



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**  
Centro Biomédico  
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Fernanda Bonfim Nobre Freitas

**Notificação de valores críticos em laboratório de patologia clínica da  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

Rio de Janeiro  
2018

Fernanda Bonfim Nobre Freitas

**Notificação de valores críticos em laboratório de patologia clínica da  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

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.

Orientador: Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Rio de Janeiro

2018

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

F866 Freitas, Fernanda Bonfim Nobre.

Notificação de valores críticos em laboratório de patologia clínica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro / Fernanda Bonfim Nobre Freitas. – 2018.

40 f.

Orientador: Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

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

1. Diagnóstico de laboratório - Teses. 2. Relações médico-paciente. 3. Assistência ao paciente. 4. Técnicas e procedimentos diagnósticos. 5. Serviços de saúde. 6. Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) - Teses. 7. Prática profissional. I. Pôrto, Luís Cristóvão de Moraes Sobrino. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. IV. Título.

CDU 616-074/079

Bibliotecária: Thais Ferreira Vieira \_ CRB7/5302

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

---

Assinatura

---

Data

Fernanda Bonfim Nobre Freitas

**Notificação de valores críticos em laboratório de patologia clínica da  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

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 27 de setembro de 2018.

Banca Examinadora: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto (Orientador)  
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes – UERJ

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Roberto Pozzan  
Policlínica Piquet Carneiro – UERJ

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Marcos Kneip Fleury  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2018

## **DEDICATÓRIA**

À todos aqueles que de alguma forma estiveram e estão próximos de mim, fazendo todo o esforço valer a pena

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por ter me dado força para superar os obstáculos.

Ao meu orientador Dr. Luis Cristóvão Porto, pelo suporte, correções e incentivos.

À minha família e amigos que foram pacientes e me auxiliaram nessa longa batalha.

Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.

*Charles Chaplin*

## RESUMO

FREITAS, Fernanda Bonfim Nobre. *Notificação de valores críticos em laboratório de patologia clínica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro*. 2018. 40 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, 2018.

O termo valor crítico ou valor de pânico descrito por Lundberg há mais de três décadas se refere a todo resultado laboratorial que oferece risco de vida ao paciente, tendo a necessidade de ser informado com urgência ao médico solicitante do exame ou alguém capacitado para receber essa informação. Os resultados críticos são estabelecidos em uma lista de consenso pela equipe médica do laboratório e deve ser limitada a fim de não prejudicar a eficácia da notificação. Após o laboratorista identificar o resultado crítico, ele tem que iniciar o processo de notificação, registrando as informações no documento da qualidade e contatando o médico solicitante. A ausência de padronização de valores críticos do laboratório bem como sua identificação e notificação ao médico solicitante para que o mesmo possa tomar conhecimento e adotar medidas para o bem estar do paciente fazem com que o respectivo trabalho tenha grande relevância para o ambiente hospitalar e para a segurança ao paciente que procura o laboratório. Com o objetivo de implantar o registro dos resultados com valores críticos no laboratório bem como a notificação do mesmo ao médico solicitante como ferramenta de auxílio diagnóstico, foi regulamentado através da confecção de um procedimento operacional padrão a metodologia a ser seguida ao verificar um resultado crítico e sua comunicação ao médico responsável. Foram notificados 68 pacientes no ambulatório da PPC no período de Julho de 2017 a Março de 2018. Estes pacientes pertenciam a 10 clínicas diferentes e apenas 2 pacientes não tinham a descrição da clínica prescritora. O exame que mais teve notificação foi o INR com 32 pacientes notificados, em sua ampla maioria advindos da cardiologia. Devido a universidade ser um ambiente que abriga quantidade significativa de médicos residentes, a comunicação direta com o médico solicitante se mostrou ineficaz, sendo adotada a política de notificar o responsável presente na clínica solicitante do exame.

Palavras-chave: Valor de pânico. Registro da qualidade. Risco de vida. Notificação de resultado crítico.

## ABSTRACT

FREITAS, Fernanda Bonfim Nobre. *Notification of critical values in laboratory of clinical pathology of the State University of Rio de Janeiro*. 2018. 40 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcantara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

The term critical value or panic value described by Lundberg for more than three decades refers to any laboratory result that is life-threatening to the patient, needing to be informed urgently to the requesting physician or someone trained to receive such information. The critical results are set out in a consensus list by the laboratory's medical staff and should be limited in order not to impair the effectiveness of the notification. After the laboratory identifies the critical result, he has to initiate the notification process, recording the information in the quality document and contacting the requesting physician. The absence of standardization of critical values of the laboratory as well as its identification and notification to the requesting physician so that the physician can take notice and adopt measures for the patient's well-being make this work of great relevance for the hospital environment and for the patient looking for the laboratory. In order to establish the registry of the results with critical values in the laboratory as well as the notification of the same to the requesting physician as a diagnostic aid tool, it was regulated through the preparation of a standard operating procedure the methodology to be followed when verifying a critical result and its communication to the responsible physician. A total of 68 patients were reported in the Polyclinic Piquet Carneiro outpatient clinic from July 2017 to March 2018. These patients belonged to 10 different clinics and only 2 patients did not have the description of the prescribing clinic. The most reported examination was INR with 32 patients, most of them came from cardiology. Owing to the university to be an environment that houses a significant number of resident physicians, direct communication with the requesting physician has proved to be ineffective, and the policy of notifying the person present at the clinic requesting the examination has been adopted.

Keywords: Panic value. Quality record. Life risk. Notification of critical result.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Ciclo do teste laboratorial.....	13
Tabela 1 –	Tabela com a quantidade de exames no período de Janeiro a 6 de Julho de 2017 (período 1) e 7 de Julho de 2017 a 30 Março de 2018 (período 2) e a relação exame/dia útil (E/dia).....	19
Tabela 2 –	Relação de Exames com Valores Críticos nos Ambulatórios da PPC.....	20
Figura 2 –	Registro da Qualidade para a Notificação de Valores Críticos.....	21
Figura 3 –	Fluxograma das etapas para o desenvolvimento de uma política abrangente de valores críticos.....	22
Figura 4 –	Fluxograma de notificação.....	23
Gráfico 1 –	Gráfico com a distribuição setorial dos pacientes com valores críticos no ambulatório .....	24
Gráfico 2 –	Gráfico com a quantidade de pacientes notificados por exame no ambulatório.....	25
Gráfico 3 –	Gráfico com a quantidade de exames no período de julho de 2017 a março de 2018.....	25
Gráfico 4 –	Gráfico representando a quantidade de resultados críticos e a quantidade de pacientes que foram notificados.....	26
Gráfico 5 –	Gráfico demonstrando a quantidade de não conformidades.....	26
Gráfico 6 –	Disposição por horário de notificação de resultado crítico.....	27
Gráfico 7 –	Pessoa responsável por receber a notificação.....	27

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ca	Cálcio
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
Cre	Creatinina
FA	Fibrilação atrial
Gli	Glicose
Hb	Hemoglobina
Ht	Hematócrito
HUPE	Hospital Universitário Pedro Ernesto
INR	Razão Normatizada Internacional
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
K	Potássio
Leu	Leucócitos
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
Na	Sódio
NPSG	<i>National Patient Safety Goals</i>
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PALC	Programa de Acreditação Clínica Laboratorial
SBPC / ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial
Plaq	Plaquetas
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPC	Policlínica Piquet Carneiro
PTT	Tempo de Total de Tromboplastina
PTTa	Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada
SIL	Sistema de Informatização Laboratorial
TAP	Tempo de Ativação da Protrombina
TJC	<i>The Joint Commission</i>
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro

## LISTA DE SÍMBOLOS

( )	Parênteses
%	Porcentagem
/	Barra
Mg	Miligrama
g	Gramma
dL	Decilitro
mmol	Milimol
L	Litro

## SUMÁRIO

	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
1	<b>OBJETIVOS</b> .....	18
1.1	<b>Geral</b> .....	18
1.2	<b>Específicos</b> .....	18
2	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	19
3	<b>RESULTADOS</b> .....	24
4	<b>DISCUSSÃO</b> .....	28
4.1	<b>Revisão de tabela de analitos e seus valores críticos</b> .....	28
4.2	<b>Revisão da política de comunicação de valores críticos</b> .....	30
4.3	<b>Revisão da política de liberação de valores críticos</b> .....	31
4.4	<b>Revisão sobre não conformidades e análise de causa</b> .....	32
	<b>CONCLUSÃO</b> .....	34
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	35
	<b>ANEXO</b> – Procedimento Operacional Padrão - Comunicação de resultados de exames com valores críticos.....	39

## INTRODUÇÃO

A finalidade e a função dos profissionais no laboratório análises clínicas e patologia consistem em fornecer subsídios clínicos aos médicos e profissionais da saúde que permitam: confirmar ou rejeitar um diagnóstico; fornecer diretrizes de conduta para o monitoramento do paciente incluindo utilização de oportunidades para exames; estabelecer um prognóstico; detectar a doença caso a caso e/ou por meio de triagem; e monitorar a terapia <sup>(1)</sup>.

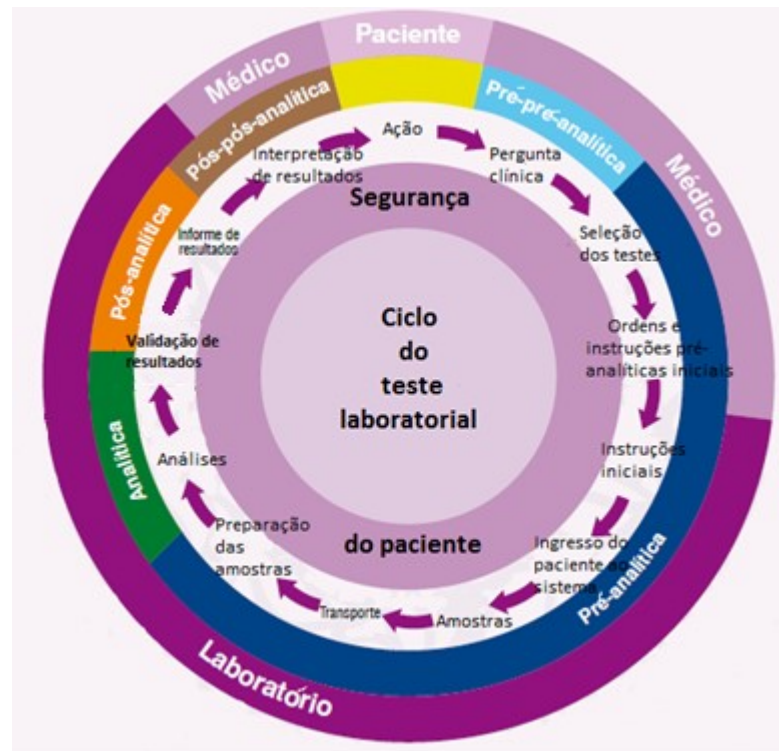
A satisfação no desempenho do laboratório é obtida por meio da garantia da qualidade, que exige o máximo de contribuições visando o benefício do paciente e o trabalho do profissional da área de saúde de maneira eficaz, eficiente e econômica. A rapidez ou tempo de liberação de um resultado laboratorial é igualmente decisivo para a excelência do serviço a ser prestado ao paciente <sup>(2)</sup>. Pelo menos 70% das decisões clínicas no ambiente hospitalar como, por exemplo, admissão ou não, alta ou mudança terapêutica são altamente dependentes dos resultados dos exames laboratoriais e de sua interpretação <sup>(3,4)</sup>.

O processo que culmina na execução de um exame laboratorial inicia-se na avaliação clínica, no estabelecimento de uma hipótese diagnóstica e na solicitação de exames dirigida para os diagnósticos aventados. O processo final se concretiza por meio da utilização, pelo médico, da informação gerada pelo laboratório <sup>(5)</sup>.

As diversas etapas de execução de um exame são divididas, classicamente, em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Atualmente, os termos fase “pré-pré-analítica” e “pós-pós-analítica” foram introduzidos para definir as etapas de execução de um exame que independem propriamente do laboratório <sup>(6)</sup>. A “pré-pré-analítica” corresponde à seleção, pelo clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à solicitação dos mesmos. Coleta, transporte e recepção das amostras adequadas ao exame, quando não são de responsabilidade do laboratório, também podem estar inclusos nessa fase. A “pós-pós-analítica” refere-se à interpretação do resultado pelo clínico <sup>(7,8)</sup>. As fases e as etapas que estão incluídas nelas estão ilustradas na Figura 1 .

Segundo Lundberg <sup>(9)</sup>, os resultados laboratoriais são componentes vitais para a gestão da saúde do paciente. Enquanto a maioria dos resultados laboratoriais não são associados a desfechos fatais, os resultados, fora dos valores de referência, precisam ser relatados prontamente para os indivíduos que cuidam do paciente para que sejam tomadas ações corretivas imediatas.

Figura 1 – Ciclo do teste laboratorial



Legenda: Cada fase do processo laboratorial e sua relação com os valores críticos está representada em relação ao início do atendimento ao paciente e o retorno do resultado. No círculo externo é representada a relação médico-paciente-laboratório-paciente-médico; no círculo médio estão representadas as diferentes etapas de um teste laboratorial; no círculo central encontra-se o passo a passo do teste.

Fonte: Campuzano Maya G, 2011<sup>(6)</sup>.

Foi dado o nome de valor crítico ou valor de pânico a estes resultados que oferecem risco de vida ao paciente e, a partir dos trabalhos pioneiros de Lundberg na década de 1990<sup>(10)</sup> e Kost<sup>(11)</sup>, foi adotado o desenvolvimento de políticas de valores críticos na prática de qualidade em procedimentos de medicina laboratorial e, nos Estados Unidos, a *International Organization for Standardization* (ISO) EN 15189:2007 regulamenta os requisitos para relatar valores críticos especificamente descritos na norma, incluindo a notificação imediata de um valor crítico como requisito especial<sup>(12,13)</sup>. O programa de acreditação de laboratório do *College of American Pathologists* (CAP) aborda o relatório de valor crítico como parte da lista de verificação<sup>(14)</sup>. Estes itens definem os requisitos para procedimentos de valores críticos, como documentação da informação e o *readback*, ou seja, quem está recebendo a informação deve lê-la em voz alta para autenticar que a mensagem recebida é a mesma que a passada.

A comunicação de valores críticos é exigida por várias leis, regulamentos e programas de acreditação, como, por exemplo, a *International Organization for Standardization* (ISO)

15189 de 2007, *The Joint Commission* (TJC) nos *National Patient Safety Goals* (NPSG) 02.03.01, o CAP, a Organização Nacional de Acreditação (ONA), o programa de acreditação clínica laboratorial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (PALC-SBPC / ML), entre outros <sup>(5)</sup>.

A determinação de um valor crítico está relacionada principalmente pelo estado fisiopatológico anormal do paciente que pode resultar ou ser indicado pelo teste laboratorial. No entanto, em geral, a literatura é bastante limitada em apoiar a noção de que notificar os valores críticos realmente melhora o resultado do paciente <sup>(15)</sup>.

Na RDC 302 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, foram definidos alguns procedimentos para liberação, comunicação e registro de resultados laboratoriais considerados críticos. Entre eles:

- a) o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilidade da liberação dos resultados em situações de urgência;
- b) o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco e valores críticos ou de alerta para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão;
- c) o laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata;
- d) o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado;
- e) as alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Apesar das declarações de valor crítico serem uma prática amplamente aceita, há uma falta de consenso sobre quais testes devem ser incluídos em listas de valores críticos e seus limites superiores e inferiores relevantes <sup>(16)</sup>. No entanto, se faz necessária uma abordagem mais harmonizada e sistemática na notificação de resultados críticos a fim de padronizar a terminologia utilizada bem como na prática e política de ação <sup>(17)</sup>.

Segundo Piva e cols. <sup>(18)</sup>, para a harmonização do processo é necessário: escolher o analito que realmente oferece risco de vida ao paciente, levar em consideração as características como idade, sexo. Eles sugerem ainda que a comunicação deva utilizar instrumentos de

notificação eficientes, haver um responsável pela comunicação do valor crítico e por fim, as ferramentas tecnológicas devem permitir o reconhecimento do valor crítico, facilitando o *feedback* e o registro de dados garantindo os indicadores de qualidade<sup>(18)</sup>.

A determinação de quais testes serão incluídos como potencialmente perigosos para a integridade do paciente bem como seus limiares altos e baixos críticos deve ser feita em comunicação com os clínicos que utilizam os serviços do laboratório, mantendo a responsabilidade com o diretor do laboratório<sup>(19)</sup>.

Nem todos os testes laboratoriais devem ter valores críticos associados. Esta lista deve ser limitada a fim de não prejudicar a eficácia clínica da notificação, uma vez que listas com muitos analitos colocam uma carga desnecessária sobre o pessoal do laboratório bem como promove uma atitude negativa por parte dos médicos e profissionais de saúde. Já uma lista muito restrita pode não impedir resultados críticos adversos que serão tratados com atraso, botando em risco a vida do paciente<sup>(20)</sup>.

Para estabelecer uma lista de exames e seus respectivos valores críticos são utilizados parâmetros de prática e documentos de consenso anteriormente publicados, pois estes devem ser refinados com o tempo, a comparação institucional e o desempenho clínico<sup>(21)</sup>. Em pesquisa realizada pelo CAP, em 2007, 75% ou mais dos laboratórios, vinculados ao CAP, comunicam exames como sódio, potássio, cálcio, plaquetas, hemoglobina/hematócrito, leucócitos, tempo de tromboplastina parcial ativada (PTT), tempo de ativação da protrombina (TAP), bilirrubinas, magnésio e também hemoculturas, creatinina, uréia, troponina, fibrinogênio, fósforo e drogas como lítio<sup>(14)</sup>.

A razão de normatização internacional (INR) é um método de calibração do TAP, adotado em 1982, com o objetivo de reduzir a variação desses resultados, em função da metodologia, reagentes e instrumentos utilizados em cada laboratório<sup>(22)</sup>. O padrão-ouro para a mensuração da INR é a análise laboratorial com coagulômetros em amostra do sangue venoso<sup>(23,24)</sup>. O risco de eventos tromboembólicos está aumentado quando a INR encontra-se abaixo do nível terapêutico; quando acima do mesmo, o risco de hemorragias aumenta drasticamente, sobretudo em idosos<sup>(22,25)</sup>.

A lista de exames críticos a serem notificados aplicada neste trabalho partiu de uma reunião entre o corpo técnico do Serviço de Patologia Clínica e profissionais de saúde solicitantes de exames da Policlínica Piquet Carneiro (PPC) dos serviços de Cardiologia, Diabetes, Clínica Médica e Gastroenterologia e da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e a partir de então escolhemos em conjunto a lista com os analitos e seus intervalos a serem notificados.

Na lista temos os seguintes analitos bioquímicos: sódio, potássio, glicose, cálcio; testes hematológicos: leucócitos, hemoglobina, hematócrito, plaquetas, INR, PTT e presença de blastos em esfregaço de sangue periférico. Vale ressaltar que os índices hematológicos hemoglobina, hematócrito, leucócitos e plaquetas estão inseridos no hemograma completo, item usado para extração do número total de atendimentos da PPC.

A definição dos valores de alerta é uma fase de suma importância no processo laboratorial, pois *a)* estes valores devem estar em associados a risco de morte ou desfecho que possa ameaçar a vida; *b)* pela sua comunicação aos prestadores de cuidados de saúde e *c)* pelo rastreio e rapidez na entrega do resultado. Nos EUA, os programas de acreditação exigem o *readback*<sup>(26)</sup>.

A identificação de um resultado anormal pelo profissional do laboratório é o passo inicial no processo de comunicação de um valor crítico. Para ensaios automatizados, o Sistema de Informação Laboratorial (LIS) evidencia resultados dentro de valores críticos. Na fase analítica do processo laboratorial, é de grande importância detectar e alertar o resultado de algum analito tido como importante para a integridade física do paciente que remeta a algum valor crítico.

O profissional de saúde ao solicitar um exame laboratorial está em busca de um resultado confiável que o auxiliará no tratamento e identificação de alguma doença.

Após a identificação de um valor crítico, um laboratório acreditado ou que busca acreditação tem que notificar ao solicitante ou algum responsável, podendo ser o próprio paciente caso as opções anteriores não sejam possíveis para que a saúde do paciente seja preservada. As notificações devem ser feitas por alguém capacitado para a comunicação. No cadastro deve estar o nome do profissional de saúde solicitante e o contato do mesmo. Deve-se registrar quem informou e quem recebeu a informação, bem como o tempo o tempo aceitável para a comunicação<sup>(7,20)</sup>.

Esta notificação deve ser mais rápida possível para que o médico cuide do paciente e serve também como um indicador de qualidade para o laboratório. De acordo com Howanitz e cols.<sup>(27)</sup>, o tempo para contatar pacientes internados via telefone levaram uma média de 6,1 minutos, enquanto para pacientes ambulatoriais levaram 13,7 minutos.

Já Piva e cols.<sup>(18)</sup> considerou como intervalo de tempo aceitável não mais que 4 minutos entre a identificação e a notificação dos valores críticos.

Plebani e cols.<sup>(28)</sup> relataram o processo de comunicação como um dos principais obstáculos nas notificações de valor crítico. A notificação de valor crítico ambulatorial foi um desafio único em que não foi difícil apenas abordar o cuidador responsável, mas também a

notificação oportuna no prazo adequado. A falta de localização fixa para notificação do paciente e as informações ausentes ou ilegíveis do médico solicitante no formulário de requisição do teste (TRF) levaram à notificação do valor crítico não reportada ou ao seu atraso em pacientes ambulatoriais. Digh e cols<sup>(29)</sup> também encontraram atraso no relato de valores críticos da amostra obtida de paciente ambulatoriais, pois não há localização precisa do paciente para que possa ser contatada dentro do prazo de notificação.

Levando em consideração que o local de estudo deste trabalho é uma instituição de ensino e agrega inúmeros médicos residentes, a rotatividade dos mesmos, que pode ser menor que 6 meses em determinados ambulatórios, e a policlínica não detêm o contato de todos, dificultando ainda mais o processo de notificação diretamente ao médico prescritor. Além disso, outro fator que dificulta bastante no momento atual é o não preenchimento adequado das informações do paciente no formulário de solicitação de exames pelo corpo clínico e a ausência de acesso ao prontuário do paciente por parte do laboratório.

O presente trabalho foi realizado na PPC da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ). A obtenção dos dados retrospectivos foi do período de janeiro a 6 de julho de 2017, antes do início do trabalho, e de 7 de julho de 2017 a março de 2018, após início do trabalho. Valores estes extraídos do SIL-Bioslab V 4.0.0.67.

A ausência de padronização de valores críticos do laboratório bem como sua identificação e notificação ao médico solicitante para que o mesmo possa tomar conhecimento e adotar medidas para o bem-estar do paciente fazem com que o respectivo trabalho tenha grande relevância para o ambiente hospitalar e para a segurança ao paciente que procura o laboratório.

## **1 OBJETIVOS**

### **1.1 Geral**

Implantação do registro, em documento da qualidade, dos resultados com valores críticos em laboratório de patologia clínica bem como a notificação do mesmo ao médico solicitante como ferramenta de auxílio diagnóstico terapêutico.

### **1.2 Específicos**

Os objetivos específicos são:

- a) elaboração da lista com exames considerados críticos para posteriormente serem notificados;
- b) estabelecer o fluxograma de notificação;
- c) elaboração de um procedimento operacional padrão (POP).

## 2 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho foi realizado na Piquet Carneiro Policlínica, pertencente à Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

A unidade possui o Serviço de Patologia Clínica com setores: atendimento (recepção), coleta, distribuição, exames externos, bioquímica, hematologia, coagulação, microbiologia, urinálise, laudos e qualidade.

Abaixo está demonstrada a quantidade de exames no período anterior ao início da implantação do projeto, de janeiro a 6 de julho de 2017, e posterior à implantação, de 7 de julho a março de 2018.

Tabela 1 – Tabela com a quantidade de exames no período de Janeiro a 6 de Julho de 2017 (período 1) e 7 de Julho de 2017 a 30 Março de 2018 (período 2) e a relação exame/dia útil (E/dia).

<b>EXAMES</b>	<b>PERÍODO 1</b>	<b>E/DIA</b>	<b>PERÍODO 2</b>	<b>E/DIA</b>
<b>INR</b>	11.190	90,2	14.794	86,5
<b>CÁLCIO</b>	13.307	107,3	17.205	100,6
<b>GLICOSE</b>	24.029	193,8	28.258	165,3
<b>POTÁSSIO</b>	23.910	192,8	31.819	186,1
<b>SÓDIO</b>	23.322	188,1	30.880	180,6
<b>CREATININA</b>	32.832	264,8	41.813	244,5
<b>PTT</b>	8.569	69,1	12.012	70,2
<b>HEMOGRAMA</b>	35.162	283,6	43.620	255,1

Legenda: \*INR – razão de normatização internacional, PTT – tempo de tromboplastina parcial ativada  
Fonte: O autor, 2018.

Foi definida uma listagem com os analitos considerados críticos e seus respectivos resultados a serem notificados, os quais foram extraídos da literatura e acordados com a equipe médica da PPC (Tabela 2). Os serviços abordados para a realização desta listagem foram: clínica médica, cardiologia, gastroenterologia, diabetes e a unidade de terapia intensiva no HUPE.

No POP foi definido (ANEXO) que cada vez que o profissional do laboratório visualizar um resultado crítico ele seguirá o protocolo estabelecido para notificação. Isto, após análise das

informações da prescrição: diagnóstico, indicação clínica; serviços (ambulatório) em que o paciente faz seu acompanhamento e se ele já possui histórico de valor crítico para o mesmo analito.

Tabela 2 – Relação de Exames com Valores Críticos nos Ambulatórios da PPC

EXAME	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR	UNIDADE	VALOR DE REFERÊNCIA
<b>CÁLCIO</b>	7	14	mg/dL	8 a 10,2
<b>GLICOSE</b>	50	350	mg/dL	70 a 99
<b>HEMOGLOBINA</b>	5	21	g/dL	12 a 16
<b>HEMATÓCRITO</b>	15	61	%	36 a 48
<b>LEUCÓCITOS</b>	1.000	50.000	/ $\mu$ L	4.000 a 11.000
<b>POTÁSSIO</b>	3	6,5	mmol/L	3,5 a 5,3
<b>SÓDIO</b>	120	159	mmol/L	135 a 145
<b>PLAQUETAS</b>	30.000	900.000	/ $\mu$ L	150.000 a 450.000
<b>INR – sem AC com AC</b>	###	3 5	n/a	0,86 a 1,14
<b>TTP</b>	###	90	seg	25,4 a 38,4
<b>CREATININA</b>	###	7,4	mg/dL	0,5 a 1,2
<b>BLASTOS</b>			n/a	n/a

Legenda: \*INR - razão de normatização internacional, AC – anticoagulantes, TTP – tempo de protrombina parcial ativada

Fonte: A autora, 2018.

Cada notificação foi registrada (documento da qualidade), juntamente com a data, horário da chamada, identificação do doente, o número do paciente, resultado do teste, o médico destinatário da informação e o remetente da informação (Figura 2). Foram anotadas também as ligações infrutíferas após 1 hora a contar da liberação do resultado no sistema de informação e tentativa de ligação.

Figura 2 - Registro da Qualidade para a Notificação de Valores Críticos

	<b>REGISTRO DA QUALIDADE</b>	Código: _____
		Versão: _____
		Revisão: _____
		Emissão: _____
		Validade: _____
		Página: _____

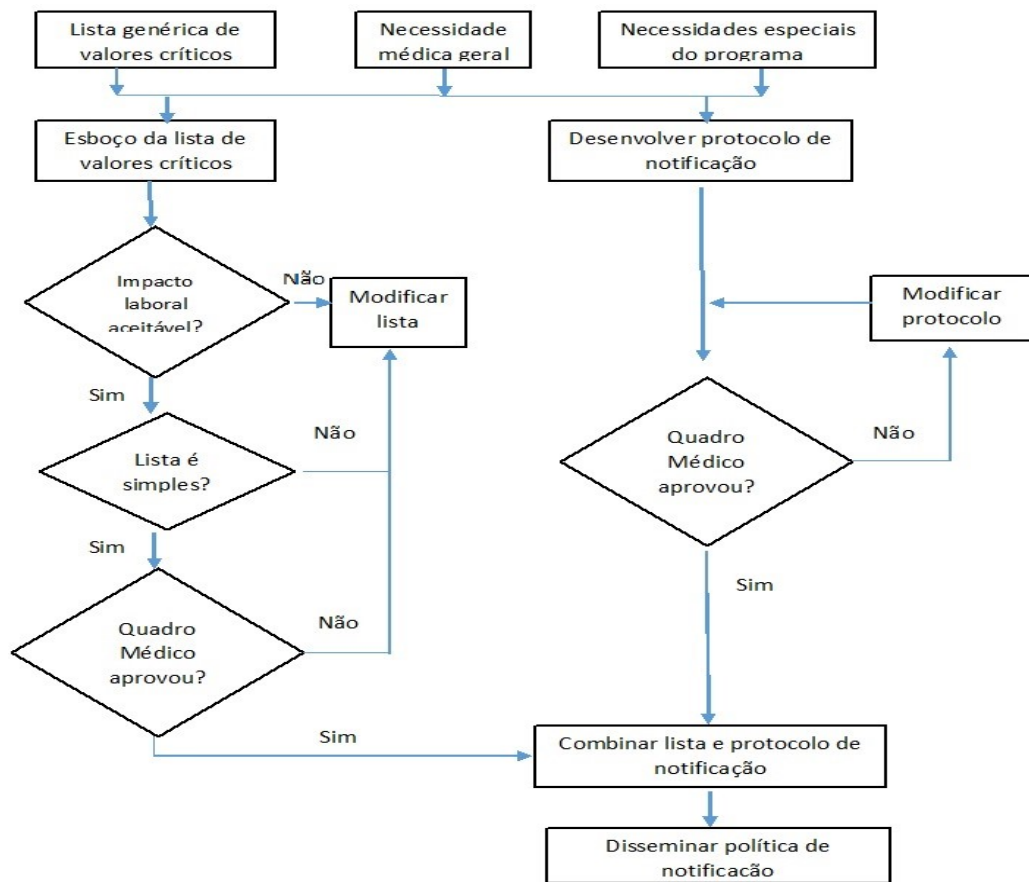
**NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS CRÍTICOS**

Nome do Paciente _____ Data _____ Hora _____ Registro BIOSLAB (VISITA) _____ Exame _____ Resultado _____ Notificante _____ SETOR _____ Notificado _____ SETOR _____ OBS:	Nome do Paciente _____ Data _____ Hora _____ Registro BIOSLAB (VISITA) _____ Exame _____ Resultado _____ Notificante _____ SETOR _____ Notificado _____ SETOR _____ OBS:
--	--

Fonte: Serviço de Patologia Clínica da PPC-UERJ, documentos da qualidade, 2018.

No caso de pacientes internados, o laboratorista deveria contatar o médico solicitante ou responsável pelo paciente, podendo ser à enfermagem, ligando para a unidade requerente ou para o próprio celular do médico. Já para pacientes ambulatoriais, se fez necessário ter um banco de dados cadastrais dos médicos solicitantes com número de celular para podermos informá-lo sobre os resultados críticos. Em último caso, tentou-se entrar em contato com o paciente ou algum responsável por ele para que este localize o médico para a posterior tomada de decisão. Este protocolo está representado no Figura 3.

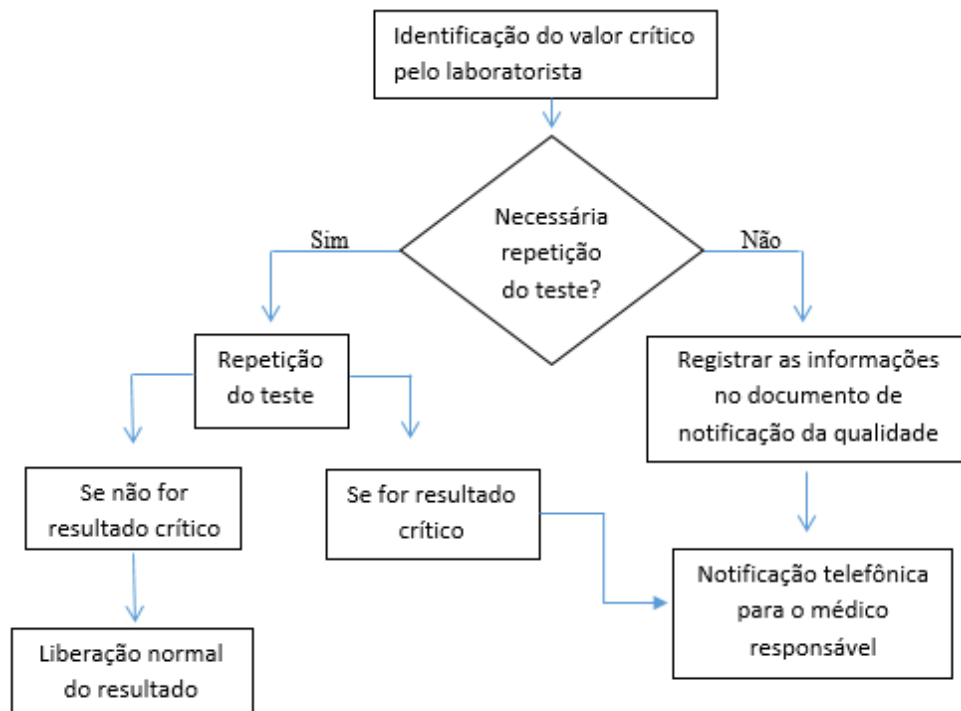
Figura 3 – Fluxograma das etapas para o desenvolvimento de uma política abrangente de valores críticos



Legenda: O fluxograma demonstra como etapa inicial a confecção de um esboço da lista de valores críticos, assim como o desenvolvimento do protocolo de notificação. Após aprovação pelo quadro médico, foi definida uma lista com os exames a serem notificados e a política de notificação foi disseminada.

Fonte: Modificado de Emancipator, 1997 <sup>(19)</sup>.

Figura 4 - Fluxograma de notificação



Legenda: O laboratorista, ao visualizar um valor crítico, repete o teste quando necessário e registra as informações no documento da qualidade para então notificar o responsável pela solicitação do exame.

Fonte: A autora, 2018.

Para a pesquisa retrospectiva de dados tidos como valores críticos, usamos o sistema de informatização laboratorial (SIL), Programa Bioslab, e o Excel® para planilhar os dados obtidos.

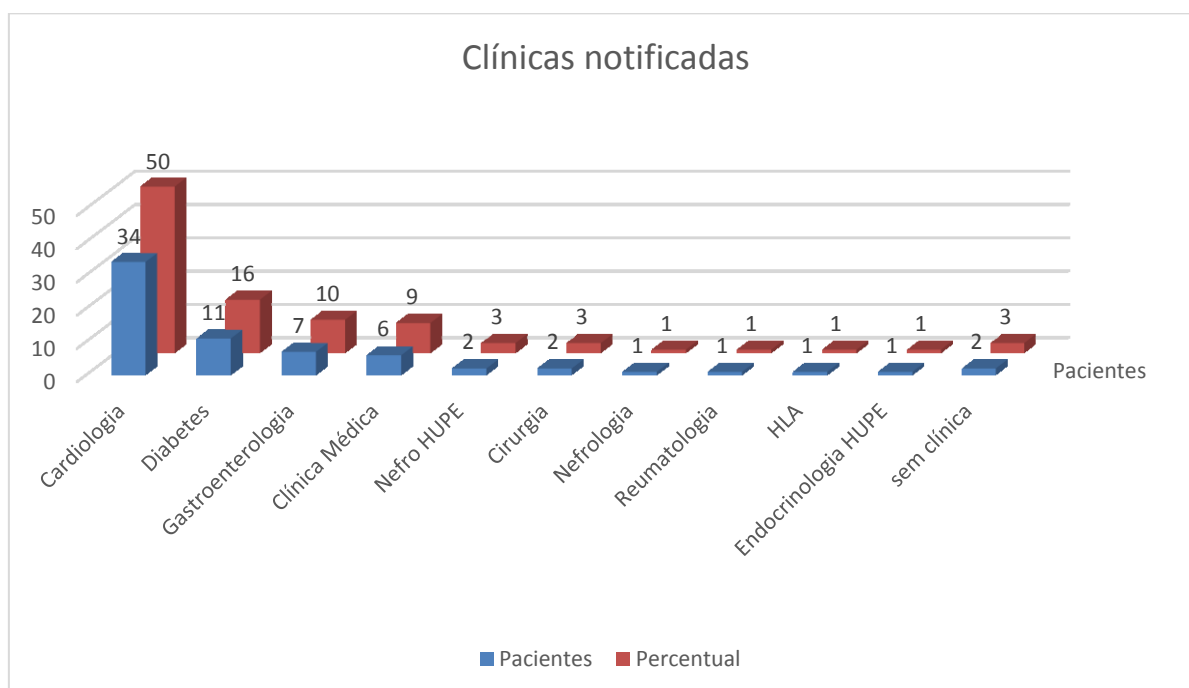
Implantamos um caderno de notificações como registro da qualidade para arquivar os dados dos pacientes e resultados críticos que posteriormente serão contatados.

### 3 RESULTADOS

Os dados retrospectivos foram solicitados à empresa Karyon, proprietária do programa Bioslab.

No período de julho de 2017 a março de 2018 tivemos 68 pacientes notificados no ambulatório da PPC, sendo em sua maioria pacientes do serviço de cardiologia. Foram um total de 10 clínicas notificadas por apresentarem pacientes com valores críticos e 2 pacientes foram alocados em “sem clínica” por não estar sinalizada no pedido médico. Já o analito que mais apresentou valores críticos foi o TAP, através da INR, com 32 pacientes notificados. Os exames como hemoglobina, hematócrito, plaquetas e leucócitos serão representados pela descrição hemograma nos dados abaixo demonstrados.

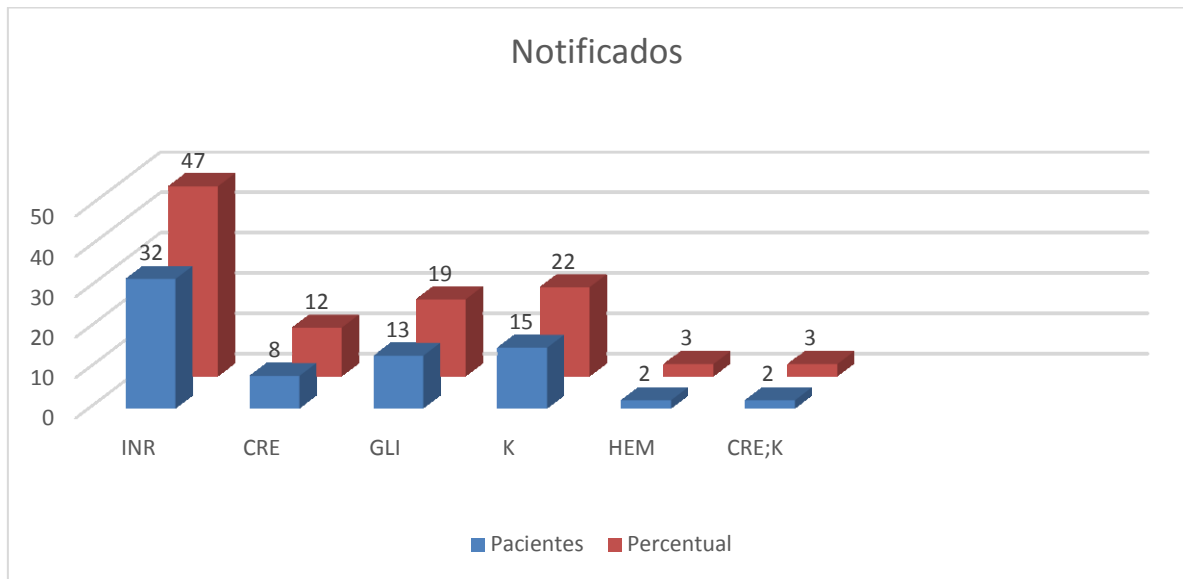
Gráfico 1 – Gráfico com a distribuição setorial dos pacientes com valores críticos no ambulatório



Legenda: Total de 10 clínicas e 2 pacientes inseridos em clínica desconhecida por não constar no formulário de requisição de exames qual clínica solicitou. Em azul estão representados a quantidade de pacientes por clínica solicitante, e em laranja a porcentagem apresentada pelos mesmos.

Fonte: A autora, 2018.

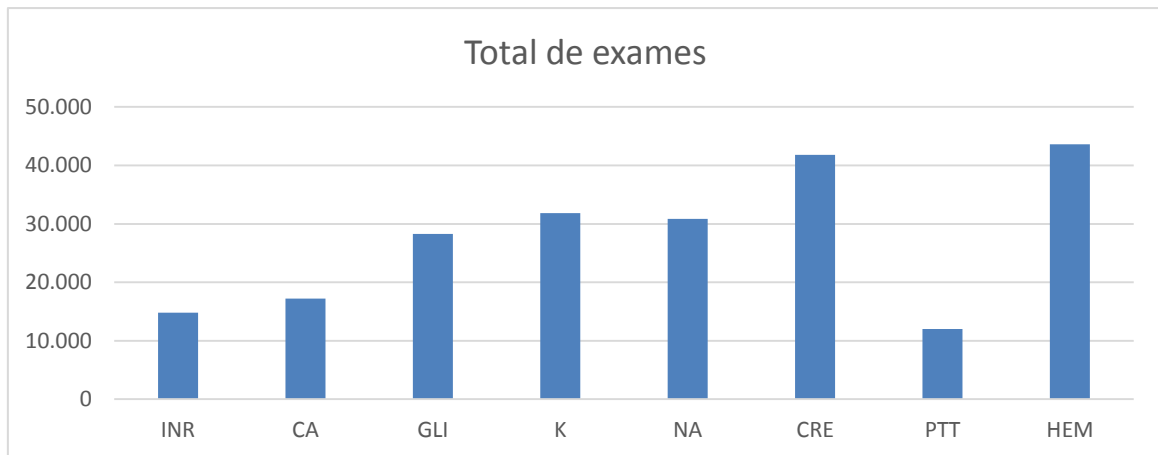
Gráfico 2 - Gráfico com a quantidade de pacientes notificados por exame no ambulatório



Legenda: Total de 68 pacientes apresentando 5 exames críticos e um englobando 2 analitos concomitantemente críticos. A apresentação em azul estão a quantidade de pacientes notificados, e em laranja estão demonstrados o percentual que cada exame representa dentro dos pacientes notificados.

Fonte: A autora, 2018.

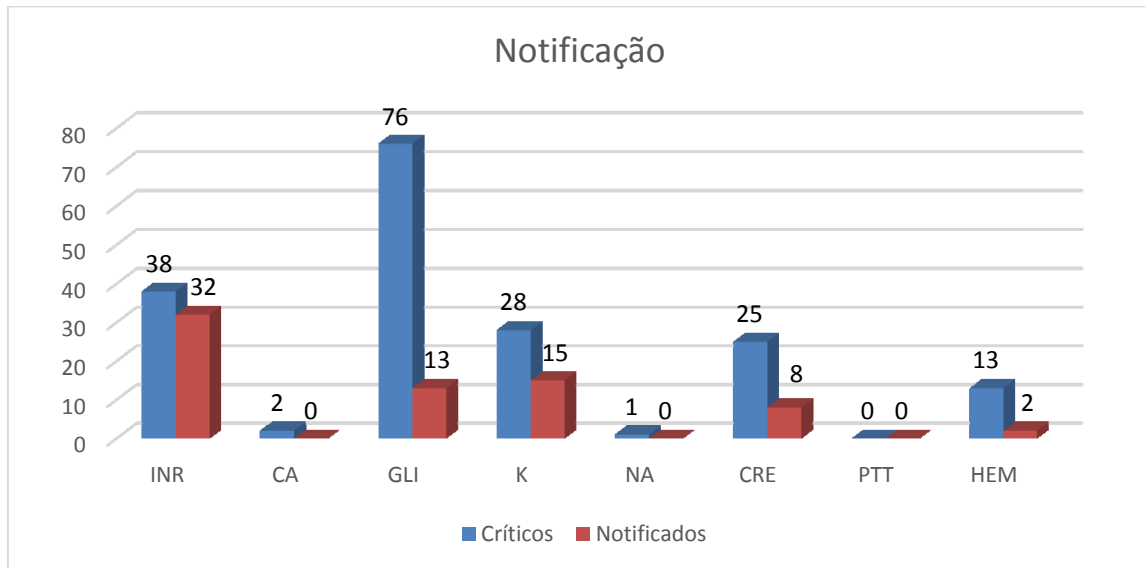
Gráfico 3 – Gráfico com a quantidade de exames no período de julho de 2017 a março de 2018



Legenda: No gráfico está demonstrada a quantidade total de exames que foram realizados no período de julho/17 a março/18, totalizando 176.391 exames.

Fonte: A autora, 2018.

Gráfico 4 – Gráfico representando a quantidade de resultados críticos e a quantidade de pacientes que foram notificados.



Legenda: Representação da quantidade de resultados críticos que foram notificados comparados a quantidade de exames críticos que não foram notificados.

Fonte: A autora, 2018.

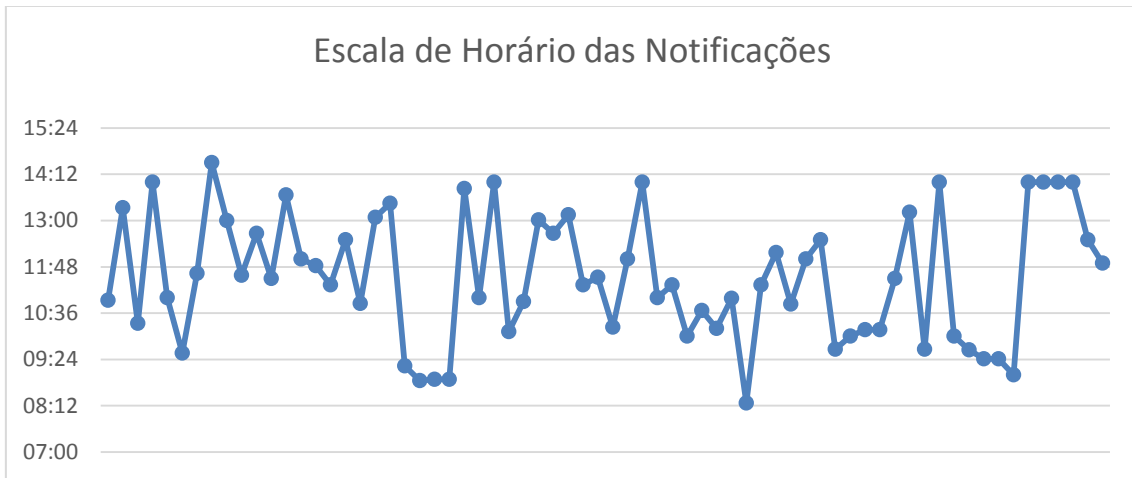
Gráfico 5 – Gráfico demonstrando a quantidade de não conformidades.



Legenda: Representação de não conformidades ao não notificar o paciente com resultado crítico. Se faz necessário implementar uma ferramenta para extrair, periodicamente, os dados com resultados críticos e comparar com a planilha de pacientes notificados a fim de evitar as não conformidades.

Fonte: A autora, 2018.

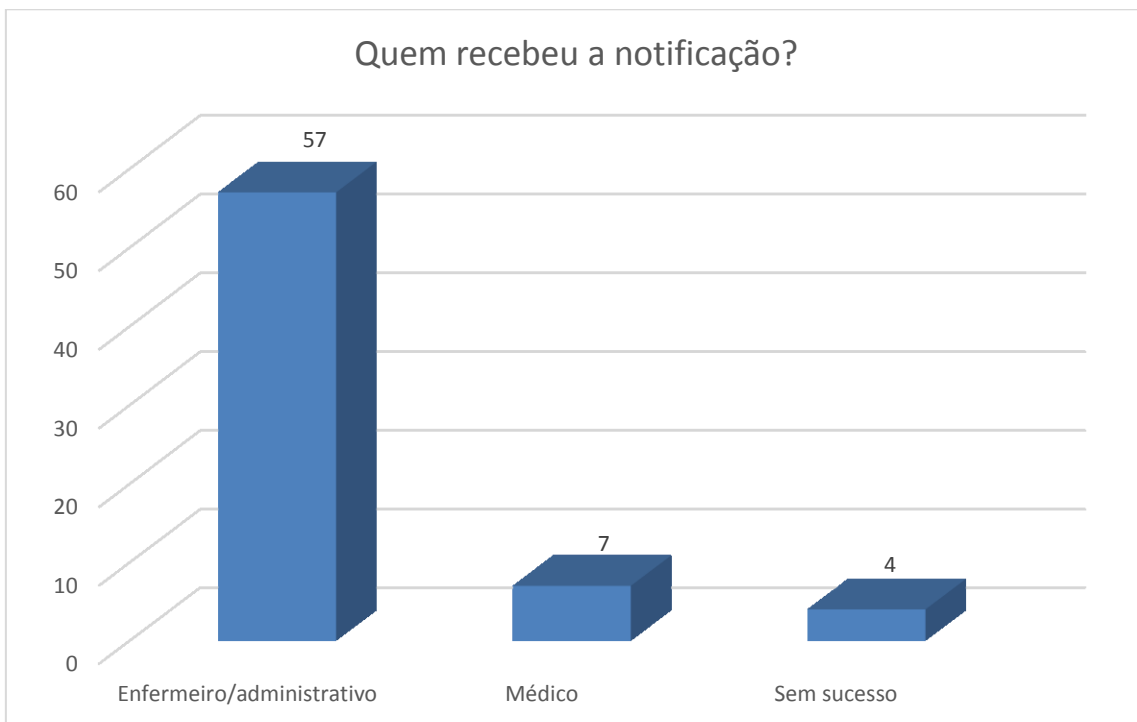
Gráfico 6 – Disposição por horário de notificação de resultado crítico



Legenda: Foi demonstrado acima a escala de horário na qual o laboratório notificou o responsável pela solicitação do exame.

Fonte: A autora, 2018.

Gráfico 7 – Pessoa responsável por receber a notificação



Legenda: Os resultados críticos foram informados aos enfermeiros e pessoal administrativo em 57 casos, aos médicos em 7 e 4 pacientes não tiveram seus resultados notificados por não localização de alguém responsável para receber a informação.

Fonte: A autora, 2018.

## 4 DISCUSSÃO

A proposta de escolha dos analitos partiu de uma lista mestre cedida pelo Hospital Moinho dos Ventos que atuava em consultoria para HUPE para melhoria nos processos. A partir desta lista, foi realizada uma junta médica com setores predeterminados e prioritários para a PPC, na qual originou a lista de analitos tidos como crítico para serem notificados pelo laboratório.

### 4.1 Revisão de tabela de analitos e seus valores críticos

Alguns valores críticos não são necessariamente críticos para todos os grupos de pacientes. Por exemplo, a creatinina sérica aparece na lista de testes críticos em muitos hospitais porque um nível acentuadamente elevado pode indicar insuficiência renal aguda em rápida evolução e potencialmente fatal que pode exigir diálise urgente. No entanto, a creatinina sérica pode não ser um teste crítico para pacientes com doença renal crônica que se apresentam para diálise de rotina, porque, para esses pacientes, é esperada uma creatinina acentuada acima dos limites críticos <sup>(29)</sup>.

A PPC faz o acompanhamento de pacientes da cardiologia que utilizam de anticoagulação oral. O exame mais utilizado, na prática clínica, para controle da anticoagulação oral é o TAP e a INR. Informar ao médico o valor INR cuja alteração é significativa é de grande importância. Cabe ao laboratório verificar a representatividade de pacientes a serem notificados com INR acima do limite aceitável para a clínica e tratamento. Os anticoagulantes orais, também conhecidos por agentes cumarínicos, são antagonistas da vitamina K, um importante cofator para a síntese hepática dos fatores de coagulação II (protrombina), VII, IX e X <sup>(23;25;30)</sup>. O representante principal disponível no mercado brasileiro é a varfarina sódica. A anticoagulação oral é um tratamento adequado e de grande utilização para o tromboembolismo na fibrilação atrial (FA) e em pacientes com próteses cardíacas, além da prevenção secundária de tromboembolismo venoso e síndromes coronarianas agudas. O principal objetivo dessa terapia é manter os níveis de anticoagulação adequados para prevenção de eventos tromboembólicos com menor risco hemorrágico. A resposta ao uso da varfarina sódica varia de paciente para paciente, e alterações individuais da resposta à medicação com o tempo são

comuns, sendo necessária a monitorização regular para o ajuste das doses. Muitas drogas interagem com o anticoagulante supracitado, causando alterações na resposta terapêutica. Todos estes fatores dificultam bastante o controle, estimando-se que a taxa de pacientes que mantêm seu INR na faixa desejada oscile de 40 a 60%.

O serviço de cardiologia da PPC faz o acompanhamento de pacientes que fazem uso de anticoagulantes orais, seja por apresentarem FA ou por possuírem próteses valvares. A FA é uma arritmia frequente na prática clínica, com uma prevalência de 0,4% na população geral, e sua maior complicação são os eventos tromboembólicos. A FA aumenta em 6 vezes o risco de AVCi e é uma arritmia prevalente (cerca de 15% da população idosa) e quando associada a fatores de risco aumenta em 17 vezes a chance de AVC. O alvo terapêutico para estes pacientes na PPC é de INR de 2 a 3.

Pacientes portadores de próteses valvares cardíacas mecânicas devem ser mantidos continuamente anticoagulados, a fim de diminuir o risco de complicações tromboembólicas<sup>(31)</sup>. Para a anticoagulação é utilizado varfarina ou outro cumarínicos. Os *guidelines* atuais recomendam INR de 2 a 3 para valvas na posição aórtica e INR de 2,5 a 3,5 para valvas em posição mitral<sup>(32)</sup>.

Segundo Bussey<sup>(33)</sup>, a literatura disponível informa que as taxas de tromboembolismo e sangramento importante, em pacientes com próteses valvares cardíacas, poderiam ser reduzidos de 50% a 90% se a atual terapia anticoagulante fosse otimizada.

Para o acompanhamento do paciente que faz anticoagulação oral na PPC, é solicitado o exame de sangue com o concomitante retorno ao médico na frequência:

- a) se estiver muito fora do alvo – após 15 dias;
- b) se estiver fora do alvo – 1 mês;
- c) se estiver no alvo - 1 mês e meio a 2 meses.

Uma política de notificação do valor crítico que permita a discriminação entre grupos de pacientes segundo o risco, doença e tratamento instituído pode reduzir significativamente o número de valores críticos que precisam de relatórios sem ameaçar a segurança do paciente<sup>(12)</sup>.

#### 4.2 Revisão da política de comunicação de valores críticos

Inicialmente, a proposta do trabalho seria a confecção de um banco telefônico para contatar o médico solicitante sobre o resultado crítico. Entretanto, como a PPC faz parte do Complexo de Saúde da UERJ, contamos com grande quantidade de médicos residentes e com isso uma alta rotatividade no quadro clínico, mostrando-se inviável a realização da mesma. Então, para a notificação dos resultados críticos, foi realizado contato telefônico no ramal da clínica solicitante ou indo pessoalmente até a mesma para informar os resultados para alguém capacitado para receber a informação ou passá-la diretamente para o médico responsável.

Existe controvérsia em relação ao melhor método de comunicação da notificação de valor crítico. Em várias instituições, o modelo padrão para essa notificação inclui o processo manual de contato, seja por telefone ou pessoalmente, pelo médico responsável. Essa é uma tarefa demorada, que retarda a condução de outras atividades laboratoriais, além de resultar na transferência de informações para um intermediário, aumentando a probabilidade de erros e atrasos no processo de comunicação de valores críticos <sup>(34)</sup>. Alguns defendem que o uso de um sistema informatizado de alerta evitaria os possíveis erros de comunicação, aumentando a taxa de sucesso e diminuindo o tempo de notificação <sup>(35)</sup>.

A comunicação dos resultados críticos apenas ao médico solicitante não é sempre possível, pois o mesmo não tem uma frequência diária na PPC e não temos o contato telefônico de cada médico devido ao motivo citado anteriormente. Adotamos a política de notificar o setor de origem do médico solicitante, sendo passados os dados e resultados do paciente para ao recepcionista ou equipe da enfermagem e este encaminha para algum médico presente no setor, ou diretamente para o médico solicitante.

Essa forma foi a que nos mostrou viabilidade no momento, talvez num momento futuro possa ser conseguida a confecção da lista de contato – telefone, SMS, WhatsApp, entre outros, dos prescritores para notificação direta do resultado de seu paciente. Um fator importante que foi verificado e que acarreta atraso na comunicação ou inviabilização da mesma é o não preenchimento adequado do formulário de requisição de exames por parte dos prescritores. As informações como nome do paciente, clínica de origem, nome do prescritor (médico) e indicação clínica são imprescindíveis para o sucesso da comunicação, pois sem elas não há como localizar o médico solicitante.

A aprovação de uma política de notificação de valores críticos por parte da direção do laboratório e da Instituição é de extrema importância. Primeiramente, a revisão pelo conselho

serve com uma verificação de que a política é consistente com as necessidades da instituição. Em segundo lugar, os médicos e enfermeiros ficam mais abertos a receber a informação. A política de resultados críticos deve ser dinâmica e periodicamente atualizada <sup>(19)</sup>.

A implantação de indicadores da qualidade como sucesso na comunicação de valores críticos é de suma importância para avaliar se a notificação está sendo realizada e buscar os motivos caso não esteja. O sistema informatizado que dispomos atualmente no laboratório não nos disponibiliza essa informação, pois não conseguimos acessar o banco de dados dos pacientes para a devida filtragem dos resultados. Com a implantação do novo sistema informatizado que está prevista para um curto período acreditamos ser possível implementar o indicador da qualidade de comunicação de resultados críticos. Os indicadores laboratoriais auxiliam na padronização e na definição das especificações da qualidade para o processo de realização de um exame <sup>(5)</sup>.

A colaboração do médico em prescrever os exames preenchendo todas as informações necessárias presentes no formulário de requisição de exames, juntamente com a instauração do novo sistema de informatização laboratorial que permita a realização de indicador da qualidade para notificação e o engajamento do profissional de laboratório farão com que a política de comunicação do resultado crítico seja cumprida rigorosamente.

#### **4.3 Revisão da política de liberação de valores críticos**

Valores críticos geralmente representam menos de 2% dos resultados do teste em um laboratório clínico <sup>(36)</sup>. No caso da PPC, visualizamos que a quantidade de pacientes a serem notificados não chegou a 0,2% do valor total de exames para o período analisado, valor este visualizado também em outro laboratório de patologia de grande porte do Rio de Janeiro e corroborado por Agarwal e cols. <sup>(37)</sup> em pesquisa publicada, onde 0,25% do total de exames feitos no laboratório eram críticos e necessitaram notificação.

Ao visualizar um resultado crítico o laboratorista da PPC notificou, na grande maioria das vezes, a outros funcionários capacitados para receber a informação e não ao médico que solicitou o exame. Assim como demonstrado por Howanitz e cols. <sup>(27)</sup>, onde as ligações eram feitas para uma variedade de funcionários, incluindo enfermeiras (38% das ligações),

enfermeiras não registradas (18,3%) e pessoal administrativo (32,5%). Seu estudo indicou que o médico solicitante do exame raramente era chamado (8,6% das ligações).

Segundo Agarwal e cols. <sup>(37)</sup>, o aumento da conscientização do pessoal de laboratório e do cuidador em relação à política e ao procedimento estabelecidos para a notificação de valor crítico levou à melhoria na comunicação do valor crítico e da notificação oportuna do mesmo. Há necessidade de implementação de práticas para melhorar a comunicação entre os laboratórios e os cuidadores.

A repetição do teste laboratorial que apresentou valor crítico é geralmente realizada para a confirmação do resultado obtido, a fim de evitar erros de amostragem ou de calibração da máquina <sup>(38,39)</sup>. Inicialmente, devido à limitação da automatização, era realizada a repetição do teste para minimizar erros por baixa sensibilidade das máquinas ou detectores de coágulo e volume insuficiente. Atualmente, as máquinas possuem sensores ultrasensíveis que elevaram a precisão do resultado, tornando desnecessária a repetição rotineira dos testes com resultados críticos <sup>(40)</sup>. Corroborando esta afirmativa, Chima e cols. <sup>(28)</sup> e Toll e cols. <sup>(29)</sup> realizaram estudos comprovando que os resultados estão dentro do limite de tolerância aceitável para repetições. Entretanto, para resultados questionáveis ou impossíveis à primeira leitura, ainda se utiliza a repetição do teste <sup>(41)</sup>.

Como evidenciado anteriormente, a quantidade de resultados a serem comunicados é pequena em relação ao total de exames realizados em um laboratório, podendo ser repassada a informação para qualquer profissional capacitado para receber a informação, não havendo motivos para a geração de não conformidades ao não seguir o protocolo instaurado de comunicação.

#### **4.4 Revisão sobre não conformidades e análise de causa**

Após analisar os dados, foi evidenciado uma quantidade considerável de pacientes não notificados. Devido ao período conturbado vivido pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, em estado de greve, entre março de 2016 e outubro de 2017, concomitante ao período de coleta de dados para o trabalho, que acarretou diminuição no quadro de funcionários do laboratório tanto quanto do quadro clínico da policlínica. Conseqüentemente, não conformidades foram geradas e alguns pacientes deixaram de ser notificados pela

impossibilidade do profissional do laboratório se ausentar da sua função ou pela clínica solicitante não estar em funcionamento ao ser visualizado o resultado crítico.

Além da dificuldade supracitada, houve necessidade de reapresentação aos profissionais do laboratório com ênfase no entendimento da importância da notificação, necessitando de um esforço maior na divulgação da política e protocolo de comunicação dos resultados críticos. Não foi possível diferenciar se a resistência a adesão ao POP de notificação foi devido ao período em greve da Instituição ou uma possível falha na comunicação do novo POP e nestes treinamentos.

A ausência de interação do Sistema de Informatização Laboratorial com o Sistema da Qualidade, propicia que o profissional de laboratório não sinalize, obrigatoriamente, o exame crítico. Isto porque não há acesso ao banco de dados do laboratório periodicamente para a visualização da presença de valores comunicáveis que foram esquecidos, e uma consequente não conformidade gerada para o profissional responsável por notificá-la.

Melhorias dos algoritmos no SIL para melhor evidenciação das ações que devem ser tomadas a partir de um valor crítico. Sugere-se uma possível interface entre valores críticos não notificados com o sistema da qualidade do laboratório para geração de não conformidade. Paralelamente, sugere-se a inclusão na reunião de planejamento anual do laboratório a análise crítica das causas e a revisão dos limites dos valores em associação com a situação fisiológica ou do estágio da doença.

## CONCLUSÃO

O laboratório de patologia clínica abordado neste estudo está em busca de melhorias no quesito qualidade e segurança do paciente. A elaboração da listagem de valores tido como críticos a saúde do paciente e sua notificação ao médico solicitante proporcionou o desenvolvimento e implantação do trabalho.

Mediante a necessidade de notificar o médico solicitante, foi implantado o documento de registro da qualidade com os resultados críticos a serem comunicados, a listagem de exames que ofereçam risco de vida ao paciente e o fluxograma de notificação ao médico ou responsável capacitado para receber a informação e promover a segurança do paciente. Para a implantação do processo foi desenvolvido um Procedimento Operacional Padrão, onde os laboratoristas seguem o protocolo desde a visualização até a notificação do resultado alterado.

No período de julho de 2017 a março de 2018 foram notificados 68 pacientes no ambulatório da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, pertencendo a 10 clínicas diferentes. Dentre os exames da listagem implantada, somente 5 itens foram notificados e o exame com maior número de notificações foi o INR, representando 47% dos pacientes. A quantidade total de resultados críticos foi de 0,2% do quantitativo de exames para o período, entretanto alguns pacientes não foram notificados por já terem apresentado resultados críticos anteriormente ou por um problema no processo de notificação no laboratório.

A comunicação dos valores críticos no laboratório está sendo realizada a partir do presente trabalho e é de suma importância para a segurança do paciente, sendo imprescindível que todos os profissionais estejam integrados e capacitados para seguir o protocolo de notificação.

Para um segundo momento, a perspectiva é a implantação de uma lista com o telefone do médico solicitante para proporcionar um canal direto e rápido entre o laboratório e quem acompanha o paciente.

## REFERÊNCIAS

1. Nogueira Neto JF, Oliveira Junior RB. Novas Tecnologias em Patologia Clínica. Gold Book Inovação Tecnológica Em Educ E Saúde. 2012;846–883.
2. McPherson RA, Pincus MR. Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais de Henry. 2012.
3. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42(5):813–816.
4. Ferreira CEDS, Andriolo A. Intervalos de referência no laboratório clínico. *J Bras Patol E Med Lab*. 2008;44(1):11–16.
5. Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras Patol E Med Lab*. 2011;47(3):201–210.
6. Campuzano Maya G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Critical values in the clinical laboratory: from theory to practice*. *Med Lab*. 2011;17:7–8.
7. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750–9.
8. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 1º de janeiro de 2006 [citado 26 de julho de 2018];44. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-2/cclm.2006.028/cclm.2006.028.xml>
9. Lundberg G. It Is Time to Extend the Laboratory Critical (Panic) Value System to Include Vital Values. Vol. 9. 2007. 20 p.
10. Lundberg GD. Critical (Panic) Value Notification: An Established Laboratory Practice Policy (Parameter). *JAMA*. 2 de fevereiro de 1990;263(5):709–709.
11. Kost GJ. Critical Limits for Urgent Clinician Notification at US Medical Centers. *JAMA*. 2 de fevereiro de 1990;263(5):704–7.
12. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol*. 2009;131(3):432–41.
13. International Organization for standardization. International Standard ISO 15189:2012: Medical laboratories-Requirements for quality and competence. *Int Organ Stand ISO*. 2012;2012:1–58.

14. Cap. Laboratory General Checklist. Changes. 2007;(800):130.
15. Don-Wauchope AC, Chetty VT. Laboratory defined critical value limits: How do hospital physicians perceive laboratory based critical values? *Clin Biochem.* 2009;42(9):766–770.
16. Howanitz PJ, Darcy TP, Meier FA, Bashleben CP. Assessing Clinical Laboratory Quality: A College of American Pathologists Q-Probes Study of Prothrombin Time INR Structures, Processes, and Outcomes in 98 Laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* setembro de 2015;139(9):1108–14.
17. Piva E, Plebani M. From “panic” to “critical” values: Which path toward harmonization? *Clin Chem Lab Med.* 2013;51(11):2069–2071.
18. Piva E, Pelloso M, Penello L, Plebani M. Laboratory critical values: automated notification supports effective clinical decision making. *Clin Biochem.* 2014;47(13–14):1163–1168.
19. Emancipator K. Critical values: ASCP practice parameter. *Am J Clin Pathol.* 1997;108:247–53.
20. Genzen JR, Tormey CA. Pathology consultation on reporting of critical values. *Am J Clin Pathol.* 2011;135(4):505–513.
21. Kost GJ. Clinical and professional reference guides. Table of critical limits. *MLO Med Lab Obs.* agosto de 2001;33(8 Suppl):12–3.
22. Guimarães J de F, Zago AJ. Anticoagulação ambulatorial. *Clin Biomed Res [Internet].* 1º de junho de 2007 [citado 26 de julho de 2018];27(1). Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/457>
23. Hirsh J, Dalen J, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest.* janeiro de 2001;119(1 Suppl):8S-21S.
24. Kitchen S, Preston F. Standardization of Prothrombin Time for Laboratory Control of Oral Anticoagulant Therapy. *Semin Thromb Hemost.* fevereiro de 1999;25(01):17–25.
25. Ezekowitz MD, Falk RH. The Increasing Need for Anticoagulant Therapy to Prevent Stroke in Patients With Atrial Fibrillation. *Mayo Clin Proc.* julho de 2004;79(7):904–13.
26. Haverstick DM. Critical Value Called, Read-Back Obtained. *Am J Clin Pathol.* junho de 2004;121(6):790–791.
27. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures : A college of American Pathologists Q-Probe Study in 623 institutions. *CAP Lab Improv Programs.* 2002;126:663–669.
28. Plebani M, Saw S, Zaninotto M, Sciacovelli L, Piva E. Critical Laboratory Results: Communication Is Just One of the ProblemsThe Author’s Reply. *Am J Clin Pathol.* janeiro de 2012;137(1):164–5.

29. Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB. Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center. *Am J Clin Pathol.* maio de 2006;125(5):758–64.
30. Schulman S. Care of Patients Receiving Long-Term Anticoagulant Therapy. *N Engl J Med.* 14 de agosto de 2003;349(7):675–83.
31. Björk VO, Henze A. Management of Thrombo-Embolicism after Aortic Valve Replacement with the Björk-Shiley Tilting Disc Valve: Medicamentous Prevention with Dicumarol in Comparison with Dipyridamole—Acetylsalicylic Acid. Surgical Treatment of Prosthetic Thrombosis. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* janeiro de 1975;9(3):183–91.
32. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC, Edmunds LH, Fedderly BJ, Freed MD, et al. Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease : Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation.* 3 de novembro de 1998;98(18):1949–84.
33. Bussey H. Better delivery of standard antithrombotic care. *Am Heart J.* junho de 2001;141(6):1038–42.
34. Liebow EB, Derzon JH, Fontanesi J, Favoretto AM, Baetz RA, Shaw C, et al. Effectiveness of automated notification and customer service call centers for timely and accurate reporting of critical values: A laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem.* setembro de 2012;45(13–14):979–987.
35. Piva E, Plebani M. Interpretative reports and critical values. *Clin Chim Acta.* 2009;404(1):52–58.
36. Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK, Walsh MK, Schneider F. Notification of critical results: A College of American Pathologists Q-probes study of 121 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(12):1862–1867.
37. Agarwal R, Chhillar N, Tripathi CB. Study of variables affecting critical value notification in a laboratory catering to tertiary care hospital. *Indian J Clin Biochem IJCB.* janeiro de 2015;30(1):89–93.
38. Chima HS, Ramarajan V, Bhansali D. Is it Necessary to Repeat Critical Values in the Laboratory? *Lab Med.* 1º de agosto de 2009;40:453–7.
39. Toll AD, Liu JM, Gulati G, Behling EM, Kocher WD. Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(4):440–444.
40. Niu A, Yan X, Wang L, Min Y, Hu C. Utility and necessity of repeat testing of critical values in the clinical chemistry laboratory. *PLoS ONE.* 2013;8(11):8–12.
41. Deetz CO, Nolan DK, Scott MG. An Examination of the Usefulness of Repeat Testing Practices in a Large Hospital Clinical Chemistry Laboratory. *Am J Clin Pathol.* janeiro de 2012;137(1):20–5.

42. Gong Y, Adeli K. A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada. *Clin Biochem.* noviembre de 2009;42(16-17):1610-5.
43. Díaz L, Antonia M, Gómez Rioja R, Álvarez Funes V, Martínez Brú C, Cortés Rius M, et al. Comunicación de valores críticos: resultados de una encuesta realizada por la comisión de la calidad extraanalítica de la SEQC. *Rev Lab Clínico.* :177-82.

**ANEXO** – Procedimento Operacional Padrão - Comunicação de resultados de exames com valores críticos

## **Procedimento Operacional Padrão - Comunicação de resultados de exames com valores críticos**

### **OBJETIVO**

Comunicar ao médico, responsável ou paciente, resultados de exames que ofereçam perigo iminente à vida do paciente, estabelecido de acordo com uma junta médica e o laboratório. Valores potencialmente críticos que podem indicar a necessidade de atuação imediata do médico assistente.

### **APLICABILIDADE**

Profissionais de laboratório que identificam resultados críticos e reportam ao médico responsável pelo paciente.

### **DEFINIÇÃO**

#### **1- Notificação de valores críticos:**

Processo pelo qual os médicos e responsáveis são alertados para resultados laboratoriais potencialmente fatais, tão logo o exame tenha sido realizado (42). Devido a estes resultados gerarem ações médicas imediatas, uma comunicação oportuna, precisa, completa e inequívoca desses valores críticos é essencial para garantir cuidados médicos adequados e prevenir os efeitos adversos causados por atrasos no tratamento (43).

Ao ser notificado de um valor crítico, o médico tem a responsabilidade de interpretar o resultado relacionado com a clínica do paciente e tomar a conduta necessária. Caso a pessoa notificada não esteja qualificada para tomar decisões clínicas, esta tem obrigação de repassar a informação imediatamente a alguém qualificado.

### **CONDIÇÕES GERAIS**

Os exames laboratoriais são de grande importância para definir a conduta a ser tomada no tratamento dos pacientes. A oportunidade de comunicação antecipada de resultados críticos é de grande relevância, principalmente quando há risco de vida, pois permite ao médico um tratamento mais eficaz.

## CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

### **1- Procedimento detalhado para pacientes internados**

a) Os resultados obtidos pelos técnicos deverão ser repetidos e confirmados caso estejam dentro dos critérios estabelecidos na tabela de analitos considerados críticos.

b) O profissional de laboratório, ao visualizar um resultado crítico, comunicará ao médico imediatamente, ou na sua ausência à equipe de enfermagem, solicitando que essa informação seja passada ao médico e registrada em prontuário.

c) O processo de notificação deve utilizar um sistema de comunicação ativo, sendo este por telefone e no caso de ninguém atender a ligação, o profissional do laboratório deve se encaminhar para o setor de internação para comunicar o resultado.

d) Identificar que se trata de um resultado crítico no momento da comunicação e solicitar o *readback* da pessoa que recebeu a informação a fim de evitar falhas na comunicação.

e) Registrar no formulário de notificação de valores críticos informações como nome do paciente, número de identificação, resultado do analito, quem recebeu a informação e quem comunicou, data e hora.

f) Arquivar o registro por 5 anos.

### **2- Procedimento detalhado para pacientes ambulatoriais**

a) O profissional de laboratório, ao verificar um resultado crítico, comunicará o resultado ao médico solicitante, enfermagem, recepção ou em sua ausência, comunicará diretamente ao paciente ou algum familiar, com os devidos cuidados. Neste caso, será informado de que seu exame obteve resultado(s) alterado(s) e requer a comunicação ao médico para as devidas providências.

b) A comunicação deve ser através de um sistema ativo, como por telefone para o ramal do setor solicitante e no caso de ninguém atender a ligação, o profissional do laboratório deve se encaminhar para o setor solicitante e comunicar o resultado ao médico, enfermagem ou recepção.

c) Solicitar o *readback* da informação para evitar falhas no processo.

d) Registrar no formulário de notificação de valores críticos informações como nome do paciente, número de identificação, resultado do analito, quem recebeu a informação e quem comunicou, data e hora.

e) Arquivar o registro por 5 anos.