



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira

Identificação de não conformidades pré-analíticas do laboratório de
patologia clínica do Hospital do Câncer I

Rio de Janeiro

2022

Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira

**Identificação de não conformidades pré-analíticas do laboratório de patologia
clínica do Hospital do Câncer I**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof.^a Dra. Erica Ripoll Hamer

Rio de Janeiro

2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

F383 Ferreira, Raphael Gialluisi da Silva Sá.

Identificação de não conformidades pré-analíticas do laboratório de patologia clínica do Hospital do Câncer I / Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira. – 2022.

83 f.

Orientadora: Erica Ripoll Hamer.

Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense.

1. Erros de diagnóstico – Teses. 2. Benchmarking (Administração) – Teses. 3. Segurança do Paciente – Teses. 4. Garantia da qualidade dos cuidados de saúde – Teses. 5. Doenças – Diagnóstico – Manuais de laboratório – Teses. 6. Hospital do Câncer I – Administração – Teses. I. Hamer, Erica Ripoll. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. III. Título.

CDU 616-035.7:616-074/-079

Bibliotecária: Kalina Silva CRB7/4377

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira

**Identificação de não conformidades pré-analíticas do laboratório de patologia
clínica do Hospital do Câncer I**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 18 de abril de 2022.

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Erica Ripoll Hamer (Orientadora)
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes – UERJ

Prof. Dr. Paulo Murillo Neufeld
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dra. Cintia Xavier de Mello
Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2022

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus professores, companheiros de trabalho, meu pai (*in memoriam*), mãe, esposa, filha, irmão e a Deus.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus professores, por compartilhar seus conhecimentos, aos meus companheiros de trabalho pelo apoio e incentivo, e um agradecimento especial à Eliane Alcanthara, Ivan da Silva, Marcos Ferreira, Jorge Dias, Professor Sergio Freire e Juliana Chrisman. Agradeço a minha revisora professora Ana Cláudia de Paula Rosa. À minha orientadora, Erica Ripoll Hamer, um agradecimento especial pela dedicação, paciência e lucidez em todos os momentos.

Agradeço também a minha família, especialmente à minha esposa Sabrina, minha filha Rafaela, e minha mãe, pela paciência nos momentos de tensão e pelo apoio nos momentos ausentes em que estive exclusivamente voltado para a confecção deste trabalho e ao meu pai (*in memoriam*) pelo aprendizado de vida.

Os rios não bebem sua própria água; as árvores não comem seus próprios frutos. O sol não brilha para si mesmo; e as flores não espalham sua fragrância para si. Viver para os outros é uma regra da natureza. [...] A vida é boa quando você está feliz; mas a vida é muito melhor quando os outros estão felizes por sua causa.

Papa Francisco

RESUMO

FERREIRA, Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira. *Identificação de não conformidades pré-analíticas do laboratório de patologia clínica do Hospital do Câncer I*. 2022. 83 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

O exame laboratorial é dividido em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica, sendo que a fase pré-analítica é a de maior incidência de erros no processo de realização de um exame laboratorial. O serviço de patologia clínica do Hospital do Câncer I não realizava o rastreamento dos indicadores de erros no processo de realização dos exames. O laboratório processou mais de 220 mil amostras, com um volume aproximado de 1,8 milhão de exames no ano de 2019. Considerando o volume de amostras processadas, tornou-se fundamental, para a segurança dos pacientes e garantir a qualidade do serviço prestado, o rastreamento dos erros que mais ocorrem nesta instituição. Mediante este preceito, este estudo teve como objetivo rastrear os principais erros no processo da fase pré-analítica do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I, realizar o *benchmarking* dos dados obtidos com os resultados do estudo brasileiro PBIL - Programa de Benchmarking e Indicadores Laboratoriais/SBPC e do estudo internacional coordenado pela IFCC (Federação Internacional de Química Clínica) e elaborar um Manual de Ações para evitar repetições desses mesmos erros na rotina de trabalho. Foram 14 os indicadores pertencentes a fase pré-analítica rastreados, utilizando os dados contidos no sistema LIS do Laboratório. Os dados foram prospectados de dois setores, Imunoquímica e Hematologia, os quais tem um padrão de relato nos erros encontrados e produzem cerca de 75% das amostras processadas pelo laboratório. Estes dados foram utilizados para calcular o percentual de ocorrência, DPMO e SIGMA de cada um dos indicadores. A partir destes cálculos foi realizado o *benchmarking* com outros dois estudos: PBIL (SBPC e Controllab) e IFCC (grupo de trabalho de segurança do paciente e erros laboratoriais). Foram rastreados 5.541 erros no total dos 14 indicadores, sendo que 12 destes indicadores do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apresentavam, no ano de 2019, um comportamento superior ou igual, quando comparados com os outros dois estudos (PBIL e IFCC). A hemólise e a formação de fibrina após a centrifugação, foram os indicadores com os piores comportamentos e devem ter um foco maior para a correção pelas equipes do laboratório envolvidas neste processo. Foi elaborado o Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos com o intuito de normatizar os processos e melhorar os indicadores abaixo do nível desejado e manter a qualidade dos indicadores que estão em níveis minimamente aceitáveis. O contínuo acompanhamento, abrangência de todo os setores do laboratório e ampliação dos indicadores rastreados é fundamental para a garantia da qualidade do serviço prestado do laboratório e a segurança do paciente.

Palavras-chave: Erros laboratoriais. Erros pré-analíticos. Benchmarking. Garantia da segurança do paciente.

ABSTRACT

FERREIRA, Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira. *Identification of Pre-analytical Nonconformities of the Clinical Pathology Laboratory of Hospital do Câncer I*. 2022. 83 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

The laboratory exam is divided into three phases: pre-analytical, analytical and post-analytical, with the pre-analytical phase having the highest incidence of errors in the process of performing a laboratory exam. The clinical pathology service at the Cancer Hospital I, did not track the indicators of errors in the process of performing the tests. The laboratory processed more than 220,000 samples, with an approximate volume of 1.8 million tests in the year 2019. Considering the volume of samples processed, it has become essential for patient safety and to ensure the quality of the service provided, to track the errors that occur most in this institution. Based on this precept, this study aimed to track the main errors in the process of the pre-analytical phase of the clinical pathology laboratory of the Hospital do Câncer I, perform a benchmarking of the data obtained from the results of the Brazilian study PBIL- Benchmarking and Laboratory Indicators Program/SBPC and the international study coordinated by the IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) and elaborate an Actions Manual to avoid the repetition of these same errors in the work routine. There were 14 indicators belonging to the pre-analytical phase that were tracked, using the data contained in the LIS system used in the Laboratory. Data were prospectively collected from two sectors, Immunochemistry and Hematology, which had a pattern of reporting errors found and produce about 75% of the samples processed by the laboratory. Based on these data, the percentage of occurrence, DPMO and SIGMA of each indicator were calculated. From these calculations, benchmarking was performed with two other studies: PBIL (SBPC and Controllab) and IFCC (working group on patient safety and laboratory errors). A total of 5,541 errors were tracked in the 14 indicators, and 12 of these Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicators were, in the year 2019, with a higher or equal behavior when compared to the other two studies (PBIL and IFCC). Hemolysis and fibrin after centrifugation were the indicators with the worst behavior and should have a greater focus for correction by the laboratory teams involved in this process. The Pre-analytical Error Management Manual was prepared in order to standardize processes and improve indicators below the desired level and maintain the quality of indicators that are at minimally acceptable levels. Continuous monitoring, coverage of all sectors of the laboratory and expansion of indicators tracked is essential to guarantee the quality of service provided by the laboratory and patient safety.

Keywords: Laboratory errors. Pre-analytical errors. Benchmarking. Patient quality assurance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura –	Etapas do Ciclo Laboratorial Pré-analítico.....	13
Gráfico 1 –	Gráfico do processo 6 Sigma e a representação dos desvios padrão e a exigência dos clientes	16
Quadro –	Tipos de erros e seus respectivos indicadores selecionados para avaliação da fase pré-analítica.....	23
Gráfico 2 –	Representação gráfica dos indicadores apenas do grupo representado pelos erros de coleta do ano de 2019 do laboratório de patologia Clínica do HC I.....	31
Gráfico 3 –	Gráfico de Radar, comparando os estudos dos indicadores do INCA e PBIL, segundo a métrica Sigma.....	32
Gráfico 4 –	Gráfico de Radar, comparando os estudos dos indicadores do INCA e do IFCC, segundo a métrica Sigma.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Percentual de conformidades e erros por milhão de exames realizados, para cada nível Sigma.....	15
Tabela 2 – Produtividade do Hospital de Câncer I (HCI) e do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO).....	17
Tabela 3 – Número de ocorrências dos erros pré-analíticos e seus respectivos códigos de acordo com o Programa de <i>Benchmarking</i> e indicadores laboratoriais (PBIL) e do IFCC.....	27
Tabela 4 – Percentual de ocorrência dos erros sobre o total de erros no ano de 2019 no HC I.....	28
Tabela 5 – Erros identificados nos setores de Imunoquímica e Hematologia, calculados de acordo com a métrica Sigma.....	29
Tabela 6 – <i>Benchmarking</i> do INCA e os estudos PBIL e IFCC.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEMO	Centro de Transplante de Medula Óssea do INCA
CPQ	Centro de Pesquisa do INCA
DPMO	Defeitos por milhão de oportunidades
HCI	Hospital do Câncer I
HCII	Hospital do Câncer II
HCIII	Hospital do Câncer III
HCIV	Hospital do Câncer IV
IFCC	Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial
INCA	Instituto Nacional de Câncer
LIS	Sistema de informação laboratorial
PBIL	Programa de <i>benchmarking</i> e indicadores laboratoriais
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial
SUS	Sistema Único de Saúde
UPO	Unidade Pós Operatória
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
WG-LEPS	Grupo de Trabalho - Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	12
1	OBJETIVOS.....	21
1.1	Geral.....	21
1.2	Específicos.....	21
2	MATERIAL E MÉTODOS.....	22
2.1	Delineamento do estudo.....	22
2.2	Revisão Bibliográfica	22
2.3	Rastreamento dos erros pré-analíticos.....	23
2.4	Tratamento dos dados coletados.....	25
3	RESULTADOS.....	26
4	DISCUSSÃO.....	34
4.1	Panorama geral dos erros.....	34
4.2	Benchmarking.....	35
4.3	Elaboração do Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I.....	41
	CONCLUSÃO.....	43
	REFERÊNCIAS.....	45
	APÊNDICE - Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos.....	49

INTRODUÇÃO

“Errar é humano”, ditado popular, mas que traduz uma pura verdade do nosso cotidiano, seja na sua vida social e familiar ou no seu trabalho profissional. Os erros podem trazer consequências de diversos níveis de gravidade e, quando nos deparamos com um erro em um serviço de saúde, a tendência é gerar efeitos graves. Apesar de Hipócrates ter afirmado, há mais de dois mil anos, “primeiro, não cause dano”, Palatnik⁽¹⁾ menciona, em dois estudos baseados em dados do Instituto de Medicina dos EUA, realizado com dados dos estados de Colorado e Utah, que os erros associados à assistência à saúde causaram ao menos 44.000 (quarenta e quatro mil) mortes e, em outro estudo, realizado com dados do estado de Nova York, indicou que o número do mortes por erros em cuidados com pacientes chegou a 98.000(noventa e oito mil)⁽¹⁾, enquanto o estudo do World Health Organization⁽²⁾ relatou que um entre dez pacientes são vítimas de erros entre todos os processos que compõem o atendimento a pacientes.

A realização de um exame laboratorial envolve a ação de profissionais com características próprias, em suas diversas especialidades, com níveis de formação variados. São desenvolvidas, desde a confecção do pedido médico à entrega do laudo ao paciente ou ao médico solicitante. Em todas essas etapas, ou mesmo entre elas, há a possibilidade de ocorrer um erro. A maioria dos erros não é resultado de incompetência dos profissionais de saúde, mas dos sistemas e processos que falham no sentido de evitar erros.

Atualmente, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde têm recebido atenção especial em âmbito global.

Para um melhor entendimento e avaliação dos erros, a realização de um exame laboratorial pode ser dividida em três fases: Pré-analítica, analítica e pós-analítica. (Figura).

A divisão das fases, citada por Teixeira et al.⁽³⁾, tem início na fase pré-analítica com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita. A fase analítica é um conjunto de operações específicas utilizadas para a realização das análises de acordo com métodos estabelecidos. A fase pós-analítica é a última fase dos procedimentos laboratoriais, e inclui a emissão e a conferência dos resultados pelo responsável técnico.

Figura - Etapas do Ciclo Laboratorial Pré-analítico



Fonte: Adaptado de Andriolo et al.⁽⁴⁾.

Lopes et al.⁽⁵⁾ afirmam que a gestão da qualidade vem sendo aprimorada pelos laboratórios clínicos com a utilização de procedimentos padronizados, buscando a qualidade laboratorial e assegurando que os resultados dos exames reflitam, de forma fidedigna, a situação clínica apresentada pelos pacientes. A garantia da confiabilidade dos resultados, com erros e interferências mínimas, favorece a organização e controle das etapas que compreendem as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Estudos mais recentes acrescentam a fase pré-pré-analítica e a fase pós-pós-analítica para definir as etapas de execução de um exame, que independem propriamente do laboratório. A pré-pré-analítica corresponde à seleção, pelo clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à solicitação deles. Coleta, transporte e recepção das amostras adequadas ao exame, quando não são de responsabilidade do laboratório, também podem estar inclusos nessa fase. A fase pós-pós-analítica refere-se à interpretação do resultado pelo clínico⁽⁶⁾. São fases de difícil rastreamento de erros, talvez até impossível de mensurar a sua taxa de ocorrência.

Dentre as três etapas, a fase pré-analítica é a mais suscetível a erros. Malacarne et al.⁽⁷⁾ relatam que os processos que envolvem a fase pré-analítica são difíceis de controlar, pois a maior parte deles pode ocorrer fora do ambiente laboratorial. Falhas nessa fase representam de 46% a 68,2% dos erros ocorridos nos laboratórios de análises clínicas. Vários fatores podem causar erros ou variações no resultado nesta fase, tais como: a identificação incorreta do paciente e da amostra, a

preparação inadequada do paciente, coleta inapropriada da amostra, encaminhamento e transporte malsucedidos do material biológico coletado.

De acordo com West et al.⁽⁸⁾, foi demonstrado previamente que os erros pré-analíticos contribuem, com mais da metade dos erros que ocorrem durante todo processo de realização de um exame laboratorial.

Em virtude dessa alta proporção de erros, a referida fase torna-se prioritária no controle de erros dentro do laboratório. Tal situação deve-se, entre outros fatores, à ausência de treinamento dos profissionais, que atuam em suas diferentes funções, a partir da diversificados modelos e, também, a falta de automação das tarefas a desenvolver que, em sua maior parte, são realizadas manualmente. A fase pré-analítica envolve etapas que começam fora do laboratório, até o momento de chegada à área técnica para o processamento da amostra.

Trabalhos recentes, desenvolvidos em diferentes centros de referência em saúde, relacionados a erros em laboratórios, constataram que aproximadamente 60 a 90% dos erros laboratoriais encontrados são consequência da falta de padronização na fase pré-analítica^(9,10).

Devido à importância dos dados fornecidos pelo laboratório, faz-se necessário o rastreamento dos possíveis erros, que podem ocorrer nas etapas analíticas, e as tomadas de decisões para sanar esses erros na rotina de trabalho.

O rastreamento dos erros é uma etapa inicial para o controle de qualidade dos erros pré-analíticos, por essa razão deve-se avaliar se a quantidade dos erros encontrados são aceitáveis para os padrões mínimos e desejados pelo laboratório.

Esse rastreamento é realizado pelo acompanhamento de indicadores. Furtado et al.⁽¹¹⁾ e Ricós et al.⁽¹²⁾ definem os indicadores laboratoriais como medidas numéricas de erros ou falhas de determinado processo em relação a seu número total (acertos e erros). O desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver nos limites estabelecidos dos indicadores. Seu objetivo não é prover respostas, mas indicar problemas potenciais que necessitam de ações preventivas.

A métrica Sigma (6 Sigma) é um recurso estatístico largamente utilizado por organizações de diferentes áreas, reconhecido como uma das melhores métricas para indicar a magnitude de falhas em processos. Avalia o número de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). 6 Sigma é um sistema de avaliação do desempenho de um processo, com o objetivo de diminuir a sua variabilidade para atingir a perfeição e atender às exigências do cliente.

Esta metodologia foi criada para melhorar a qualidade de produção da Motorola no ano de 1987 e depois desenvolvida pela General Electric nos anos 90. O termo é originário da letra grega “Sigma”, que no uso da estatística, denota os desvios padrões em relação à média, valor central. A utilização desta ferramenta serve de suporte para melhorar processos e, assim, melhorar o nível da qualidade do produto ou serviço, além de tornar possível a comparação de performance entre diferentes processos e organizações⁽¹³⁻¹⁵⁾.

Um processo 6 Sigma é aquele que não produz mais que 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, onde “defeito” é definido como qualquer característica do produto ou serviço fora das especificações percebidas pelo cliente. Esse processo é obtido pela diferença de desvios padrão entre a média e seu limite superior⁽¹⁶⁾.

Quando comparamos um processo 3 Sigma, ou seja, de qualidade inferior, com outro 6 Sigma, fica evidente o nível de excelência do processo 6 Sigma. No processo 3 Sigma seriam aceitos até 66,8 mil erros por milhões de eventos, quando há uma evolução para um padrão 6 Sigma, a exigência mínima será de 3,4 erros por milhão de eventos.

A Tabela 1 relaciona os níveis Sigma ao percentual de conformidades e número de erros por 1 milhão de exames realizados.

Tabela 1 – Percentual de conformidades e erros por milhão de exames realizados, para cada nível Sigma

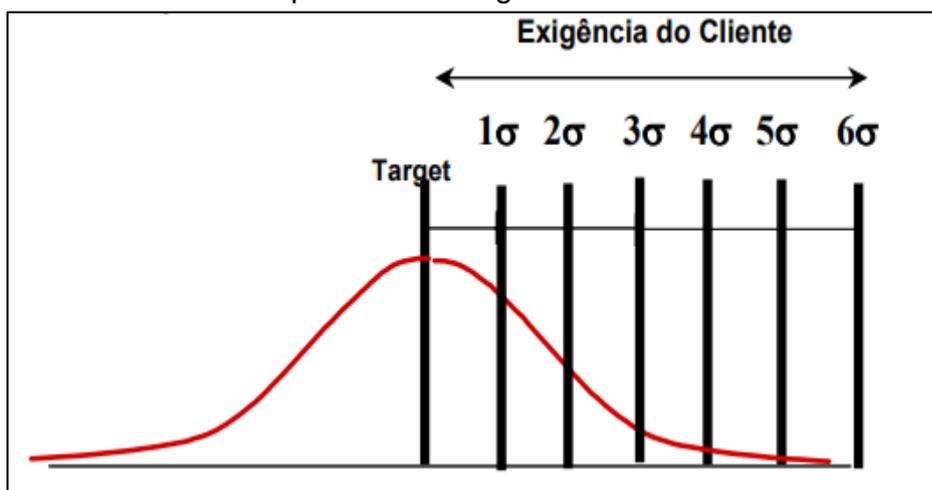
Nível Sigma	Percentual de Situações Conformes	Número de Erros por Milhão
1	30,9%	691.462
2	69,1%	308.538
3	93,3%	66.807
4	99,38%	6.210
5	99,977%	233
6	99,99966%	3,4

Fonte: Adaptada de Zambon⁽¹⁷⁾.

Verifica-se nesta tabela acima que na medida em que o nível de Sigma aumenta, os erros diminuem de forma considerável, aumentando a confiança no processo de produção, diminuindo os custos e melhorando a imagem do Laboratório junto aos pacientes, equipe médica e colaboradores.

No Gráfico 1, pode-se observar o avanço dos níveis Sigma e o aumento da exigência do cliente. Quanto maior o nível de exigência, maior o nível Sigma a ser alcançado pelo laboratório.

Gráfico 1 - Gráfico do processo 6 Sigma e a representação dos desvios padrão e a exigência dos clientes



Fonte: Rosenfeld et al.⁽¹⁸⁾.

Considerando a grande amplitude de erros em diversas etapas da fase pré-analítica, a elaboração de um manual, para gerenciar os erros pré-analíticos, constitui uma das ferramentas propostas para minimizar ou dirimir os efeitos destes erros.

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), é o órgão auxiliar do Ministério da Saúde no desenvolvimento e coordenação das ações integradas para a prevenção e o controle do câncer no Brasil. Tais ações compreendem a assistência médico-hospitalar, prestada direta e gratuitamente aos pacientes com câncer, como parte dos serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, e a atuação em áreas estratégicas, como prevenção e detecção precoce, formação de profissionais especializados, desenvolvimento da pesquisa e geração de informação epidemiológica. O instituto tem cinco unidades de saúde hospitalares (HC I, HC II, HC III, HC IV e o Centro de Transplante de Medula Óssea, CEMO) e o Centro de Pesquisa⁽¹⁹⁾.

O Hospital do Câncer I (HCI) é um centro de referência para o tratamento do câncer no Rio de Janeiro e no Brasil, que faz parte da rede de alta complexidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e oferece atendimento totalmente gratuito aos seus pacientes. Dentro das instalações desta unidade, também está localizado o CEMO que, apesar de ser considerado como uma unidade independente dentro do instituto,

utiliza os serviços presentes na estrutura física do HC I. A seguir a Tabela 2 apresenta a produtividade destas duas unidades no ano de 2018.

Tabela 2 – Produtividade do Hospital de Câncer I (HCI) e do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO), 2018

<i>UNIDADES HOSPITALARES</i>	Hospital do Câncer I	Centro de Transplante de Medula Óssea
<i>Matrículas</i>	4.036	55
<i>Consultas Médicas</i>	116.418	2.919
<i>Consultas Multidisciplinares</i>	79.524	899
<i>Internações</i>	6.040	228
<i>Leitos</i>	172	16
<i>Cirurgias</i>	3.941	87

Fonte: Adaptada de Instituto Nacional de Câncer⁽¹⁹⁾.

Estas duas unidades apresentaram um volume de atendimento ambulatorial somadas de 198.760 (cento e noventa e oito mil setecentos e sessenta) consultas, no ano de 2018, levando-se em conta que no processo de atendimento médico a realização de exames é uma das bases para uma conduta segura e assertiva, é claramente perceptível que o Laboratório de Análises Clínicas é uma engrenagem fundamental para um tratamento efetivo e de qualidade ao paciente.

O fornecimento de informações foi obtido através de resultados de diversos exames, de diversas matrizes (sangue e líquidos) e de regiões corporais diferentes (líquido sinovial, aspirado de linfonodos, líquido ascítico, líquido, urina, entre outros). A complexidade e abrangência de exames disponíveis para execução em um laboratório, são imensas, em 2009 havia disponível, para comercialização, mais de 3000 (três mil) testes diferentes para realização de exames por laboratórios de análises clínicas⁽²⁰⁾. A importância dos exames laboratoriais é expressiva, tanto que eles contribuem em torno de 80% das decisões médicas⁽²¹⁾.

Barbosa e Mansour citam a extrema importância dos exames laboratoriais:

As atividades desenvolvidas nos laboratórios clínicos incluem processos e técnicas para a realização de exames laboratoriais, que são responsáveis por 65% a 75% das informações que auxiliam o médico no diagnóstico clínico. Buscando também a satisfação do cliente, a padronização dos processos e o

aperfeiçoamento das análises laboratoriais, torna-se necessária a implantação de um sistema de gestão da qualidade.⁽²²⁾

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) também descreve a função do Laboratório e a necessidade da qualidade de seus serviços:

Fornecer informações ao médico, de modo a proporcionar-lhe os meios necessários para atuar na prevenção, diagnóstico, tratamento, prognóstico e acompanhamento das enfermidades em geral. Para atingir esse propósito, o médico depende, essencialmente, da rapidez, precisão e exatidão dos valores fornecidos pelo laboratório de sua confiança⁽²³⁾.

O Laboratório de Patologia Clínica do HC I atende aos pacientes internados nas suas enfermarias e pacientes ambulatoriais que realizam exames de rotina, diagnósticos, pré-operatórios e demais exames, incluindo os pacientes do CEMO e os pacientes que são acompanhados por projetos de pesquisa de medicamentos, que estão sob a responsabilidade do grupo de pesquisa unidade CPQ.

Tem igualmente como função realizar os exames mais complexos das outras unidades, que possuem Laboratórios com menor capacidade de processamento de amostras e menor complexidade de análise. Essa unificação de processamento de exames mais complexos propicia uma economia na aquisição dos insumos e equipamentos, além de otimizar o recurso humano disponível, que já é escasso.

O Laboratório do HC I é dividido em oito áreas: Bioquímica/Imunologia, Hematologia, Virologia, Biologia Molecular, Micologia, Urinálise/Parasitologia, Setor de Emergência (Plantão) e Bacteriologia. No ano de 2019, por meio de consulta do Sistema de Informação Laboratorial (LIS), foram realizados aproximadamente 2.000.000 (dois milhões) de exames em aproximadamente 250.000 (duzentos e cinquenta mil) atendimentos, somando-se pacientes ambulatoriais e internados.

Os setores envolvidos na coleta de dados são constituídos pelas seguintes classes de profissionais: dois Biólogos, dois Farmacêuticos, dois Biomédicos e um Técnico de Laboratório (com nível superior). Todos são graduados; dois terços com pós-graduação *Lato Sensu* e um terço com pós-graduação no *Stricto Sensu* (mestrado).

O INCA não possui uma equipe específica de coleta e os responsáveis por realizar a flebotomia pertencem à própria equipe da área técnica do laboratório. São os funcionários dos oito setores que estão servindo de base para a coleta de amostras de sangue. Há um revezamento na formação desta equipe de coleta, por conta de

alguns setores funcionarem em regime de trabalho na escala de plantão. Nessas equipes, temos: 14 técnicos (90% com nível superior), cinco farmacêuticos, cinco biomédicos e dois biólogos. Dos contratados como nível superior, três possuem título de doutorado e sete de mestrado. Os profissionais que iniciam as suas funções são orientados por funcionários mais antigos do laboratório, como, por exemplo, na flebotomia, ou em qualquer outra atividade relacionada ao trabalho e à instituição. Essa sistemática permite a perpetuação de vícios dos funcionários antigos, pois também não há o costume de formação continuada para os profissionais do Laboratório. A falta de uma equipe para gerência de qualidade, inclusive na área técnica, impede que tal ação seja implementada, impactando diretamente na qualidade e eficiência do serviço.

Os pacientes do INCA, são submetidos a quimioterapia, radioterapia muitas vezes com acessos periféricos e cateteres distribuídos pelos membros. É necessário que profissional que realiza a coleta possua conhecimento suficiente e treinamento adequado para não interferir nos resultados dos exames laboratoriais. Na divisão de setores do Laboratório, verifica-se que não há um setor responsável pela gestão de qualidade. Atualmente, a gestão de qualidade se resume à realização do controle interno e controle externo. Não há um responsável por rastrear erros de processos, atualizar os procedimentos operacionais padrões (POPs), verificar a necessidade de atualização profissional, possibilitar cursos de formação continuada, entre outras ações inerentes ao setor de qualidade. A falta de um setor de garantia da qualidade é consequência da falta de profissionais disponíveis para que o setor seja operacional.

A RDC 302/2005⁽²⁴⁾ dispõe sobre o Regulamento de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, visando à garantia da qualidade dos exames. A implantação e o controle da qualidade são tarefas obrigatórias, no ambiente laboratorial, de atribuição exclusiva do responsável técnico. De acordo com essa resolução, o laboratório clínico deve realizar, no mínimo, o controle interno e externo da qualidade.

Nesse contexto, o Laboratório de Patologia Clínica faz o mínimo exigido para garantir a qualidade e, assim, não há uma garantia total da qualidade do trabalho realizado pelo Laboratório. Diante do vácuo existente no controle dos processos exercidos na realização de um exame, faz-se necessária a implantação, em regime de urgência, de uma nova dinâmica que faça o rastreamento dos principais erros que ocorrem durante as etapas de realização de exames laboratoriais.

Kaim et al.⁽²⁵⁾ destacam a necessidade de um controle de qualidade como “etapa fundamental ao processo de realização de exame laboratorial, quando diversos fatores são importantes para satisfazer às necessidades de seus clientes e permitir a realização correta dos resultados”. Nesse sentido, o controle de qualidade de laboratórios clínicos é de grande relevância, aumentando a segurança, a credibilidade e favorecendo a liberação de laudos confiáveis.

Com os dados obtidos na métrica Sigma, permite-se a execução do *Benchmarking*, processo de avaliação de uma empresa em relação à concorrência, ou seja, uma prática de gestão que possibilita uma comparação contínua de resultados entre laboratórios, possibilitando a melhoria contínua. A visão comparativa do mercado proposta por programas de *benchmarking* permite uma tomada de decisão consistente baseada em dados⁽¹³⁾.

1 OBJETIVOS

1.1 Geral

Rastrear os principais erros no processo da fase pré-analítica do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I, realizar o *benchmarking* dos dados obtidos com os resultados do estudo brasileiro PBIL- Programa de Benchmarking e Indicadores Laboratoriais/SBPC e do estudo internacional coordenado pela IFCC (Federação Internacional de Química Clínica) e elaborar um Manual de Gerenciamento de Erros Pré-Analíticos.

1.2 Específicos

Os objetivos específicos são:

- a) identificar os erros que ocorrem na fase pré-analítica;
- b) dimensionar e classificar os erros encontrados;
- c) avaliar através de *Benchmarking* a posição do Laboratório do Hospital do INCA I, frente aos dados de abrangência internacional para futuro melhoramento.
- d) elaborar um Manual de Ações para mitigação dos erros pré-analíticos.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de um estudo analítico observacional e intervencional prospectivo, sobre a prevalência de erros pré-analíticos das amostras biológicas processadas pelo Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I.

2.2 Revisão Bibliográfica

Nas bases de dados da *Scielo* e *Pubmed* foi utilizada a ferramenta DeCS/MeSH, respectivamente, a palavra-chave apresentada “patologia clínica” ou “erros pré-analíticos”, na língua portuguesa e inglesa e realizada entre os anos de 2019 e 2022.

Para definir a pergunta e as palavras-chave, a estratégia **PICO** foi escolhida como ferramenta para a presente revisão bibliográfica⁽²⁶⁾, onde:

P (problema): erro na fase pré-analítica em serviço de patologia hospitalar/ erro na fase pré-analítica em serviço de patologia hospitalar, hematologia-coagulação, bioquímica-imunohormônio.

I (intervenção): melhorias da qualidade, qualidade, segurança do paciente.

C (controle): padronização de erros pré-analíticos.

O (desfecho): implantação das melhorias.

Foram prospectados 69 documentos, entre artigos, legislação, manuais e guias práticos. Destes documentos, 31 foram selecionados para o desenvolvimento da dissertação e 8 foram utilizados para a formulação do Manual. Os critérios de seleção foram: o idioma dos textos, português e inglês e a abordagem específica do tema tratado neste trabalho. Os critérios de exclusão foram: idioma diferente dos citados no critério de seleção, a não contemplação do assunto desejado ou menção de duplicidade de informações de algum dos documentos selecionados.

2.3 Rastreamento dos erros pré-analíticos

Os erros pré-analíticos foram avaliados por meio de indicadores laboratoriais.

Os indicadores estudados foram adaptados da tabela de indicadores pré-analíticos recomendado pelo IFCC-WG-LEPS (Grupo de Trabalho em Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente da Federação internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) e pelo programa PBIL (Programa de *Benchmarking* e Indicadores Laboratoriais, realizados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e a Controllab) ^(13,27).

Foram selecionados os seguintes indicadores: recoletas, armazenagem incorreta, erros provenientes da coleta (erro de coleta), erros de cadastro e recepção e erro de transporte, conforme listados no Quadro abaixo.

Quadro – Tipos de erros e seus respectivos indicadores selecionados para avaliação da fase pré-analítica

Tipos de Erros	Indicador
Erros de coleta	amostra inadequada frasco inadequado amostra coagulada hemólise proporção do volume amostra/anticoagulante volume insuficiente
Erros de cadastro e recepção	erros de identificação do paciente cadastro incorreto de exames
Demais erros	quebra de tubo no processo de centrifugação extravio de tubo presença de fibrina após processo de centrifugação recoletas armazenagem incorreta

Fonte: Adaptada de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine⁽²⁷⁾.

O parâmetro de “amostra hemolisada” foi mensurado pela avaliação do índice sérico, teste esse executado em todas as amostras que são analisadas pelo setor de Imunoso e Coagulação. No setor de Imunoso, o teste foi realizado no equipamento da Roche, Cobas C501, utilizando o kit denominado SI2, e no setor de Coagulação o equipamento ACL Top 500 do fabricante IL – Instrumentation Laboratory e a avaliação foi realizada por análise ótica.

Os exames nos quais os equipamentos identificaram alguma alteração na análise em decorrência da hemólise foram rejeitados, e inserida uma observação no LIS com o intuito de informar o motivo pelo qual o exame não foi liberado.

A coleta de dados realizou-se em 360 dias do ano de 2019, (no período de 01/01/2019 a 31/12/2019), por meio de consulta criada em nosso banco de dados (LIS) do sistema Diagnosis e do Software de Interface (Connect), ambos fabricados pela empresa Matrix.

A escolha dos setores Hematologia-Coagulação e Bioquímica-Imunohormônio da área técnica se justifica porque executam cerca de 80% do volume total de amostras que são entregues ou colhidas pelo Laboratório, o que representa um volume de 29.099 (vinte e nove mil e noventa e nove) pacientes atendidos, 228.125 (duzentos e vinte e oito mil, cento e vinte e cinco) amostras processadas, e cerca de 2×10^6 exames no ano de 2019.

O algoritmo de busca das não-conformidades no sistema LIS do laboratório, assim como o relatório da mesma, foi realizado pelo setor de informática do hospital.

Ao identificar a ocorrência de algum erro, o profissional realiza o relato inserindo o ocorrido no LIS, preenchendo o campo “observação” da respectiva amostra. A depender do tipo de erro e a viabilidade da amostra, o setor da área técnica pode solicitar a coleta de uma nova amostra para a realização do exame. Este campo “observação” será o alvo de busca utilizado pelo algoritmo,

Os dados levantados no sistema foram compilados mensalmente em uma planilha para posterior análise. O sistema de interface do laboratório possui uma ferramenta de rastreabilidade, que permite identificar e rastrear todas as etapas existentes para a coleta do material. No caso de erros recorrentes e abundantes que possam ter originado a partir de um mesmo setor de coleta, será indicado um treinamento dos profissionais envolvidos nesta etapa.

O Protocolo de Ações, resultante do levantamento realizado, servirá de base para a confecção de um Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos. Este

manual estará disponível no formato físico e acessível nos setores de coleta ambulatorial, triagem e setor de qualidade. Também estará disponível no formato digital, validado pelo sistema Normatiza do INCA. Esse sistema padroniza e cataloga todos os documentos de gestão e qualidade do INCA e, após a sua inserção neste sistema, poderá ser acessado por qualquer profissional do laboratório por meio dos diversos computadores da rede do INCA.

2.4 Tratamento dos dados coletados

Os dados coletados foram agrupados e tabelados nas suas quantidades absolutas. Calculou-se o percentual individual dos erros sobre o total de amostras processadas no mesmo período do estudo, os exames realizados e que foram descartados e o DPMO (defeito por milhão de oportunidades) individual.

O número de defeitos (erros ou falhas encontradas no processo pré-analítico) é o número total de defeitos encontrados, enquanto o número de unidades corresponde ao total de amostras processadas no período pesquisado, e o número de oportunidades é o número de classes de erros que o estudo abordou. No caso desse estudo, foram abordados 14 tipos de erros distintos.

O DPMO foi calculado pela equação apresentada abaixo⁽²⁸⁾.

$$\text{DPMO} = \frac{\text{Número de defeitos} \times 1.000.000}{\text{N}^{\circ} \text{ unidades} \times \text{N}^{\circ} \text{ oportunidades}}$$

A métrica Sigma foi obtida a partir do nível de falhas no processo por um cálculo específico e foi utilizada a ferramenta de cálculo de fórmulas do programa Microsoft Excel inserindo a linha de comando de cálculo: fórmula INV.NORMP (1 - (resultado/1000000)) + 1,5. Os valores acima de 6 foram arredondados para 6, já que este é o valor máximo pretendido pelo sistema 6 Sigma.

Os indicadores estudados por este estudo foram comparados com os resultados publicados pelo estudo realizado no Brasil (PBIL) e o estudo internacional realizado pela IFCC^(13,14).

3 RESULTADOS

Realizou-se a coleta de dados no período de 01/01/2019 a 31/12/2019, após a criação do mecanismo de consulta do LIS. Os dados coletados foram exportados para um arquivo no formato .xlsx (extensão do programa Excel) para realização do agrupamento e análise.

As ações idealizadas, para minimizar os erros pré-analíticos, foram transformadas em um Manual de Controle de Erros Pré-Analíticos nos formatos digital e físico, para atender o Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I.

A análise inicial dos dados certificou a ocorrência de 5.541 (cinco mil quinhentos e quarenta e um) erros pré-analíticos no período pesquisado, os quais ocasionaram cancelamento de exames, atraso na liberação dos resultados e recoletas.

Esse quantitativo representa um erro presente em 2,4 % de todas as amostras processadas pelos setores estudados.

Na tabela 4, estão listados os 14 (quatorze) erros relatados e seus respectivos códigos, de acordo com a tabela de erros pré-analíticos listados pelo PBIL.

A inserção dos códigos facilita a comparação entre os estudos e permite uma visualização gráfica mais direta, sem a necessidade de utilização de textos longos para a representação do erro. Também estão relatados nesta tabela a quantidade absoluta dos erros prospectados pela pesquisa realizada em nossos sistemas.

Na Tabela 3, pode-se verificar, considerando apenas os números absolutos de erros, que a coleta é o procedimento da fase pré-analítica que mais causou impacto nos erros rastreados em 2019, sendo responsável por quase 75% dos erros totais.

Tabela 3 – Número de ocorrências dos erros pré-analíticos e seus respectivos códigos de acordo com o Programa de *Benchmarking* e indicadores laboratoriais (PBIL) e do IFCC

Tipos de erros Relatados	Código PBIL/IFCC	Quantitativo
Recoletas	IN036.1	63
Armazenamento Incorreto	IN057	15
Erro de Transporte	IN059	2
Erro de coleta: Amostra inadequada	IN062	143
Erro de coleta: Frasco inadequado	IN063	82
Erro de coleta: Amostra coagulada	IN064	59
Erro de coleta: Hemólise	IN068	3983
Erro de identificação do paciente	IN073	18
Cadastro incorreto de exames	IN074	14
Erro de coleta: Erro na proporção do volume amostra/anticoagulante	IN086	28
Erro de coleta: volume insuficiente	IN087	37
Quebra de tubo no processo de centrifugação	*	4
Extravio de tubo	ET	29
Fibrina após centrifugação	*	985
Total		5.541

Fonte: O autor, 2022.

A Tabela 4 apresenta os percentuais de ocorrência dos erros. A hemólise e a fibrina, após o processo de centrifugação, foram os dois erros mais recorrentes, 71,9% e 19,18% respectivamente.

Tabela 4 – Percentual de ocorrência dos erros sobre o total de erros no ano de 2019 no HC I

Tipos de erros Relatados	Percentual (%)
Recoletas	1,14
Armazenamento Incorreto	0,27
Erro de Transporte	0,04
Erro de coleta: Amostra inadequada	2,58
Erro de coleta: Frasco inadequado	1,48
Erro de coleta: Amostra coagulada	1,06
Erro de coleta: Hemólise	71,90
Erro de identificação do paciente	0,32
Cadastro incorreto de exames	0,25
Erro de coleta: Erro na proporção do volume amostra/anticoagulante	0,51
Erro de coleta: volume insuficiente	0,67
Quebra de tubo no processo de centrifugação	0,07
Extravio de tubo	0,52
Fibrina após centrifugação	19,18

Fonte: O autor, 2022.

Em 2019, o Setor de Imunoquímica processou 129.643 (cento e vinte e nove mil, seiscentos e quarenta e três) amostras, e o Setor de Hematologia processou 98.482 (noventa e oito mil, quatrocentos e oitenta e duas) amostras, sendo um total de 228.125 (duzentos e vinte e oito mil e cento e vinte e cinco) amostras processadas.

Utilizando a fórmula de cálculo para a DPMO e a fórmula da métrica Sigma, foi montada a Tabela 5.

Tabela 5 – Erros identificados nos setores de Imunoquímica e Hematologia do laboratório de Patologia Clínica do HCI, no ano de 2019, calculado de acordo com a métrica Sigma

Tipos de erros Relatados	Código PBIL/IFCC	DPMO	SIGMA
Recoletas	IN036.1	69,78	5,3
Armazenamento Incorreto	IN057	16,61	5,7
Erro de Transporte	IN059	2,22	6,1
Erro de coleta: Amostra inadequada	IN062	158,38	5,1
Erro de coleta: Frasco inadequado	IN063	90,82	5,3
Erro de coleta: Amostra coagulada	IN064	65,35	5,4
Erro de coleta: Hemólise	IN068	4412,52	4,2
Erro de identificação do paciente	IN073	19,94	5,6
Cadastro incorreto de exames	IN074	15,51	5,7
Erro de coleta: Erro na proporção do volume amostra/anticoagulante	IN086	31,01	5,5
Erro de coleta: volume insuficiente	IN087	40,98	5,5
Quebra de tubo no processo de centrifugação	*	4,43	6,0
Extravio de tubo	*	32,12	5,5
Fibrina após centrifugação	*	1177,34	4,6

Fonte: O autor, 2022.

Os valores Sigmas calculados nos três estudos constam na Tabela 6, o estudo da IFCC não inclui dados sobre o indicador de recoletas, sendo possível realizar o *benchmarking* com 10 indicadores e com o estudo PBIL foi possível realizar o *benchmarking* com 11 indicadores.

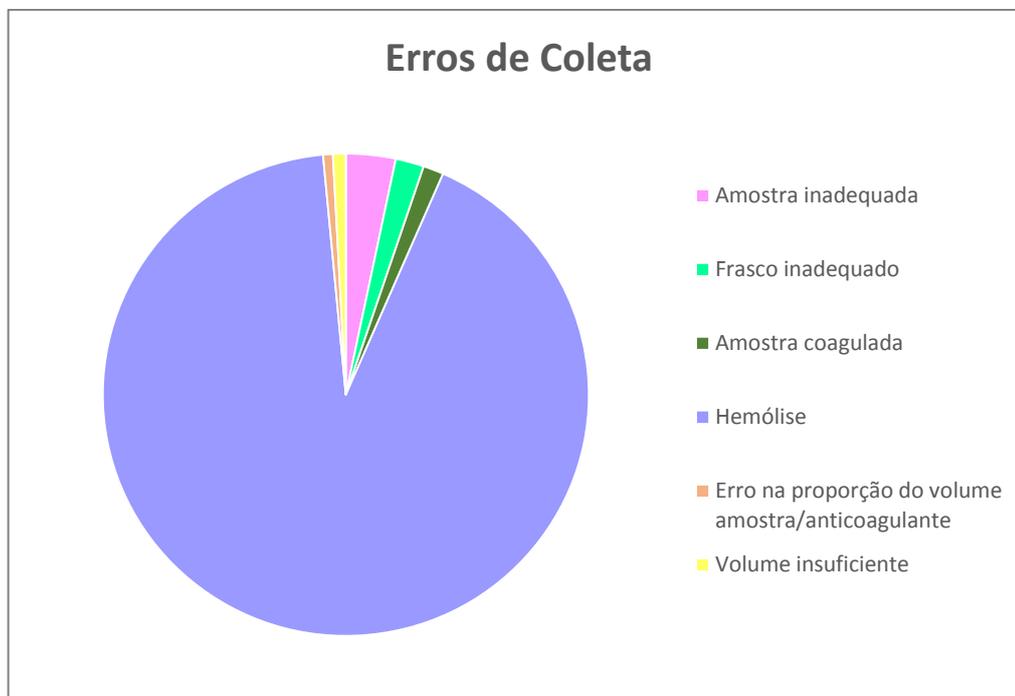
Tabela 6 - *Benchmarking* dos dados do ano de 2019 do Laboratório de patologia Clínica do HCI com os dados informados pelos estudos de PBIL e IFCC

Indicadores	INCA	PBIL	IFCC
Recoletas	5,3	4,0	*
Armazenamento Incorreto	5,7	6,0	6,0
Erro de transporte	6,0	6,0	6,0
Amostra Inadequada	5,1	5,0	5,5
Frasco Inadequado	5,3	5,6	5,2
Amostra coagulada	5,4	4,9	4,3
Hemólise	4,2	4,5	3,6
Erro na identificação do paciente	5,6	5,6	5,0
Cadastro incorreto de exames	5,7	4,3	4,5
Erro na proporção do volume amostra/anticoagulante	5,5	5,0	4,2
Volume insuficiente	5,5	5,0	4,9
Extravio de tubo	5,5	*	4,4

Fonte: O Autor, 2022.

Os erros de coleta foram bem representativos no total dos erros, principalmente pela grande incidência de hemólise nas amostras coletadas (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Representação gráfica dos indicadores apenas do grupo representado pelos erros de coleta do ano de 2019 do laboratório de patologia Clínica do HC I

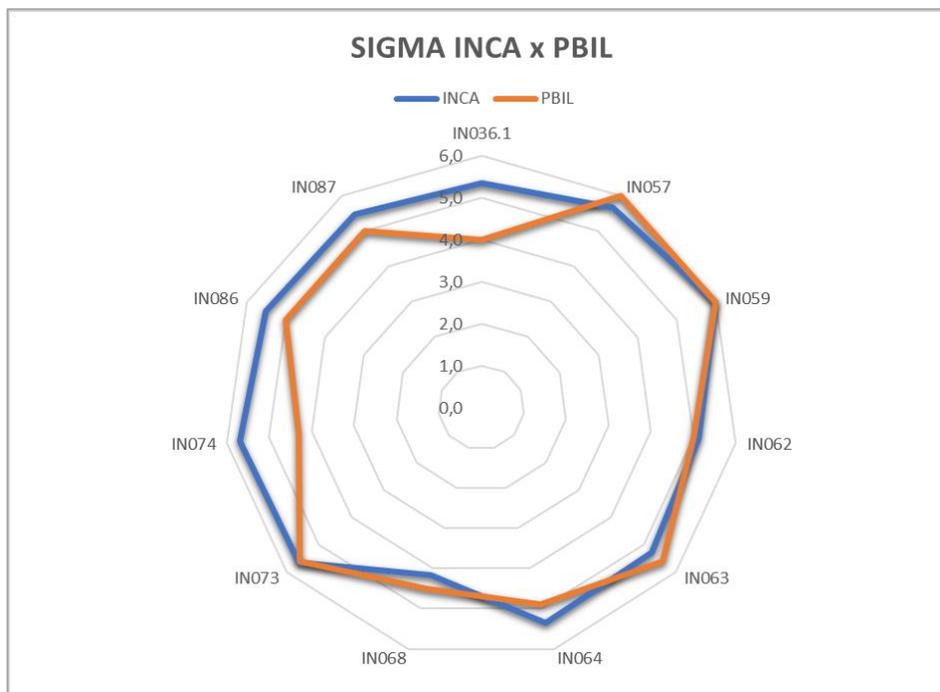


Fonte: O autor, 2022.

Os dois gráficos de Radar (Gráficos 3 e 4) ilustram a comparação dos dados prospectados, a partir da métrica Sigma, com o PBIL e o estudo da IFCC.

Os dados foram plotados utilizando os códigos PBIL/IFCC para os respectivos indicadores prospectados em ambos os estudos.

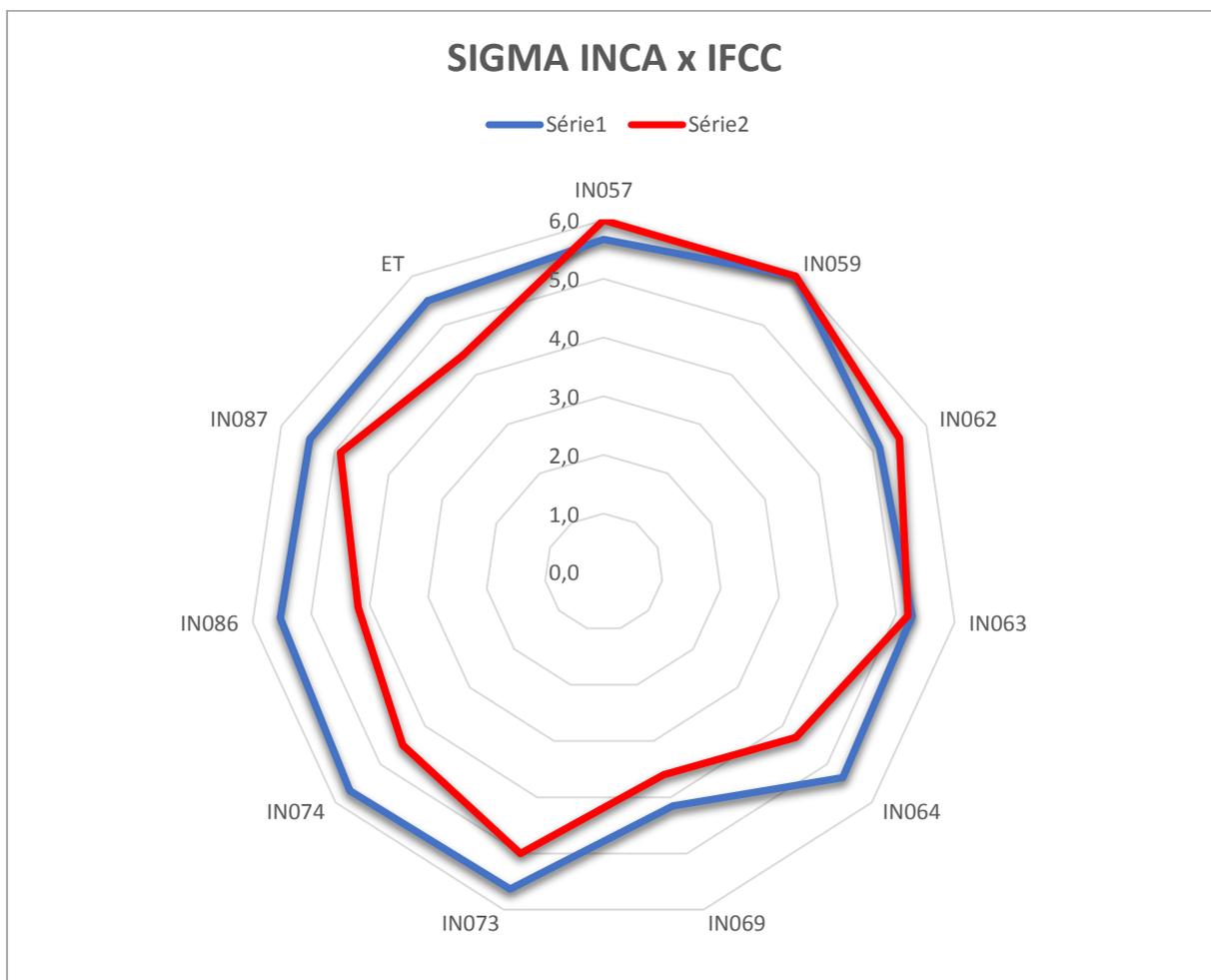
Gráfico 3 – Gráfico de Radar, comparando os estudos dos indicadores do INCA e PBIL, segundo a métrica Sigma



Fonte: O autor, 2022.

De acordo com os dados prospectados representados no Gráfico 3, percebe-se que oito dos onze indicadores do INCA estão acima ou no mesmo nível de Sigma, quando comparado aos dados apresentados no estudo PBIL. Três indicadores estão abaixo: hemólise, frasco inadequado e armazenamento incorreto.

Gráfico 4 – Gráfico de Radar, comparando os estudos dos indicadores do INCA e do IFCC, segundo a métrica Sigma



Fonte: O autor, 2022.

Observando-se os dados apresentados no Gráfico 4, nota-se que oito dos dez indicadores do INCA estão acima ou no mesmo nível de Sigma quando comparado aos dados apresentados no estudo IFCC. Dois indicadores estão abaixo: armazenamento incorreto e amostra inadequada.

4 DISCUSSÃO

4.1 Panorama geral dos erros

O resultado obtido, a partir da prospecção de dados do ano de 2019 do Laboratório de Patologia Clínica do HCI (Tabela 3) demonstrou que dois indicadores, a hemólise e a formação de fibrina (após o processo de centrifugação), foram os mais representativos e somados indicam cerca de 90% dos erros totais. Os demais erros somados não alcançaram 10% dos erros totais, e o erro de coleta (amostra inadequada) foi o terceiro mais prevalente, não chegando a 3% das ocorrências.

Apesar dos 12 erros não terem uma prevalência de 10% do total, não exclui a necessidade de ações para diminuir a incidência desses erros.

Os erros de coleta, em sua totalidade, representaram 78,2% dos erros, correspondendo a 4.332 (quatro mil trezentos e trinta e dois) erros, corroborando ser a etapa pré-analítica a que mais necessita de revisão dos processos e ações efetivas para a redução dos casos de erro.

Dentre todos os indicadores rastreados por este estudo, os indicadores erro de transporte e quebra de tubo no processo de centrifugação, estão no nível de perfeição da métrica Sigma, ambos com nível Sigma 6.

O percentual de erros total (2,4%), é um valor alto em relação aos dados prospectados no trabalho de revisão de Sousa et al.⁽²⁹⁾, os quais relatam que cerca de dez trabalhos revisados apresentaram um erro menor que 0,5%, enquanto dois estudos tiveram percentuais maiores, 2,7% e 7,5%.

Embora o Laboratório do HCI tenha uma incidência alta de erros, cerca de 90% das amostras, com estes erros presentes puderam ser aproveitadas após a análise pelos critérios de rejeição de amostra.

4.2 Benchmarking

A hemólise foi responsável pela grande maioria dos erros relatados (3.983 erros). Esse cenário semelhante ao que foi descrito por Sciacovelli et al.⁽¹⁴⁾. Em seu estudo, a hemólise é o erro mais reportado na literatura, e cita que este erro depende de uma avaliação subjetiva, pois muitos laboratórios fazem esta avaliação por meio visual. O INCA utiliza a tecnologia de avaliação do índice sérico automatizado, uniformizando as avaliações, tornando a detecção de hemólise mais sensível, e pode ser uma provável causa deste alto índice de ocorrência. Outra vantagem deste método é a possibilidade de processar amostras e recusar apenas exames em que a presença de hemólise é capaz de interferir no resultado⁽³⁰⁾. Por ser uma avaliação quantitativa, o equipamento é capaz de informar ao analista se algum teste deve ser descartado pelo nível de hemólise presente naquela amostra. Essa possibilidade de liberação de todos, ou parte dos resultados de uma amostra hemolisada, torna o impacto deste erro menor quando comparado com laboratórios que recusam a amostra hemolisada utilizando apenas a avaliação visual para qualificar a amostra. No entanto, este procedimento é controverso, pois não há uma padronização entre os fabricantes para o cálculo da concentração de hemoglobina livre no sangue hemolisado.

Simundic et al.⁽³⁰⁾, abordam este assunto, em uma pesquisa realizada entre 1.405 (mil quatrocentos e cinco) instituições de 37 países europeus, e revelou que 53,8% dos laboratórios utilizam os *coortes* de hemólise informados por fabricantes dos equipamentos, enquanto 37,4% utilizam a verificação visual, após a definição que há hemólise nesta amostra apenas 20% descartam totalmente a amostra e o restante descarta apenas os exames que sofrem interferência pelo nível e hemólise encontrados^(14,30).

O INCA é um instituto de atendimento de pacientes oncológicos, que são submetidos a coletas de exames de acompanhamento constantes, quimioterapia, radioterapia, presença hematomas em diversas áreas do corpo, acesso periféricos distribuídos pelos membros e cateteres. Todos estes fatores propiciam o aumento da incidência de hemólise. O acesso venoso periférico fica comprometido, tornando a flebotomia uma ação que demanda mais atenção e experiência do profissional responsável pela coleta. Outras causas, segundo Marques-Garcia⁽³¹⁾ e o Manual de coleta do PNCQ⁽³²⁾, podem ser a utilização de agulhas ou escalpes de pequeno

calibre, tempo de torniquete, tempo curto para a secagem do antisséptico, transferência vigorosa do sangue para o tubo quando realizada com seringa, (puxar o embolo com muita força no momento da coleta), colher volume menor do que a marca do tubo indica e agitação vigorosa do tubo com a amostra colhida.

O valor Sigma do INCA para a hemólise foi de 4,2, abaixo do valor encontrado no estudo do PBIL 4,5, mas é válido ressaltar, novamente, que o PBIL não informa o método utilizado para avaliação da hemólise, mas acima do estudo internacional da IFCC, coordenado pelo grupo de trabalho do IFCC com foco em erros laboratoriais e segurança do paciente, foi encontrado um valor Sigma médio de 3,59, no ano de 2018, levando-se em conta apenas os laboratórios que realizam a identificação automatizada da hemólise.

O segundo erro mais recorrente foi a presença de fibrina após o processo de centrifugação, um erro que atrasa o processamento da amostra e a entrega do resultado, mas a amostra ainda é viável à análise. Esse erro representa 0,43% do total de amostras e aproximadamente 19% do total de erros. O valor Sigma de 4,6 deste indicador está bem aquém do padrão de perfeição almejado para qualquer indicador.

Lee, em seu estudo realizado no Hospital Universitário da Coreia, relatou uma ocorrência de fibrina em 36,47% dos erros pré-analíticos, aproximadamente o dobro do percentual encontrado na prospecção do laboratório do INCA⁽⁹⁾.

As principais causas para a ocorrência de fibrina, segundo os manuais de coleta da fabricante de tubos Greiner e o Manual de coleta em Laboratório Clínico do PNCQ, são: (i) coletas em cateteres heparinizados sem o preparo correto de desprezar seis vezes o volume antes da coleta, (ii) coleta com volume errado, (iii) alteração da a proporção correta com o aditivo (a depender do tipo de aditivo) não atendendo a marcação indicada pelo fabricante do tubo, (iv) o não respeito ao tempo mínimo para a retração do coágulo indicado pelo fabricante do tubo e (v) centrifugação com tempo inferior ao preconizado^(31,33).

Considerando o número total de erros, há uma incidência pequena de recoletas no INCA. Elas ocorrem quando algum dos erros inutilizam ou interferem na liberação dos resultados desta amostra. Em diversas ocasiões, os erros ocorrem em exames que não são essenciais para a avaliação médica, portanto, há um entendimento que, na ausência de algum resultado não essencial, naquele momento, evita-se realizar a recoleta. Os pacientes ambulatoriais do INCA são acompanhados periodicamente e muitos dos pedidos médicos são baseados em protocolos, por conta disso, alguns

exames solicitados não são primordiais naquele momento, ou seja, não terão influência na decisão para a conduta médica, prescrição, e podem ser avaliados numa futura consulta. Os pacientes internados têm solicitações de exames constantes, e muitos são avaliados com exames de sangue diariamente. Os pedidos médicos são semelhantes e até iguais diariamente. Com esse panorama, se, por acaso, algum exame não for liberado, o médico avalia a necessidade de coleta imediata ou opta por aguardar o exame de rotina do dia seguinte. Deve-se levar em consideração que os pacientes oncológicos realizam tratamentos que debilitam o estado físico e mental. Assim, a necessidade de controle do estado geral dos pacientes exige que muitos dos pacientes tenham coletas diárias, podendo ocorrer mais de uma coleta no mesmo dia. Possivelmente, essa é uma razão para o valor de Sigma do INCA^(3,6) ser consideravelmente maior do que o PBIL (4,0). O estudo do IFCC não relata nenhum dado sobre este indicador.

O número de “amostras armazenadas incorretamente” no INCA foi baixo, levando em consideração que grande parte dos exames são realizados no mesmo dia, portanto não há necessidade de armazenamento da amostra para a realização da análise, mas há algumas exceções. Os exames de ACTH - Hormônio Adenocorticotrófico, Tacrolimus, Ciclosporina, Eletroforeses e de carga viral (processados pelo Setor de Imunoquímica), são realizados em dias específicos, e, portanto, necessitam de armazenamento em ambiente refrigerado ou até por congelamento da amostra.

A ocorrência deste erro foi ligeiramente superior (Sigma 5,7) comparado aos resultados obtidos no estudo de Sciacovelli et al. ⁽¹⁴⁾ Seu estudo compilou dados de 118 laboratórios, no ano de 2018, e foi reportado que 25% dos laboratórios obtiveram um valor Sigma de 5,46 ou menos, outros 25% com Sigma entre 5,46 e 6,0. Entretanto, 50% dos laboratórios restantes se encontraram no valor Sigma de perfeição, valor Sigma 6.

O erro de transporte só ocorreu em duas amostras de ACTH provenientes de outras unidades do INCA, estas deveriam ser transportadas congeladas, porém chegaram ao laboratório apenas refrigeradas. Por conta desta quantidade ínfima de ocorrência, o valor Sigma deste indicador foi 6, o mesmo valor encontrado nos dois estudos comparados.

As amostras inadequadas, na maioria dos casos, foram coletadas de cateteres, ou de região onde havia algum acesso venoso funcional. Rastrear esse tipo de erro é

tarefa complexa pois, há necessidade de checar os resultados incompatíveis com o histórico do paciente, ou resultados improváveis que levam à possibilidade da dúvida quanto à qualidade do material. Foram relatados outros casos como líquidos com alta viscosidade, que impossibilita a pipetagem pelo equipamento, urina de 24 horas, que foi enviada apenas uma amostra isolada. Neste indicador o INCA (valor Sigma 5,1) ficou muito próximo dos dados encontrados no PBIL (Sigma 5,0) e abaixo do valor encontrado quando comparado ao estudo do IFCC (Sigma 5,5).

Quanto ao erro de coleta: frasco inadequado, a causa desta ocorrência é atribuída a algum equívoco do profissional que está executando a coleta. Grande parte deste erro ocorre de amostras já colhidas por profissionais do hospital que não são os colaboradores do laboratório (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem) e entregues diretamente no laboratório. No INCA as coletas dos setores CEMO, UTI, UPO, UTI pediátrica, Emergência Pediátrica e alguns pacientes que tenham cateter na pediatria, a coleta de sangue é realizada pelo corpo de enfermagem do hospital, o que torna um volume considerável de amostras coletadas por profissionais que não são do laboratório. O INCA (Sigma 5,3) ficou no mesmo padrão de Sigma encontrado pelo PBIL e muito próximo ao estudo do IFCC (Sigma 5,2).

As amostras coaguladas acontecem com maior incidência no setor de hematologia, sendo essa a principal causa a não inversão do tubo de forma adequada para a dissolução do anticoagulante presente no tubo. A inversão homogênea a distribuição do anticoagulante, impedindo a formação de coágulos e microcoágulos. A dificuldade de coleta dos pacientes oncológicos, que acarreta na demora de obtenção do volume necessário para a realização dos exames, também é outro fator que propicia a coagulação da amostra. O valor Sigma dos dois estudos selecionados para o *benchmarking* encontraram valores Sigma (PBIL – 4,9 e IFCC - 4,3) consideravelmente inferiores ao do INCA (5,4).

Com relação ao erro de identificação do paciente há causas diferentes em pacientes internados e pacientes ambulatoriais. Os pacientes ambulatoriais são atendidos inicialmente na recepção. Apresentam o pedido impresso que está cadastrado no sistema eletrônico para a atendente, onde consta o número do pedido, e, a partir desta numeração, é realizada a impressão das etiquetas que identificarão os tubos de coleta. Nessa etapa, já foi identificado que o erro ocorre, inicialmente, na digitação do número do pedido eletrônico e, conseqüentemente, as etiquetas impressas correspondem aos exames de outro paciente. A falta de checagem da

identidade do paciente pelo coletador é o desfecho para a ocorrência deste erro. A coleta de sangue de pacientes internados é realizada após a entrega dos pedidos eletrônicos aos profissionais do laboratório. O pedido eletrônico contém as informações de nome, matrícula, leito do paciente, médico solicitante, indicação clínica e exames solicitados. A identificação dos frascos de coleta é feita por escrita, com o nome e o leito do paciente na etiqueta do tubo e, após executada a rotina de coleta de todas as solicitações encaminhadas, as amostras são levadas ao laboratório para a identificação com as etiquetas com código de barras. Nesta etapa, podem ocorrer dois erros: a troca do paciente de leito durante a internação e, a falta de confirmação da identidade pelo profissional no momento da coleta, ocasionando a coleta de uma amostra que não corresponde ao paciente solicitado. O outro erro pode ocorrer na identificação com a etiqueta, já no laboratório, e as causas podem ser diversas: erro da digitação do número do pedido, distração do profissional e dificuldade de entendimento da escrita na identificação do tubo. Neste indicador o INCA e o PBIL foram idênticos nos valores Sigma calculados (5,6) e o estudo do IFCC foi inferior (5,0).

O cadastro incorreto de exames ocorre quando são realizados pedidos manuais, por alguma falha no sistema de pedido eletrônico de exames, cadastro errado de acréscimo de exames em amostras já colhidas ou no atendimento aos pacientes ambulatoriais. O INCA, provavelmente pelo uso de pedido eletrônico, consegue ter um controle satisfatório sobre este erro, quando comparado aos outros estudos. O valor Sigma do INCA (5,7) é bem superior aos reportados pelos dois estudos (PBIL – 4,3 e IFCC – 4,5).

O erro de volume de proporção de amostra/anticoagulante ocorre principalmente em amostras do setor de hematologia/coagulação, e possivelmente ocorre por conta da dificuldade na coleta, falta de vácuo no tubo de coleta ou desconhecimento técnico do profissional que realizou o procedimento, muito comum quando a amostra é coletada por profissionais que não pertencem à equipe do laboratório. Novamente o INCA está acima dos dois estudos com valor Sigma de 5,5, enquanto o PBIL valor de 5,0 e o IFCC de 4,2.

O erro de volume, coleta de volume insuficiente para a realização do exame, geralmente é acarretado pela dificuldade de coleta do material a ser analisado e, também, por despreparo do profissional envolvido na coleta. Em alguns raros casos, há o problema inverso, uma coleta de material acima do volume que é preconizado

pelo fabricante dos frascos de coleta. Este problema ocorre a partir da coleta por sistemas abertos e a transferência do material colhido para o tubo de coleta sem respeitar a marca de limite existente no respectivo tubo. O comportamento deste indicador é semelhante ao erro de proporção de amostra/anticoagulante, o INCA com o valor de 5,5, o PBIL de 5,0 e o IFCC 4,9.

O laboratório do HCI utiliza um sistema automatizado pré-analítico de centrifugação e triagem. A quebra de tubo no processo de centrifugação no caso do laboratório do HCI pode ocorrer por conta de algum movimento descalibrado do braço mecânico que transporta a amostra e as caçapas da centrífuga, acarretando a queda do tubo dentro da centrífuga. Nenhum dos dois estudos abordam sobre este indicador, apesar de ter uma incidência muito pequena, é passível de ocorrência e, caso ocorra, inutiliza a amostra. O laboratório entra em contato com o paciente, se for ambulatorial, e solicita que compareça ao laboratório para uma nova coleta e, no caso de pacientes internados, será solicitada a coleta do material para a equipe de coleta responsável do setor de internação do paciente. Caso a origem da amostra seja de unidades fechadas, será solicitado à equipe de enfermagem dos respectivos setores. O valor calculado de Sigma encontrado neste estudo foi de 6,0, um padrão de perfeição, mas não foi possível realizar o *benchmarking*, já que nenhum dos dois estudos avaliaram este indicador.

O extravio de tubo é um erro de difícil rastreamento, pois grande parte das amostras do laboratório do HCI é triada pelo sistema automatizado. O extravio pode ocorrer entre a etapa de coleta e o carregamento da amostra no equipamento ou no esquecimento de envio da amostra das unidades laboratoriais do HC2 e HC3. O PBIL não relata nenhum dado sobre este indicador. Já o IFCC, em seu estudo, faz uma subdivisão do erro de transporte, e nesta subdivisão há o item amostra extraviada. O valor médio de Sigma encontrado no ano de 2018 foi de 4,39, enquanto o INCA foi de 5,5.

4.3 Elaboração do Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I

Após a avaliação dos erros, *benchmarking* e avaliação dos processos e estrutura física do laboratório, foram idealizadas ações e elaborado um manual (APÊNDICE), para, no mínimo, padronizar os processos de forma a diminuir esses erros, e possibilitar que os indicadores se aproximem de 6 Sigma conforme a sua implementação esteja difundida uniformemente a toda equipe.

O manual, denominado: “Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital do Câncer I”, é constituído de nove capítulos a saber: I) Introdução, II) Legislação, III) Solicitação de exames, IV) Entrada de pedidos no LIS, V) Coleta de sangue (tipos de tubos, procedimento de coleta de sangue e qualidade das amostras de sangue), VI) Identificação de amostras (material previamente coletado pela equipe do hospital e material coletado pela equipe do laboratório), VII) Centrifugação, VIII) Transporte e IX) Triagem.

Foram abordados padrões a serem seguidos em cada etapa do processo de pedido, recepção do paciente, entrada do pedido médico, coleta, identificação da amostra, centrifugação e triagem. Também foram elencados os procedimentos a serem evitados, por aumentarem o risco de incidência de um determinado erro, ou até a indicação de não execução de certas ações por possuir um alto risco de incidência de um erro ou até um alto risco de acidente biológico.

A expectativa é que, a partir da disponibilização do manual, haja redução dos dois erros com maior incidência: hemólise e fibrina, após o processo de centrifugação. O grande impacto deste manual será nos processos da equipe do laboratório, inicialmente porque há uma afinidade dos processos descritos com a rotina, tornando a implementação mais simples e, posteriormente pelo acompanhamento dos profissionais, via comportamento dos indicadores, e a avaliação do conhecimento adquirido, a partir da leitura do manual, por meio de questionários distribuídos, inicialmente, a cada dois meses. O monitoramento contínuo dos indicadores, via consultas mensais dos dados prospectados do LIS e utilizando as a métrica Sigma, com a coordenação de uma equipe designada para executar o monitoramento dos erros pré-analíticos, poderá implementar os ajustes necessários para a melhoria dos

indicadores mais críticos e a identificação dos profissionais que necessitem de maiores orientações e treinamentos.

Inicialmente, os gestores e responsáveis pela gerência destes indicadores deverão focar nos processos que impactam nos piores indicadores encontrados neste estudo: hemólise e fibrina. Esta gerência será feita avaliando se houve uma melhora após dois meses passada a disponibilização do Manual e realizando um trabalho de conscientização das equipes de profissionais envolvidos na coleta e no recebimento e distribuição das amostras, solicitando uma atenção especial nesta etapa inicial e, também, avaliando presencialmente o processo de coleta, que deverá ser realizado preferencialmente por sistema fechado de coleta, evitando garroteamento prolongado, aguardando o tempo correto de secagem do antisséptico utilizado, coletando o volume correto, e realizando a agitação do tubo de forma suave. Os profissionais responsáveis pelo recebimento das amostras deverão aguardar o tempo de espera preconizado pelo fabricante do tubo com o intuito de que a formação do coágulo seja completa e evite a formação de fibrina após o processo de centrifugação. Também deverão ajustar a programação da centrífuga para o respectivo protocolo do tubo/exame a ser realizado. No caso dos tubos centrifugados pelo equipamento pré-analítico, não haverá a necessidade de ajustes da centrífuga, já que o equipamento é pré-programado para realizar o processo de acordo com o exame solicitado na amostra.

As demais equipes que são responsáveis pela coleta de materiais biológicos, isto é, enfermeiros, técnicos de enfermagem e médicos, terão acesso ao manual, mas o laboratório dependerá das chefias e staffs dos respectivos setores para a exigência e controle da execução dos protocolos descritos. Estes profissionais não estão familiarizados à rotina de protocolos do laboratório, com alta carga de trabalho e uma enorme quantidade de profissionais circulando. O INCA também tem uma considerável rotatividade de funcionários, já que há contratos de funcionários temporários e residentes, ou seja, anualmente há o ingresso de novos residentes e a cada dois anos um novo ingresso de funcionários temporários.

Mediante todas essas dificuldades, o laboratório deverá avaliar, no momento da entrega do material, de forma bem criteriosa, se o mesmo será aceito ou recusado por algum problema com o pedido médico, coleta e identificação. Mas nem todos os indicadores são rastreáveis, avaliando apenas o material no momento da entrega.

CONCLUSÃO

A coleta de dados realizada no período de 01/01/2019 a 31/12/2019, com consulta do LIS e a análise inicial dos dados, certificou a ocorrência de 5.541 (cinco mil quinhentos e quarenta e um) erros, gerando o cancelamento de exames, atraso na liberação do resultado e recoletas. Esse quantitativo representou um erro presente em 2,4% de todas as amostras processadas pelos setores estudados. Os principais erros encontrados foram hemólise e fibrina, após a centrifugação. Estes dois indicadores estão com valores Sigma muito abaixo do padrão de perfeição, Sigma 6. O indicador de presença de fibrina é um erro que não inviabiliza a utilização da amostra, mas causa atrasos na liberação dos resultados e pode ocasionar erros na fase analítica. Os demais indicadores, após a realização do *benchmarking*, estão em condições bem próximas, sendo que quase todos os resultados do laboratório do INCA, foi elaborado um Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos (Apêndice A). O manual terá a versão impressa distribuída pelos setores do laboratório e estará disponível no formato digital no sistema de armazenamento digital da rede de informática do INCA, acessível a todos os funcionários do laboratório e demais profissionais do hospital.

A expectativa com a implementação deste manual é a melhoria da incidência dos erros, principalmente no que se refere à formação de hemólise e fibrina, e a manutenção dos índices dos indicadores que estão com níveis altos de qualidade. É um grande desafio conseguir implementar este manual, apesar da afinidade dos profissionais do laboratório com os protocolos definidos nele. De forma geral, equipes que trabalham há anos, com hábitos já constituídos por muito tempo, têm dificuldades de aceitar e absorver novos procedimentos⁽⁴⁾. Mais desafiante ainda será a implementação destes protocolos em equipes de profissionais que não pertencem ao quadro de funcionários do laboratório. Esta dificuldade será por conta de estes profissionais não estarem habituados com a rotina de um laboratório, pela grande quantidade de profissionais e a rotatividade dos deles. O laboratório continuará realizando o monitoramento de todos os indicadores e acompanhando a implementação dos protocolos descritos no manual. O Laboratório também deverá ampliar os indicadores a serem rastreados, abrangendo todos os setores do laboratório, principalmente o setor de microbiologia, pois o indicador de contaminação

de amostras biológicas foi um dos piores indicadores do estudo PBIL. O manual deverá ser reavaliado e revisado anualmente por uma equipe designada pela direção do laboratório, estando atenta aos indicadores que tiveram queda de desempenho nos monitoramentos subsequentes. Também deverá estar atualizado quanto às mudanças no sistema LIS, itens de coleta, espaço físico dos locais de coleta, procedimentos de recepção do paciente, preparo, equipamento de centrifugação, triagem e qualquer alteração nos processos descritos. E, mesmo apesar de todas as carências de quantitativo de colaboradores, o laboratório de patologia clínica do Hospital do Câncer I, obteve um desempenho acima ou muito similar aos estudos comparados neste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Donaldson MS, Corrigan J. To Err Is Human. Vol. 283, National Academy Press. Washington, D.C.: National Academies Press; 2000. 650 p. [cited 2021 Apr 29]. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/9728>
2. World Health Organisation. WHO/Europe Patient safety - Data and statistics [Internet]. World Health Organization Regional Office for Europe. [cited 2021 Apr 29]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
3. Teixeira JCC, Chicote SRM, Daneze ER. Non-Conformities Identified During the Phases Pre-Analytical, Analytical and Post-Analytical of a Clinical Analysis Public Laboratory. *Nucleus*. 2016;13(1):251–60.
4. Andriolo A, Martins AR, Ballarati CAF, Barbosa IV, Mendes ME, Melo MR de et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso. Barueri: Manole; 2010. 130 p.
5. Lopes FM, Alberto B, Rocha M, Darc J, Alcanfor X. Avaliação de Indicadores Laboratoriais no Laboratório Escola da Faculdade de Farmácia – UFG. *Vita Sanitas* [Internet]. 2015 [cited 2021 Jan 5];9(2):10–23. Available from: <http://fug.edu.br/revistas/index.php/VitaetSanitas/article/view/7/3>
6. Furtado Vieira K, Edson, Shitara S, Mendes ME, Nairo, Sumita M. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories. *J Bras Patol e Med Lab* [Internet]. 2011 [cited 2021 May 9];47(3):201–10. Available from: www.ona.org.br.
7. Malacarne K. Modelo de gestão para laboratórios de análises clínicas: uma aplicação do Lean. Universidade Tecnológica Federal do Paraná; [Internet]. 2018 [cited 2021 Jan 5]. Available from: <http://repositorio.utfpr.edu.br:8080/jspui/handle/1/3166>
8. 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* [Internet]. 2017 Jan;54(1):14–9. Doi: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0004563216669384>
9. Lee NY. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. *Clin Biochem*. 2019; 70:24-29. Doi:10.1016/j.clinbiochem.2019.05.016
10. Wolfart M, Dani C. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Rev HCPA*. 2011;31(1):66–72.

11. Furtado VK, Edson, Shitara S, Mendes ME, Nairo, Sumita M. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories [Internet]. 2011 [cited 2021 May 9]. Available from: www.ona.org.br
12. Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med*. 2004;42(6):578–82.
13. Shcolnik W, Berlitz F, Galoro CA de O, Biasoli V, Lopes R, Jerônimo D, et al. Brazilian laboratory indicators benchmarking program: three-year experience on pre-analytical quality indicators. *Diagnosis* [Internet]. 2021 May 26;8(2):257–68. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/dx-2020-0043/html>
14. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chim Acta* [Internet]. 2019 [Cited 2021 oct 14]; 497:35–40. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.07.007>
15. Basile R. A metodologia seis sigma como forma de gestão e sua aplicação na manutenção. São Paulo. Trabalho de Conclusão de Curso [Pós-graduação em Gestão de Engenharia de Manutenção] – Faculdade UNIP;2007.
16. Berlitz F de A, Haussen ML. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. *J Bras Patol e Med Lab* [Internet]. 2005 [Cited 2021 Oct 15]; 41(5):301–12. Doi: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442005000500004>
17. Zambon LS. Metodologias para Melhoria de Qualidade – Six Sigma [Internet]. 2009.[Cited 2021 may 6]. Available from: https://www.medicinanet.com.br/conteudos/gerenciamento/1846/metodologias_para_melhoria_de_qualidade_-_six_sigma.htm
18. Rosenfeld LGM, Pérez M, Barros MM. Seis - Sigma. [Internet].2007 [Cited 2021 june 14]; Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. Available from: http://www.sbpc.org.br/upload/congressos/2_Seis_Sigma.pdf
19. Instituto Nacional de Câncer - INCA. [Internet]. 2018 [cited 2021 Jan 16]. Available from: <https://www.inca.gov.br/>
20. Wians FH. Clinical Laboratory Tests: Which, Why, and What Do The Results Mean? *Lab Med* [Internet]. 2009; [Cited 2021 june 14]; 40(2):105–13. Available from: <http://labmedicine.metapress.com/openurl.asp?genre=article&id=doi:10.1309/LM404LOHHUTWWUDD>
21. Codagnone FT, De Souza Guedes S. Buscando a eficiência laboratorial por meio de indicadores de qualidade: ênfase na fase pré-analítica. *Rev ACRED*. 2014;4(8):27–41.

22. Barbosa LO, Mansour SN. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. *Rev bras anal clin* [Internet]. 2019 [cited 2021 Jan 5]; 50(4):365–70. Available from: <http://www.rbac.org.br/artigos/projeto-de-implantacao-da-gestao-da-qualidade-com-base-na-norma-palc-e-metodologia-ona-em-um-laboratorio-de-analises-clinicas/>
23. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. O que é Patologia Clínica / Medicina Laboratorial [Internet]. [cited 2022 Mar 2]. Available from: <http://www.sbpc.org.br/institucional/o-que-e-patologia-clinica-medicina-laboratorial/>
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no 302, de 13 de outubro de 2005. [Internet]. 2005 [cited 2021 Jan 16];2005:1–17. Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-302-de-13-de-outubro-de-2005>
25. Kaim M, Fischer VB, Comparsi B. Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico escola de biomedicina. *Revista Saúde Integrada* [Internet]. 2019;24:108–25. Available from: <http://local.cneccsan.edu.br/revista/index.php/saude/index>
26. Costa Santos C, Pimenta C, Cuce Nobre M. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007;15(3):2–5.
27. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”: Model of Quality Indicators. 2017; [cited 2022 Mar 2]. Available from: https://www.ifcc.org/media/455725/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf
28. Six Sigma Daily. Six Sigma Tools: DPU, DPMO, PPM and RTY; Bisk. [Internet] 2020. [cited 2022 Feb 12]. Available from: <https://www.sixsigmadaily.com/dpu-dpmo-ppm-and-rt/>
29. Sousa RL, Sousa DS, Barbosa MC de melo, Da Silva AF, De Resende LJ, Brito GC, et al. Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão / Pre-analytical errors in clinical analysis laboratories: a review. *Brazilian J Heal Rev*. 2021 Apr 22;4(2):9132–42.
30. Simundic AM, Baird G, Cadamuro J, Costelloe SJ, Lippi G. Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. *Crit Rev Clin Lab Sci* [Internet]. 2020;57(1):1–21. Doi: <https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1664391>
31. Fleury MK. Manual de coleta em laboratório clínico. 3rd ed. Rio de Janeiro; 2019. Vol. 1.
32. Marques-Garcia F. Methods for Hemolysis Interference Study in Laboratory Medicine - A Critical Review. *EJIFCC* [Internet]. 2020 Mar;31(1):85–97. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32256292>

33. Greiner Bio-One. Guia prático de Coleta de Sangue. Greiner Bio-One [Internet]. 2019;(6):1–21. Available from: https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Brochures/Brochures_Preanalytics/Portuguese/GBO_Guia_Pratico_de_Coleta__2019_.pdf

APÊNDICE – Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos

Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 2 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	3
2	LEGISLAÇÃO	4
2.1	Sala de Coleta/Box	5
2.2	Descarte de resíduos	6
2.3	Transporte	7
3	SOLICITAÇÃO DE EXAMES	10
4	ENTRADA DE PEDIDOS ELETRÔNICOS	13
5	COLETA DE SANGUE	17
5.1	Tipos de amostras	18
5.2	Procedimento de coleta	20
5.3	Qualidade da amostra	24
6	IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS (ETIQUETAGEM)	27
6.1	Material previamente coletado pela equipe do hospital	27
6.2	Material coletado pela equipe do laboratório	27
7	CENTRIFUGAÇÃO	30
8	TRANSPORTE	32
9	TRIAGEM	33
	BIBLIOGRAFIA	34

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 3 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

1. INTRODUÇÃO

Os exames laboratoriais são primordiais para uma conduta médica precisa e efetiva. Barbosa e Mansour (2018), citam a extrema importância dos exames laboratoriais:

As atividades desenvolvidas nos laboratórios clínicos incluem processos e técnicas para a realização de exames laboratoriais, que são responsáveis por 65% a 75% das informações que auxiliam o médico no diagnóstico clínico. Buscando também a satisfação do cliente, a padronização dos processos e o aperfeiçoamento das análises laboratoriais, torna-se necessária a implantação de um sistema de gestão da qualidade.

Este sistema de gestão de qualidade deve contemplar as três fases de execução de um exame: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Mas fase que merece mais atenção é a pré-analítica, cerca de 70% dos erros na execução de um exame ocorrem nesta fase.

A fase pré-analítica se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita (Figura 1).

Figura 1 – Etapas do Ciclo Laboratorial Pré-analítico



Fonte: Adaptado de ANDRIOLO et al., 2010.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 4 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Qualquer momento destas etapas da fase pré-analítica é passível de ocorrência de erro, podendo ocorrer na etapa de recepção, coleta, transporte, recebimento no laboratório, centrifugação e triagem.

Considerando a grande amplitude de erros em diversas etapas da fase pré-analítica foi idealizado este manual para minimizar ou dirimir os efeitos destes erros. Serão abordados aspectos da legislação, entrada de pedidos médicos no LIS (sistema de informação laboratorial), coleta de sangue, tipos de tubos de coleta de sangue, procedimento de coleta de sangue, qualidade das amostras de sangue, identificação de amostras, seja de material previamente coletado pela equipe do hospital ou de material coletado pela equipe do laboratório, centrifugação, transporte e triagem.

2 LEGISLAÇÃO

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) dispõe da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, regulamenta o plano técnico para planejamento, programação, elaboração e as exigências da infraestrutura das salas de coleta de sangue e procedimentos de coleta de amostras biológicas. Já a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos, dispendo sobre as exigências de recursos humanos, infraestrutura, equipamentos, instrumentos e processos operacionais.

Em relação a solicitação de exame pelo médico, De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 56, de 1º de abril de 2020, no art. 7º os médicos que possuem certificado digital poderão emitir atestados, solicitação de exames e emissão de receitas assinadas digitalmente, encaminhando o documento diretamente ao paciente, utilizando-se das soluções comercialmente disponíveis, baseado nas determinações da ANVISA.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 5 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Desde a solicitação do exame pelo médico podem ocorrer erros: letra ilegível, nome do paciente incompleto, falta da idade, do sexo, da cor, da profissão (as vezes é muito importante), dados clínicos, uso de medicamentos etc.

A preparação e orientação do paciente também é importante. Muitos analitos medidos requerem um estado de jejum e são medidos com base em alguns valores de referência, por isso o paciente deve ser questionado quanto às suas atividades, alimentação e inclusive o uso de medicamentos. A não realização de dieta prévia, por exemplo, pode causar lipemia, alteração da glicemia.

2.1 Medicamentos e analitos

Vários medicamentos como anti-inflamatórios, anticoagulantes orais, antirretrovirais, entre outros, interferem nos exames hematológicos. Por isso, o paciente deve ser questionado quanto ao uso de medicamentos eventuais ou crônicos e a forma de administração. O laboratório deve estabelecer um protocolo de questionamentos a ser respondido pelo paciente.

Há ainda a questão da utilização inadequada, ou até mesmo excessiva, dos serviços laboratoriais, que tem sido foco de atenção internacionalmente, devido ao seu impacto em custos e aumento nos riscos de danos ao paciente. “As estimativas de solicitação inapropriada variam de 11% a 70% para bioquímica e hematologia geral, 5% a 95% para urina e microbiologia, e 17,4% a 55% para enzimas cardíacas e função tireoidiana, dados que demonstram a importância da consultoria laboratorial como parte das atribuições do laboratório clínico.”

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 6 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

2.2 Sala de Coleta/Box

É recomendável que o laboratório tenha uma sala de espera para pacientes e acompanhantes.

Um box deverá ter no mínimo 1,5 m², permitindo até 15 coletas por hora. Este espaço deve ser capaz de comportar uma cadeira de coleta com braçadeira de altura regulável para coleta de sangue, um móvel de apoio e armazenamento dos materiais de coleta e um recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante.

A sala de coleta deve conter pelo menos 3,6 m², uma maca e demais instrumentos já descritos nas características do box.

Ambos os ambientes devem permitir a circulação dos pacientes e flebotomistas, permitindo que ambos possam ter segurança em seus deslocamentos.

Todas as instalações devem seguir as seguintes recomendações:

- a) ter pisos, tetos e divisórias de material impermeável, lavável e resistentes às soluções desinfetantes;
- b) colchões, cadeiras e poltronas com revestimento impermeável;
- c) ter uma boa ventilação, permitindo o conforto de pacientes e flebotomistas;
- d) boa iluminação;
- e) portas e estruturas físicas com dimensões que permitam a circulação de cadeiras de roda e macas;
- f) área de higienização de mãos entre os atendimentos dos pacientes, podendo ser pia ou, no caso de impossibilidade de instalação de pia, dispositivos com álcool em gel;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 7 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

2.3 Descarte de resíduos

A RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004, dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos do serviço de saúde. Os resíduos devem ser armazenados em um ambiente exclusivo e segregado de acordo com as características do resíduo.

- Grupo A: Risco Biológico
- Grupo D: Resíduos Comuns
- Grupo E: Materiais Perfurocortantes

2.4 Transporte

A RDC nº 504 de 27 de maio de 2021 possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.

Caso seja necessário controle de temperatura, deve-se considerar o processo de validação de transporte, de forma a garantir conservação das características biológicas pelo tempo de transporte previsto, com estimativa de margem de atrasos.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 8 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Sendo o controle feito com uso de termômetro com registro de temperatura máxima e mínima durante o percurso de origem e destino dos materiais.

O sistema de embalagens deve ser empregado conforme as especificidades do material biológico transportado.

Para a Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados:

- a) embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semissólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material;
- b) embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis; e
- c) embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

- a) a (s) embalagem (ns) primária (s) deve (m) estar disposta (s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a (s) envolve (m), de forma a manter a integridade do material transportado; e
- b) para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 9 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material.

A NR 32 do Ministério do Trabalho, tem como finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

Alguns dos itens mais relevantes desta norma relacionado ao processo de coleta de amostras biológicas são:

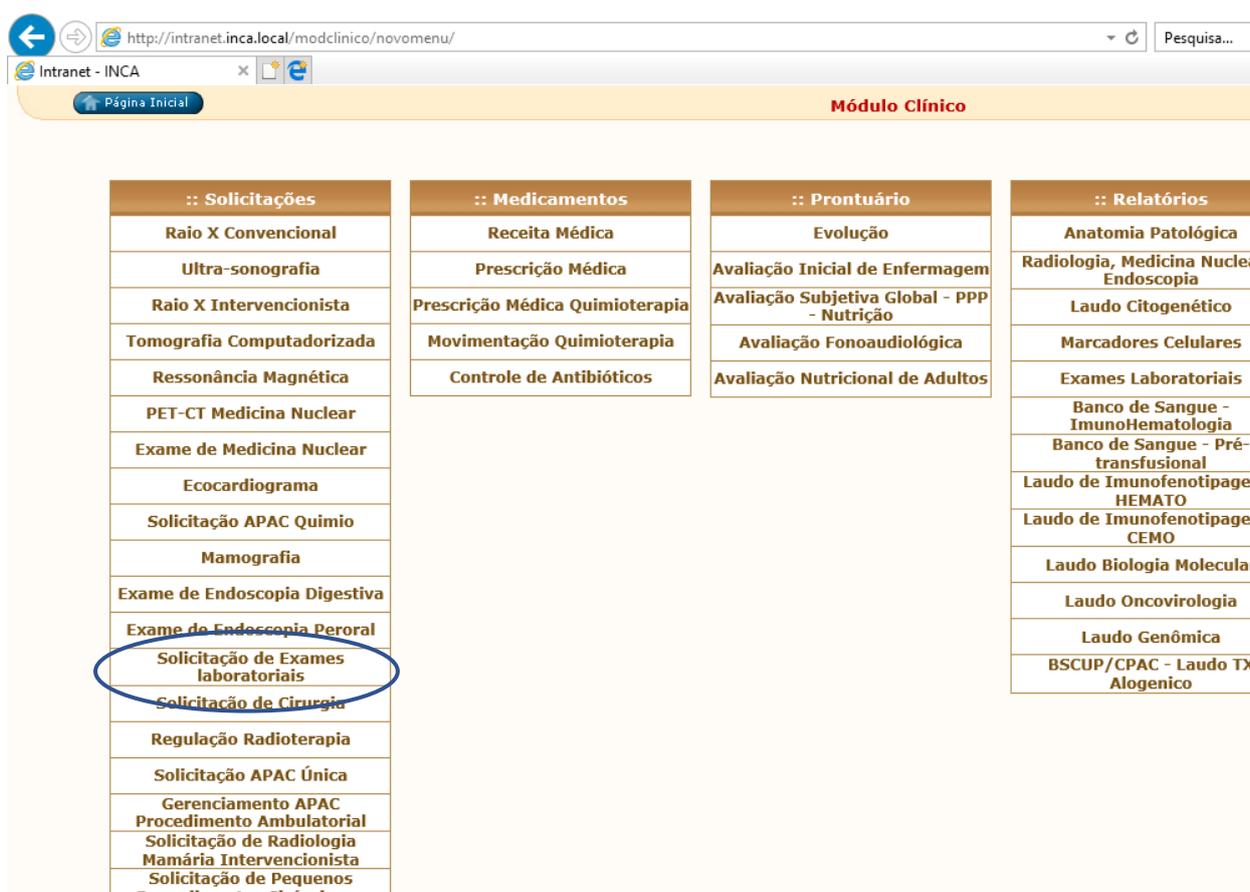
- a) são vedados o reencepe e a desconexão manual de agulhas;
- b) os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte;
- c) o empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes, conforme as diretrizes estabelecidas no Anexo III desta Norma Regulamentadora. Anexo;
- d) adotar o uso de material perfurocortante com dispositivo de segurança, quando existente, disponível e tecnicamente possível; e
- e) o dispositivo de segurança é um item integrado a um conjunto do qual faça parte o elemento perfurocortante ou uma tecnologia capaz de reduzir o risco de acidente, seja qual for o mecanismo de ativação dele.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 10 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

3 SOLICITAÇÃO DE EXAMES

A solicitação de exames deverá ser feita pelo sistema eletrônico e é realizado no ambiente da Intranet presente em todos os computadores da rede do INCA. O profissional solicitante deverá acessar o campo “Aplicações clínicas”.

Dentro de aplicações clínicas deverá selecionar a opção solicitação de exames laboratoriais, conforme mostrado abaixo.

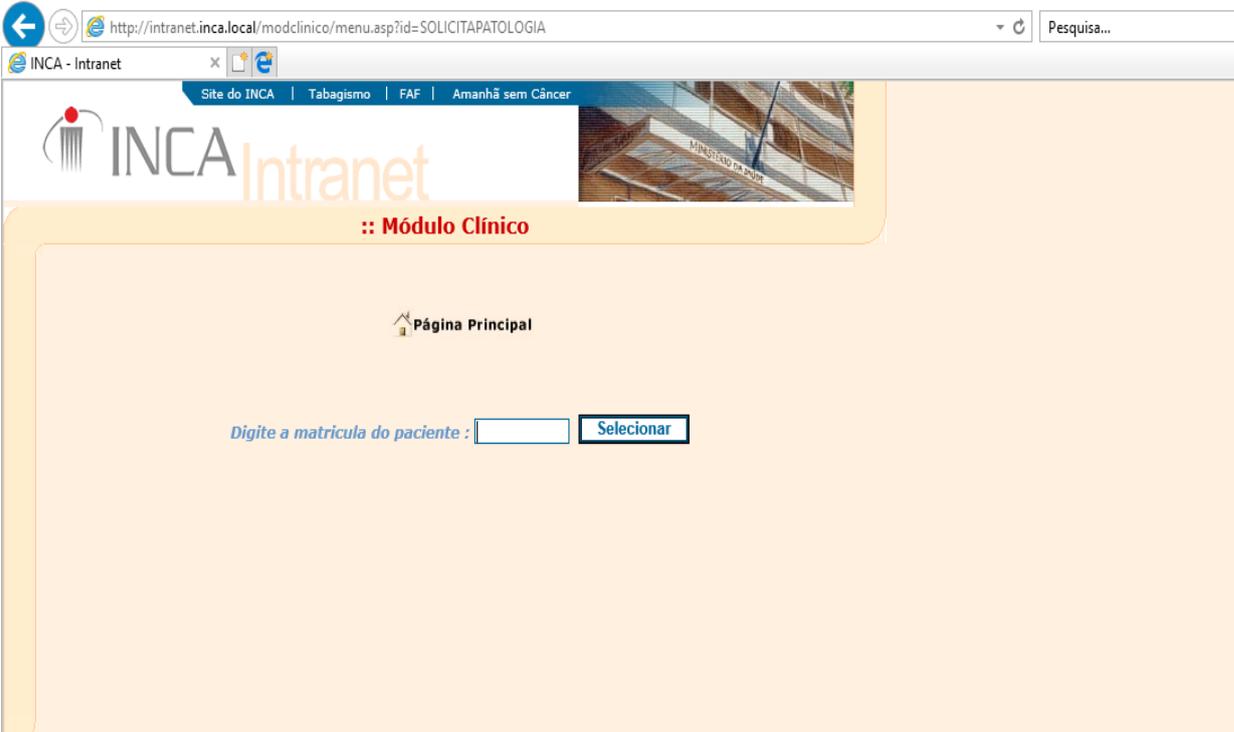


The screenshot shows the INCA Intranet interface. The browser address bar displays <http://intranet.inca.local/modclinico/novomenu/>. The page title is "Intranet - INCA" and the current module is "Módulo Clínico". The interface features a grid of menu items organized into four columns:

:: Solicitações	:: Medicamentos	:: Prontuário	:: Relatórios
Raio X Convencional	Receita Médica	Evolução	Anatomia Patológica
Ultra-sonografia	Prescrição Médica	Avaliação Inicial de Enfermagem	Radiologia, Medicina Nuclear Endoscopia
Raio X Intervencionista	Prescrição Médica Quimioterapia	Avaliação Subjetiva Global - PPP - Nutrição	Laudo Citogenético
Tomografia Computadorizada	Movimentação Quimioterapia	Avaliação Fonoaudiológica	Marcadores Celulares
Ressonância Magnética	Controle de Antibióticos	Avaliação Nutricional de Adultos	Exames Laboratoriais
PET-CT Medicina Nuclear			Banco de Sangue - ImunoHematologia
Exame de Medicina Nuclear			Banco de Sangue - Pré- transfusional
Ecocardiograma			Laudo de Imunofenotipagem HEMATO
Solicitação APAC Químico			Laudo de Imunofenotipagem CEMO
Mamografia			Laudo Biologia Molecular
Exame de Endoscopia Digestiva			Laudo Oncovirologia
Exame de Endoscopia Peroral			Laudo Genômica
Solicitação de Exames laboratoriais			BSCUP/CPAC - Laudo TX Alogénico
Solicitação de Cirurgia			
Regulação Radioterapia			
Solicitação APAC Única			
Gerenciamento APAC			
Procedimento Ambulatorial			
Solicitação de Radiologia			
Mamária Intervencionista			
Solicitação de Pequenos			

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 11 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Após entrar na solicitação de exames o profissional deverá identificar o paciente por meio de sua matrícula Inca.



Após a identificação do paciente o profissional deverá clicar em nova solicitação e abrirá a janela de escolha dos exames a serem solicitados. Nesta tela deverão ser preenchidos, com a devida atenção e critério, todos os campos existentes e com especial atenção ao material da amostra e os dados clínicos, com a indicação clínica e medicamentos de uso contínuo que poderão alterar algum resultado.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 12 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos			

http://svvap101.inca.local/patologia/Sistema/FormCadastro.aspx?Clin=

svvap101.inca.local

Solicitação de Exames Laboratoriais

Dados do Paciente

Matrícula: 5193335 Nome: YUCEIA RODRIGUES DE MOURA Idade: 71 Sexo: F

Unidade: HC 1

Clínica: Hematologia Adulto Enfermaria Leito: 830

Data: Tipo: Rotina Urgência

Realização:

Dados Clínicos:

Busca

Por Material SELECIONE

Por Descrição

Por Grupo

Selecionados:

Você possui 0 Itens!

Após o preenchimento o profissional deverá selecionar os exames desejados e finalizar o pedido clicando no ícone de “gravar dados”.

http://svvap101.inca.local/patologia/Sistema/FormCadastro.aspx?Clin=

svvap101.inca.local

Solicitação de Exames Laboratoriais

BANCO D

2A. AMOSTRA ANTI-HIV

ANTI-HTLV I/II

HEPATITE A (HAV IGM)

HEPATITE B (HBE AG)

HEPATITE C (ANTI HCV)

SIFILIS (TREPONÊMICO) IGG E IGM

ANTI HBS

CHAGAS

HEPATITE B (ANTI HBC IGG)

HEPATITE B (HBSAG)

IMUNOBLOT HIV

TESTE HIV - EMERGÊNCIA INFECCIOSA

ANTI-HIV 1/2 AG/AC (QUIMIOLUMINESCÊNCIA)

HEPATITE A (HAV IGG)

HEPATITE B (ANTI HBC IGM)

HEPATITE B (ANTI HBE)

NAT

VDRL (TESTE NÃO TREPONÊMICO)

BIOQUÍMICA

ACIDO URICO

BETA 2 MICROGLOBULINA

CADEIAS LEVES KAPPA E LAMBDA LIVRE

CLORO

COLESTEROL TOTAL

CREATININA FOSFOQUINASE FRAÇÃO MB

FENITOINA (DIFENILHIDANTOINA)

FOSFATASE ALCALINA

GAMA GT

IGA TOTAL

LACTATO (SORO)

MAGNÉSIO (SORO)

POTÁSSIO

PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES

TGP (ALT)

UREIA

ALBUMINA

BICARBONATO NO SORO

CALCIO

COLESTEROL HDL

COMPLEMENTO C4

CREATININA FOSFOQUINASE TOTAL

FENOBARBITAL

FOSFORO

GLICOSE

IGG TOTAL

LDH - DEHIDROGENASE LACTICA

OSMOLALIDADE SANGUÍNEA

PROTEÍNA C REATIVA

SÓDIO (SORO)

TRANSFERRINA

AMILASE (SORO)

BILIRRUBINAS TOTAIS E FRAÇÕES

CARBAMAZEPINA

COLESTEROL LDL

CREATININA (SORO)

FATOR REUMATÓIDE

FERRO SÉRICO

FRUTOSAMINA

GLICOSE PÓS PRANDIAL

IGM TOTAL

LIPASE

PH DA BOLSA

PROTEÍNAS TOTAIS

TGO (AST)

TRIGLICÉRIDES

Selecionados:

ACIDO URICO X

CALCIO X

FOSFORO X

GAMA GT X

CREATININA (SORO) X

UREIA X

TGP (ALT) X

TGO (AST) X

PROTEÍNA C REATIVA X

Gravar dados

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 13 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Caso haja alguma falha no sistema de pedido eletrônico, o pedido deverá ser feito em receituário do Inca, com todas as informações que são solicitadas no formulário eletrônico. O profissional também deverá ter atenção à qualidade de sua letra para permitir a compreensão de todos os dados constantes no pedido.

4 ENTRADA DE PEDIDOS ELETRÔNICOS

Este capítulo abordará exclusivamente a entrada de pedidos no LIS (Sistema de informação laboratorial) de pacientes ambulatoriais com amostras colhidas pelos profissionais do laboratório. Demais tipos de coletas e materiais serão abordados em capítulos posteriores.

O paciente de posse do pedido médico realizará o agendamento para realizar a coleta de amostra e no dia agendado apresentará o pedido à algum funcionário (a) presente na recepção. Este funcionário deverá:

- a) o (a) funcionário (a) no momento do agendamento deverá informar ao paciente todas as informações e procedimentos relevantes para a realização da coleta de sangue;
- b) no momento da entrega do pedido verificar se seu nome consta na relação dos pacientes agendados para o dia;
- c) conferir a identidade do paciente, comparando o documento de identidade com o nome que consta no pedido médico;
- d) inserir o número presente no campo Código Matrix do pedido médico no sistema LIS (Matrix Diagnosis) na tela de “Recebimento de Material”;
- e) selecionar todos os exames que serão realizados nesta coleta; e
- f) realizar a impressão de etiquetas e entregá-las aos pacientes junto com o pedido médico.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 14 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Deve-se evitar ou estar atento a:

- a) conferir se a etiqueta impressa corresponde ao pedido entregue;
- b) conferir se realizou a seleção de todos os exames do pedido médico a serem colhidos na tela de recebimento de material.
- c) caso o pedido seja de Urgência não há a necessidade de agendamento, desde que a data de realização do pedido seja a mesma data do dia de coleta.

Figura 2 – Exemplo de etiqueta para identificação das amostras



Fonte: O autor, 2021.

Na etiqueta pode-se observar as informações como nome, número do pedido eletrônico, tipo de material, tubo de coleta, data da coleta e origem do material, setor de análise, exames a realizar, dentre outras informações.

Abaixo um modelo de pedido eletrônico adotado no INCA (Figura 3), informações diversas podem ser observadas. Nome do paciente, matrícula INCA, número do pedido eletrônico (código Matrix), dados clínicos, exames solicitados e médico solicitante, são algumas das informações importantes contidas no pedido.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 15 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Figura 3 – Pedido eletrônico utilizado no INCA

Paciente: PACIENTE NUTRIÇÃO - 5069601

Idade: 25

Sexo: F

Clínica: Clínica da Dor Amb - 242

Tipo Paciente: Ambulatorial

Dados Clínicos: Febre

Data Realização: 8/11/2021

Data Solicitação: 8/11/2021 17:11:45

Tipo Pedido: Urgência

Exames:

BIOQUIMICA: • GLICOSE, PCR, URE, CRE

Responsável pela solicitação:



TESTE
CRM 52393530

Orientações ao Paciente:

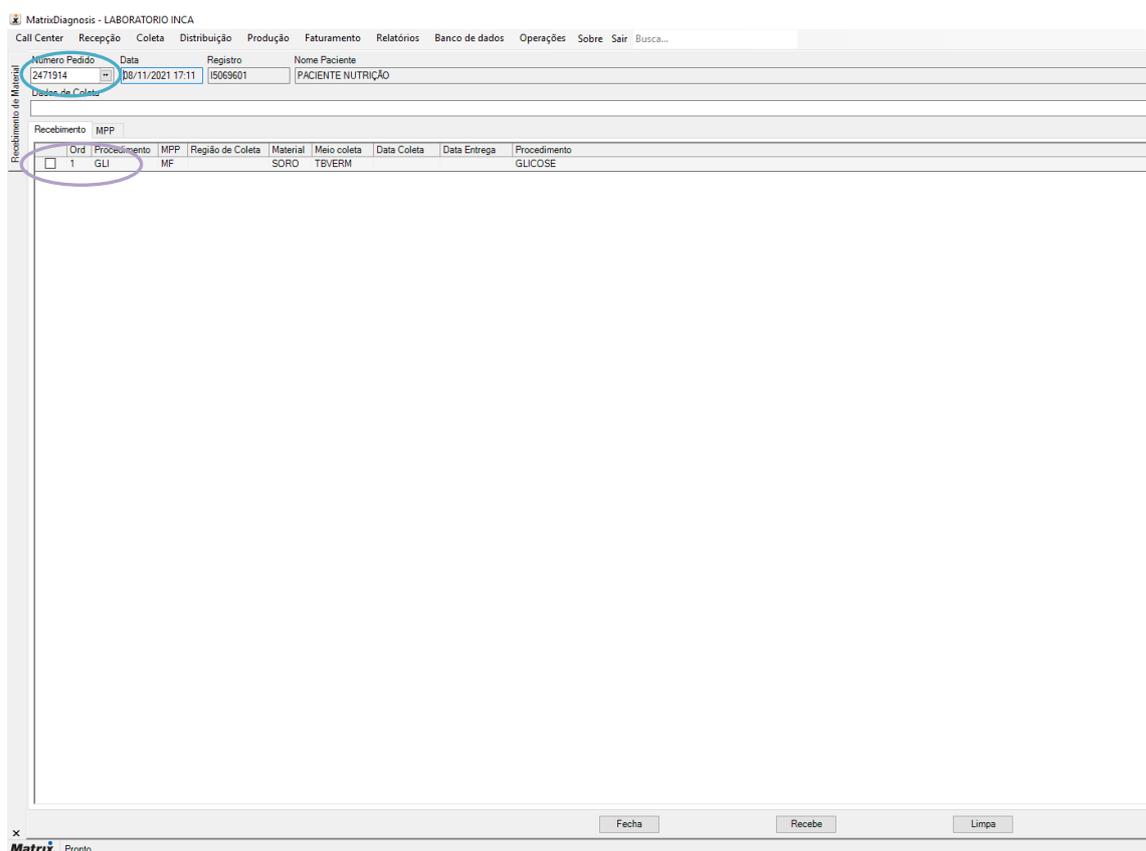
Sr. paciente, a rotina de coleta funciona de 2ª à 6ª feira das 07 às 09 hs. Dirija-se à recepção do laboratório, localizada no andar térreo do hospital, para pegar a senha de atendimento. Telefone da recepção: (21) 32071076.

Após o horário, só serão atendidos os pacientes com senha adquiridas até as 09 hs, e as requisições de urgência, desde que a data de solicitação seja a mesma da data de realização.

Dirija-se à recepção do laboratório para marcação de exames especiais ou para obter outras orientações.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 16 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Figura 4 -Tela de recebimento de amostra de pacientes ambulatoriais



 Inserir o número do pedido eletrônico

 Selecionar os exames a serem realizados

No caso de ocorrência de algum problema no sistema de realização do pedido eletrônico, é permitido a solicitação de exames em um papel de receituário para pacientes que necessitem de exames urgentes e pacientes internados em unidades fechadas. Outra exceção é concedida para pacientes que ainda não tiveram a matrícula aberta e acompanhantes que necessitem de algum exame para acompanhamento do paciente em determinados procedimentos (geralmente beta

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 17 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

HCG de mães de pacientes menores de idades submetidos a procedimentos com radiação ionizante).

Neste caso o (a) profissional deve inserir o pedido manualmente no Matrix Diagnosis na tela de pedido, criando um novo registro, inserindo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome
- b) Data de nascimento
- c) Origem (HCI, HCII, HCIII, CEMO)
- d) Médico (a) Solicitante
- e) Exames solicitados
- f) Jejum (sim ou não)

Após inserir os dados deverá salvar o pedido e imprimir as etiquetas.

5 COLETA DE SANGUE

Uma amostra biológica pode ser oriunda de: líquidos, secreções, excreções e fragmentos de tecidos obtidos do corpo humano, sendo o sangue o mais amplamente utilizado para realização de análises, e sua obtenção é, geralmente, por meio de punção venosa.

O sangue é um sistema complexo e relativamente constante, constituído de elementos sólidos (células sanguíneas), substâncias líquidas (soro ou plasma) e elementos gasosos (O₂ e CO₂).

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 18 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

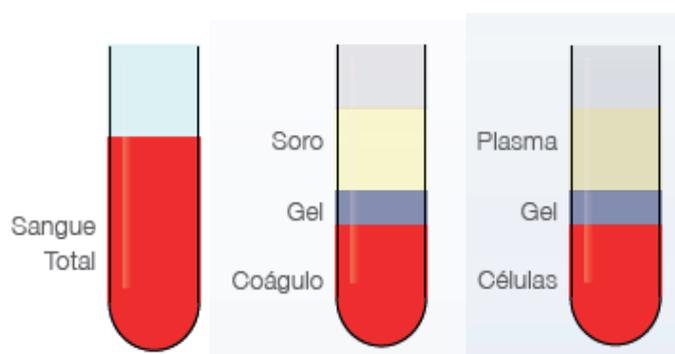
5.1 Tipos de amostras

O sangue pode fornecer de três tipos de amostra, de acordo com o tipo de frasco de coleta utilizado:

- a) sangue total: é a amostra não centrifugada obtida em tubo com anticoagulante (substância que inibe o processo de coagulação) e que possui características e concentrações semelhantes às do sangue in vivo;
- b) soro: é o sobrenadante obtido após a centrifugação de uma amostra de sangue coagulada (formação do coágulo pelas proteínas, por fatores de coagulação e plaquetas). Por isso, as amostras de soro são ausentes dos fatores de coagulação e de alguns constituintes que foram consumidos no processo de formação do coágulo. Atualmente, em tubos de plástico, as paredes internas são revestidas com ativador de coágulo (substância que ativa o processo de coagulação), acelerando a formação do coágulo. Pode ser utilizado para a coleta um tubo com ou sem gel separador.
- c) plasma: é o sobrenadante obtido após a centrifugação de uma amostra de sangue, colhida em tubo contendo anticoagulante. A amostra possui todos os fatores de coagulação, já que o processo de formação do coágulo foi inibido pelo anticoagulante. Pode ser utilizado para a coleta um tubo com ou sem gel separador.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 19 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Figura 5 – Tipos de amostras



Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019

Os tipos e quantidades de tubos utilizados na coleta dependerão exclusivamente dos exames solicitados que constam no pedido médico. As etiquetas impressas para a identificação do tubo contêm a informação de qual tipo de tubo deve ser coletado. Nas coletas de pacientes internados não é realizada a impressão prévia de etiquetas, conseqüentemente, o flebotomista deve se basear no conhecimento prévio para selecionar os tubos necessários baseado no pedido médico. Em caso de dúvidas, o profissional poderá entrar em contato com o setor responsável pelo exame para sanar suas dúvidas, ou poderá acessar a pasta de POP's dos exames, disponível em qualquer computador da instituição, e obter qualquer informação que necessite.

Uma coleta que compreende mais de um tubo de coleta deve obedecer a seguinte ordem, de acordo com as recomendações da CLSI (GP41-7).

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 20 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos			

Figura 6 - Tipos de tubos de coleta de sangue



Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019.

5.2 Procedimento de coleta

A coleta deve seguir os seguintes passos e conforme a ordem dos passos apresentados abaixo:

- verificar os dados do paciente conforme descrito no formulário de exames, solicitar documento de identificação preferencialmente com foto;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 21 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

- b) deve-se usar luvas durante a punção venosa para minimizar o risco biológicos do procedimento;



Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019

- c) pedir ao paciente que se coloque em uma posição confortável na cadeira de coleta.
- d) caso seja um paciente em leito e esteja em posição supina e um apoio adicional for necessário, pode-se utilizar um travesseiro debaixo do braço em que a amostra será colhida;
- e) caso seja cadeirante, o flebotomista deve utilizar o apoio de braço (braçadeira), ajustando a altura do apoio de acordo com a correta angulação do braço;
- f) posicione o braço do paciente inclinado levemente para baixo e estendido, formando uma linha direta do ombro para o pulso.
- g) realizar uma análise cuidadosa dos acessos periféricos do paciente, a fim de encontrar o acesso ideal e evitando erros de punção;
- h) todo material deve ser separado e identificado antes do início do procedimento de punção e mostrar ao paciente que o material utilizado é estéril e descartável;
- i) nas coletas ambulatoriais: identificar os materiais com as etiquetas previamente impressas;
- j) nas coletas de pacientes internados ou provenientes da emergência, o flebotomista deve verificar a identificação no bracelete ou a identificação postada nas placas presentes acima do leito do

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 22 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

paciente; o flebotomista deve identificar os tubos com nome e matrícula do paciente;

- k) realize antissepsia do local com antisséptico apropriado, pode ser utilizado gaze ou algodão, mas dê preferência pela gaze;



Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019

- l) após a antissepsia, aguardar o tempo necessário para secagem do antisséptico. Isso evitará a sensação de ardor durante a penetração da agulha e o risco de hemólise da amostra;
- m) o torniquete é um acessório utilizado para facilitar a visualização da veia e deve ser posicionado em torno de 7,0 cm acima do local a ser puncionado. Solicite ao paciente somente fechar a mão, pois o movimento de abrir e fechar pode causar alterações nas concentrações de alguns analitos (ex.: cálcio iônico, potássio etc.);
- n) nunca exceder o garroteamento por mais de 1 minuto;
- o) realizar a punção, mas antes verificar se o bisel da agulha está voltado para cima. Realize a punção na veia selecionada, inserindo a agulha em um ângulo de 30°. Quando necessário, esticar a pele do paciente com a outra mão (distante do local onde foi realizada a antissepsia);

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 23 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		



Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019

- p) no caso de coleta por sistema fechado, inserir o primeiro tubo de acordo com a ordem de coleta e conforme os exames a serem realizados. Após o início do fluxo sanguíneo, aliviar a tensão do torniquete e retirá-lo; solicite ao paciente que abra a mão. Aguardar até que o sangue atinja a marca de preenchimento, pressionando o tubo contra o adaptador com o dedo polegar;
- q) homogeneizar todos os tubos por inversão completa de 5 a 10 vezes imediatamente após sua retirada do adaptador;
- r) deve-se evitar as coletas utilizando seringa com agulhas ou escalpes, mas como é uma técnica enraizada nos profissionais de saúde, o flebotomista deve redobrar os cuidados, evitar acidentes biológicos na transferência do sangue para os tubos e evitar erros pré-analíticos nesse processo;
- s) apesar de ser contraindicado, as agulhas com proteção podem ser retiradas após o acionamento da trava, e o sangue pode ser escorrido com fluxo pequena pela parede do tubo, é a prática que minimiza a hemólise e o risco de um acidente perfurocortante;
- t) após finalização da coleta do último tubo, remover o conjunto agulha-adaptador e ativar o mecanismo de segurança conforme as instruções de uso do produto;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 24 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

- u) realizar a hemostasia por compressão com auxílio de um algodão ou gaze seca, por cerca de 2 a 4 minutos e manter o braço do paciente sem dobrar por 5 minutos;
- v) descartar os materiais logo após sua utilização, em recipiente apropriado para descarte de materiais perfurocortantes, que atendam às normas vigentes.

5.3 Qualidade da amostra

A garantia da qualidade da amostra obtida é primordial para a garantia de realização de um exame correto. Devido as diversas variáveis que podem interferir na qualidade da amostra, abaixo estão descritos os principais interferentes

na coleta de amostra que podem causar uma alteração na qualidade da amostra. São eles:

- a) garroteamento: o uso do torniquete facilita a visualização do acesso venoso, mas não deve exceder o uso contínuo por mais de 1 minuto. O uso pode causar alterações em concentrações de substâncias (principalmente do potássio) e hemoconcentração.
- b) infusão intravenosa: evitar a coleta no membro que estiver recebendo infusão intravenosa, pois medicações e reposições eletrolíticas presentes na solução fisiológica poderão diluir e alterar a amostra. Se não for possível a coleta do outro membro ou de outro local, realizar a punção abaixo do local da infusão, indicando nos tubos de coleta um alerta sobre o local de punção. A coleta através do acesso venoso da infusão intravenosa, só deve ser realizada após uma hora do seu término.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 25 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

- c) hemólise: o aspecto avermelhado do soro/plasma é um indicador de hemólise devido à ruptura das hemácias e consequente liberação de hemoglobina. Entretanto, este processo só é visível após a centrifugação da amostra.

Figura 6 - Qualidade da amostra (Hemólise)



Nota: Níveis de hemólise: primeiro tubo uma amostra normal e os demais tubos com índice de hemólise de concentração em ordem crescente.

Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019

Algumas ações podem ser evitadas com o intuito de evitar a hemólise: não aplicar “tapinhas” no momento da seleção da veia, aguardar a secagem do antisséptico; após a coleta, os tubos não devem ficar em contato direto com o gelo, evitar usar agulhas de menor calibre, usar esse tipo de material somente quando a veia do paciente for fina ou em casos especiais, evitar colher o sangue de área com hematoma, tubos com volume de sangue insuficiente ou em excesso alteram a proporção correta de sangue/aditivo, levando à hemólise, Não puxar o êmbolo da seringa com muita força, Não executar o procedimento de espetar a agulha na tampa de borracha do tubo para a transferência do sangue da seringa para o tubo, pois poderá criar uma pressão positiva, o que provoca hemólise, não chacoalhar o tubo.

- d) Jejum: a necessidade de jejum para realização de exames, principalmente os que determinam os níveis de lipídio no sangue, foram flexibilizadas. O principal objetivo da flexibilização do jejum foi

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 26 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

tornar a coleta de sangue mais segura em diversas situações, prevenindo casos de hipoglicemia por uso de insulina em pacientes com diabetes *mellitus* ou por jejum prolongado no caso de gestantes, crianças e idosos, minimizando intercorrências e aumentando a adesão para a realização de exames e o comparecimento às consultas médicas. Além de trazer mais conforto ao paciente. As determinações de colesterol total, HDL-C, não HDL-C e LDL-C não diferem significativamente se realizadas no estado pós-prandial ou de jejum. Há aumento nos níveis de triglicerídeos (TG) no estado alimentado, embora seja pouco relevante desde que se considere uma refeição usual que não seja sobrecarregada em gordura, havendo a possibilidade de ajustar os valores de referência. Caso haja necessidade de rever os resultados ou alguma interferência considerável, solicitar uma nova coleta realizando jejum.

Figura 7 – Qualidade da amostra (Lipemia)



Nota: Níveis de lipemia: primeiro tubo uma amostra normal e os demais tubos com índice de lipemia em concentração de ordem crescente.

Fonte: GREINER BIO-ONE, 2019.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 27 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

6 IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS (ETIQUETAGEM)

6.1 Material previamente coletado pela equipe do hospital

Em diversas ocasiões a equipe de saúde realiza a coleta de diversos materiais biológicos (líquidos, hemoculturas, sangue, gasometrias...) e realizam a entrega destes materiais diretamente no Laboratório, localizado no terceiro andar do hospital.

O profissional que receber as amostras coletadas deverá executar as etapas abaixo obrigatoriamente nesta ordem:

- a) conferir se o material está identificado com o nome do paciente, matrícula do paciente e tipo de material;
- b) conferir se o pedido médico está correspondendo ao material entregue: tipo, identificação do paciente e exames solicitados;
- c) imprimir as etiquetas do Laboratório correspondente ao pedido médico (código Matrix) para a identificação do material (ver capítulo 3);
- d) conferir se a etiqueta e o material se correspondem e, após a conferência, colar a etiqueta no tubo ou frasco;
- e) o profissional deverá estar atento, caso haja mais de um material do paciente, para colar a etiqueta correspondente ao frasco correto;
- f) identificar o “coletador” no sistema Diagnosis, este ato permitirá o rastreamento de quem realizou a coleta.

6.2 Material coletado pela equipe do laboratório

O material coletado pelo laboratório pode ser originado de pacientes ambulatoriais ou internados/emergência.

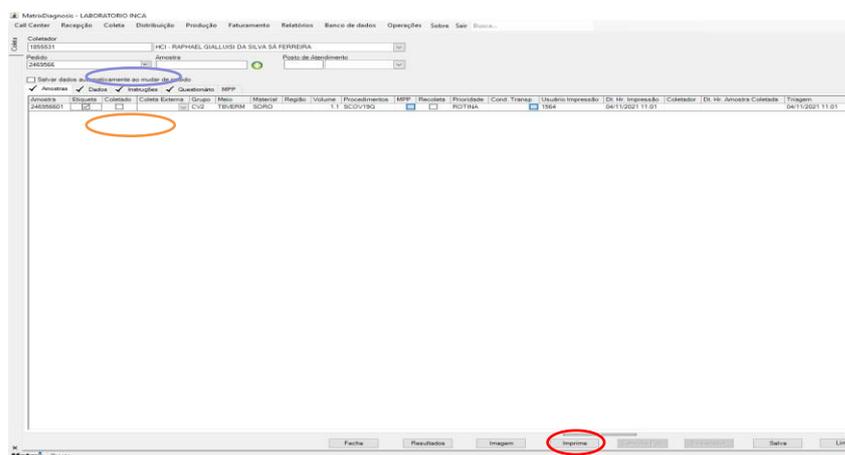
	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 28 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

A identificação das matérias com a etiqueta com código de barras deverá seguir a seguinte ordem de ações:

a) Internados:

- o profissional responsável pela identificação com a etiqueta do Laboratório deve imprimir a etiqueta correspondente ao material coletado, utilizando o código Matrix no pedido médico utilizado pela coletador (ver capítulo 3);
- conferir se a etiqueta corresponde ao material;
- colar a etiqueta no material;
- o profissional deverá estar atento, caso haja mais de um material do paciente, para colar a etiqueta correspondente ao frasco correto;
- identificar o “coletador” no sistema Diagnosis, este ato permitirá o rastreamento de quem realizou a coleta;
- colar a etiqueta de forma a permitir a avaliação visual do material a ser analisado;
- confirmar a coleta do material na tela de “Triagem”.

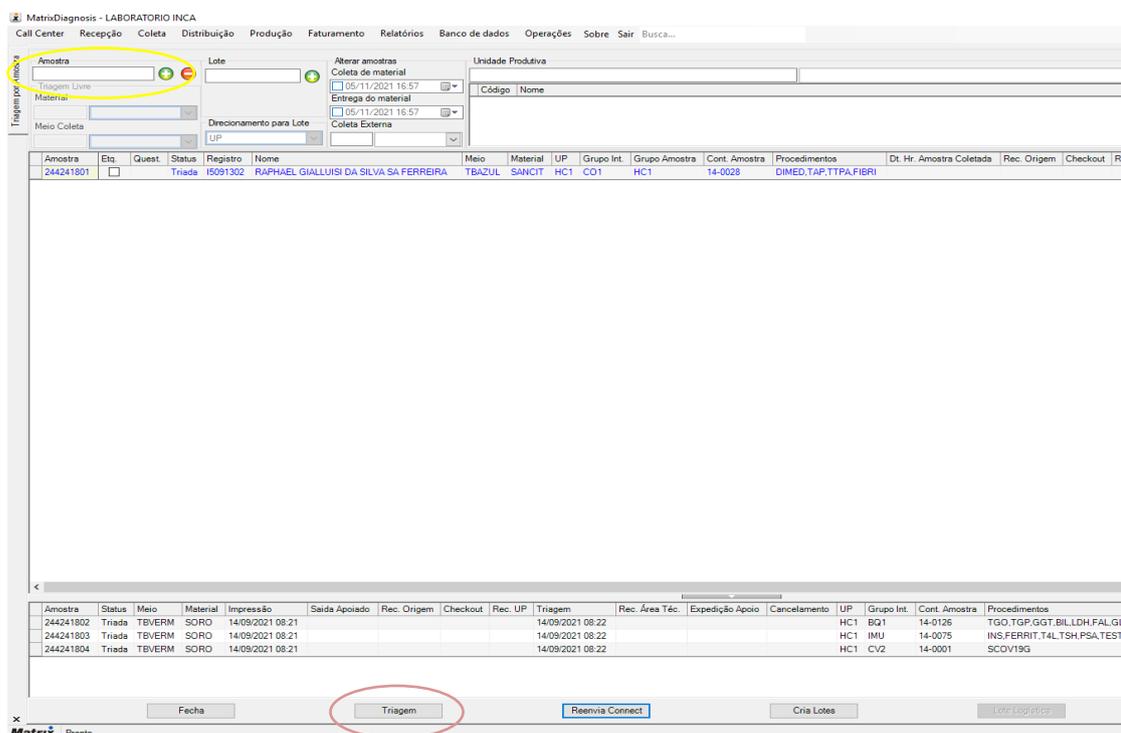
Figura 8 – Tela de impressão de etiquetas de pacientes internados ou reimpressão de etiquetas



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 29 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

-  Campo para inserção do número do pedido eletrônico
-  Seleção das etiquetas que deverão ser impressas
-  Clicar no botão “Imprime” para dar o comando de impressão

Figura 9 – Tela de confirmação de coleta, “Triagem”.



Amostra	Elq.	Quest.	Status	Registro	Nome	Meio	Material	UP	Grupo Int.	Grupo Amostra	Cont. Amostra	Procedimentos	Dt. Hr. Amostra Coletada	Rec. Origem	Checkout
244241801			Triada	I5091302	RAFAEL GIALLUISI DA SILVA SA FERREIRA	TBAZUL	SANCIT	HC1	CO1	HC1	14-0028	DIMED.TAP.TTPA.FIBRI			

Amostra	Status	Meio	Material	Impressão	Saída Apoiado	Rec. Origem	Checkout	Rec. UP	Triagem	Rec. Área Téc.	Expedição Apoio	Cancelamento	UP	Grupo Int.	Cont. Amostra	Procedimentos
244241802	Triada	TBERM	SORO	14/09/2021 08:21				14/09/2021 08:22					HC1	BQ1	14-0126	TGO.TGP.GGT.BILL.DH.FAL.GL
244241803	Triada	TBERM	SORO	14/09/2021 08:21				14/09/2021 08:22					HC1	IMU	14-0075	INS.FERRIT.T4L.TSH.PSA.TEST
244241804	Triada	TBERM	SORO	14/09/2021 08:21				14/09/2021 08:22					HC1	CV2	14-0001	SCOV19G

-  Inserção do número correspondente a amostra
-  Clicar no botão “Triagem” para a confirmação da coleta da amostra

b) Ambulatoriais

- o paciente já está de posse das etiquetas impressas;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 30 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

- o flebotomista deverá conferir se o pedido, as etiquetas previamente impressas e a identidade dos pacientes são correspondentes;
- após a conferência colar as etiquetas nos tubos;
- realizar a coleta;
- identificar o “coletador” no sistema Diagnosis, este ato permitirá o rastreamento de quem realizou a coleta;
- enviar o material à área técnica do laboratório (3º andar) pela monta carga;
- o procedimento de impressão de etiqueta deste grupo de pacientes é o mesmo descrito no capítulo 3;
- colar a etiqueta de forma a permitir a avaliação visual do material a ser analisado;
- confirmar a coleta do material na tela de “Triagem”, conforme demonstrado no tópico anterior.

7 CENTRIFUGAÇÃO

Após a identificação do material com a etiqueta de código de barras do Laboratório, o setor de distribuição deve realizar na seguinte ordem:

- a) realizar a confirmação de triagem no sistema Diagnosis;
- b) realizar a centrifugação do material, se necessário;
- c) a centrifugação usualmente é realizada no equipamento pré-analítico P512, este equipamento é alimentado pelo profissional que realiza a distribuição do material;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 31 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

- d) o equipamento é capaz de realizar, após a centrifugação, a triagem dos materiais, separando os materiais em estantes específicas para cada setor de análise;
- e) liberar o material para a distribuição dos materiais para os setores de análise;
- f) no caso do equipamento pré-analítico não estiver operante, centrifugar os tubos nas centrífugas presentes no setor de triagem, inserindo a programação correta para o tipo de tubo a ser centrifugado.

A centrifugação deverá ser realizada de acordo com as indicações do tipo de tubo. Abaixo seguem duas tabelas indicando o tempo de formação do coágulo e o tempo de centrifugação.

Tabela 1 -Tipos de tubos e os seus respectivos tempos de coagulação em minutos

Tipos de Tubos	Tempo de Coagulação (minutos)
Sem ativador de coágulo (tampa vermelha*)	60
Com ativador de coágulo (tampa vermelha*)	30
Com gel separador e ativador de coágulo (tampa amarela)	30
Com gel separador e acelerador de coágulo (tampa laranja)	3 a 5

Fonte: ANDRIOLO et al., 2010.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 32 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Tabela 2 - Tempo de centrifugação (minutos) e força centrífuga relativa (RCF) para diferentes tipos de tubos

Tipo de tubo	RCF (G)	Tempo (min)
Tubo de vidro com gel separador e ativador de coágulo	1.000 a 1.300	10
Tubo de plástico com gel separador e ativador de coágulo	1.300 a 2.000	10
Tubo com gel separador e anticoagulante	1.000 a 1.300	10
Tubo sem gel separador	1.300	10
Tubo contendo citrato	1.500	15
Tubo com gel separador e com acelerador da coagulação	1.500 a 1.700	10

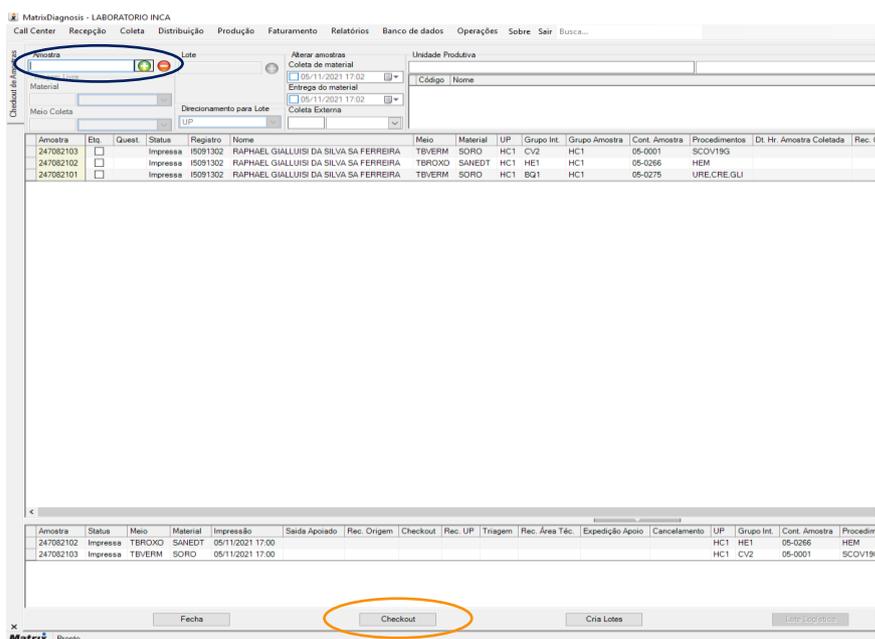
Fonte: ANDRIOLO et al., 2010.

8 TRANSPORTE

Após todas as etapas de coleta e identificação de amostra, a amostra, caso necessite de transporte para outra unidade, deverá ser separada e preparada para o transporte conforme a indicação do exame a ser realizado. Verificar o POP do exame para certificar a necessidade de centrifugação, alíquotagem, refrigeração, congelamento ou demais providências específicas para a garantia da qualidade da amostra. Cadastrar as amostras na tela de *checkout* do *Diagnosis*, fundamental para rastrear as amostras em transporte. Separar a amostra em suas respectivas embalagens primárias e secundárias, certificar que as amostras estão nas condições corretas e as embalagens de transporte estão na temperatura correta e que há controle de temperatura até o local de destino. Chegando ao destino, o profissional que receber o material, deverá conferir a temperatura do recipiente de transporte e confirmar a coleta, “Triagem”, como descrito no tópico 5.2. Após essa etapa distribuir as amostras da mesma forma que é realizada com as demais amostras.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 33 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

Figura 10 – Tela de Checkout



Amostra	Ets.	Quest.	Status	Registro	Nome	Meio	Material	UP	Grupo Int.	Grupo Amostra	Cont. Amostra	Procedimentos	Dt. Hr. Amostra Coletada	Rec. Coletado
247082103	<input type="checkbox"/>		Impressa	IS091302	RAPHAEL GIALLUISI DA SILVA SA FERREIRA	TBVERM	SORO	HC1	CV2	HC1	05-0001	SCOV19G		
247082102	<input type="checkbox"/>		Impressa	IS091302	RAPHAEL GIALLUISI DA SILVA SA FERREIRA	TBROXO	SANEDT	HC1	HE1	HC1	05-0296	HEM		
247082101	<input type="checkbox"/>		Impressa	IS091302	RAPHAEL GIALLUISI DA SILVA SA FERREIRA	TBVERM	SORO	HC1	BQ1	HC1	05-0276	URECFREGLI		

Inserir o número da amostra que será transportada. 

Clicar no botão “CHECKOUT” 

9 TRIAGEM

Após todas as etapas anteriores concluídas, o profissional deve destinar as amostras aos seus respectivos setores de análise. Nos casos dos tubos o profissional deverá carregá-los no equipamento pré-analítico e ele fará o sorteamento nas determinas estantes de acordo com o destino e prioridade configurados no sistema. As demais amostras deverão ser distribuídas de acordo com a informação presente na etiqueta.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 34 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

As amostras com mais de um setor de análise, por exemplo, Líquor, urina, lavados, secreções e demais materiais, deverá obedecer a uma regra de prioridade. A ordem de prioridade sempre será:

- a) Bacteriologia/Micologia
- b) Biologia Molecular
- c) Hematologia
- d) Bioquímica/Imuno
- e) Demais setores

No caso do equipamento pré-analítico não estar funcionando, o profissional deverá encaminhar todos os tubos de acordo com o setor informado na etiqueta da amostra.

BIBLIOGRAFIA

ANDRIOLO, A.; MARTINS, A.R.; BALLARATI, C. A. F., BARBOSA, I.V.; MENDES, M. E., MELO, M.R. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso. 2. ed. São Paulo: Minha Editora, 2010. 130 p.

BARBOSA, L. O.; MANSOUR, S.N. Project of quality management implementation based on the PALC standard and ONA methodology in a clinical analysis laboratory. *Rev Bras Análises Clínicas*. v.50, n.4, p.365–70, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 360, de 27 de março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. *Diário Oficial da União*: seção1, Brasília, DF, n.62, p.81, 31 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. *Diário Oficial da União*: seção1, Brasília, DF, n.101, p.126, 31 maio 2021.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº *****	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/10/2021
	MANUAL	FOLHA Página 35 de 35	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manual de gerenciamento de erros pré-analíticos		

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 out. 2005

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

FLEURY, M. K. *Manual de Coleta em Laboratório Clínico*. 3. ed. Rio de Janeiro: PNCQ, 2019.

GREINER BIO-ONE. Guia prático de Coleta de Sangue. 6. ed. Americana: Brasil: [s.e], 2019.

SUMITA, N. M. *Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial (SBPC/ML): fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios*. Barueri: SBPC; 2018. 464 p.