refletiu-se na recolha adequada dos dados para o presente estudo.

O SPC não participa em nenhum PAEQ para a fase pré-analítica, que é uma exigência legal e requisito obrigatório de acreditação (ISO 15189). Permitiria a avaliação do desempenho e comparação entre pares, bem como a deteção de erros sistemáticos, melhorando o desempenho do laboratório, comparando o estado da arte

a nível nacional, aumentando o nível da qualidade laboratorial⁴². Seria vantajoso a inscrição num programa de AEQ nacional ou internacional, como o do INSA ou da IFCC.

Não existe incorporação das informações sobre os erros da fase pré-analítica no sistema de gestão do departamento qualidade e nos processos de gestão clínica da instituição, nem são realizados relatórios para as equipas clínicas dos Serviços requisitantes, não só porque não existe implementação de procedimentos nesse sentido, mas também porque o plano de ação do serviço não tem contemplado a adesão a nenhum programa de acreditação pela ISO a entidades portuguesas de acreditação, nem ao programa ACSA do SNS.

Quantificação e distribuição temporal do número de utentes do SU (afluência)

Foram registados 39520 episódios de urgência durante o ano de 2017, com uma média de 108 entradas por dia e uma distribuição normal.

Os dias da semana com maior afluência são os dias uteis, principalmente de segunda-feira a quarta-feira, variando entre os 14% e os 16% do total de utentes admitidos. Sábado foi o dia com menos acesso de utentes ao SU, com 12.56%.

No que se refere aos turnos de trabalho, verifica-se que no turno da manhã (8-16 horas) a afluência é mais acentuada e tende a aumentar até entre as 10 horas e as 12 horas e diminui levemente até ao terminar do turno. No turno da tarde não se encontram grandes variações, nem no turno da noite, onde naturalmente a afluência decresce significativamente.

Analisando a afluência mensal de utentes, não se registaram diferenças, ou variações evidentes, sendo que entre o mês com menos episódios (fevereiro com 3003 episódios) e o mês com mais episódios (outubro com 3583) a diferença foi de apenas 580 episódios, o que se traduz em menos 1.47% de afluência. É ainda de salientar que fevereiro teve apenas 28 dias no presente ano, o que obviamente faz com que some menos episódios. No mês de outubro de 2017, segundo dados do INSA, nas semanas 41 a 44/2017 a taxa de acesso de doentes com gripe/100.000 habitantes não foi elevada (entre 6 a 7/100.000 habitantes), tendo apenas a semana 40 (2 a 8 de outubro) apresentado um acesso de 15/100.000 habitantes⁹⁵. Ainda mais, no mês de junho o SU teve uma afluência semelhante aos meses de inverno, sendo que não está normalmente associado a epidemias da gripe. Este resultado mostra que a hipótese de que ocorreu maior afluência relacionada com a época do ano onde normalmente surgem as gripes e as alergias não se pode provar, tal como demonstrado no estudo de Gomes 2013⁹⁶.

Distribuição por triagem de Manchester

A existência de situações urgentes impõe uma identificação precoce e o encaminhamento correto, em tempo útil, cuja abordagem imediata e eficaz exige protocolos de atuação e a formação do pessoal que permitam, por meios objetivos e expeditos, o apoio à decisão clínica em ambiente de urgência⁹⁷. Neste sentido, a importância comprovada internacionalmente do protocolo de triagem de Manchester, enquanto instrumento de apoio à decisão clínica na triagem de utentes dos serviços de urgência, adaptado à realidade portuguesa, está implementado no SU do HJJF.

Verificou-se que 66% dos utentes tinham prioridade de atendimento de cor amarelo, 13% verde e 16% para prioridade de cor laranja. Dados não disponíveis, não aplicáveis e prioridade de atendimento de cor vermelha/azul/branca correspondem a apenas 5%. Estes números quando comparados com a totalidade dos registos da triagem de Manchester de episódios de urgência em SUMC de todo o país para o ano em estudo, apresentam algumas diferenças, tal como verificado no portal do SNS, em que a prioridade de cor amarela e verde correspondem a 45% e 36% respetivamente⁹⁸.

Pedido de exames laboratoriais sistema Alert®

Pelos dados cedidos pelo gabinete de estatística foram contabilizados 20406 utentes com pedidos de exames laboratoriais, correspondendo a uma taxa de 52% dos utentes que recorrem ao SU. Por limitações dos ficheiros não puderam ser contabilizados casos em que no mesmo episódio de urgência o utente tivesse ocasiões de novos pedidos, pelo que a demonstração de solicitações de exames laboratoriais ao SPC, no presente estudo, poderá estar diminuída.

Os utentes com pedido de exames laboratoriais distribuem-se uniformemente pelos meses do ano, conforme a afluência de utentes, que como verificado, não sofre alterações significativas durante os meses, apenas com uma ligeira subida no mês de janeiro, que não corresponde ao mês de maior afluência, mas sim o mês de outubro de 2017.

Como observado, a solicitação de exames laboratoriais no SU da ULSBA, EPE ocorre em 52% dos utentes. As solicitações excessivas de testes laboratoriais podem produzir um impacto negativo na eficiência do laboratório, aumentando o TAT, mas também aumentando desnecessariamente os gastos com o laboratório. Mais importante, o desfecho do tratamento do utente também pode ser afetado, uma vez que a realização de um grande volume de testes inadequados pode comprometer a possibilidade de analisar rapidamente as amostras de utentes que realmente precisam

de resultados urgentes ou então podem potencialmente produzir alguns valores fora do intervalo de referência convencional, mas com pouca significância clínica, que podem então desencadear investigações injustificadas, caras e até mesmo invasivas⁹⁹. Seria importante avaliar os indicadores desta etapa de requisição de exames, incluída na fase pré-analítica.

Identificação e quantificação das amostras sanguíneas de pedidos laboratoriais no Alert®

O ficheiro fornecido contempla também novos pedidos para os mesmos episódios de urgência.

Estão discriminados todos os tipos de amostra disponíveis para exames laboratoriais, perfazendo um total de 66916 amostras, divididos percentualmente em 34% de amostras de bioquímica, 32% de amostras de hemograma, 13% de amostras para estudos de coagulação e 5% para amostras de gasimetria, num total de 84% de amostras sanguíneas entradas no SPC, daí a importância absoluta que se lhes dá, no âmbito do presente estudo, em detrimento de outras amostras de matriz diferente, que poderão estar envolvidas em erros da fase pré-analítica.

Verifica-se uma ligeira diminuição nas amostras recebidas nos meses de novembro e dezembro e observa-se um aumento nos meses de janeiro a março. Ao contrário do que anteriormente foi dito em relação ao número de utentes com pedidos laboratoriais não sofrer alterações significativas no decorrer do ano, poderá se explicar esta variação pelo número de novos pedidos no mesmo episódio de utente. No entanto teria de ser feita uma análise mais aprofundada aos dados para provar essa relação. A impossibilidade de obtenção de ficheiros com as informações pretendidas impossibilita o tratamento de hipóteses de forma completa.

Quantificação dos atos de colheita/tubo, por profissional no Alert® e Grupo Profissional que realizou a colheita, por amostra

O ficheiro fornecido com os profissionais que realizam as colheitas refere-se a todo o tipo de amostras biológicas para exames laboratoriais de todos os SU da ULSBA, EPE, tendo sido incluídos todos os profissionais da ULSBA, EPE, incluindo as SUB de Moura e Castro Verde, onde o Alert® também está implementado. Não foi possível obter, pelo Gabinete de Estatística, os dados que permitiriam associar a amostra colhida ao profissional responsável pela colheita, por incapacidade informática do sistema Alert®. Supõe-se um viés nos dados referentes colheitas realizadas pelos profissionais de enfermagem, uma vez que nas SUB apenas estes realizam colheitas, que não de amostras de gasimetria, ao contrário do HJJF, onde os

TACSP e enfermeiros partilham a divisão dos procedimentos de flebotomia aos utentes, conforme os critérios determinados. A potencialização do Alert®, para uma extração de dados mais direcionada, permitiria a gestão de procedimentos, relacionados com as colheitas, que sendo também realizadas por enfermeiros, possam interferir noutras prestações de cuidados inerentes à profissão.

Demonstra-se a percentagem aproximada de todas as colheitas realizadas pelos diferentes profissionais, não sendo evidente a diferença entre colheitas realizadas por TACSP (43%) e enfermeiros (57%).

Também o número de amostras de gasimetria, e consequentemente os 6% de atos médicos de colheita, estão inflacionados e não se referem apenas ao SU geral do HJJF.

Como referido anteriormente, apenas os utentes com triagem de cor vermelha e laranja não se podem deslocar ao SPC, conforme o estabelecido no PR 294.0 da ULSBA, EPE, pelo que aproximadamente 80% das colheitas poderão ser realizadas por todos os profissionais, enfermeiros, médicos e TACSP, sendo a decisão da deslocação ao SPC ou colheita realizada no SU, uma questão clínica, ou pessoal, do profissional envolvido ou ainda dependente de qualquer outra situação.

Grupo Profissional que realizou a colheita, por amostra

Mais uma vez as limitações de parametrização das aplicações informáticas não permitiram o levantamento real das colheitas realizadas, por amostra, o que no âmbito deste trabalho permitiria uma demonstração mais confiável da realidade, podendo ser realizadas aferições em termos de gestão dos recursos humanos, caso houvesse uma sobrecarga acentuada de procedimentos de flebotomia numa das classes de profissionais. Por esta causa foi necessário proceder manualmente à identificação do profissional envolvido na colheita de amostras com erro, recorrendo a vários ficheiros em simultâneo, de modo a cruzar as informações.

Prevalência e caracterização do erro

No ano de 2017, foram identificados do sistema Clinidata XXI® **1381** amostras com os erros em estudo. A variação mensal do número de ocorrências nos diferentes tipos de amostra em estudo não é homogénea, ao contrário das observações por dia da semana, em que não são evidentes variações acentuadas no número de erros.

Porém, quando se debruça a avaliação da ocorrência ao nível dos turnos de trabalho, verifica-se que existe uma percentagem maior no turno da tarde (43%), mesmo que não seja o turno onde existe maior afluência de utentes ao SU, que

acontece no turno da manhã. O turno da noite, com uma baixa afluência de utentes, detém 17% dos erros identificados.

O erro por tipo de amostra distribui-se em 1,90% de amostras de bioquímica e 0,96% de amostras de hemograma, no subtotal de cada tipo recolhido, sendo o número destas amostras, recebidas no SPC, bastante semelhante. Uma percentagem de erro em 3,46% de amostras para estudo da coagulação pode-se supor que é um tipo de amostra que terá de ser alvo de investigação das causas de erro.

Devido às altas taxas de rotatividade de pessoal, falta de compreensão sobre boas práticas de laboratório e treino ou formação inadequados, há várias oportunidades para cometer erros durante a flebotomia, que envolvem principalmente identificação incorreta do paciente e colheita de amostras inadequadas para testes devido a acessos venosos inadequados, estase venosa, dispositivos de colheita e recipientes inadequados, entre outros. A padronização aprimorada das técnicas de flebotomia, juntamente com a disseminação de diretrizes operacionais, educação continuada, certificação e treino/formação dos profissionais de saúde envolvidos nas responsabilidades de colheita de sangue aumentaria a convicção de obter amostras de qualidade consistente, com receitas favoráveis para o sistema de saúde e para o utente^{17,100}.

Os erros devido a hemólise da amostra corresponderam a 45% dos erros totais identificados, seguindo-se 32% de amostras coaguladas, 10% de proporção incorreta entre amostra e anticoagulante e 7% de amostras que nunca foram enviadas. Os restantes 6% referem-se a erros de amostra insuficiente, identificação incorreta da amostra e envio de tubo errado para a realização do exame. Tal como evidenciado por Lippi⁵⁹, a hemólise foi a causa da maior taxa de rejeição de amostras, e logo seguida por uma taxa de amostras coaguladas também elevada.

Uma avaliação entre o número de tubos com erro, em cada ato de colheita realizado, poderia fornecer mais informações sobre as condições em que o procedimento é realizado, seja o estado clínico do doente, o material utilizado na colheita, a execução técnica da flebotomia, etc⁶².

A identificação de amostras hemolisadas por visualização não uniformizada pode levar a decisões não adequadas de rejeição. A uniformização poderá ser conseguida implementando uma escala visual, ou parametrizando o índice HIL de modo a que, ou se faça as correções automáticas necessárias e possíveis nos parâmetros analíticos ou se impeça mesmo o processamento laboratorial das amostras com hemólise.

Erros nas amostras, que resultam na sua rejeição são uma causa de inconveniência e desconforto aos utentes. A primeira e mais direta consequência da rejeição é a necessidade nova colheita, além do atraso no processamento e saída dos resultados laboratoriais, que no contexto de serviço de urgência, com características de prestação rápida de cuidados a utentes críticos, pode comprometer o atendimento e segurança do utente. Uma consequência adicional significativa da rejeição de amostras de laboratório é a desistência dos testes requisitados, podendo ocorrer por falha de pedido de nova amostra, ou quando o médico ou a equipa não atender a essa solicitação¹⁰¹. No presente estudo, esta situação ocorre frequentemente nas gasimetrias, verificando-se que ocorreu uma percentagem elevada de amostras não enviadas (53,35%).

Relação do erro e do profissional envolvido na colheita para amostras de bioquímica, coagulação e hemograma

Perante todos os erros analisados verificou-se que a percentagem de ocorrências para os profissionais de enfermagem é nitidamente superior, entre os 87% e 97%. Para os TACSP ocorreram entre 2% e 13%. Os médicos, responsáveis únicos pelas colheitas de gasimetria no SU, registaram uma percentagem de 12.41% de amostras com erro, se bem que a maioria dos erros corresponde a amostras não enviadas (53,35%).

Embora considerando-se legalmente habilitados para efetuar colheitas de produtos biológicos várias categorias profissionais, conforme o Despacho 597/2002¹⁰², vários estudos^{103,104} demonstram que existe uma melhor performance observada entre os profissionais de laboratório, relativamente a outros profissionais em algumas atividades de flebotomia. A diferença pode ser vista como resultado de uma melhor qualificação, educação e experiência/treino entre os profissionais de laboratório.

As complicações associadas ao processo de colheita são evitáveis e estão diretamente ligadas à técnica do enfermeiro, TACSP ou outro profissional. A hipótese de ocorrência de erros é criada quando estes não têm conhecimento sobre práticas laboratoriais ou não possuem a habilidade adequada para realizar os procedimentos necessários¹⁰⁵, pelo que como anteriormente referido a sensibilização para os erros da fase pré-analítica, formação e treino em colheita de amostras, o estabelecimento de circuitos e procedimentos e uma comunicação ativa entre todos os intervenientes é essencial, sendo dever do pessoal de laboratório, transferir conhecimento aos restantes profissionais envolvidos na fase pré-analítica

Avaliação dos erros segundo os IQ do modelo da IFCC

Com base nas recomendações da SBPC/ML⁷⁵ e da IFCC²⁸, o IQ para amostras com proporção incorreta com o anticoagulante, associado ao estudo da coagulação, insere-se no nível inaceitável. É de extrema importância que seja averiguada a razão pela qual esta taxa é tao elevada e devem serem tomadas medidas para a corrigir, tal como para o IQ, de amostras coaguladas e amostras não recebidas, que apresentam um nível de desempenho mínimo.

As amostras hemolisadas apresentam um indicador no nível desejável. Para os indicadores amostra insuficiente, identificação incorreta e tubo errado, o nível de desempenho foi classificado como ótimo.

Os médicos, nas amostras de gasimetria colhidas, causaram 12.41% de erros. Tendo havido uma perceção do número de ocorrências de amostras coaguladas ser elevado (31.47%), verificou-se que, posteriormente ao ano do estudo, se solicitou a substituição das seringas heparinizadas para colheita, não sabendo, no entanto, se essa taxa decresceu. Em relação à identificação da maior % de erro associado ao não envio de amostras, que ficaram por realizar, não se pode calcular custo clínico ou a necessidade do utente.

A implementação, padronização e monitorização dos indicadores de qualidade deverá ser realizada dada a sua importância e a associação a laboratórios mais eficientes e bem organizados, resultando em custos operacionais reduzidos. Os avanços tecnológicos, bem como os recentes desenvolvimentos em tecnologia, informática representarão oportunidades valiosas para mais avanços nessa área⁷. As taxas podem ser melhoradas, de modo a atingir o desempenho ótimo em todos os indicadores, através de elaboração de um plano de implementação de indicadores de qualidade fase pré analítica.

Testes de Hipótese para correlação de variáveis

A ocorrência de erros está diretamente relacionada com a afluência. Apesar dos erros poderem ter causas variadas, principalmente num ambiente de pressão, com cargas de trabalho aumentadas, escassez de pessoal e variabilidade clínica com procura por uma rápida de TAT, como o SU, após o estabelecimento de um sistema de gestão de qualidade, que promova a comunicação ativa e formação do pessoal clínico para a consciencialização da importância de reduzir a ocorrência de erros pré-analíticos, todo o desempenho laboratorial fica potenciado.

Tendo sido verificadas que a hipótese de que os enfermeiros, que recolhem cerca de 54 % das amostras sanguíneas da ULSBA, são detentores da maior taxa de

erro deveria ser dada relevância de modo a que o profissional de saúde utilize sua capacidade e competência ao máximo.

Atendendo a escassez de estudos em Portugal, tendo em conta a relevância da temática de erros laboratoriais e segurança do paciente, a realidade do presente estudo e outros não poderá ser comparada de forma linear, pois a estrutura e organização de cada instituição e serviço são muito diversificadas. A falta de harmonização de indicadores de qualidade e uniformização na metodologia de investigação dos estudos poderá ser o maior impedimento para a comparabilidade, devendo ser a este nível desenvolvida a implementação e recolha de dados da forma mais uniforme. Como tal, existindo ferramentas desenvolvidas por grupos de trabalho para a fase pré-analítica, estas deverão ser adaptadas e adequadas a cada realidade, permitindo que estudos posteriores à implementação de ações de melhoria possam ser realizados e comparados, ao longo do tempo e entre diferentes instituições.

7. CONCLUSÃO

No SPC nenhuma perspectiva para certificação ou acreditação está em curso, apesar de anteriormente fazer parte dos planos de ação do serviço. A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade requer numa primeira abordagem, a aceitação da mudança organizacional para as quais as pessoas envolvidas tendem a resistir, sendo por vezes o maior impedimento para a sua concretização.

A fase de implementação de um SGQ ocupa tempo e aumenta a carga de trabalho dos colaboradores, mas estas desvantagens iniciais são amplamente compensadas pela redução do risco de erros, desperdício e repetições. O envolvimento de todos, na identificação de oportunidades de melhoria deve ser incentivado e a adoção de indicadores de qualidade, numa ótica de autoavaliação, permite saber onde melhorar os processos e procedimentos. A implementação das medidas planeadas deverá ser gradual, começando pelas que se referem às atividades mais críticas, ou seja, aquelas em que há maior probabilidade de ocorrência de erros.

Como mencionado, o estabelecimento de IQ para monitorizar e avaliar o desempenho em todo o TTP é indispensável para garantir a gestão da qualidade e se os critérios não puderem ser unificados, é preferível cada laboratório comparar os seus próprios resultados ao longo do tempo. Apesar das taxas dos IQ escolhidos neste trabalho, comparadas com as da IFCC não serem nitidamente ruins, poderá, de alguma forma ser atingido o nível de desempenho ótimo se algumas medidas forem realizadas. Tendo os erros causas variadas, principalmente num ambiente de pressão, com cargas de trabalho aumentadas, escassez de pessoal e variabilidade clínica com procura por uma rápida de TAT, como o SU, o número amostras não conformes pode diminuir significativamente após a promoção de uma comunicação ativa e formação do pessoal clínico para a consciencialização da importância de reduzir a ocorrência de erros pré-analíticos⁸⁶.

Seria vantajoso a inscrição num programa de AEQ nacional ou internacional, como o do INSA ou da IFCC, ou pelo menos realizar medidas corretivas ou de melhoria e posteriormente comparar as taxas de erro com as apresentadas no presente estudo.

Conclui-se que os procedimentos escritos e clarificados são essenciais. Deve ser desenvolvido e implementado um Manual de Qualidade para a Fase Pré-Analítica, onde deverá ser incluído um Manual de Colheitas, com instruções de preparação

padronizadas, indicações claras sobre identificação de amostras, lista de analitos com indicação dos fatores mais frequentes de interferência, e normas para processamento, transporte e condições de conservação das amostras. A não definição de uma lista de pedidos laboratoriais, entre médicos de urgência e profissionais de laboratório, a realizar no contexto de urgência leva a que solicitações de exames de rotina, sejam muitas vezes realizadas interferindo no circuito laboratorial de resposta do SPC ao SU e podem levar a perdas monetárias para a Instituição já que os MCDT se constituem como um ato subsidiário de linhas de atividade que são remuneradas por episódio.

As parametrizações dos sistemas informáticos devem ser reavaliadas e redefinidas de modo a obter dados consistentes em detrimento de processos de gravação manual. Deveria ser potenciado o uso dos SI para agilização dos fluxos de trabalho e apropriação de funções, já que o esforço profissional dedicado ao retrabalho devido aos erros da fase pré-analítica não é evidente, nem contabilizado para efeitos de produção, nem para verificação de custos associados a material de uso clínico. No LIS a utilização do índice HIL deveria ser agilizada de modo a minimizar o processamento de amostras hemolisadas ou implementada uma escala visual de modo a uniformizar o critério de rejeição dessas amostras não conformes.

A não existência da demonstração de erros nesta fase laboratorial perante o gabinete da qualidade e gestão da instituição desvaloriza a verdadeiro impacto que está associado.

Súmula

Na sequência da autorização e reconhecimento da importância da realização deste projeto pela ULSBA, EPE, a valorização dos resultados e consequentes esforços futuros para compreensão da sua dimensão, a implementação de medidas e identificação de novas oportunidades de melhoria, numa perspetiva de qualidade total, melhoria contínua e minimização do erro/risco/impacto para o paciente, perante os dados apresentados, seria vantajoso para o SPC, solicitar uma auditoria de modo a identificar todas as suscetibilidades da fase pré-analítica e a implementação de um SGQ neste serviço seria importante para a instituição, usando como referência as normas ISO, ou as da ACSA. Estas ferramentas minimizam o risco de erros na prática diária, através da gestão de riscos e melhoria contínua em medicina laboratorial, com um conjunto de bons princípios de gestão focados no utente, através duma harmonização e sistematização de atividades documentadas e evidenciadas por registos de dados que permitirão a tomada de decisões.

Na prossecução e desenvolvimento do projeto, em consequência direta dos resultados alcançados e das considerações efetuadas, objetivando potenciar as condições que permitam atingir um desempenho ótimo em todos os indicadores, foi elaborado um plano de implementação sistematizada de recolha de indicadores de qualidade na fase pré analítica, utilizando um circuito PDCA (Apêndice 1) e realizada uma proposta de reformulação do PR 294.0 da ULSBA,EPE, sobretudo do capítulo 7, com definição de critérios de rejeição e procedimentos de registo dos mesmos, fazendo a sua adequação ao modelo de IQ da IFCC usado nesta investigação (Apêndice 2).

Considera-se essencial que a formação e treino dos profissionais envolvidos na colheita de produtos biológicos seja uma realidade contínua e uma preocupação permanente, reforçada neste caso particular atendendo à elevada rotatividade de profissionais na instituição, aliada à falta de prática em flebotomia e nos procedimentos associados a este processo, no sentido de minimizar as consequências evidenciadas.

Limitações

Devido ao elevado número de amostras e fichas individuais de utentes, a análise dos dados referentes aos IQ teve de ser realizada manualmente, tendo sido visualizadas 35403 entradas, pois a operacionalidade estatística está subaproveitada devido a uma falha de parametrização do LIS, não podendo o levantamento de dados ser feito automaticamente. Além disso existem muitas respostas especiais diferentes para o mesmo erro, tendo sido agregadas nas categorias dos erros correspondentes.

Problemas na obtenção dos ficheiros de dados referentes ao SU, junto do Gabinete de Estatística, por complexidade de intersecção das variáveis pretendidas. A realização das tabelas foi dificultada por essa circunstância, assim como a demonstração de resultados, como pretendido nos objetivos iniciais.

O fato de as plataformas informáticas não cruzarem as informações que são recolhidas no fluxo de trabalho foi a maior limitação no tratamento pleno dos dados.

Qualquer ação que permita a identificação e medição de falhas e demonstre a oportunidade de melhoria da qualidade deverá ser tida em consideração e a sua implementação contínua deverá ser desenvolvida na melhoria dos processos, com conseqüente otimização dos cuidados de saúde, com potenciais vantagens diretas e indiretas (custos de produção e segurança do doente) e aumento da qualidade dos serviços prestados na Instituição.

Considerações finais

Apesar dos achados apontarem para questões relacionadas com incidências e lacunas ao nível dos procedimentos técnicos, e não tanto para situações de base organizacional ou de estrutura dos serviços, este estudo foi realizado num único Serviço de Urgência e Serviço de Patologia Clínica numa região geográfica específica de Portugal e, portanto, os resultados podem não ser semelhantes a outros tipos de centros ou regiões, considerando que essa mesma organização dos serviços poderá variar entre Instituições de saúde, com eventual influência direta na problemática em estudo.

De acordo com as evidências, considerando as oportunidades de melhoria identificadas e a futura implementação das propostas de medidas correctivas apresentadas, ou outras a desenvolver, será importante a realização de estudos comparativos posteriores, que permitam avaliar a adesão e o impacto das mesmas.

Apesar das dificuldades na obtenção de alguns dados, considera-se que os resultados finais apresentados pela investigação devem ser alvo de reflexão e valorização em termos práticos. Proporcionando uma visão abrangente e fidedigna da realidade do serviço, dos procedimentos e dos cuidados de saúde prestados, a sua real mais-valia é a aplicabilidade prática das oportunidades de melhoria identificadas e a potencial implementação de alterações/medidas correctivas. Perspetiva-se, assim, poder contribuir para a mudança, não só de processos, mas também de posturas, pontos-de-vista e mentalidades, que são muitas vezes os principais pontos de resistência por parte dos profissionais envolvidos na fase pré analítica.

Sendo importante, quer para validação do próprio estudo, mas sobretudo para divulgação dos achados, informação aos pares e à comunidade de interesse na temática, objectiva-se a publicação dos principais resultados e conclusões do presente estudo.

Desta forma, está a ser preparado um artigo científico que se pretende ser submetido ao *Electronic Journal of the IFCC* (eJIFCC), uma vez que se enquadra nas temáticas abordadas na chamada à submissão de artigos, veiculada na página eletrónica da instituição, tendo também em conta a reputação, distribuição e impacto da publicação identificada, no âmbito laboratorial e da patologia clínica.

BIBLIOGRAFIA

1. Linda T. Kohn. To Err Is Human: Building a Safer Health System Linda [Internet]. Vol. 143, The Journal of General Physiology. 2014. 137–138 p. Available from: <http://www.jgp.org/lookup/doi/10.1085/jgp.201411161>
2. Lee P, ECRI. Culture of Safety : Achieving the Quadruple Aim How to Ask Questions How to Download Slides. In 2016. p. 1–21.
3. Bandyopadhyay K, Cornish N, Ranne A, Linville M, Madison B, Taylor T, et al. Effectiveness of Practices to Support Appropriate Laboratory Test Utilization. *Am J Clin Pathol*. 2017;149(3):197–221.
4. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010;47(2):101–10.
5. Sakyi A, Laing E, Ephraim R, Asibey O, Sadique O. Evaluation of analytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 3 year experience. *Ann Med Health Sci Res [Internet]*. 2015;5(1):8. Available from: <http://www.amhsr.org/text.asp?2015/5/1/8/149763>
6. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta [Internet]*. 2009 Jun 6 [cited 2018 Jun 11];404(1):79–85. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898109001478?via%3Dihub>
7. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: From dream to reality. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(7):1113–26.
8. Plebani M. Diagnostic Errors and Laboratory Medicine - Causes and Strategies. *Ejifcc [Internet]*. 2015;26(1):7–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27683477%5Chttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4975219>
9. Vaught JB, Henderson MK. Biological sample collection, processing, storage and information management. *IARC Sci Publ*. 2011;(163):23–42.
10. Manghani K. Quality assurance: Importance of systems and standard operating procedures. *Perspect Clin Res [Internet]*. 2011;2(1):34. Available from: <http://www.picronline.org/text.asp?2011/2/1/34/76288>
11. Lukić V. Laboratory Information System – Where are we Today? *J Med Biochem [Internet]*. 2017;36(3):220–4. Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/jomb.2017.36.issue-3/jomb-2017-0021/jomb-2017-0021.xml>
12. IFCC WG-LEPS: MQI-KP. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “ Laboratory Errors and Patient Safety ” MODEL OF QUALITY INDICATORS : K E Y P ROCESSSES. 2017;1–10.
13. NP EN ISO 15189. Laboratórios Clínicos - Requisitos particulares da qualidade e competências. 2014;
14. International Organization for Standardization. ISO/TS 22367:2008 [Internet]. 2008 [cited 2018 Jun 16]. Available from: <https://www.iso.org/standard/40918.html>.
15. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: The status of the progress of IFCC Working Group “laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):348–57.
16. Computing A life sciences. <http://www.alert-online.com/pt> [Internet]. alert-online.com. [cited 2018 Jun 16]. Available from: <http://www.alert-online.com/pt>
17. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochem medica [Internet]*. 2016;26(1):17–33. Available from: <http://www.biochemia-medica.com/en/journal/26/1/10.11613/BM.2016.002>
18. Ialongo C, Bernardini S. Preanalytical investigations of phlebotomy: methodological aspects, pitfalls and

- recommendations. *Biochem Medica* [Internet]. 2017;76(10):177–91. Available from: <http://www.biochemia-medica.com/en/journal/27/1/10.11613/BM.2017.020>
19. Westbrook JI, Wilson R, Li L, Vecellio E, Eigenstetter A, Toouli G, et al. The Effect of Laboratory Testing on Emergency Department Length of Stay: A Multihospital Longitudinal Study Applying a Cross-classified Random-effect Modeling Approach. *Acad Emerg Med*. 2015;22(1):38–46.
 20. Saúde G do S de EA do M da suade. Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015 -2020. *Diário da República* nº 102, 2ª Série 27 maio 2015. 2015;13550–3.
 21. Despacho nº 1400-A/2015. Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 [Portugal]. *Diário da República* [Internet]. 2015;28(2):4–9. Available from: <https://dre.pt/application/file/66457154>
 22. Sa. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório técnico Final [Internet]. 2011;142. Available from: <http://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>
 23. Adeli K. Laboratory medicine – A hidden treasure in healthcare. *Clin Biochem* [Internet]. 2017;50(12):645–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.03.022>
 24. Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, Fantz CR, Faye SA, Higgins TN, et al. Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine. Vol. 61, *Clinical Chemistry*. 2015. p. 589–99.
 25. 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):1–16.
 26. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The Brain-to-Brain Loop Concept for Laboratory Testing 40 Years After Its Introduction. *Am J Clin Pathol* [Internet]. 2011 Dec 1;136(6):829–33. Available from: <https://academic.oup.com/ajcp/article/136/6/829/1760426>
 27. Yusof MM, Arifin A. Towards an evaluation framework for Laboratory Information Systems. *J Infect Public Health* [Internet]. 2016;9(6):766–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jiph.2016.08.014>
 28. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med*. 2012;32(1):5–16.
 29. Lippi G, Simundic AM. The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56(10):1660–6.
 30. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* [Internet]. 2012 Jan 1;49(1):9–16. Available from: <http://acb.sagepub.com/lookup/doi/10.1258/acb.2011.011126>
 31. Saúde D da Q na SD-G da. PROGRAMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO EM SAÚDE [Internet]. 2014. Available from: www.dgs.pt
 32. Ordem dos Farmacêuticos e Associação Portuguesa de Analistas Clínicos. Normas para o Laboratório Clínico. *Sist Gestão da Qual para os Laboratórios Clínicos* [Internet]. 2016;(3ª Edição):11. Available from: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs545.pdf
 33. Instituto Português da Qualidade. Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos e linhas de orientação para a sua utilização (ISO 9001:2015). 2015;
 34. Maria Rebelo L, Espinheiro A. Qualidade em Análises Clínicas Hospitalares Indicadores de Fase Analítica [Internet]. 2014. Available from: [https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/37761/1/Qualidade em analises clinicas hospitalares indicadores da fase analitica.pdf](https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/37761/1/Qualidade%20em%20analises%20clnicas%20hospitalares%20indicadores%20da%20fase%20analitica.pdf)
 35. Saúde M Da. Documento geral de certificação de serviços de unidades de saúde. 2015;1–20.
 36. DGS - Direcção Geral da Saúde. Manual de Standards - Laboratórios Clínicos. 2014. 1–190 p.
 37. DGS - Direcção Geral da Saúde Departamento de Qualidade na Saúde. Manual de Standards - Laboratórios Clínicos. 2015. 1–190 p.

38. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International organization for standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med*. 2017;37(5):365–70.
39. Ics E. Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement (ISO/TS 22367:2008, including Cor 1:2009) Laboratoires. 2014;(138227).
40. International Organization for Standardization. TECHNICAL SPECIFICATION ISO / TS Medical laboratories — Requirements for collection , transport , receipt , and. 2017;2017.
41. Gamble B, Bourne L, Deber RB. Accountability through regulation in Ontario's Medical Laboratory Sector. *Healthc Policy*. 2014;10:67–78.
42. Saúde M Da. Avaliação Externa da Qualidade [Internet]. *insa.min-saude.pt*. [cited 2019 Mar 20]. Available from: <http://www.insa.min-saude.pt/category/servicos/avaliacao-externa-da-qualidade/>.
43. Edmondson AC. Strategies for Learning from Failure [Internet]. *Harvard business review*. 2011. Available from: <https://hbr.org/2011/04/strategies-for-learning-from-failure>
44. Simon R, Rice MM, Berns SD, Salisbury ML, Risser DT, Jay GD. The Potential for Improved Teamwork to Reduce Medical Errors in the Emergency Department. *Ann Emerg Med*. 2005;34(3):373–83.
45. Bradick T. Evidence-based laboratory medicine. *Clin Biochem Rev*. 2013;34(2):43–6.
46. Zima T. Accreditation in clinical laboratories. *Biochem Medica*. 2010;20(2):215–20.
47. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750–9.
48. Moynihan RN. Preventing Overdiagnosis. Chapter 1. Introduction. 2015;(February).
49. Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: A new outcomes-based approach for laboratory medicine. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(SUPPL.2):6–10.
50. Lippi G, Sciacovelli L, Simundic AM, Plebani M. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):e51–3.
51. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):720–7.
52. Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(1):39–46.
53. Ernst DJ, Martel A-M, Arbique JC, Jihson S, McCall RE, McLean M, et al. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. *Clin Lab Stand Inst [Internet]*. 2017;37(7):1–60. Available from: www.clsi.org.
54. Simundic A-M, Bolenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, et al. EFLM Recommendation for venous blood sampling. *Eur Fed Clin Chem Lab Med [Internet]*. 2017;(October):1–50. Available from: https://www.eflm.eu/upload/docs/WG-PRE_Venous_blood_sampling_for_EFLM_NSs.pdf
55. Organization WH. WHO guidelines on drawing blood : best practices in phlebotomy. *World Heal Organ*. 2010;1–105.
56. Van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GBB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling - A call for harmonisation. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1141–5.
57. Dorotić A, Antončić D, Radišić Biljak V, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint – survey from four Croatian hospitals. *Biochem Medica [Internet]*. 2015;25(4):393–400. Available from: <http://www.biochemia-medica.com/en/journal/25/3/10.11613/BM.2015.039>
58. Lippi G, Chiozza L, Mattiuzzi C, Plebani M. Patient and Sample Identification. Out of the Maze? *J Med Biochem*. 2017;36(2):107–12.
59. Lippi G, von Meyer A, Cadamuro J, Simundic A-M. Blood sample quality. *Diagnosis*. 2018;0(0).
60. Lippi G, Cadamuro J, von Meyer A, Simundic A-M. Practical recommendations for managing hemolyzed samples in clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med [Internet]*. 2018 Apr 25;56(5):718–27. Available from:

- <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L620530983%0Ahttp://dx.doi.org/10.1515/cclm-2017-1104>
61. Lippi G, Mattiuzzi C, Cadamuro J. Is the hemolysis index always suitable for monitoring phlebotomy performance? *J Lab Med*. 2018;42(3):67–72.
 62. Lippi G, Plebani M, Di Somma S, Cervellin G. Hemolyzed specimens: a major challenge for emergency departments and clinical laboratories. *Crit Rev Clin Lab Sci* [Internet]. 2011 Jun 29;48(3):143–53. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/10408363.2011.600228>
 63. Lippi G, Favaloro EJ. Laboratory hemostasis: Milestones in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(1):91–7.
 64. Adcock DM, Kressin DC, Marlar RA. Minimum specimen volume requirements for routine coagulation testing: Dependence on citrate concentration. *Am J Clin Pathol*. 1998;109(5):595–9.
 65. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: In quality we trust. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(1):229–41.
 66. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. *Clin Chem*. 1997;43(8):1348–51.
 67. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007;53(7):1338–42.
 68. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clin Biochem* [Internet]. 2013;46(13–14):1175–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.06.001>
 69. Plebani M, Sciacovelli L, Lippi G. Quality indicators for laboratory diagnostics: Consensus is needed. *Ann Clin Biochem*. 2011;48(5):479–479.
 70. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2015;53(6):943–8.
 71. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Medica*. 2014;24(1):105–13.
 72. Working groups special projects. Quality Indicators in Laboratory Medicine [Internet]. IFCC. [cited 2018 May 26]. Available from: <http://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratory-errors-and-patient-safety-wg-leps/quality-indicators-project/>
 73. 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. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(10):1478–88.
 74. Cadamuro J, Plebani M, Mrazek C, Haschke-Becher E, Gaksch M. How do we use the data from pre-analytical quality indicators and how should we? *J Lab Precis Med*. 2018;3(6):40–40.
 75. Andriolo A, Faulhaber adriana CL, Junior alvaro P, Martins alvaro rodrigues, Machado antonia M de O. Coleta e Preparo da Amostra Biológica. Vol. 4, Barueri, SP : Manole : Minha Editora. 2013. 332–333 p.
 76. West J, Atherton J, Costelloe SJ, Pourmahram G, Stretton A, Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Ann Clin Biochem*. 2017;54(1):14–9.
 77. Cardoso A, Correia H, Brito C, Clemente V, Faria AP. Auditorias na fase Pré-Analítica – Uma ferramenta para Autoavaliação do Laboratório Auditing Pre-Analytical Phase - A Tool For Laboratories Auto evaluation A RTIGO ORIGINAL | ORIGINAL ARTICLE O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ). *Acta Farm Port*. 2016;5(Vi):80–8.
 78. Villa D. Automation, Lean, Six Sigma: Synergies for Improving Laboratory Efficiency. *J Med Biochem*. 2010;29(4):339–48.

79. Unidade de Instalações e Equipamentos, ACSS. Recomendações Técnicas para Serviços de Urgências. 2015;59.
80. Saúde G do S de EA do M da suade, Saúde do M da. Despacho n.º 10319/2014 11 de agosto do Ministério da Saúde. Diário da República, 2ª série — N.º 153 [Internet]. 2014; Available from: <https://dre.pt/application/dir/pdf2sdip/2014/08/153000000/2067320678.pdf>
81. Saúde M Da. Portaria n.º 234/2015 de 7 de agosto. Diário da República 2015 p. 5516–654.
82. CRRNEU. Reavaliação da Rede Nacional de Emergência e Urgência - Relatório CRRNEU. Relatório da Comissão Reavaliação da Rede Nacional Emergência/Urgência [Internet]. 2012;110. Available from: <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/0323CC90-45A4-40E4-AA7A-7ACBC8BF6C75/0/ReavaliacaoRedeNacionalEmergenciaUrgancia.pdf>
83. Zeliha Gunnur Dikmen*, Asli Pinar FA. Specimen rejection in laboratory medicine: Necessary for patient safety? *Biochem Medica*. 2015;377–85.
84. Lippi G, Baird GS, Banfi G, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, et al. Improving quality in the preanalytical phase through innovation, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(4):489–500.
85. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, Van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56(12):2015–38.
86. Lai X, Yang P, Zhang Y, Cao J, Zhang L. Analysis of factors influencing the generation of unqualified clinical samples and measures to prevent this generation. *Ann Lab Med*. 2012;32(3):216–9.
87. Saúde M Da. Despacho n.º 8835/2001 (2.a série). 2001 p. 7383–96.
88. ULSBA. servico-de-urgencia-medico-cirurgica-hospital-de-beja [Internet]. [ulsba.min-saude.pt](http://www.ulsba.min-saude.pt). Available from: <http://www.ulsba.min-saude.pt/2017/01/12/servico-de-urgencia-medico-cirurgica-hospital-de-beja/>.
89. Manchester T De, Triage CP, Scale A, Scale A. Norma 002/2018 Sistemas de Triagem de Serviços urgência [Internet]. 2018. p. 1–23. Available from: www.dgs.pt
90. Simundic AM, 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). *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(8):1585–93.
91. Salinas M, López-Garrigós M, Uris J, Tormo C, Navarro L, Ortuño M, et al. Differences in laboratory requesting patterns in emergency department in Spain. *Ann Clin Biochem*. 2013;50(4):353–9.
92. W.S.A. S. Appropriateness of test use in pathology: A new era or reinventing the wheel? *Ann Clin Biochem* [Internet]. 2003;40(6):585–92. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L37421704%0Ahttp://dx.doi.org/10.1258/000456303770367180>
93. Lippi G, Panteghini M, Bernardini S, Bonfanti L, Carraro P, Casagrande I, et al. Society of Clinical Biochemistry (SIBioC) and Academy of Emergency Medicine and Care (AcEMC) consensus report on co m m er ci us e on on er al. 2017;13.
94. Kaushik N, Khangulov VS, O'Hara M, Arnaout R. Reduction in laboratory turnaround time decreases emergency room length of stay. *Open Access Emerg Med*. 2018;Volume 10:37–45.
95. Saúde INSA M Da. Boletim de Vigilância Epidemiológica da Gripe [Internet]. [insa.min-saude.pt](http://www.insa.min-saude.pt). 2017 [cited 2019 Apr 15]. Available from: <http://www.insa.min-saude.pt/category/informacao-e-cultura-cientifica/publicacoes/atividade-gripal/>
96. Gomes MM de OR. O perfil do utilizador abusivo dos Serviços de Urgência Portugueses: um estudo no Hospital de São João [Internet]. Dissertação apresentada ao Instituto Politécnico do Porto para obtenção

- do Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Gestão de Unidades de Saúde. 2013. Available from: <http://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/4546>
97. Delgado GH, Castro P, Paula A, Cruz F, Ester M, Silva C. Despacho n.º 19124/2005 (2.ª série) do Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro. 2005;12834.
 98. Saúde SN. monitorizacao-do-sns/servicos-de-urgencia/caracterizacao-urgencias [Internet]. sns.gov.pt. [cited 2019 Mar 25]. Available from: <https://www.sns.gov.pt/monitorizacao-do-sns/servicos-de-urgencia/caracterizacao-urgencias/>
 99. Plebani M, Lippi G. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(7):1131–3.
 100. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab*. 2006;52(5–6):217–30.
 101. Karcher DS, Lehman CM, Karcher S. CAP Laboratory Improvement Programs Clinical Consequences of Specimen Rejection A College of American Pathologists Q-Probes Analysis of 78 Clinical Laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138(August):1003–8.
 102. Saúde M Da. Despacho n.º 597/2002 (2.a série). Diário da República n.º 8, 2ª Série 10 janeiro 2002. 2002;2001:515.
 103. Dale JC, Novis DA. Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection: A Q-Probes study. *Arch Pathol Lab Med*. 2002;126(4):416–9.
 104. Melkie M, Girma A, Tsalla T. The practice of venous blood collection among laboratory and non-laboratory professionals working in Ethiopian Government Hospitals: A comparative study. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2014;14(1):1–8. Available from: BMC Health Services Research
 105. Crous L, Armstrong SJ. The bloody truth: Investigating nurse phlebotomy competencies at a private laboratory in Johannesburg, South Africa. *Heal SA Gesondheid* [Internet]. 2016;21:339–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hsag.2016.06.002>

ANEXOS

ANEXO 1

PR 294.0 CIRCUITO DE ANALISES LABORATORIAIS ULSA, EPE



ULSBA Ministério da Saúde

Unidade Local de Saúde
do Baixo Alentejo, EPE

Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE

PR.294.0

CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO		FOLHA
Nº	00	1/1
Mês/Ano	00/00	


SUMÁRIO

1. OBJECTIVO
2. APLICAÇÃO
3. REFERÊNCIAS
4. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS
5. REQUISITOS
6. RESPONSABILIDADES
7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
8. ANEXOS

1. OBJECTIVO

Definir o circuito das análises laboratoriais de forma a assegurar a qualidade técnica, uma eficiente gestão de todo o processo e a qualidade dos cuidados prestados.

2. APLICAÇÃO

 ULSBA Ministério da Saúde <small>Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE</small> Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE	PR.294.0		
	REVISÃO		FOLHA
	Nº	00	1/1
CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS	Mês/Ano	00/00	

Aplica-se no Hospital José Joaquim Fernandes e **Centros de Saúde da** Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, Entidade Pública Empresarial.

3. REFERÊNCIAS

- [Despacho n.º 14391/2001 de 10 de Julho](#) - Manual de Boas Práticas Laboratoriais
- MN.06.0. - Manual de Colheitas de Microbiologia.
- **Guia interpretativo da ISO 15198- IPAC**

4. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

Abreviaturas:

- AO** - Assistente Operacional
- AT** - Assistentes Técnicos
- CA** - Conselho de Administração
- CI** - Controlo de Infecção
- IPAC** -
- HJJF** - Hospital José Joaquim Fernandes
- SPC** - Serviço de Patologia Clínica
- TACSP** - Técnicos de Análises Clínicas e Saúde Pública
- UCIP** - Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente

Definições:

- Amostra biológica**- amostra obtida pelo ato da colheita e sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais.
- Colheita**- ato que permite a obtenção de uma amostra biológica.
- Exames laboratoriais** - são exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.
- Validação** - operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica. Esta validação é tanto analítica como biopatológica.
- Validação clínica ou biopatológica**- é o controlo da verosimilhança e da coerência do conjunto dos resultados das análises efetuadas para uma pessoa, tendo em conta o seu estado clínico, os tratamentos de que foi alvo e os resultados anteriores.
- Validação técnica ou analítica**- comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta nomeadamente os resultados obtidos no controle da qualidade interno.

5. REQUISITOS

5.1. Em relação ao horário:

- a) A **inscrição e marcação de colheitas do exterior** são efetuadas pelos utentes no posto administrativo, com horário de funcionamento das **10:00 às 20:00 horas nos dias uteis**;



CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO

FOLHA

Nº	00
Mês/Ano	00/00

1/1

- b) A requisição de análises dos serviços de internamento para colheitas pelos TACSP é efetuada, em suporte informático (no Clinidatanet), até as 8:00h, para uma adequada preparação do material necessário, de forma a ser realizada pelo TACSP que se deslocará ao serviço durante os dias úteis, no período da manhã;
- c) A requisição das análises clínicas provenientes das **Consultas Externas**, deve ser efetuada em suporte informático, e os médicos devem **sempre** informar os utentes para passarem no posto administrativo do SPC, a fim de serem confirmadas a data, a hora e fornecidas indicações por escrito, necessárias para proceder à colheita,
- d) As colheitas **de rotina do Internamento e de Consulta Externas, no posto de colheitas do SPC** apenas são realizadas nos dias úteis das **8:00 às 16:00 horas** (salvo exceções clinicamente fundamentadas);
- e) **Os postos de colheita externos ao Hospital funcionam das 8:30 às 10:00. À exceção da extensão de Baleizão, onde as colheitas são efectuadas das 10:30 às 11:30;**
- f) **Às requisições de análises urgentes provenientes do Serviço de Obstetrícia, as referentes a acidentes de exposição a sangue e as dos utentes de Quimioterapia, ao Serviço de Urgência e UCIP não se aplica qualquer restrição de horário;**
- g) As amostras **biológicas de rotina para microbiologia devem ser entregues até às 13:00 horas dos dias úteis.**

5.2. **Em relação à triagem de Manchester:** Só se deslocarão ao posto de colheitas do CPC os doentes cujas pulseiras de triagem apresentem cor amarela (urgente), verde (pouco urgente), azul/branca (não-urgente).

5.3. **Em relação às boas práticas em Controlo de Infecção Hospitalar (CIH):**

- a) Assegurar que durante a circulação dos utentes entre os serviços e o SPC, sejam utilizadas as barreiras/ procedimentos internos de forma a minimizar o risco de contágio.
- b) **Os doentes em isolamento nos Serviços de internamentos deve evitar-se o mais possível o contacto interpessoal;**

5.4. **Em relação à Segurança do Utente:**

- a) Nos doentes internados, antes de se realizar qualquer colheita deve proceder-se a uma **correta identificação do utente**, através da pulseira de identificação do utente e confirmação positiva do utente e/ou do enfermeiro;
- b) Os utentes para se deslocarem ao SPC apenas o podem fazer por indicação do médico e/ou enfermeiro, que procederam a uma avaliação do seu estado clínico;
- c) **Os doentes não autónomos provenientes do Serviço de Urgência deverão estar sempre acompanhados;**
- d) Nos Serviços de Internamento de Pediatria, Urgência Pediátrica e Consultas Externas de Pediatria, as colheitas são, preferencialmente realizadas pelos enfermeiros e médicos desses serviços;



CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO		FOLHA
Nº	00	1/1
Mês/Ano	00/00	

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1. É responsabilidade dos AT proceder ao atendimento dos utentes e outras tarefas administrativas, de acordo com a sua descrição de funções.
- 6.2. É da responsabilidade do Médico efetuar a requisição de análises clínicas, no Clinidatanet ou Alert.
- 6.3. É da responsabilidade do TACSP, enfermeiro e médico efetuar a colheita de amostras biológicas.
- 6.4. É da responsabilidade TACSP efetuar o processo analítico e validação técnica.
- 6.5. É da responsabilidade do Patologista Clínico efetuar o processo analítico e validação clínica.
- 6.6. É da responsabilidade do AO efetuar o transporte de amostras para o SPC e acompanhar os doentes, especialmente durante o período noturno.

7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

O Circuito das Análises Laboratoriais abrange as seguintes etapas:

- Requisição de Análises
- Processo Analítico
- Relatório

7.1. Requisição de análises

- a) A requisição de análises clínicas é realizada pelo Médico através do Clinidatanet ou Alert, segundo a nota de serviço nº44 de 14/07/2008.
- b) A requisição de análise nos Centros de Saúde são requisitadas através do SClínico dos Cuidados de Saúde Primários, impressas e acompanham o utente ou a amostra;
- c) As requisições de análises a realizar no SPC, provenientes de serviços externos ao HJJF-Beja deverão ser impressas e acompanhar o utente ou a amostra.
- d) As requisições de análises a realizar em laboratórios externos à ULSBA deverão ser impressas e acompanhar o utente ou a amostra, **com o respetivo Termo de responsabilidade.**
- e) As colheitas ou as amostras que não tenham requisição prévia são excluídas do processo analítico, até que a requisição seja adequadamente efetuada.
- f) Em caso de rotura do Sistema informático Alert- **Planos de contingencia informatica**
- g) Em caso de rotura do Sistema Informático Clinidata



CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO		FOLHA
Nº	00	1/1
Mês/Ano	00/00	

7.2. Processo Analítico

- a) O Processo Analítico inclui três fases distintas, nomeadamente a fase pré-analítica, a fase analítica e fase pós-analítica:

7.2.1. Fase pré-analítica

Desta fase fazem parte um conjunto de procedimentos que asseguram a correta proveniência e a qualidade da amostra para analisar.


- a) Nesta fase efetua-se a **análise da requisição**, com a **preparação do material** adequado a cada colheita.
- b) Em seguida **prepara-se o utente** e **confirma-se a sua identificação**.
- c) Caso a colheita seja realizada num outro serviço, que não o SPC, deve fazer-se uma **correcta identificação dos tubos/frascos**, de forma a possibilitar a visualização da amostra, com os seguintes dados:
- **Nome e número do processo do utente;**
 - **Data e hora da colheita;**
 - **Tipo de amostra colhido.**

Nota: Não utilizar etiquetas de identificação do SONHO.

- d) Em caso de **colheita difícil** sugere-se que a amostra seja enviada em tubos pediátricos, respeitando as quantidades necessárias para cada tubo.
- e) O **transporte da amostra** para o SPC deve ser realizado o mais rapidamente possível após a sua colheita e devidamente acondicionado.
- f) A entrega da amostra é feita aos profissionais do SPC, que procederão à **recepção, aceitação e integração** da mesma, na presença do responsável pelo transporte.

- a) Nesta fase efetua-se o **processamento de amostras biológicas**, através de inúmeros procedimentos operativos, técnicos e analíticos.
- b) As **amostras não viáveis**:
- Amostras coaguladas;
 - Amostras hemolisadas;
 - Amostras lipémicas;
 - Quantidades incorretas;
 - Acondicionamento incorreto;
 - Transporte incorreto;
 - Amostras visivelmente contaminadas;
 - Amostras cuja colheita inviabilize a validação clínica.
- c) Caso não se verifiquem as condições necessárias para a execução laboratorial das amostras, o serviço requisitante será informado, através de resposta informática e contacto telefónico, que ficará registado nas informações adicionais na ficha do doente.

7.2.2. Fase analítica

 ULSBA Ministério da Saúde <small>Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE</small> Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE	REVISÃO		FOLHA
	Nº	00	1/1
	Mês/Ano	00/00	

CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

Nesta fase efetua-se o **processamento de amostras biológicas**, através de procedimentos operativos, técnicos e analíticos que assegurem a qualidade dos resultados obtidos.

7.2.3. Fase pós-analítica

- c) Nesta fase procede-se à **validação técnica e clínica e emissão dos resultados** on-line.

7.3 Relatório

- a) O relatório é facultado através de programas informáticos.
- b) Apenas serão facultados resultados em formato papel em caso de avaria informática e aos próprios utentes depois de confirmada a identificação (através do documento identificativo).
- c) Os resultados de análises realizadas no SPC, provenientes de serviços externos ao HJJF-Beja são impressos e encaminhados para as entidades requisitantes. **E para os Centros de saúde imprime-se?**
- d) Não devem ser divulgadas informações relacionadas com os resultados das análises por telefone em situação alguma.

- 7.4. Qualquer dúvida ou adulteração a este procedimento deverá ser apresentada ao Responsável do SPC, ou ao Responsável Técnico através da extensão 1760 ou 1762.

8. ANEXOS

Anexo 1 – Critérios de Qualidade nas Amostras Biológicas

ANEXO 2

INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE
WORKING GROUP "LABORATORY ERRORS AND PATIENT SAFETY"
MODEL OF QUALITY INDICATORS

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety ”

MODEL OF QUALITY INDICATORS

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference “Harm onization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Two years later” held in Padova in the October 2016, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

KEY PROCESSES					
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 1					
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Note
PRE-ANALYTICAL					
Misidentification errors	Pre-MisR	Percentage of: Number of misidentified requests / Total number of requests.	a) count misidentified requests b) count total number of requests c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-MisS	Percentage of: Number of misidentified samples / Total number of samples.	a) count misidentified samples b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Test transcription errors	Pre-LabTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by laboratory personnel / Total number of requests entered by laboratory personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by laboratory personnel b) Total number of requests entered by laboratory personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Laboratory personnel = personnel that are under the laboratory control
	Pre-OffTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by offside personnel / Total number of requests entered by offside personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by offside personnel b) Total number of requests entered by offside personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Offside personnel = personnel that are not under the laboratory control
Incorrect sample type	Pre-WroTy	Percentage of: Number of samples of wrong or inappropriate sample matrix (e.g. whole blood instead of plasma) / Total number of samples.	a) count samples of wrong or inappropriate type (i.e. whole blood instead of plasma) b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-WroCo	Percentage of: Number of samples collected in wrong container / Total number of samples.	a) count samples collected in wrong container b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	

Incorrect fill level	Pre-InsV	Percentage of: Number of samples with insufficient sample volume / Total number of samples.	a) count samples with insufficient sample volume b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Insufficient = when the sample volume is less than that requested independently of the possibility to perform the test. It has to measure the incorrect collection (volume inferior than defined), independently of collected volume (50% or 80 % or 90%) Samples of paediatric patients have to be excluded.
	Pre-SaAnt	Percentage of: Number of samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio / Total number of samples with anticoagulant.	a) count samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio b) count total number of samples with anticoagulant c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Unsuitable samples for transportation and storage problems	Pre-NotRec	Percentage of: Number of samples not received / Total number of samples.	a) count samples not received b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-NotSt	Percentage of: Number of samples not properly stored before analysis / Total number of samples.	a) count samples not properly stored before analysis b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-DamS	Percentage of: Number of samples damaged during transportation / Total number of transported samples.	a) count samples damaged during transportation b) count total number of transported samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-InTem	Percentage of: Number of samples transported at inappropriate temperature / Total number of samples.	a) count samples transported at inappropriate temperature b) count total number of samples for which the transport temperature is checked c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	This QI has to be collected if the transportation temperature is measured through appropriate measuring device or a procedure that guarantees the detection of the temperature.
	Pre-ExcTim	Percentage of: Number of samples with excessive	a) count samples with excessive transportation	Data collection: Every	This QI has to be collected if the transportation time is

		transportation time / Total number of samples.	time b) count total number of samples for which the transport time is checked c) calculate percentage	day; Input data: Monthly	measured through appropriate measuring devices or a procedure that guarantees the detection of the times.
Contaminated samples	Pre-MicCon	Percentage of: Number of microbiological contaminated samples rejected / Total number of microbiological samples.	a) count microbiological contaminated samples rejected b) count total number of microbiological samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Microbiological samples: blood culture, urine, sputum, pharyngeal, etc.
	Pre-Cont	Percentage of: Number of contaminated samples rejected / Total number of not microbiological samples.	a) count contaminated samples rejected b) count total number of blood culture samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Contaminated samples = samples which are contaminated by infusion, drugs, anticoagulants (EDTA, citrate), parenteral nutrition, X-ray contrast material, etc.
Haemolysed sample	Pre-HemV	Percentage of: Number of samples with free haemoglobin (Hb) >0.5 g/L detected by visual inspection / Total number of checked samples for haemolysis	a) count samples with free Hb>0.5 g/L detected by visual inspection b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
	Pre-HemI	Percentage of: Number of samples with free haemoglobin (Hb) >0.5 g/L detected by automated haemolytic index / Total number of checked samples for haemolysis.	a) count samples with free Hb>0.5 g/L detected by automated index haemolysis b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
	Pre-HemR	Percentage of: Number of samples rejected due to haemolysis / Total number of checked samples for haemolysis.	a) count samples rejected due to haemolysis b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
Clotted samples	Pre-Clot	Percentage of: Number of samples clotted / Total number of samples with an anticoagulant checked	a) count samples clotted b) count total number of samples with an	Data collection: Every day;	Checked samples = all samples verified for clots

		for clots.	anticoagulant checked for clots c) calculate percentage	Input data: Monthly	have to be included (haematology, coagulation clinical chemistry, etc.)
INTRA-ANALYTICAL PHASE					
Test uncovered by an IQC	Intra-IQC	Percentage of: Number of tests without IQC / Total number of tests in the menu.	a) count number of tests without IQC b) count total number of tests in the menu c) calculate percentage	Data collection: Every year; Input data: December	IQC: Internal Quality Control.
Unacceptable performances in IQC	Intra-UnIQC	Percentage of: Number of IQC results outside defined limits / Total number of IQC results	a) count number of IQC results outside defined limits b) count total number of IQC results c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	IQC: Internal Quality Control.
Test uncovered by an EQA-PT control	Intra-EQA	Percentage of: Number of tests without EQA-PT control / Total number of tests in the menu.	a) count number of tests without EQA-PT control b) count total number of tests in the laboratory menu c) calculate percentage	Data collection: Every year; Input data: December	EQA: External Quality Assessment; PT: Proficiency Testing.
Unacceptable performances in EQA-PT schemes	Intra-Unac	Percentage of: Number of unacceptable performances in EQAS-PT Schemes, per year / Total number of performances in EQA Schemes, per year.	a) count number of unacceptable performances in EQA Schemes b) count total number of performances in EQA Schemes c) calculate percentage	Data collection: Every year; Input data: December	EQA: External Quality Assessment; PT: Proficiency Testing.
Data transcription errors	Intra-ErrTran	Percentage of: Number of incorrect results for erroneous manual transcription / Total number of results that need manual transcription.	a) count incorrect results for erroneous manual transcription b) count results that need manual transcription c) calculate the percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Intra-FailLIS	Percentage of: Number of incorrect results for information system problems / Total number of results.	a) count incorrect results for information system problems b) count total number of results c) calculate the percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
POST-ANALYTICAL PHASE					
Inappropriate turnaround times	Post-OutTime	Percentage of: Number of reports delivered outside the specified time / Total number of reports.	a) count reports delivered outside specified time b) count total number of reports c) calculate the percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Specified time = this concerns the reports (not results)
	Post-PotTAT	Turnaround time (minutes), from sample reception in laboratory to release of result, of Potassium (K) at 90 th percentile (STAT).	a) estimate all TAT (minutes) , from sample reception in laboratory to release of result, of Potassium STAT) released in the month	Data collection: Every day per a month - three months per year;	

		b) estimate the 90 th percentile	Input data: April - August - December	
Post-INRTAT	Turnaround time (minutes), from sample reception in laboratory to release of result, of International Normalized Ratio (INR) value at 90 th percentile (STAT).	a) estimate all TAT (minutes) , from sample reception in laboratory to release of result, of International Normalized Ratio (INR) (STAT) released in the month b) estimate the 90 th percentile	Data collection: Every day per a month - three months per year; Input data: April - August - December	
Post-WBCTAT	Turnaround time (minutes), from sample reception in laboratory to release of result, of White Blood Cell (WBC) count at 90 th percentile (STAT).	a) estimate all TAT (minutes) , from sample reception in laboratory to release of result, of White Blood Cell (WBC) count (STAT) released in the month b) estimate the 90 th percentile	Data collection: Every day per a month - three months per year; Input data: April - August - December	
Post-TnTAT	Turnaround time (minutes), from sample reception in laboratory to release of result, of Cardiac Troponin (TnI or TnT) at 90 th percentile (STAT).	a) estimate all TAT (minutes) , from sample reception in laboratory to release of result, of Cardiac Troponin I (TnI or TnT) (STAT) released in the month b) estimate the 90 th percentile	Data collection: Every day per a month - three months per year; Input data: April - August - December	
Post-TATPotH	Percentage of: Number of Potassium results (STAT) released after 1 hour/Total number of Potassium results (STAT)	a) count number of Potassium results (STAT) released after 1 hour b) count total number of Potassium results (STAT) c) calculate the percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Incorrect laboratory reports	Post-RectRep Percentage of: Number of rectified reports by laboratory after the release / Total number of released reports.	a) count number of rectified reports after the release b) count total number of released reports c) calculate the percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	For example: Reports could be rectified for erroneous results or inappropriate/missed interpretative comments or wrong patient's details, etc
Notification of critical results	Post-InsCR Percentage of: Number of critical results of inside patients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the clinical ward) / Total number of critical results of inside patients to communicate.	a) count critical results of inside patients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the clinical ward) b) count total number of critical results of inside patients to communicate c) calculate percentage	Data collection: Every day for a month - three months per year; Input data: April - August - December	Critical results = results that are so “extremely” abnormal and are considered life threatening because they may be associated with a significant dangerous event unless a medical action is promptly established. Consensually agreed time = time established by laboratory in which the critical result has to be effectively reported to the

					clinical ward. Inside patients = hospitalized Patients
	Post-OffCR	Percentage of: Number of critical results of offside patients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the general practitioner) / Total number of critical results of offside patients to communicate.	a) count critical results of offside patients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the general practitioner) b) count total number of critical results of offside patients to communicate c) calculate percentage	Data collection: Every day for a month - three months per year; Input data: April - August - December	Critical results = results that are so “extremely” abnormal and are considered life threatening because they may be associated with a significant dangerous event unless a medical action is promptly established. Consensually agreed time = time established by laboratory in which the critical result has to be effectively reported to the general practitioner Offside patients = not hospitalized Patients

KEY PROCESSES
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 2

Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Notes
PRE-ANALYTICAL					
Inappropriate test requests	Pre-OffQue	Percentage of: Number of requests without clinical question (offside patients) / Total number of requests (offside patients)	a) count requests without clinical question (offside patients) b) count total number of requests question (offside patients) c) calculate percentage	Data collection: A week per month - three months per year; Input data: April - August - December	Offside patients = not hospitalized patients
Inappropriate time in sample collection	Pre-InTime	Percentage of: Number of samples collected at inappropriate time of sample collection / Total number of samples requiring a specified time for data collection.	a) count samples collected at inappropriate time of sample collection b) count total number of samples requiring a specified time for data collection. c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	This QI has to be collected if time of sample collection is required (e.g. Cortisol).

KEY PROCESSES
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 3

Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Notes
PRE-ANALYTICAL					
Unintelligible requests	Pre-OffUn	Percentage of: Number of unintelligible offside patients requests / Total number of offside patients requests	a) count unintelligible offside patients requests b) count total number of offside patients requests c) calculate percentage	Data collection: A week per month; Input data: Monthly	Offside patients = not hospitalized patients
	Pre-InsUn	Percentage of: Number of unintelligible inside patients requests / Total number of inside patients requests	a) count unintelligible inside patients requests b) count total number of inside patients requests c) calculate percentage	Data collection: A week per month; Input data: Monthly	Inside patients = hospitalized patients

KEY PROCESSES
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 4

Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Notes
PRE-ANALYTICAL					
Inappropriate test requests	Pre-OffReq	Percentage of: Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (offside patients) / Number of requests reporting clinical question (offside patients)	a) select and count offside patients requests with clinical question b) count the selected requests with inappropriate tests in relation to clinical question and on the basis of guidelines and scientific recommendations c) calculate percentage	Data collection: A week per month - three months per year; Input data: April - August - December	Offside patients = not hospitalized patients
	Pre-InsReq	Percentage of: Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (inside patients) / Number of requests reporting clinical question (inside patients)	a) select and count inside patients requests with clinical question b) count the selected requests with inappropriate tests in relation to clinical question and on the basis of guidelines and scientific recommendations c) calculate percentage	Data collection: A week per month - three months per year; Input data: April - August - December	Inside patients = hospitalized patients
POST-ANALYTICAL					
Notification of critical results (TAT)	Post-InsCRT	Median value of time (from result validation to result communication to the clinical ward) to communicate critical results of inside patients (minutes)	a) estimate the time (minutes) to communicate critical results of inside patients b) calculate the median value of estimated times	Data collection: Every day for a month - three months per year; Input data: April - August - December	Critical results = results that are so “extremely” abnormal and are considered life threatening because they may be associated with a significant dangerous event unless a medical action is promptly established. Inside patients = hospitalized Patients.
	Post-OffCRT	Median value of time (from result validation to result communication to the general practitioner) to communicate critical results of offside patients (minutes)	a) estimate the time (minutes) to communicate critical results of offside patients b) calculate the median value of estimated times	Data collection: Every day for a month - three months per year; Input data: April - August - December	Critical results = results that are so “extremely” abnormal and are considered life threatening because they may be associated with a significant dangerous event unless a medical action is promptly established. Offside patients = not hospitalized Patients

Interpretative comments	Post-Comm	Percentage of: Number of reports with interpretative comments impacting positively on patient's outcome / Total number of reports with interpretative comments	a) select a test, or group of tests, that often requires a comment for the correct interpretation of the result b) select a clinical ward and contact a physician in order to analyse together the reports with interpretative comments c) evaluate the clinical actions undertaken on the basis of interpretative comments d) evaluate the patients outcome e) count the positive outcomes f) count the total number of reports with interpretative comments g) calculate the percentage	Data collection: A week per month - three months per year; Input data: April - August - December	
--------------------------------	-----------	--	---	---	--

**International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”**

MODEL OF QUALITY INDICATORS

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference “Harmonization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Two years later” held in Padova in the October 2016, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

OUTCOME MEASURES QUALITY INDICATORS - PRIORITY 1					
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Note
Sample recollection	Out-RecLab	Percentage of: Number of patients with recollected samples for errors due to laboratory staff/ Total number of patients	a) count number of patients with recollected samples for errors due to laboratory staff b) count total number of patients c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Examples of error: erroneous data collection; wrong result, etc.
	Out-RecOff	Percentage of: Number of patients with recollected samples for errors not due to the laboratory staff/ Total number of patients	a) count number of patients with recollected samples for errors not due to laboratory staff b) count total number of patients c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Examples of error: erroneous data collection; wrong result, etc.
Amended results	Out-InacR	Percentage of: Number of amended results /Total number of released results	a) count number of amended results released b) count total number of results released c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Safety	Out-Adv	Number of incident/adverse events occurred in laboratory concerning the health and safety of laboratory staff	a) count number of incident/adverse events occurred in laboratory concerning the health and safety of laboratory staff	Data collection: Every day; Input data: December	
	Out-Inj	Number of needlestick injury /Total number of venipunctures	a) count number of occurred needlestick injury b) count total number of venipunctures c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: December	

**International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”**

MODEL OF QUALITY INDICATORS

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference “Harmonization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Two years later” held in Padova in the October 2016, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

SUPPORT PROCESSES					
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Note
QUALITY INDICATORS - PRIORITY 2					
Employee competence	Supp-Train	Number of training events organized for all staff, per year	a) count number of training events organized for all staff	Data collection: Every Year; Input data: December.	
	Supp-CME	Percentage of: Number of employees that obtained all credits required in a year / Total number of employees	a) count number of credits obtained by employee b) count total number of credits to be obtained c) calculate percentage	Data collection: Every Year; Input data: December.	Credits are referred to Continuing Medical Education (CME) in order to maintain the competence of medical professionals. Many Countries require professionals a specified number of credits (for examples, 50 credits in a year) for practising.
Client relationships	Supp-Phys	Percentage of: Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction of the physician/ Multiplication of the maximum point defined in the enquiries by the number of enquiries	a) sum point given in the enquiry to the question b) multiply the maximum point defined in the enquiries by the number of enquiries c) calculate percentage	Data collection: Every Year; Input data: December.	
	Supp-Pat	Percentage of: Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction of the patient/ Multiplication of the maximum point defined in the enquiries by the number of enquiries	a) sum point given in the enquiry to the question b) multiply the maximum point defined in the enquiries by the number of enquiries c) calculate percentage	Data collection: Every Year; Input data: December.	

QUALITY INDICATORS - PRIORITY 3

Efficiency of Laboratory Information System	Supp-FailLIS	Number of Laboratory Information System unplanned downtime episodes, per year	a) count number of Laboratory Information System downtime episodes	Data collection: Every Year; Input data: December.	
--	--------------	---	--	---	--

APÊNDICES

APÊNDICE 1

Análise PDCA para implementação de indicadores de Qualidade da fase pré-analítica

PDCA- FASE PRÉ-ANALÍTICA LABORATORIAL DE AMOSTRAS SANGUÍNEAS DE PEDIDOS LABORATORIAIS DO SU			
PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DE INDICADORES DE QUALIDADE DA FASE PRE ANALITICA			
	Passos	Função	Ferramentas
Planear	Assunto: Indicadores de qualidade da fase pré-analítica Laboratorial do SPC	<ul style="list-style-type: none"> *Melhorar o nível de desempenho do SPC para os indicadores com nível desejável, mínimo e inaceitável; *Diminuir as causas de erro em amostras sanguíneas, de modo a contribuir para prestação de cuidados com qualidade e garantir segurança do utente; * Promover a motivação profissional e institucional para implementação de um SGQ; *Identificação de falhas e oportunidades de melhoria ao nível dos procedimentos *Potenciar vantagens diretas e indiretas (custos de produção, aumento da segurança do doente, qualidade na prestação do serviço) * Aumento da qualidade dos serviços prestados na Instituição 	<ul style="list-style-type: none"> *NP ISO 9001:2015 * NP ISO 15189:2012 *TS 22367:2008 * Modelo de IQ da IFCC * Manual de standards da ACSA * Inquérito inicial sobre flebotomia e importância da fase pré-analítica laboratorial aos profissionais;
	Situação atual: *Escassa documentação (manuais de colheitas e procedimentos operativos) *Má parametrização dos sistemas informáticos LIS e do SU; * Ausência de gestão de dados de rejeição de amostras para taxas de IQ *Procedimento interno PR 294.0 desatualizado	<ul style="list-style-type: none"> * Levantamento documental e de dados estatísticos; Experiência em ambiente de trabalho; * Uniformização de procedimentos; *Prioridade nesta fase por maior taxa de erro laboratorial 	Apesar de ter sido realizado uma investigação para fins educacionais, sugerem-se a utilização de diagramas de Causa-efeito e de processos, de modo a demonstrar de forma mais simplificada, a situação atual
	Analisar	<ul style="list-style-type: none"> *Identificar, caracterizar e quantificar a prevalência de erros da fase pré-analítica laboratorial em amostras sanguíneas de pedidos de exames laboratoriais do SU * Identificar as causas da ocorrência de erros 	<ul style="list-style-type: none"> *Levantamento de dados nos sistemas informáticos, ClinidataXXI® e Alert® *Auditorias de reconhecimento
	Selecionar medidas	Para eliminar os problemas	<ul style="list-style-type: none"> * Manual de colheitas de produtos biológicos nos locais onde se procede à flebotomia para amostras laboratoriais; *Sistemas informáticos de registo e suporte com aplicações robustas *Seleção dos IQ (Prioritários e obrigatórios) *Padronização e automatização da recolha de dados (LIS ou site da IFCC) *Definição de responsabilidades na equipa para recolha e avaliação; Implementar documentação para avaliação dos dados *Definição de limites de desempenho *Definição de regularidade de avaliação (diariamente, semanalmente, mensalmente, trimestralmente) *Participar num PAEQ para a fase pré-analítica *Definir soluções se limites fora do recomendado *Plano de formação e atualização em colheitas de amostras biológicas
Implementar	Utilizar o PR 294.0 da ULSBA, ponto 7.2.1 onde se inserem os critérios de rejeição de amostras	Implementar as medidas e soluções	Reelaborar o procedimento interno, inserindo a avaliação do nível de desempenho dos indicadores de qualidade da fase pré-analítica
Avaliar	Definir um período de implementação das medidas e soluções e confirmar o efeito das medidas		<ul style="list-style-type: none"> *Análise das taxas para os IQ selecionados * Inquérito pós implementação sobre flebotomia e importância da fase pré-analítica laboratorial aos profissionais; * Recorrer às ferramentas
Agir	A manterem-se taxas de erro fora do limite de desempenho, realizar alterações aos procedimentos, com novas soluções. Identificar os problemas remanescente		

APÊNDICE 2

Proposta de alteração ao PR 294.0 Circuito de análises laboratoriais

(Propostas assinaladas a vermelho/negrito)

**CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS**

REVISÃO

FOLHA

Nº

00

Mês/Ano

00/00

1/1

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1. É responsabilidade dos AT proceder ao atendimento dos utentes e outras tarefas administrativas, de acordo com a sua descrição de funções.
- 6.2. É da responsabilidade do Médico efetuar a requisição de análises clínicas, no Clinidatanet ou Alert.
- 6.3. É da responsabilidade do TACSP, enfermeiro e médico efetuar a colheita de amostras biológicas.
- 6.4. É da responsabilidade TACSP efetuar o processo analítico e validação técnica.
- 6.5. É da responsabilidade do Patologista Clínico efetuar o processo analítico e validação clínica.
- 6.6. É da responsabilidade do AO efetuar o transporte de amostras para o SPC e acompanhar os doentes, especialmente durante o período noturno.
- 6.7. É da responsabilidade dos colaboradores nomeados proceder às ações necessárias para a gestão da qualidade.**

7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

O Circuito das Análises Laboratoriais abrange as seguintes etapas:

- Requisição de Análises
- Processo Analítico
- Relatório

7.1. Requisição de análises

- h) A requisição de análises clínicas é realizada pelo Médico através do Clinidatanet ou Alert, segundo a nota de serviço nº44 de 14/07/2008.
- i) A requisição de análise nos Centros de Saúde são requisitadas através do SClínico dos Cuidados de Saúde Primários, impressas e acompanham o utente ou a amostra;
- j) As requisições de análises a realizar no SPC, provenientes de serviços externos ao HJJF-Beja deverão ser impressas e acompanhar o utente ou a amostra.
- k) As requisições de análises a realizar em laboratórios externos à ULSBA deverão ser impressas e acompanhar o utente ou a amostra, com o respetivo Termo de responsabilidade.
- l) As colheitas ou as amostras que não tenham requisição prévia são excluídas do processo analítico, até que a requisição seja adequadamente efetuada.
- m) Em caso de rotura do Sistema informático Alert® e do Sistema Informático ClinidataXXI® devem ser acionados os planos de contingência de modo a minimizar o impacto no processamento total de testes**

(Planos de contingência a realizar junto com o Serviço de Informática)

7.2. Processo Analítico



CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO

FOLHA

Nº

00

Mês/Ano

00/00

1/1

- b) O Processo Analítico inclui três fases distintas, nomeadamente a fase pré-analítica, a fase analítica e fase pós-analítica:

7.2.4. Fase pré-analítica (Pedido de exames, transporte e colheita de amostras biológicas) (a melhorar a caracterização interna desta fase, para todos os serviços onde são realizadas colheitas e definir a lista de análises de urgência e rotina) - Remeter para o manual de colheitas que terá de ser realizado de acordo com as normas de referência

~~Desta fase fazem parte um conjunto de procedimentos que asseguram a correta proveniência e a qualidade da amostra para analisar.~~

- g) Nesta fase efetua-se a **análise da requisição**, com a **preparação do material** adequado a cada colheita.
- h) Em seguida **prepara-se o utente** e **confirma-se a sua identificação**.
- i) Caso a colheita seja realizada num outro serviço, que não o SPC, deve fazer-se uma **correcta identificação dos tubos/frascos**, de forma a possibilitar a visualização da amostra, com os seguintes dados:
- **Nome e número do processo do utente;**
 - **Data e hora da colheita;**
 - **Tipo de amostra colhido.**
- Nota: Não utilizar etiquetas de identificação do SONHO.
- j) Em caso de **colheita difícil** sugere-se que a amostra seja enviada em tubos pediátricos, respeitando as quantidades necessárias para cada tubo.
- k) O **transporte da amostra** para o SPC deve ser realizado o mais rapidamente possível após a sua colheita e devidamente acondicionado.
- l) A entrega da amostra é feita aos profissionais do SPC, que procederão à **recepção, aceitação e integração** da mesma, na presença do responsável pelo transporte.
- d) Nesta fase efetua-se o **processamento de amostras biológicas**, através de inúmeros procedimentos operativos, técnicos e analíticos.
- e) As **amostras não viáveis: (Critérios de rejeição deverão ser revisto e apropriados a todo o circuito laboratorial)**
- Amostras coaguladas;
 - Amostras hemolisadas;
 - Amostras lipémicas;
 - Quantidades incorretas;
 - Acondicionamento incorreto;
 - Transporte incorreto;
 - Amostras visivelmente contaminadas;
 - Amostras cuja colheita inviabilize a validação clínica.
- f) Caso não se verifiquem as condições necessárias para a execução laboratorial das amostras, o serviço requisitante será informado, através de resposta informática e contacto telefónico, que ficará registado nas informações adicionais na ficha do doente.
- g) **As respostas informáticas serão utilizadas para levantamento de dados para gestão dos indicadores de qualidade (Anexo a este documento)**

ANEXO



Gestão de Indicadores de qualidade da fase pré-analítica

(referência ao modelo de IQ da IFCC)

1. De acordo com os critérios de rejeição que estão atualmente em vigor definem-se como IQ:

Amostras biológicas:

AC- Amostras coaguladas- **Pre-Clot** Percentagem de Número de amostras coaguladas / Número total de amostras com um anticoagulante;

AH- Amostras hemolisadas - **Pre-HemR** - Percentagem de Número de amostras rejeitadas devido a hemólise / Número total de amostras testadas para hemólise (visual ou índice HIL);

AL- Amostras lipémicas- **Pre-Clot** Percentagem de Número de amostras lipémicas / Número total de amostras soro ou plasma

AI- Amostra insuficiente- **Pre-InsV** Percentagem de Número de amostras com volume de amostra insuficiente / Número total de amostras;

PI- Proporção incorreta amostra e anticoagulante- **Pre-SaAnt** Percentagem de Número de amostras com proporção de volume anticoagulante de amostra inadequada / Número total de amostras com anticoagulante;

TE- Amostra colhida no tubo errado- **Pre-WroTy** Percentagem de Número de amostras de matriz de amostra incorreta ou inadequada (por exemplo, sangue total em vez de plasma) / Número total de amostras;

II- Incorreta identificação-**Pre-MisS** Percentagem de Número de amostras identificadas incorretamente / Número total de amostras;

ANE- Amostras não enviadas ou não colhidas- **Pre-NotRec** Percentagem de Número de amostras não recebidas / Número total de amostras.

Identificação e recolha dos erros pré-analíticos por profissional:

Out-RecLab Percentagem de Número de utentes com colheita de novas; amostras por erros devidos ao pessoal do laboratório / Total número de utentes

Out-RecOff Percentagem de Número de utentes com colheita de novas amostras para erros não devidos ao pessoal do laboratório /Número total de utentes.

2. Todas as amostras não conformes para processamento analítico deverão ser identificadas na ficha do LIS com resposta especial de ocorrência e realizado o



CIRCUITO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

REVISÃO

FOLHA

Nº

00

Mês/Ano

00/00

1/1

contacto para repetição de colheita (sempre que possível de modo a diminuir o tempo de retorno de nova amostra).

- O responsável pela gestão da qualidade devera utilizar o software da IFCC para PAEQ. Semanalmente devem ser transferidos os dados de ocorrências do LIS para esta plataforma;
- A avaliação de dados de IQ deverá ser realizada mensalmente no sistema de documentação (Gráfico de *Levey-Jennings*).
- Os limites de especificação de desempenho para cada IQ serão os constantes na tabela:

Nível de desempenho				
Tipo de erro	Ótimo	Desejável	Mínimo	Inaceitável
AC (Pre-Clot)	< 0.5	0.5 a 1	1.1 a 2	> 2
AH (Pre-HemR)	< 1	1 a 1.5	1.6 a 2	> 2
AI (Pre-InsV)	< 0.4	0.4 a 0.8	0.81 a 1.2	> 1.2
ANE (Pre-NotRec)	< 0.2	0.2 a 0.4	0.41 a 0.6	> 0.6
II (Pre-MisS)	< 0.07	0.07 a 0.15	0.16 a 0.2	> 0.2
PI (Pre-SaAnt)	< 0.2	0.2 a 0.3	0.31 a 0.4	> 0.4
TE (Pre-WroTy)	< 0.07	0.07 a 0.13	1.14 a 1.2	> 1.2

(A reajustar após participação no projeto MQI)

- Monitorização de resultados e análise do *Nível de Desempenho* semestralmente.
- Sempre que um limite se apresentar fora do desejável, avaliar situação e actuar em conformidade, de acordo com as ações corretivas adequadas, seguindo um ciclo PDCA.
- Comunicar os resultados a todas as partes envolvidas dentro e fora do laboratório e trabalhar em colaboração com o Gabinete a Qualidade.

(...)

