

10 anos de Avaliação Externa da Qualidade da Fase Pré-Analítica em Portugal



Ana Cardoso, Helena Correia, Ana Paula Faria

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Departamento de Epidemiologia, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

Autor para correspondência:

Ana Cardoso - Email: ana.cardoso@insa.min-saude.pt

Introdução e Objetivo

A implementação de um programa específico de AEQ na fase pré-analítica permite avaliar o desempenho dos laboratórios à semelhança do que é feito na fase analítica. Nos últimos 10 anos, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) disponibilizou diferentes ensaios que incluíram distribuição de questionários, envio de amostras e simulação de casos, e promoveu reuniões e ações de formação com os participantes.

Metodologia

Este programa compreende 2 ensaios/ano, podendo incluir **monitorização de indicadores** (quantificação de ocorrências), **simulação de casos** (de requisição ou de utente), **casos-estudo** (envio de amostras controlo para verificação dos requisitos da amostra [transporte, armazenamento ou critérios de rejeição], reconstituição e armazenamento de amostras), **avaliação de documentos** (manual da qualidade, procedimentos para receção ou centrifugação da amostra, registo de temperatura, requisitos de lavagem de material, por exemplo) e **realização de auditorias** (vertical e/ou presencial). Após avaliação da informação enviada, é elaborado e enviado um relatório aos participantes.

Em 2015, o PNAEQ criou um grupo de trabalho para seleção de indicadores da qualidade na fase pré-analítica.

Em 2017, deu início à oferta formativa no âmbito da fase pré-analítica para apresentação e esclarecimento das ferramentas e metodologias de avaliação e de monitorização disponibilizadas pelo PNAEQ, assim como proporcionou uma oportunidade para troca de experiências entre os participantes e esclarecimento de dúvidas. Sempre que necessário, são realizadas reuniões com os fornecedores de material para atualização de informação.

Resultados

No ano de lançamento do programa de Avaliação da Fase Pré-Analítica recebemos a inscrição de 73 laboratórios. Este número diminuiu 14% entre 2007 e 2013 (de 73 para 10 participantes), duplicando em 2016 (de 10 para 19 inscritos) após a formação do Grupo de Trabalho no final de 2015. Em 10 anos foram 126 os laboratórios participantes neste programa, com uma média de respostas de 46%. Destes, 52% inscreveram-se apenas uma vez e 13% mantiveram seu registo durante 5 ou mais anos.

Desde 2007, foram distribuídos 6 ensaios para monitorização de indicadores, 5 ensaios com simulação de casos, 4 ensaios para avaliação de documentos, 3 ensaios para caso-estudo e 2 ensaios para realização de Auditoria (**Gráfico 1**).

A maior percentagem de respostas recebidas ocorreu nos ensaios com participação ativa do PNAEQ, como o Cliente Mistério (79%) [2015], Auditoria (53%) [2016] e o envio de amostras com simulação de história clínica (72%) [2008]. Nestes 10 anos, os ensaios com monitorização de indicadores tiveram um aumento na participação média de 20% [1/12, 2/12] para 58% [2/16]; avaliação de documentos de 19% [2/10] para 35% [2/14]; simulação de casos de 61% [1/11] para 79% [1/15]; e Auditoria de 35% [1/14] para 53% [1/16]. Nos ensaios com caso-estudo a taxa de participação decresceu de 44% [1/10] para 49% [2/09]. O ensaio 1/13 consistiu na distribuição de um questionário internacional com a colaboração da EQALM, pelo que não é possível apresentar os resultados individualizados dos laboratórios portugueses (**Gráfico 2**).

As duas reuniões realizadas pelo Grupo de Trabalho tiveram uma taxa de participação de 36% (2015) e de 40% (2017).

A ação de formação realizada em Maio de 2017 teve uma taxa de participação de 3% (5 participantes dos 196 laboratórios inscritos no PNAEQ na área clínica).



Gráfico 1: Cronologia dos ensaios distribuídos por cada ano.

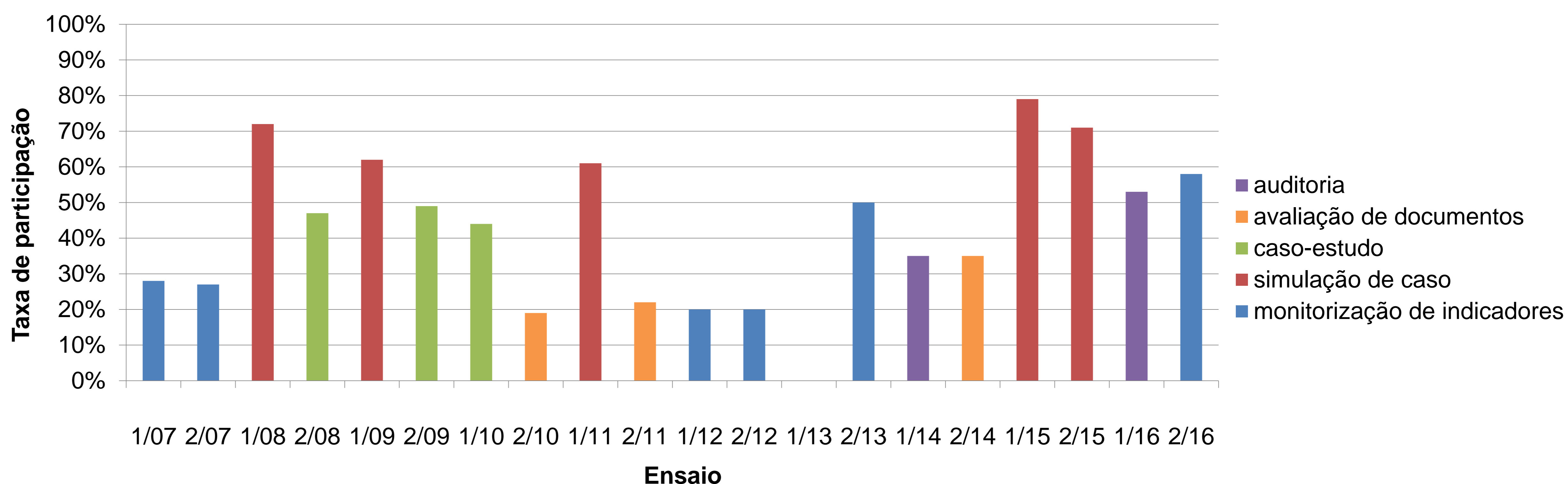


Gráfico 2: Taxa de participação por ensaio.

Conclusão

- Nas reuniões do Grupo de Trabalho é promovida a participação na avaliação e monitorização da Fase Pré-Analítica, sobretudo com a discussão dos indicadores selecionados e das ferramentas mais adaptadas aos participantes, e com base em resultados nacionais e internacionais.
- Nas ações de formação ou nos contactos promovidos pelos laboratórios, o PNAEQ procura esclarecer as dificuldades na recolha de informação, o que se traduz numa taxa de participação mais elevada nos ensaios de Avaliação Externa da Qualidade da Fase Pré-Analítica.
- O trabalho em conjunto com os participantes será mantido em futuros ensaios de avaliação da Fase Pré-Analítica.

Referências

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (2007).
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline— Third Edition. CLSI document H18-A3 (2010).
- Decreto-Lei nº 121/13. D. R. Iª Série-A. 161 (22-08-2013) 5052-5055 – Estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos setores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.
- Despacho nº 8835/01. D. R. Iª Série. 98 (27-04-2001) 7383-7396 – Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais.
- Direção Geral da Saúde – Norma 013/14: Uso e gestão de luvas não aprovadas de saúde (2014).
- ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- World Health Organization – WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy (2010).