

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

**Levantamento das não conformidades laboratoriais e suas consequências clínicas em
uma unidade hematológica hospitalar.**

Valéria Doliwa Wislocki

Porto Alegre, agosto de 2011

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA - DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL
ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

**Levantamento das não conformidades laboratoriais e suas consequências clínicas em
uma unidade hematológica hospitalar.**

Valéria Doliwa Wislocki

Professor Orientador: Paul Douglas Fisher

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do Certificado de Especialização
em Saúde Pública

Porto Alegre, agosto de 2011

Dedicatória

Gostaria de agradecer ao meu marido Diego por todo o incentivo, a Bioq. Maria Luiza Leão Brisolara por todo o apoio a este trabalho, as minhas colegas de serviço Aline Buss e Margarete Streit pela compreensão com as trocas de horário e as saídas mais cedo e ao Prof^o Dr. Paul Douglas Fisher por me ensinar "a tirar o chapéu de funcionária e colocar o chapéu de pesquisadora".

Resumo

O laboratório de análises clínicas apresenta papel de grande importância no setor de atendimento à saúde através da realização de ensaios que influenciam diretamente no correto diagnóstico e tratamento das doenças. Os exames laboratoriais envolvem uma série de processos, cada um dos quais com fontes potenciais de erro, desde a solicitação até a liberação do laudo. Estes erros tem sido descritos como causa de dificuldades para a obtenção da qualidade nos laboratórios clínicos. Faz-se portanto necessária a prevenção, a detecção, a identificação e a correção dos erros que possam ocorrer em todas as fases da realização dos procedimentos laboratoriais a fim de alcançar a qualidade exigida pela importância dos exames no contexto do atendimento a saúde. O objetivo desse trabalho foi identificar a taxa de não conformidades (NC) no laboratório de Hematologia do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e estimar as consequências clínicas. Foram identificadas taxas de NC variando de 0,07% a 0,15% no laboratório de Hematologia, enquanto no Serviço de Patologia Clínica como um todo estas variaram entre 0,22% e 0,67%, com predominância de ocorrência na fase pré-analítica. A comparação com as unidades Bioquímica e Microbiologia demonstrou que estas compartilham as principais causas de NCs com o laboratório de Hematologia. O sistema de registro de NCs por fichas demonstrou fragilidades que devem ser melhoradas para a correta determinação e rastreabilidade das não conformidades envolvidas em todas as fases do processo laboratorial.

Palavras-chave: Controle de qualidade, erros laboratoriais.

Lista de Tabelas, Quadros e Figuras

Ilustrações

Gráfico 1: Frequência de NCs ocorridas no SPC do HCPA nos anos de 2008 a 2010.	15
Gráfico 2: NCs ocorridas nas unidades Bioquímica, Hematologia e Microbiologia nos anos de 2008 a 2010.	16
Gráfico 3: Frequências (%) de NCs por unidade de 2008 a 2010 e pelo somatório dos três anos, em relação ao total de exames realizados no SPC.	17
Gráfico 4: Motivos de NCs na Unidade Hematologia nos anos de 2008 a 2010.	19
Gráfico 5: Motivos de NCs na Unidade Bioquímica nos anos de 2008 a 2010.	21
Gráfico 6: Motivos de NCs na Unidade Microbiologia nos anos de 2008 a 2010. ...	21

Tabelas

Tabela 1: Motivos de NCs observados na Unidade Hematologia do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.....	18
Tabela 2: Motivos de NCs observados na Unidade Bioquímica do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.....	20
Tabela 3: Motivos de NCs observados na Unidade Microbiologia do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.....	22
Quadro 1: Exemplos de dados obtidos das fichas de Não conformidade preenchidas nos anos de 2008 a 2010.	24

Sumário

1 - Introdução	7
1.1 - Definição do problema	8
1.2 - Justificativa	9
1.3 - Objetivos	9
1.3.1 - Objetivo Geral	9
1.3.2 - Objetivos Específicos	9
2 - Procedimentos Metodológicos	10
2.1 - Material e Métodos	10
3 - Desenvolvimento do conteúdo	11
3.1 - Revisão teórica	11
3.2 - Resultados	15
3.2.1 - Motivos de Não-Conformidades	17
3.2.2 - Fases do processo	23
3.2.3 - Fichas de registro de Não-Conformidades	23
4 - Discussão	25
5 - Conclusão	28
6 - Referências Bibliográficas	30
7- Anexo.....	32

1. Introdução

O laboratório de análises clínicas apresenta papel de grande importância no setor de atendimento à saúde através da realização de ensaios que influenciam diretamente no correto diagnóstico e tratamento das doenças (Kalra, 2004; Carraro e Plebani, 2007, Sonntag, 2009). O laboratório deve, portanto, segurar que os resultados sejam fiéis e consistentes com a real situação clínica dos pacientes e que estes não sejam prejudicados por quaisquer interferências no processo (Chaves, 2010).

A qualidade de um produto ou serviço deve ser definida pelo consumidor do serviço ou produto. Nesse caso o consumidor é o corpo clínico que faz uso dos resultados de exames laboratoriais para tomar decisões diagnósticas e de intervenções clínicas. Ao referirmos qualidade dos exames devemos incluir o custo envolvido na realização dos mesmos. Atualmente é notório que os sistemas de garantia da qualidade em organizações de assistência a saúde estão em constante evolução. Há pressões de ordem pública e privada pela melhoria da qualidade, mas em contrapartida é necessário que se faça contenção de custos (Lopes, 2003).

O Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório deve contemplar as políticas, programas, processos e procedimentos implantados neste e sua comunicação a todos os colaboradores envolvidos de modo a garantir que sejam compreendidos e implementados (SBPC/ML, 2010).

Somente recentemente as causas de erros analíticos e operacionais passaram a ser investigados de maneira científica nos laboratórios clínicos (Hollensead et al., 2004). A grande maioria dos funcionários do laboratório clínico realiza tarefas rotineiras e repetitivas, executando suas atividades em cumprimento aos procedimentos operacionais padrão (POPs) e as instruções de trabalho (IT). Compreende-se por "não conformidade" laboratorial (NC) o não atendimento a uma ou mais normas especificadas pelas políticas e procedimentos (SBPC/ML, 2010). Ao detectar uma ocorrência de NC, ela deve ser corrigida e o potencial para recorrência, eliminado. Dentro disso é necessário definir alguns conceitos que permeiam o trabalho com as NCs.

De acordo com o PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, SBPC/ML, 2010), a "causa raiz" é o que dá origem de uma NC. Pode se

considerado uma causa raiz quando a sua correção elimina o problema e a sua recorrência.

Uma NC pode ser, e frequentemente é, consequência de mais de uma causa raiz. Essa situação fica mais complicada pois todas as causas raiz precisam ser identificadas e corrigidas para eliminar a NC.

Denomina-se "ação corretiva" as ações implementadas para eliminar as causas raiz de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir a sua repetição. "Ações corretivas" incluem "ações reativas" e, "ações preventivas" ou "ações proativas". Uma "ação reativa" é uma ação realizada para eliminar uma não conformidade identificada. Uma "ação preventiva" ou "ação proativa" é ação para eliminar as potenciais causas raiz de uma NC antecipada ou prevenir a recorrência de uma NC encontrada. A "ação corretiva" não envolve o estudo de causas da não conformidade e visa apenas a solução imediata do problema.

A busca pela qualidade deve ser constante em todos os aspectos laboratoriais, a fim de melhorar a garantia dos resultados dos exames, o controle dos processos e a identificação e correção de erros e suas consequências, caso houverem.

1.1 Definição do Problema

Um exame laboratorial é um processo que envolve uma série de passos, cada um dos quais com fontes potenciais de erro, desde a solicitação até a liberação do laudo. Estes erros tem sido descritos como causa de dificuldades para a obtenção da qualidade nos laboratórios clínicos. Faz-se portanto necessária a prevenção, a detecção, a identificação e a correção dos erros que possam ocorrer em todas as fases da realização dos procedimentos laboratoriais a fim de alcançar a qualidade exigida pela importância dos exames no contexto do atendimento a saúde.

1.2. Justificativa

Atividades de controle de qualidade em laboratórios clínicos foram iniciadas na década de 50, com o controle estatístico dos resultados. A real magnitude dos erros foi de difícil estimativa principalmente devido à falta de definição do conceito de erro, somadas à subestimação por falta de registro e técnicas de detecção dos erros (Kalra, 2004).

A partir da década de 90 tem sido dada maior atenção aos erros no laboratório clínico e suas consequências para o paciente. Foram criadas estratégias para reduzir e eliminar problemas de qualidade, incluindo controles de internos e externos, programas de treinamento, e sistemas de regulação e acreditação de laboratórios (Carraro e Plebani, 2007). Os sistemas de controle auxiliam a seleção de métodos, equipamentos, reagentes e pessoal, além de promover a inspeção constante de todas as atividades, desde a coleta das amostras até a saída dos resultados (Motta, 2001). Os sistemas estabelecidos pelo *College of American Pathologists Q-Probe* e *Q-Tracks* (Carraro e Plebani, 2007), além dos programas de acreditação laboratorial realizados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML, 2010), são exemplos destes programas de controle visando a melhoria da qualidade e a eliminação dos erros laboratoriais (Novis, 2004; Howanitz, 2005).

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo Geral

- Identificar a taxa de não conformidades no laboratório de hematologia do HCPA e estimar as consequências clínicas.

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Determinar em qual parte do processo as não conformidades apresentam maior frequência e severidade.
2. Sugerir intervenções para reduzir as taxas de não conformidades.

2. Procedimentos metodológicos

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma empresa pública de direito privado criada pela Lei 5.604 de 2 de setembro de 1970. Integrante da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação e vinculado a Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre tem uma estrutura de apoio ao diagnóstico e tratamento realizando exames pelo SUS. Dentre as unidades diagnósticas encontra-se o Laboratório de Análises Clínicas pertencente ao Serviço de Patologia Clínica no qual possui as unidades de Hematologia, Bioquímica e Imunoensaios, Microbiologia, Biologia Molecular, coleta e processos.

O laboratório de hematologia realiza uma média mensal de 43 mil exames, ou 1.500 exames por dia.

O trabalho se propõe a utilizar o banco de dados do Controle de Qualidade do Serviço de Patologia Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no período de 2008 a 2010. Para avaliação da frequência das NCs serão usados os dados de tipo de exame e NC ocorrida. A fase do processo envolvida e as consequências clínicas resultantes serão avaliadas a partir do tipo de não conformidade ocorrida. A partir da literatura e da análise dos procedimentos laboratoriais serão sugeridas intervenções para cada tipo de não conformidade.

2.1. Materiais e Métodos

Os dados utilizados no projeto foram provenientes de duas formas de registro, a ficha de registro das NC e o banco de dados do Controle de Qualidade do Serviço de Patologia Clínica (SPC). Foram avaliadas todas as NCs geradas pelo preenchimento da ficha de registro das NCs da área de hematologia, e os dados de motivos de cancelamento de exames obtidos pelo sistema AGH (Aplicativo de Gestão para Hospitais) contido no Banco de Dados do Controle de Qualidade do SPC entre os anos de 2008 e 2010. A fim de comparar os valores obtidos para as frequências de NCs no setor de hematologia com as demais unidades do SPC, foram avaliadas as frequências de NCs nas unidades de Microbiologia e Bioquímica, as quais compartilham da maioria das amostras recebidas, do mesmo procedimento

de requisição e da central de recebimento. Esta análise permite comparar a ocorrência e o registro das NCs nas diferentes áreas, identificando aquelas que apresentam especificidade as unidades avaliadas.

O projeto de pesquisa para a realização deste trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o número 110237. (Anexo 1)

3.Desenvolvimento do conteúdo

3.1. Revisão teórica

Os erros incluem todos os defeitos ocorridos desde o pedido do exame até a liberação do resultado, incluindo sua interpretação apropriada e a reação a este, desta forma o processo inicia e termina no cuidado ao paciente (Hollensead et al, 2004).

Os processos laboratoriais podem ser divididos em três etapas: pré-analítica, analítica e pós-analítica:

- Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica utilizado na realização das análises de acordo com determinado método.
- Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

Problemas em cada uma destas etapas podem contribuir às taxas de erro nos resultados de exames laboratoriais. Pode-se dizer que "erro" é qualquer interferência capaz de deixar um resultado não representativo da situação clínica. "Não conformidade" é um erro relacionado ao descumprimento de um procedimento operacional padrão (POP).

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica os erros podem ser definidos nos seguintes tipos (SBPC/ML, 2010)

- Erro de Laboratório: É a falha de uma ação planejada que não se completou como foi proposta, ou o uso de um plano incorreto para alcançar uma meta, que pode ocorrer em qualquer parte do ciclo do laboratório (desde o pedido da análise até o laudo de resultados e sua interpretação).
- Erro cognitivo: Ocorre devido a escolhas incorretas, ao conhecimento insuficiente, a má interpretação da informação disponível, ou aplicação de uma regra cognitiva incorreta.
- Erro não cognitivo: Ocorre devido a lapsos involuntários ou inconscientes no comportamento automático esperado
- Erro ativo: É um erro cometido pelo operador da bancada.
- Erro latente: É aquele devido a fatores estruturais subjacentes, que não estão sob o controle do operador.
- Erro sistemático: Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), corresponde à média que resultaria de um número infinito de medições da mesma medida, em condições de repetibilidade, subtraída do valor verdadeiro.
- Erro aleatório: Resultado da medição subtraído da média que resultaria de um infinito número de medições, em condições de repetibilidade, da mesma medida.

Segundo Kalra, (2004) as taxas de erro encontradas em diferentes trabalhos variam entre 0,1% e 10%. Dos erros analisados em diferentes laboratórios, de 46 - 68% ocorreram na fase pré-analítica e incluem erros de amostragem incorreta, má identificação, amostra insuficiente ou em má condição e manuseio e transporte de amostra inadequado. As taxas na fase analítica variaram de 7 - 13% e incluem principalmente mau funcionamento de equipamentos, misturas e diluições incorretas e interferentes. A fase pós-analítica apresentou de 18 - 47% do total dos erros e inclui erros de digitação, descrição dos resultados e pedido de repetição. Hollensead *et al* (2004), entretanto relatam que os erros na fase pré-analítica podem representar 84,5% dos erros, destacando que na maior parte destes pessoas externas ao

laboratório estão envolvidas na produção do erro e que dificuldades na obtenção de amostras adequadas à realização da análise, tanto por variáveis próprias do paciente, quanto por não conformidades na realização dos procedimentos, podem adicionar custos aos serviços de saúde.

Goswami *et al* (2010) analisaram as causas de erros em um laboratório clínico hospitalar no período de um ano a fim de avaliar a eficiência dos serviços prestados, encontrando uma taxa de 1,4% de erros, com distribuição de 77,1% na fase pré-analítica, 7,9% na fase analítica e 15% na fase pós-analítica. Os erros pré-analíticos mais frequentes foram hemólise e volume de amostra insuficiente, seguidos por erros de requisição, identificação, tubos vazios, tubos faltando e tubos quebrados. Na fase analítica os erros mais frequentes foram causados por erros sistêmicos, inerentes aos procedimentos, erros aleatórios de causa desconhecida e problemas de calibração, contaminação e relacionados ao controle de qualidade. A fase pós-analítica apresentou erros devido à transcrição errônea dos resultados ou demora na liberação dos resultados.

Em outro estudo, focado na fase pré-analítica do procedimento laboratorial, os erros mais frequentes envolveram baixa qualidade da amostra, identificação errada do paciente, falta de requisição, volume inadequado e utilização de frasco inadequado (Hollensead *et al.*, 2004).

Os problemas mais frequentes encontrados por Carraro e Plebani (2007) em ensaios envolvendo coleta de sangue foram utilização de anticoagulante na proporção incorreta para testes de coagulação, tubos vazios ou com volume inadequado, tipo de tubo errado, erros na requisição do procedimento, tubos trocados ou faltando, amostra de sangue diluída com solução intravenosa e não recebimento de resultados de testes solicitados.

As diferenças nas taxas de erro encontradas entre as fases do processo, com valores maiores nas fases pré e pós-analíticas levaram, segundo Westgard e Westgard (2006), ao direcionamento do foco do controle de qualidade dos laboratórios clínicos para estas etapas do processo, a fim de aumentar a segurança do paciente. O posterior desenvolvimento de ferramentas para a avaliação da qualidade passou também a levar em conta esses erros ao calcular as taxas de erro pela relação entre o número de entradas e a quantidade de falhas em emitir o

resultado (Westgard e Westgard, 2006). Além das mensurações de variabilidade, precisão e acurácia dos resultados emitidos, a capacidade de detectar problemas em outras fases do processo além da analítica vem permitindo o aumento da qualidade dos processos laboratoriais. Esta forma de avaliação, denominada TTP (do inglês *Total Testing Process*) visa incluir etapas anteriores e posteriores à análise na avaliação do desempenho dos laboratórios (Plebani e Lippi, 2010).

Segundo Bonini et al. (2002), a estimação das consequências dos erros laboratoriais nos pacientes exige métodos que correlacionem qualidade laboratorial com os fatores clínicos, incluindo diagnóstico, tratamento e prevenção. É extremamente difícil relacionar um erro analítico em um resultado com uma conduta clínica inadequada. Enquanto pode não ser possível determinar o grau de impacto do erro, é possível reduzir a magnitude de erros analíticos, levando à redução do risco de consequências adversas ao paciente (Burnett et al. 2010). A soma de diferentes metodologias de controle de qualidade integradas na busca pela qualidade pode ser uma estratégia de maior eficiência.

A padronização das atividades do laboratório é um dos requisitos para a obtenção da qualidade nas atividades realizadas. Desta forma, para que se possa alcançar a qualidade deve-se avaliar a identificação dos erros ocorridos em cada fase dos exames. Além disso, também é necessário, o correto registro do erro, a avaliação das suas causas e a padronização da ação a ser tomada a partir do erro (Sonntag, 2009).

Com esse intuito torna-se necessário incorporar nas instituições de saúde ações de rastreabilidade para se ter uma real localização da causa raiz das não conformidades.

3.2 Resultados

Foi realizada a avaliação do Banco de Dados do Controle de Qualidade do SPC. Neste banco encontram-se todos os motivos de cancelamento de exames, com o seu respectivo código, e a unidade executora do cancelamento. Dentre os motivos de cancelamentos de exame foram considerados aqueles que geraram NCs. Os números de NCs obtidos foram 4.920 em 2008, 13.428 em 2009 e 16.170 em 2010. As frequências de NCs ocorridas nos anos de 2008 a 2010 foram obtidas através do número total de exames realizados nos respectivos anos registrados no AGH (gráfico 1). Observou-se um aumento no número de NCs com o tempo, sendo que entre os anos de 2008 e 2010 existe uma diferença de aproximadamente três vezes na frequência.

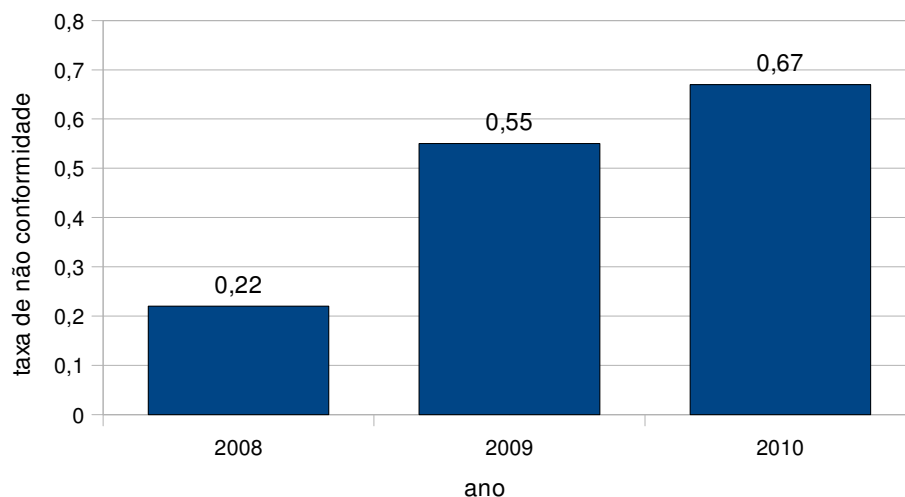


Gráfico 1: Frequência de NCs ocorridas no SPC do HCPA nos anos de 2008 a 2010.

Para a comparação entre as NCs de diferentes unidades executoras foi realizada apenas a avaliação das unidades Hematologia, Bioquímica e Microbiologia, a fim de avaliar as NCs mais frequentes. Os setores de Serviço de Imunologia, Zona 14 - Laboratório e Radioimunoensaio foram excluídos por não possuírem ocorrências em todos os anos e apresentarem valores baixos (127, 281 e 21 NCs, respectivamente), impossibilitando a sua comparação.

A distribuição das NCs entre as unidades analisadas demonstrou que mais da metade destas ocorreram na Bioquímica (51,41%), seguida por Hematologia (24,68%) e Microbiologia (23,91%).

Na distribuição das NCs entre as unidades também se observa o aumento da ocorrência de NCs com o tempo (gráfico 2), demonstrando que este distribui-se entre as unidades.

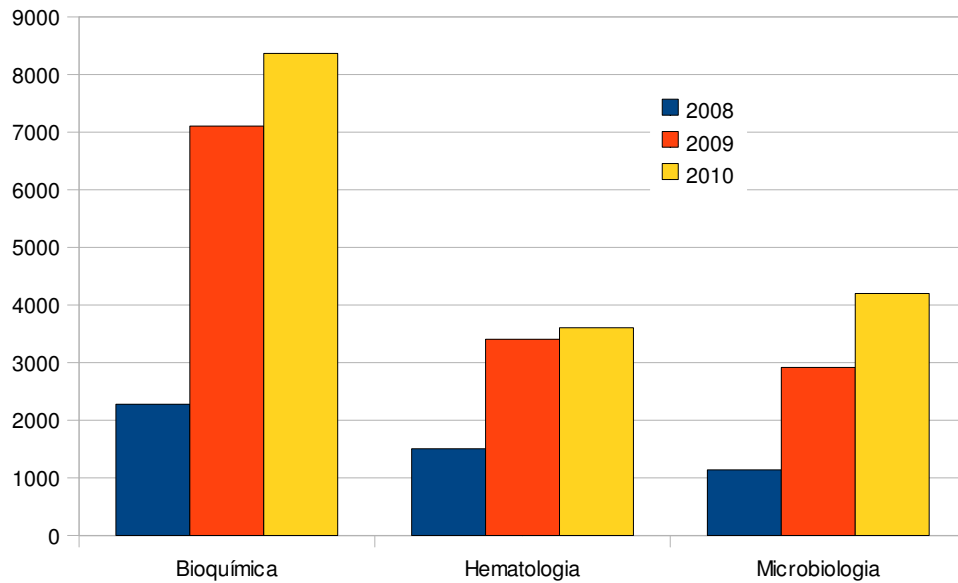


Gráfico 2: NCs ocorridas nas unidades Bioquímica, Hematologia e Microbiologia nos anos de 2008 a 2010.

As frequências de NCs separadas conforme a unidade executora variaram nos três anos analisados (gráfico 3), sendo que no somatório dos três anos a Bioquímica apresentou aproximadamente o dobro da frequência da Hematologia e Microbiologia.

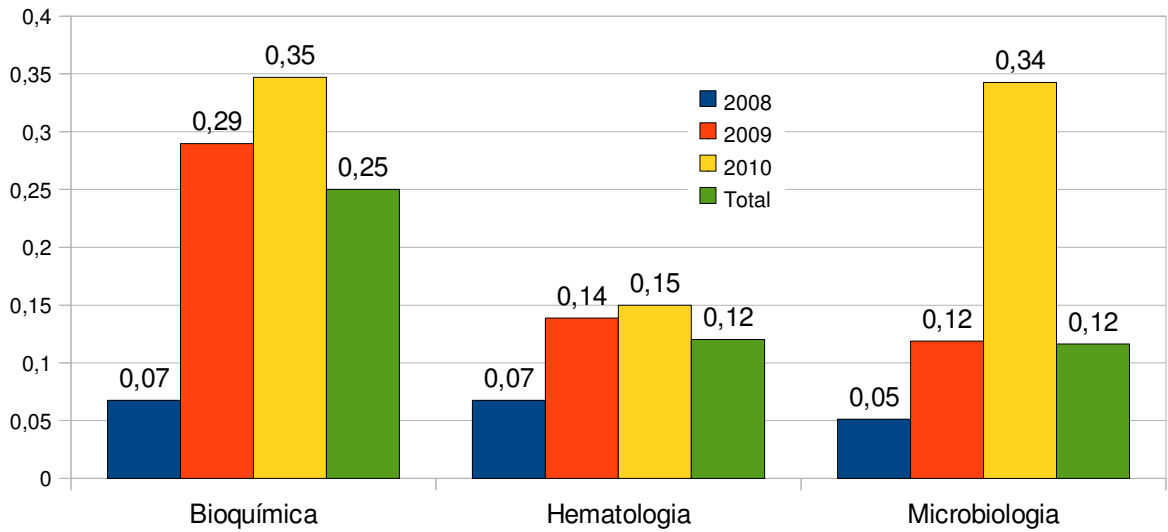


Gráfico 3: Frequências (%) de NCs por unidade de 2008 a 2010 e pelo somatório dos três anos, em relação ao total de exames realizados no SPC.

3.2.1 - Motivos de Não-conformidades

As NCs ocorridas apresentaram uma grande diversidade de motivos registrados nas unidades executoras avaliadas, com o número de ocorrências variado e diferindo entre as unidades. Observou-se que muitas das NCs apresentaram valores muito baixos, enquanto as mais frequentes representam a maior proporção destas. A tabela 1 apresenta os valores obtidos para cada NC na unidade Hematologia. Na unidade Hematologia, foram encontradas 24 motivos de NCs diferentes.

Tabela 1: Motivos de NCs observados na Unidade Hematologia do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.

NC	2008	2009	2010	Total
17	891	2131	2007	5029
20	136	315	409	860
6	118	152	227	497
91	62	197	208	467
10	56	150	112	318
101	55	96	141	292
12	56	93	127	276
95	19	97	143	259
92	16	37	32	85
49	12	20	38	70
62	16	18	31	65
16	20	21	4	45
33	12	14	17	43
103	1	7	28	36
93	0	16	17	33
11	14	5	13	32
111	0	18	13	31
37	7	0	18	25
105	2	3	13	18
75	13	1	0	14
35	1	0	7	8
61	0	5	3	8
135	0	7	0	7
51	2	1	0	3
Total	1509	3404	3608	8521

Legenda: 6: material insuficiente; 10: material inadequado; 11: material hemolisado; 12: presença de provável interferente; 16: exame solicitado inadequadamente; 17: material coagulado; 20: erro de recepção na amostra; 33: material de coleta pediátrica coagulado; 35: material inadequado; 37: exame não realizado; 49: material não enviado ao laboratório; 51: material já enviado ao laboratório no dia; 61: material enviado inadequadamente; 62: material coletado inadequadamente; 75: material inadequado; 91: erro na identificação da amostra; 92: troca do tipo de material do mesmo paciente; 93: dano no material biológico; 101: material coletado em frasco inadequado; 103: exame não realizado neste dia e horário; 105: amostra coletada em horário diferente do especificado pelo solicitante; 111: frasco de coleta vazio; 135: exame não realizado por problemas no processo.

Na unidade Hematologia a NC mais frequente foi "sangue coagulado" (17), seguido por "erro de recepção na amostra" (20), "material insuficiente" (6), "erro na identificação da amostra" (91) e "material inadequado" (10). O gráfico 4 apresenta a comparação entre as NCs mais frequentes e a variação nos três anos.

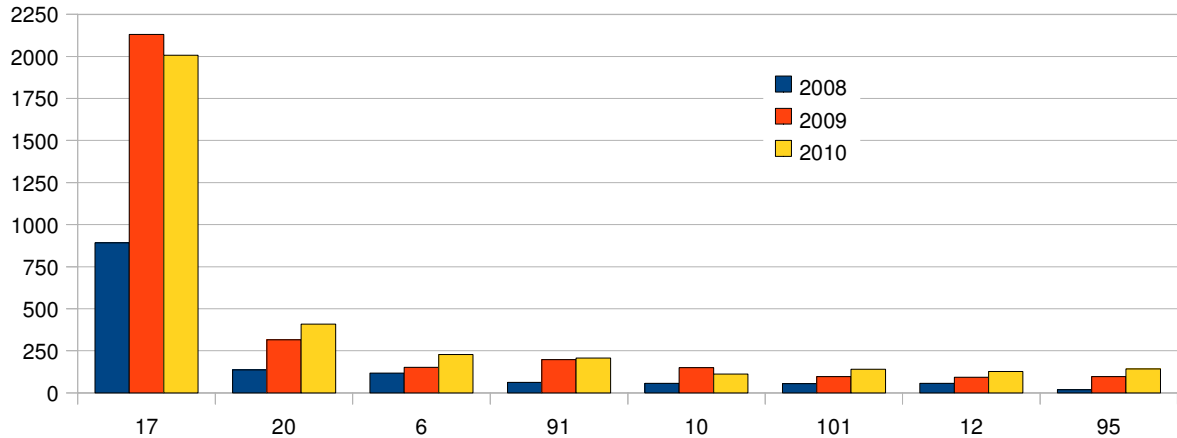


Gráfico 4: Principais motivos de NCs na Unidade Hematologia nos anos de 2008 a 2010. Legenda conforme tabela 2.

A unidade de Bioquímica apresentou 33 NCs diferentes, também demonstrando valores muito variados (tabela 2). Conforme observado no gráfico 5, nesta unidade foi encontrado "material hemolisado" (11) como o maior motivo de NCs, seguido por "erro na recepção da amostra" (20), "material insuficiente" (6) e "erro na identificação da amostra" (91).

Tabela 2: Motivos de NCs observados na Unidade Bioquímica do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.

NC	2008	2009	2010	Total
11	487	2822	2191	5500
20	472	1256	1848	3576
6	309	935	1898	3142
91	146	414	514	1074
10	293	354	373	1020
93	56	301	380	737
65	46	174	252	472
17	70	167	215	452
12	51	127	153	331
101	35	119	105	259
105	19	72	92	183
62	37	73	71	181
69	17	61	19	97
16	43	29	20	92
103	18	20	38	76
111	19	26	29	74
92	33	29	10	72
49	23	24	21	68
35	5	9	48	62
37	29	0	31	60
125	31	23	1	55
95	17	19	6	42
113	11	16	14	41
61	4	12	7	23
139	0	1	10	11
88	0	0	10	10
33	1	5	3	9
135	2	6	0	8
151	0	5	0	5
75	0	3	0	3
51	0	2	0	2
170	2	0	0	2
81	1	0	0	1
Total	2277	7104	8359	17740

Legenda: numeração igual a tabela 1, adicionando: 65: material (suor) insuficiente para análise; 69: amostra complementar não enviada ao laboratório; 81: cancelado por falta de kit; 95: volume colhido inadequado; 125: erro na identificação da amostra; 139: horário programado para a coleta divergente do horário programado para administração da droga; 170: dano no material biológico durante o transporte para o laboratório de apoio, gerando nova coleta.

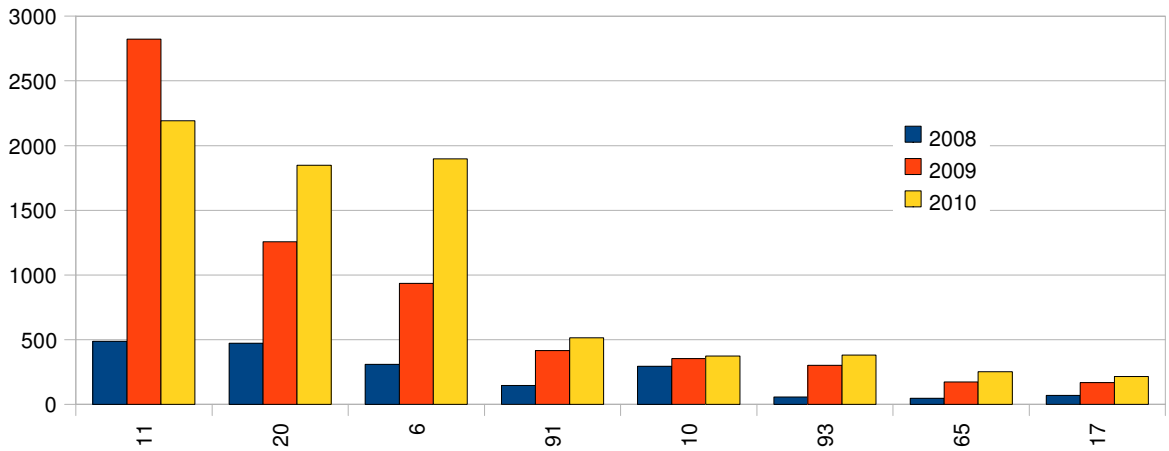


Gráfico 5: Principais motivos de NCs na Unidade Bioquímica nos anos de 2008 a 2010. Legenda conforme tabela 3.

A unidade Microbiologia apresentou 31 motivos de NCs diferentes (tabela 4), sendo as seguintes NCs as mais frequentes (gráfico 6): "erro na recepção da amostra" (20), "material insuficiente" (6), "exame/pesquisa não indicado para este tipo de material" (141) e "erro na identificação da amostra" (91).

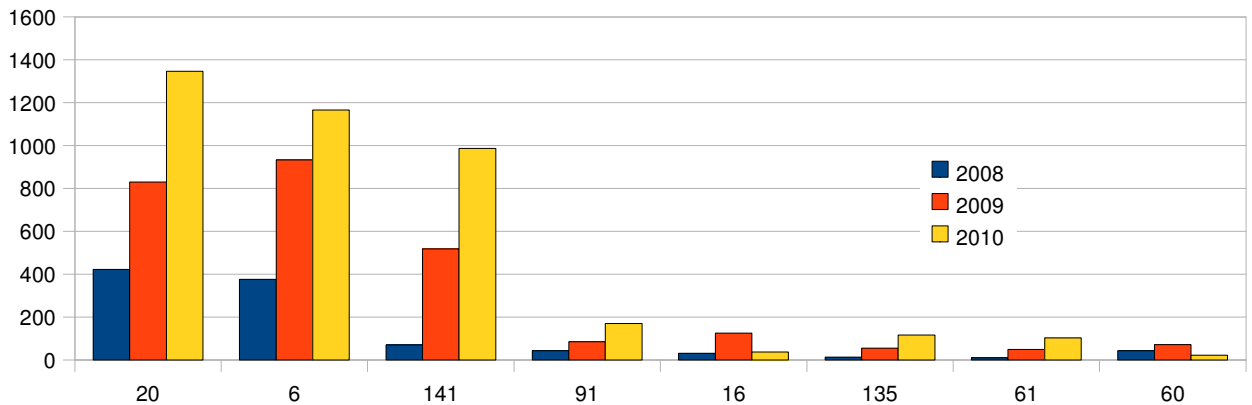


Gráfico 6: Principais motivos de NCs na Unidade Microbiologia nos anos de 2008 a 2010. Legenda conforme tabela 4.

Tabela 3: Motivos de NCs observados na Unidade Microbiologia do HCPA nos anos de 2008 a 2010 e totais.

Microbiologia	2008	2009	2010	Total
20	423	830	1346	2599
6	376	933	1166	2475
141	70	518	987	1575
91	43	85	171	299
16	31	125	37	193
135	13	55	116	184
61	11	49	103	163
60	44	72	22	138
62	9	58	67	134
10	17	30	49	96
101	4	21	39	64
111	20	17	15	52
93	17	21	12	50
17	2	24	13	39
92	14	24	0	38
49	2	21	13	36
11	11	11	13	35
37	14	0	2	16
109	3	2	8	13
103	1	7	4	12
125	4	0	8	12
81	2	7	0	9
69	6	1	0	7
105	2	0	4	6
95	1	3	1	5
35	1	0	1	2
75	1	1	0	2
51	0	1	0	1
65	0	0	1	1
Total	1142	2916	4198	8256

Legenda: numeração das tabelas 1 e 2, adicionando 60: não realizado - material inadequado para bacteriológico; 109: este exame não pode ser realizado em um período inferior a quatro meses; 141: exame/pesquisa não indicado para este tipo de material;

3.2.2 - Fases do processo

As NCs observadas ocorreram em sua maioria na fase pré-analítica, enquanto apenas 10 (0,03 %) ocorreram na fase analítica, sendo correspondentes ao motivo "falta de kit" (motivo 81) registrado nas unidades Bioquímica e Microbiologia.

Após o registro do cancelamento do exame, com a informação da causa, é encaminhada uma nova coleta. Estas NCs registradas na fase pré-analítica levam portanto à uma demora na resolução clínica do paciente devido à necessidade de reiniciar o procedimento desde a coleta de amostra.

3.2.3 - Fichas de registro de Não-conformidades

Foram analisadas todas as fichas de registro de não conformidades entre os anos de 2008 e 2010. A partir da análise foram constatadas algumas questões referentes ao sistema de registro de NCs. Uma das questões verificadas é que nem todos os funcionários tem acesso ao sistema para o registro de NCs, o que faz com que nem todas as NCs sejam verificadas, rastreadas e solucionadas. A rastreabilidade em sua maioria é realizada a partir de reclamações médicas quando as NCs interferiram diretamente na conduta clínica.

As NCs registradas na pasta Sigma apresentam o relato da ocorrência, o qual não é equivalente ao código do motivo de cancelamento do banco de dados do AGH, portanto a sua classificação não é compatível. No ano de 2008 foram registradas 31 NCs, em 2009 haviam 69 registros e em 2010 ocorreu o preenchimento de 67 fichas. Segundo relato da equipe de funcionários, no início da implantação do procedimento de preenchimento das fichas de não conformidades eram realizadas um número maior destas, entretanto vem ocorrendo uma queda no registro.

O quadro 1 apresenta alguns exemplos dos casos de NCs registrados pelo sistema de fichas nos três anos avaliados, demonstrando a diversidade de causas, a maior ocorrência na fase pré-analítica e a carência de conclusão representada pela ausência de registro da consequência de cada NC.

Quadro 1: Exemplos de dados obtidos das fichas de Não conformidade preenchidas nos anos de 2008 a 2010.

Ano	NC	Fase envolvida	Consequência
2008	Seringa de gasometria com agulha	pré-analítica	
	Amostra encontrada na escadaria	pré-analítica	Demora no diagnóstico
	Exames não coletados no dia da solicitação pois coletador se esqueceu das folhas sobre uma mesa na internação neonatal	pré-analítica	Demora na conduta clínica
	CTI enviou amostras fora da almofada do tubo pneumático	pré-analítica	-
	Garrote esquecido no MSE de paciente da CTI	pré-analítica	-
	Demora de 2hs e 40 min no atendimento de coleta da neonatal	pré-analítica	Demora de conduta clínica
	Troca de coleta de paciente	pré-analítica/analítica	Demora de conduta clínica.
	Coleta em local com acesso	pré-analítica	Resultados não condizentes com a realidade clínica do paciente
	Troca de resultado do exame	pós-analítica	Erro de conduta clínica.
	Erro de volume mínimo de amostra	pré-analítica	Demora de conduta clínica
2009	Demora de 5 horas para liberação de resultado de exame de tempo de tromboplastina parcial ativado	analítica	Demora de conduta clínica
	Troca de resultado de exame	pós-analítica	Erro de conduta clínica
	Erro de procedimento para cancelamento de exames	analítica	Demora para realização de exame
2010	Solicitação de urina entrou duas vezes no sistema	pré-analítica	Demora para realização do exame
	Dois tubos de hemocultura com a mesma solicitação	pré-analítica	Demora de realização de exame
	3 liquors sem o bacterioscópico liberado no plantão	analítica	Demora na conduta clínica
	Exame de carga viral não recebido pelo sistema AGH	pré-analítica	Demora na realização do exame
	Amostra de urina só entregue para unidade executora 4 dias após	pré-analítica	Demora na realização do exame
	Materiais clínicos entregues a unidade executora somente 12 horas após sem nenhum processamento	pré-analítica	Demora na realização do exame e tomada de decisão clínica.

4. Discussão

As frequências de NCs observadas nas diferentes unidades executoras do SPC variaram entre 0,12 % e 0,25 %. Considerando a frequência total de NCs no SPC nos anos de 2008 a 2010 (0,22 a 0,67%) verifica-se que esta encontra-se dentro dos índices relatados por Kalra, (2004) em diferentes trabalhos (entre 0,1 % e 1 %).

Os valores do nosso trabalho foram obtidos a partir do registro dos motivos de cancelamento de exames realizado no sistema AGH. Ao registrar o cancelamento o sistema solicita ao operador a indicação do motivo utilizando um código, o qual permitiu realizar a identificação da respectiva NC e avaliação das suas frequências. Observou-se uma alta diversidade de NCs registradas ao longo dos três anos avaliados, com frequências bastante variadas.

As NCs mais frequentes foram comparadas entre as unidades executoras Hematologia, Bioquímica e Microbiologia. Cada uma destas apresentou uma NC mais frequente diferente (gráficos 4, 5 e 6): "sangue coagulado" (motivo 17), "material hemolisado" (11) e "erro na recepção da amostra" (20), respectivamente.

Observa-se um compartilhamento entre as NCs de maior ocorrência nas diferentes unidades, com "erro na recepção da amostra" (20) sendo a segunda mais frequente na Hematologia e Bioquímica, "material insuficiente" (6) aparecendo como a segunda mais frequente na Microbiologia e a terceira mais frequente em Hematologia e Bioquímica e, "erro na identificação da amostra" (91) sendo a quarta NC mais frequente nas três unidades. Somadas, as quatro NCs mais frequentes em cada unidade representam entre 75 e 84 % do total de NCs ocorridas. Desta forma, apesar de apresentarem especificidades referentes à sua área de atuação (por exemplo "sangue coagulado" e "material hemolisado" na Hematologia e Bioquímica), as diferentes unidades do SPC compartilham das mesmas causas principais de não conformidades.

As principais causas de NC observadas são compatíveis com as relatadas por Goswami et al. (2010), que encontraram "material hemolisado" em 53,2% dos erros, seguido por "material insuficiente" em 7,5%, ambas entre as mais frequentes

em nosso trabalho. O "erro na identificação da amostra" também foi encontrado por Goswami et al (2010) entre os erros pré-analíticos mais frequentes.

Segundo Hollensead et al. (2004) a presença de coágulos é um fator importante de erros nos resultados do laboratório de hematologia, podendo influenciar em diferentes variáveis, tais como contagem total de células sanguíneas e parâmetros de coagulação.

A identificação da fase do processo na qual as NCs ocorrem tem sido descritas como um fator importante na busca por qualidade (Bonini et al., 2002; Kalra, 2004). As NCs observadas neste trabalho ocorreram em sua grande maioria na fase pré-analítica, indicando que o sistema de registro do AGH permite sua identificação e classificação da fase do processo envolvida. As NCs ocorridas na fase pré-analítica provocam a solicitação de uma nova coleta e levam à consequência clínica de demora na resolução do quadro clínico do paciente (Goswami et al. 2010). Dessa forma destaca-se a importância da prevenção de erros na fase pré-analítica a fim de reduzir o impacto destes na eficiência dos processos laboratoriais, no aumento da qualidade dos serviços prestados e na melhora da qualidade do atendimento clínico aos pacientes.

O preenchimento das fichas de NCs é o mecanismo existente para o registro das NCs quando da detecção destas tanto pelos funcionários do SPC quanto por profissionais de outros setores (clientes), tais como a equipe médica. Na maioria dos casos de preenchimento das fichas de NCs denota-se a presença de erros pré-analíticos, contudo percebe-se que a rastreabilidade só foi realizada com a eficiência necessária quando o resultado era determinante na conduta clínica, ou seja, quando o relato da NC era realizado por profissionais externos ao laboratório, por exemplo pelo médico. Isso se percebe pela análise do quadro 1 pois só foram registradas de maneira completa as NCs que realmente tiveram um rastreamento correto e nas quais foi possível verificar a consequência clínica.

Verifica-se portanto que as NCs não recebem um tratamento de verificação igual pois não há um sistema de rastreabilidade coerente. Não se pode considerar fichas salvas em subpastas ou um acumulado de arquivos como um tratamento correto para informação. Deve-se ter a consciência que por trás de cada NC há o

sofrimento de um paciente que necessita de um diagnóstico rápido e preciso que só é realizado corretamente com um resultado preciso dos exames laboratoriais.

Enquanto o AGH identifica o motivo de cancelamento que provocou a NC, este não permite o rastreamento da NC ao longo do processo, ficando o registro das ocorrências analíticas e pós-analíticas a cargo das fichas de NCs preenchidas manualmente (localizados na pasta Sigma do SPC), as quais permitirão a inclusão de outras NCs, tais como tempo elevado para a realização do procedimento e liberação de resultados, e as suas consequências clínicas, como demora e erro de conduta clínica (quadro 1).

Segundo Carraro e Plebani (1996), a maior parte dos erros registrados em laboratórios clínicos ocorrem na fase pré-analítica, seguida pela pós-analítica. Entretanto, conforme discutido por Westgard (2010), os erros analíticos são aqueles que mais causam tratamentos inapropriados ao paciente e, portanto todas as fontes de erro são importantes e devem ser focadas nos processos de qualidade. A implementação de sistemas de controle de qualidade tem levado à diminuição dos erros analíticos nos laboratórios (Goswami et al. 2010; Westgard e Westgard, 2006) Porém, a observação dos erros na fase analítica só foram constatados a partir das fichas de registro e em pequena quantidade em relação ao total de erros. Indica-se necessidade de mecanismos de registro das NCs ocorridas nesta fase.

5. Conclusão

A avaliação da taxa de Não Conformidade do Serviço de Patologia Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre indica que esta encontra-se dentro dos valores relatados pela literatura como normais (abaixo de 1%), sendo possível identificar que as causas mais frequentes são compartilhadas entre a unidade de Hematologia e as demais unidades avaliadas (Bioquímica e Microbiologia). Pelo sistema AGH foi determinado que a fase pré-analítica é responsável pela maior parte das NCs, com a necessidade de nova coleta. Observa-se portanto que estas NCs estão associadas à consequência clínica de demora na resolução do quadro clínico, o que é prejudicial pois o tempo para a obtenção do resultado é crítico para a tomada de decisão clínica. Porém, verificou-se uma deficiência no sistema de registro de NCs realizado através do preenchimento de fichas, o qual permite que determinadas ocorrências não sejam registradas ou mesmo que estas não sejam resolvidas, impedindo a determinação das consequências clínicas das NCs ocorridas nas fases analítica e pós-analítica.

A busca pela qualidade dos serviços laboratoriais envolve a correta identificação dos erros existentes no processo como um todo. A fim de que possa ser realizada a avaliação das fragilidades de todas as etapas do processo é necessária a existência de mecanismos de registro que permitam esta identificação.

Observou-se neste trabalho que as fichas de não conformidades e os motivos de cancelamento de exames gerados pelo AGH funcionam como dois tipos de informação diversificada tratada de forma desigual. Uma das soluções para essa questão seria juntar essas duas informações num sistema de gestão da qualidade de amostras. De tal modo que o próprio AGH possa reconhecer através do código de cancelamento se o motivo de cancelamento é uma NC e a partir daí gerar a ficha de preenchimento de não conformidades. Teria-se dessa forma a origem do motivo de cancelamento e a consequência que este, caso for uma NC, gerou ao paciente.

A rastreabilidade envolve a capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas (RDC 302). Esta recuperação entretanto não deve ser considerada punitiva para os envolvidos, e sim uma forma de buscar a melhoria no processo, busca-se dessa forma estimular o registro e não escondê-lo.

Todos os profissionais precisam ter conhecimento da forma correta de preenchimento das fichas e de uma correta execução dos códigos de cancelamento de tal forma que este possa identificar qual código é o mais adequado para a situação presente em determinado momento.

Portanto, a partir da identificação das dificuldades de registro das NCs, é necessário o estabelecimento de mecanismos de registro acessíveis, práticos e adequados que permitam a integração dos dados de todos os setores e funcionários, bem como a implantação de políticas de registro das NCs ocorridas, de avaliação das suas causas e consequências e de seu solucionamento.

6.Referências Bibliográficas

- BONINI, P., PLEBANI, M. CERIOTTI, F., RUBBOLI, F. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 48, p. 691-698, 2002.
- BURNETT, D., CERIOTTI, F., COOPER, G., PARVIN, C., PLEBANI, M. WESTGARD, J. Collective opinion paper on findings of the 2009 convocation of experts on quality control. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48, p.41-52, 2010.
- CARRARO, P., PLEBANI, M. Errors in a stat Laboratory: Types and Frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*, 53, p.1338-1342, 2007.
- CHAVES, C.D. Controle de Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 46, 1-2, 2010.
- GOSWANI, B., SINGH, B., CHAWLA, R., MALLIKA, V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48, p.63-66, 2010.
- HOLLENSSEAD, S.C., LOCKWOOD, W.B., ELIN, R.J. Errors in Pathology and Laboratory Medicine: Consequences and Prevention. *Journal of Surgical Oncology*, 88, p. 161-181, 2004.
- HOWANITZ, P.J. Errors in Laboratory Medicine. *Archives of Pathology Laboratorial Medicine*, 129, p.1252-1261, 2005.
- KALRA, J. Medical errors: impact on clinical laboratories and others critical areas. *Clinical Biochemistry*, 37, p. 1052-1062, 2004.
- LOPES, H.J.J. Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico. Assessoria Técnico-Científica Gold Analise Diagnóstica. Belo Horizonte. 2003.
- MOTTA, V.T., CORRÊA, J.A., MOTTA, L.R. Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico. Editora Médica Massau, Porto Alegre, 2001. 256p.
- NOVIS, D.A. Detecting and preventing the occurrence of errors in the practices of laboratory medicine and anatomic pathology: 15 years' experience with the College of American Pathologists' Q-PROBES and Q-TRACKS programs. *Clinics in Laboratory Medicine*, 24, p.965-978, 2004.
- PLEBANI, M., LIPPI, G. Improving the post-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48, p. 435-436, 2010.
- SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial. Gestão da fase Pré-analítica - Recomendações da SBPC/ML. Edição 2010.
- SONNTAG, O. Analytical interferences and analytical quality. *Clinica Chimica Acta*, 404, p.37-40, 2009.

WESTGARD, J.O. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48, p. 31-40, 2010.

WESTGARD, J.O., WESTGARD, S.A. The quality of laboratory testing today. An assessment of σ metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. *American Journal of Clinical Pathology*, 125, p.343-354, 2006.

ANEXOS



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

A Comissão Científica e o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA), que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

Projeto: 110237

Data da Versão do Projeto: 11/05/2011

Pesquisadores:

VALERIA DOLIWA WISLOCKI HEPP

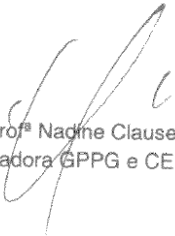
PAUL DOUGLAS FISHER

Título: Levantamento das não conformidades laboratoriais e suas consequências clínicas em uma unidade hematológica hospitalar

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as diretrizes e normas nacionais e internacionais de pesquisa clínica, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

- Os membros da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa não participaram do processo de avaliação dos projetos nos quais constam como pesquisadores.
- Toda e qualquer alteração do projeto deverá ser comunicada ao CEP/HCPA.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao CEP/HCPA.

Porto Alegre, 01 de julho de 2011.


Profª Nadine Clausell
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA