
TEMPLATE DE ARTIGO PARA SUBMISSÃO NA ENSAIOS USF
TEMPLATE OF ARTICLE FOR SUBMISSION IN ENSAIOS USF

José Renato Moraes Rossetti, Laís Ceccon Bolognani
Graduando do Curso de Biomedicina – Universidade São Francisco
Professor do Curso Victor Franca – Universidade São Francisco
zerenato.jrnr@gmail.com - laiscecon@live.com

RESUMO. Os laboratórios de análises clínicas modernas, são alguns dos pilares do sistema de saúde no Brasil e no mundo, contribuindo diretamente na prevenção, diagnóstico e tratamento das mais diversas doenças. O auxílio no diagnóstico é de importância para os profissionais de saúde e pacientes que aguardam respostas para suas queixas, sendo os laboratórios responsáveis por cerca de 60 a 70% das informações necessárias para se montar o quadro clínico do paciente. Nesse sentido, o processo das análises clínicas é dividido em três etapas, sendo a fase pré-analítica uma das mais importantes, pois em casos de erros nessa primeira fase todo o resto pode ser comprometido. Visto isso, este trabalho teve como objetivo apresentar os principais erros e destacar a importância do controle de qualidade na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas. Foi possível constatar através da revisão, que os erros na fase pré-analítica são multifacetados, pois o processo se inicia desde a prescrição dos exames até o momento da coleta e transporte da amostra, além de que os erros estão relacionados principalmente a parte manual e a ocorrência de falhas humanas em diferentes aspectos, sendo recomendado a implementação de sistema de controle de qualidade e avaliação de riscos em conjunto com automação de partes do processo, para que assim se evite falhas e seus respectivos impactos.

Palavras-chave: Fase Pré-Analítica. Análises Clínicas. Controle de Qualidade. Erros.

ABSTRACT. Modern clinical analysis laboratories are some of the pillars of the health system in Brazil and in the world, contributing directly to the prevention, diagnosis, and treatment of the most diverse diseases. The help in diagnosis is of utmost importance for health professionals and patients who are waiting for answers to their complaints, and laboratories are responsible for about 75% of the information needed to build the patient's clinical picture. In this sense, the clinical analysis process is divided into three stages, being the pre-analytical phase one of the most important, because in case of errors in this first phase, all the rest can be compromised. Therefore, this study aimed to understand the factors that lead to errors in the pre-analytical phase. The review showed that the errors in the pre-analytical phase are multifaceted, because the process starts from the prescription of the tests to the moment of collection and transport of the sample, and that the errors are mainly related to the manual part and the occurrence of human failures in various aspects. It is recommended the implementation of a quality management system and risk assessment together with the automation of parts of the process to avoid failures and their respective impacts.

Keywords: Pre-Analytical Phase. Clinical Analysis. Quality Control. Errors.

INTRODUÇÃO

Os laboratórios de análises clínicas têm como objetivo principal, garantir resultados confiáveis, precisos e exatos, sendo parte fundamental da cadeia de assistência à saúde. Segundo **SUMITA E SCHOLNIK, 2017**, “*os resultados de exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins de diagnóstico e prognóstico, prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças, definição de tratamentos personalizados, assim como evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos e invasivos, quando bem indicados e com os resultados corretamente interpretados*”. Nesse sentido, cerca de 60% a 70% das decisões médicas se baseiam em resultados de exames laboratoriais atualmente, estabelecendo uma ferramenta de elevada relação custo/efetividade para se obter informações sobre o estado de saúde do paciente (**SBPC/ML, 2017**), (**RBAC, 2015**).

Em consequência da grande evolução científica e tecnológica aumentou-se a complexidade na prática laboratorial, coexistindo no mesmo ambiente procedimentos, equipamentos, tecnologias e recursos humanos, possibilitando a ocorrência de erros.

Para que o laboratório clínico possa cumprir seu propósito de forma efetiva e adequada, é necessário que todas as etapas extra e intra laboratoriais sejam desenvolvidas seguindo os princípios de gestão técnica, considerando a existência e a importância de diversas variáveis que podem influenciar, significativamente, a qualidade final do trabalho. As fases de execução de um exame são compreendidas em ciclo: pré-analítica, analítica e pós-analítica **(CFF, 2011), (FLEURY, 2019), (SCHOLNIK, 2012)**.

No momento em que se solicita o diagnóstico laboratorial, o médico espera obter resultados confiáveis, precisos, exatos e entrega do laudo dentro de um curto tempo (mais rápido possível), que oriente corretamente o diagnóstico clínico e as decisões terapêuticas, sem a presença de erros. Vários autores consideram que a evolução tecnológica laboratorial proporcionou maior segurança no cumprimento dos ciclos analíticos diminuindo os erros nas fases Analíticas com 5 a 13% e Pós-analítica, entre 7 a 13%, entretanto a fase pré-analítica, ainda corresponde com 70% dos erros relatados. **(RBCA, 2015), (FLEURY, 2019), (ROBERT HAWKINS, 2011)**.

Erros

Resultados laboratoriais incorretos podem causar sérios danos ao paciente e à saúde pública em geral, na medida em que levam a diagnósticos e condutas médicas equivocadas **(SBPC/ML, 2014)**.

Diante desse cenário, mostra-se imprescindível o conhecimento do ciclo da realização dos exames laboratoriais e as possíveis não conformidades em cada uma delas. Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), o erro laboratorial pode ser definido como 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 resultado e sua interpretação e a reação aos erros)” **(ABNT, 2022)**.

Dentre o ciclo de execução de um exame, a fase pré-analítica inclui etapas compreendidas entre o pedido médico e a instrumental da realização do exame no laboratório. A fase analítica inicia-se com a validação do sistema analítico, através do controle da qualidade interno na amplitude normal e patológica, e se encerra, quando

a determinação analítica gera um resultado. Já o fase pós-analítica, inicia-se, após a geração do resultado analítico, quantitativo e/ou qualitativo, sendo finalizada, com a entrega do laudo conforme legislação vigente **(CFF, 2011)**.

Fase Pré-analítica

Como citado anteriormente, a fase pré-analítica concentra a maior parte dos erros, cerca de 70%, que podem gerar resultados não consistentes com o quadro clínico do paciente, sendo um componente importante no processo das operações laboratoriais, pois há uma quantidade de variáveis que afetam o resultado das análises. **(FLEURY, 2019)**.

A fase pré-analítica considera desde a preparação do paciente para a coleta, seguidos da manipulação e armazenamento do material biológico até a determinação analítica. Ou seja, engloba todas as atividades que precedem o ensaio laboratorial, dentro (intra-laboratorial) e fora (extra-laboratorial) do laboratório **(FIOCRUZ, 2019)**.

Iniciando com avaliação do paciente/cliente por profissionais da saúde que podem solicitar exames, os erros na etapa extra-laboratorial, correspondem a problemas na orientação sobre o preparo, na auto coleta, no armazenamento, transporte e entrega do material biológico pelo paciente **(FLEURY, 2019), (FIOCRUZ, 2019)**.

Já na etapa intra-laboratorial, os erros estão relacionados a diferentes processos. No processo de cadastramento dos paciente/cliente a correspondência entre informações pessoais (sexo, idade, peso....) com a documentação apresentada para registro, com os tipos de exames solicitados. No processo de coleta a confirmação do registro cadastral do paciente/cliente se registra a uma análise e comprovação de exame e dados, seguido da identificação e seleção dos dispositivos e recipientes de acondicionamento das amostras (tubos, frascos estéreis...) mais adequados ao tipo de amostra e exames solicitados. Armazenamento necessita local adequado (temperatura, tempo, maleta) **(RBCA,2015, FLEURY, 2019, ROBERT HAWKINS, 2011)**.

METODOLOGIA

O presente trabalho é uma pesquisa bibliográfica com levantamento de

obras que abordam “A importância da fase pré-analítica para qualidade e veracidade dos resultados de exames em laboratórios de análises clínicas”.

Para esta pesquisa, as buscas foram realizadas em bases de dados como BVS/Lilacs, Scielo, NCBI/Pubmed, a partir das seguintes palavras-chaves: **erros na fase pré-analítica, controle de qualidade em laboratório clínico, pre-analytical stage, errors, quality management and clinical laboratory**. Foram utilizados filtros para estabelecer a seleção de artigos dos últimos cinco anos.

Foram considerados como critérios de inclusão artigos completos de literatura científica em língua portuguesa e inglesa, e foram excluídos os que não abordam sobre a temática e estejam fora do recorte temporal estipulado, além de estudos bibliográficos como relatos de caso e revisões narrativas.

Para a revisão de literatura, os artigos selecionados com duplicidade foram removidos e utilizados os mesmos critérios de elegibilidade e triagem.

Palavras-chaves	Banco de artigo	Filtro	Resultado
fase pré-analítica, erros, controle de qualidade e laboratório clínico	BVS/Lilacs	2010-2022	6
pre-analytical stage, errors, quality management and clinical laboratory	Scielo	2010-2022	13
pre-analytical stage, errors, quality management and clinical laboratory	Pubmed	2010-2022	8

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nos laboratórios clínicos a qualidade é um tema bastante discutido pelos profissionais da área. A qualidade pode ser definida como um processo dinâmico, em constante atividade de identificação de erros nas rotinas e procedimentos, que são periodicamente corrigidos, revisados e atualizados (GOMES, 2013).

Com base no objetivo do trabalho, propomos um quadro com artigos que abordaram os principais erros e importância do controle de qualidade na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas.

Quadro 1 - erros e propostas dos artigos

Trabalho	Data	Erros	Proposta
Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso – 2. ed. Barueri, SP	2010	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Identificação incorreta do paciente; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Informações verbais e escritas; Transporte por terceiros; Controle de qualidade (SBPC);
Laboratório na prática clínica / Ricardo M. Xavier ... [et al.]. - 2. ed. - Dados eletrônicos. – Porto Alegre	2011	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Identificação incorreta do paciente; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Padronização; Controle de qualidade; Recurso de informática; Parceria médica com laboratório; Informações escritas;
Robert Hawkins Department of Laboratory Medicine, Tan Tock Seng Hospital,	2011	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Programas de controle de qualidade; Tecnologias
Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: revisão sistemática. / Wilson Shcolnik. Rio de Janeiro.	2012	Orientação inadequada ao paciente/cliente;	Programas de controle interno e externo de qualidade (SBPC);
Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) : coleta e preparo da amostra biológica. – Barueri, SP : Manole : Minha Editora.	2014	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Orientação sobre coleta; Requisitos técnicos; Segurança e integridade do material no transporte; Informações verbais e escritas;

SHCOLNIK, W. Erros relacionados ao laboratório. In: SOUSA, P., and MENDES, W., orgs. Rio de Janeiro: 2014	2014	Porcentagens de erro fase pré-analítica; Orientação inadequada ao paciente/cliente;	Padronização; Treinamentos; Controle de qualidade (SBPC);
Revista Brasileira de Análises clínicas – Vol. 47	2015	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Controle de Qualidade; Requisitos técnicos; Segurança e integridade do material;
Laboratório de hematologia: teorias, técnicas e atlas / Márcio Antonio Wanderley de Melo / Cristina Magalhães da Silveira – 1. ed. – Rio de Janeiro: Rubio.	2015	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Tempo de jejum; Coleta inadequada; Identificação incorreta do paciente; Transporte e armazenamento da amostra inadequados; Identificação de tubos/frascos errados; Rejeição de amostra coletada pelo paciente/cliente;	Orientação sobre coleta; Separação do material e identificação; Confirmação de dados antes da coleta; Padronização; Treinamentos; Maneira de transporte e posição do material;
Hematologia laboratorial : teoria e procedimentos [recurso eletrônico] / Paulo Henrique da Silva ... [et al.]. - Porto Alegre : Artmed, 2016	2016	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Tempo de jejum; Legibilidade da requisição médica; Requisição médica incorreta; Coleta inadequada; Identificação incorreta do paciente; Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Orientação sobre coleta; Segurança e integridade do material no transporte; Informações escritas;
Tratado de análises clínicas / editores Luiz Fernando Barcelos, Jerolino Lopes Aquino. - 1. ed. - Rio de Janeiro : 2018.	2018	Orientação inadequada ao paciente/cliente; Coleta inadequada; Rejeição de amostra coletada pelo paciente/cliente;	

Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – Brasília :, 2021.	2021	Transporte e armazenamento da amostra inadequados;	Fluxo do transporte das amostras;
---	------	--	-----------------------------------

Podemos considerar o início dos erros na fase pré-analítica, na consulta médica, sendo ele a primeira pessoa a instruir o paciente/cliente sobre as orientações para a realização do exame, informando sobre a eventual necessidade de preparo, como jejum, interrupção do uso de alguns medicamentos, dieta específica ou prática de atividade física, garantindo que o paciente/cliente entenda a informação. Podendo ser melhorado com instruções escritas e verbais, com linguagens simples, de acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (**SBPC**), **2014**.

No laboratório de Análises clínicas há diferentes tipos de conhecimento, formação profissional, interesses e responsabilidades das pessoas, dificultando a transparência ao paciente/cliente sobre informações adicionais e complementares em relação ao preparo, como o melhor horário para a coleta, pois as coletas realizadas à tarde fornecem resultados até 50% de acordo com a **SBPC (2014)** mais baixos das realizadas nas amostras coletadas pela manhã. Idade e sexo, importante a informação correta desses dados, pois a maturidade funcional dos órgãos, massa corporal é diferente de jovem para um idoso. **Paulo Henrique da Silva (2016)** diz que os valores de referência alteram conforme gênero e faixa etária. Outra condição fundamental, é atenção ao tempo em jejum, período prolongado dentro de 16 horas tem que ser evitado, sendo o habitual para coleta de rotina jejum de 8 horas, depende do exame pode ser reduzido para 4 horas. Para melhoria dessa etapa é importante a realização de treinamentos dos recepcionistas e coletadores, também padronização dos procedimentos da coleta da amostra sendo eles, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), garantia de qualidade técnica dos colaboradores, registros dos controles, registros das manutenções, resultados dos exames (**MARTELLI, 2011**), (**Sholnik, 2014**), (**Paulo, 2016**).

Seguindo para a coleta, **Luiz Fernando Barcelos (2018)** diz que quais que sejam os exames a ser realizado, as identificações dos tubos e recipientes nem

sempre é feita em frente ao paciente/cliente, e em alguns casos é feita após coleta, sendo um dos erros mais graves do laboratório, pois a troca de materiais e identificação errada do recipientes. É fundamental que se tenha vínculo seguro entre paciente/cliente e o material coletado para que se garanta rastreabilidade e identificação correta dos tubos e frascos, **(SBPC 2014), (Márcio, Wanderley, Cristina, 2015).**

No transporte a estabilidade de uma amostra é afetada por sua agitação, tempo e temperatura, há poucos estudos disponíveis, poucos laboratórios se interessam pela literatura especializada para transportes. Na prática, hoje o transporte das amostras nos laboratórios é feito através de caixas de isopor com gelo reciclável, calçados por flocos de isopor ou papel jornal, deve-se observar, pois as amostras não podem ter contato com o gelo para evitar hemólise, e a recomendação é que se use gelo seco no transporte. Considerando que há limites de temperaturas, sendo temperatura ambiente 18 a 25°C, refrigeradas 4 a 8°C, congeladas abaixo de 20°C negativo. Os laboratórios podem utilizar empresas especializadas em estudo de camera fria para melhor adequação de seus processos de transporte, não se esquecendo de que a integridade da amostra deve ser garantida durante todo o transporte a fim de que se tenha precisão nos resultados obtido, lembrar que a existência de regras e diretrizes da terceirização, definidas em leis. Outro ponto importante é a logística de transporte do material biológico, deve seguir as recomendações da ONU, apresentadas no documento Transporte de Substâncias Infeciosas, **(SBPC, 2014), (Márcio, Wanderley, Cristina, 2015), (Paulo, 2016), (Ministério da Saúde, 2021).**

CONCLUSÃO

Podemos resumir os erros da fase pré-analítica em 3 principais erros que mais acontecem nos laboratórios de análises clínicas, sendo eles: identificação errada dos tubos/frascos do material coletado; falta de informação médica ao paciente/cliente e a falha no transporte/armazenamento do material após coleta.

Os erros da fase pré-análise resultam em 70%. Para sanar ou reduzir os erros se faz imprescindível os programas de qualidade como no **Brasil** estão disponíveis dois programas nacionais de ensaio de proficiência: Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PLM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Porém, o principal objetivo deste programa é verificar a precisão dos resultados na fase analítica dos exames laboratoriais.

Uma das principais finalidades do controle de qualidade nos laboratórios é reduzir erros. Para que o laboratório clínico possa atender, adequadamente, a este propósito, é indispensável que todas as fases do atendimento ao paciente/cliente e até a realização dos exames sejam desenvolvidas seguindo os mais elevados princípios de correção técnica, considerando a existência e a importância de programas, equipamentos e tecnologias que influenciam, significativamente, a qualidade final do trabalho.

REFERÊNCIAS

- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso**. Barueri: Manole, 2010.
- Conselho Federal de Farmácia. **Gestão de Qualidade Laboratorial**. Brasília: DF, 2011.
- Ricardo M. Xavier. **Laboratório na Prática Clínica**, 2. ed. - Porto Alegre : Artmed, 2011
- Oliveira, Carla Albuquerque de; Mendes, Maria Elizabete (orgs.). **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.
- Shcolnik, Wilson. **Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: revisão sistemática**. 2012. Dissertação (mestrado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.
- Sbpc/ml, **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**. 70% das Decisões Médicas se Baseiam em Exames Laboratoriais. Flamengo,RJ, 2014.
- Sbpc/ml, **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**. Coleta e Preparo da Amostra Biológica. Barueri,SP, 2014.
- Shcolnik, W. **Erros relacionados ao laboratório**. In: SOUSA, P., MENDES, W. (orgs.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. v. 1, p. 227-252.
- Faria, Gabriel M.; Pereira, Renata L; Lourenço, Patrick M. Erros pré-analíticos em medicina laboratorial: uma avaliação preliminar em diferentes laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**. Rio de Janeiro, 2015; vol. 47, n. 3, p. 105-9.
- Silva, Paulo da, et al. **Hematologia Laboratorial**. ArtMed, 2016.
- Sumita, Nairo M; Shcolnik, Wilson. **Excessos de Exames: desperdício na Saúde? Sociedade Brasileira de Gastroenterologia**. Copacabana, RJ, 2017.
- Fleury, **Exames Laboratoriais e a Importância dos Cuidados Pré-Analítico**. São Paulo, SP, 2019.