

Integração da Avaliação da Fase Pré-Analítica na rotina laboratorial



Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



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

Com a fase analítica estritamente controlada, o objetivo dos laboratórios deverá voltar-se para a qualidade das amostras analisadas e para a segurança dos procedimentos na fase pré-analítica. Para tal, o laboratório deverá integrar procedimentos de controlo de qualidade interno e de avaliação externa da qualidade na rotina laboratorial, implementando ferramentas adequadas para a deteção, monitorização e redução/eliminação de erros cujo efeito tenha um impacto negativo significativo na qualidade da amostra com repercussão nos resultados laboratoriais e na saúde do técnico e do utente.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) disponibiliza várias ferramentas aos laboratórios inscritos no programa de Avaliação da Fase Pré-Analítica que, quando utilizados de forma contínua na rotina laboratorial, permitem ao laboratório realizar o controlo de qualidade interno da fase pré-analítica.

Metodologia

Desde 2015, o PNAEQ disponibiliza vários instrumentos para monitorização e avaliação da fase pré-analítica no programa de Avaliação Externa da Qualidade, que podem ser integrados no controlo interno da fase pré-analítica na rotina laboratorial, nomeadamente:

- Monitorização de Indicadores:** folha de registos para monitorização de 5 indicadores de qualidade que devem ser registados trimestralmente em percentagem de ocorrências detetadas e classificados de acordo com o impacto causado.
- Auditoria Presencial:** *check list* para realização de auditoria à colheita de sangue, que permite identificar os erros ocorridos durante a colheita. O avaliador deverá observar 5 colheitas de sangue venoso por cada um dos técnicos, com enfoque em três temas principais: identificação da amostra, qualidade da amostra e práticas de segurança, distribuídos em 10 itens.
- Cliente Mistério:** guião para realização de chamadas telefónicas anónimas, repetidas em dia e hora diferente, simulando um paciente com questões, para verificar se a informação fornecida ao utente está dependente do colaborador do laboratório.
- Ações de formação:** apresentação das metodologias e distribuição das ferramentas de avaliação e monitorização disponibilizadas pelo PNAEQ, bem como esclarecimento de dúvidas.

Resultados

Os resultados apresentados dizem respeito à taxa de participação no programa de Avaliação da Fase Pré-Analítica nos últimos 3 anos: 14%, 21% e 20% em 2015, 2016 e 2017, respetivamente, face ao número de laboratórios inscritos no PNAEQ para a área clínica.

A taxa de participação e os resultados de desempenho (2017 até junho) para cada um dos ensaios foram os seguintes:

- Monitorização Indicadores:** 54% em 2016 e 73% em 2017. Em 2016 o indicador *Pedido de repetição de colheita por motivo de: "outros"* (ex.: urina deitada fora, tubo partido na centrífuga, amostra diluída em soro, volume incompleto e resultados discrepantes dos anteriores) registou média mais elevada (0,05%); o indicador *Amostra lipémica* apresentou média mais baixa (0,01%). Em 2017 o indicador *Erros de inscrição* registou média mais elevada (2,79%); os indicadores *Temperatura das amostras no transporte* e *Tempo entre a colheita e a análise (hemograma, INR e glucose/creatinina)* apresentaram média mais baixa (0,00%) (**Tabela 1**).

Pontos auditados	2016 (%)	2017 (%)
1 - Confirmou a identificação do utente?		
Sim	98	97
Não	0	3
NR	2	0
2 - Quanto tempo o garrote ficou colocado? (segundos)		
1-10	7	16
11-20	24	23
21-30	23	20
31-40	15	13
41-50	10	9
51-60	6	11
> 60	15	6
NR	3	2
3 - Qual a ordem de colheita dos tubos?		
Correta	74	90
Incorreta	26	10
4 - Homogeneizou os tubos após a colheita?		
Sim	53	84
Não	43	14
NR	4	2
5 - Respeitou a relação aditivo-sangue?		
Sim	79	98
Não	6	1
NR	15	2
6 - Cumpriu as normas de segurança definidas no lab?		
Sim	76	98
Não	16	0
NR	9	2
7 - Qual o sistema de colheita utilizado?		
Sistema Aberto	30	25
Sistema Fechado	70	75
NR	1	0
8 - Utilizou agulha com sistema de segurança incluído?		
Sim	51	55
Não	49	37
NR	1	8
9 - Identificou os tubos na presença do utente?		
Sim	97	98
Não	1	0
NR	3	2
10 - Manual de colheitas acessível para consulta?		
Sim	100	100
Não	0	0

Tabela 2: Percentagem média obtida nas auditorias realizadas em 2016 (anual) e 2017 (até Junho).
Legenda: NR: Não Responde.

- Auditoria Presencial:** 53% em 2016 e 70% em 2017. Registou-se uma melhoria de desempenho dos laboratórios entre 2016 (2 observações) e 2017 (1 observação) para todos os pontos auditados (com exceção do ponto 1- *Confirmou a identificação do utente?* que regista um decréscimo de 1%), revelando um maior cumprimento das normas e recomendações internacionais e das boas práticas de laboratório (**Tabela 2**).
- Cliente Mistério:** 64% em 2015 e 95% em 2017. Em 2015 verificou-se discrepância nas informações fornecidas pelos colaboradores em 27%, nas duas chamadas telefónicas realizadas. Em 2017 observou-se uma incoerência em 40% das questões colocadas (**Tabela 3**).
- Ações de formação:** 3% em 2017 (5 participantes dos 196 laboratórios inscritos no PNAEQ na área clínica). Foram registadas como necessades de formação dos participantes a seleção de indicadores, a interpretação dos dados ou a elaboração de matriz de risco, entre outras.

Questões colocadas	2016 (%)	2017 (%)
Preparação prévia do utente	0	5
Instruções de colheita fornecidas pelo lab.	56	47
Informação disponível no site do lab	11	63
Valor a pagar	67	63
Horário de colheitas	0	47
Possibilidade marcação de colheita	---	16
Média	27	40

Tabela 3: Percentagem de respostas diferentes (chamada 1 versus chamada 2) em 2016 e 2017.

Indicadores	Média Anual (%)	
	2016	2017
1 - Identificação incorreta paciente	0,04	0,10
2 - Erros inscrição	n.a.	2,79
3 - Pedido de repetição de colheita por (motivo):		
3.1 - Amostra coagulada	0,02	0,03
3.2 - Amostra hemolisada	0,03	0,05
3.3 - Amostra lipémica	0,01	0,00
3.4 - Volume insuficiente amostra	0,04	0,02
3.5 - Natureza amostra inapropriada	0,03	0,03
3.6 - Outro (s). Qual (ais)?	0,05	0,06
4 - <i>Incorreta conservação/condicionamento/estabilidade amostras no transporte:</i>		
4.1 - Temperatura amostras no transporte	0,00	0,01
4.2 - Derrame de produtos biológicos	0,02	0,01
4.3 - Tempo entre colheita e hemograma, INR e glucose/creatinina	0,00	0,14
4.3.1 - Hemograma (minutos)	47	108
4.3.2 - INR (minutos)	53	107
4.3.3 - Glucose/Creatinina (minutos)	57	168
5 - Tempo espera dos utentes	n.a.	11

Tabela 1: Percentagem média de ocorrências para os indicadores monitorizados, em 2016 (anual) e 2017 (até Junho).
Nota: os indicadores 2 e 5 foram introduzidos em 2017 (n.a.: não aplicável).

Conclusão

- As ferramentas disponibilizadas pelo PNAEQ aos laboratórios inscritos no programa de Avaliação da Fase Pré-Analítica facilitam a deteção, a monitorização, a avaliação e a correção ou eliminação de erros pré-analíticos quando regularmente utilizados pelos laboratórios. Incluídas na rotina laboratorial permitem o controlo de qualidade interno, e possibilitam reunir informação para a sua participação em exercícios de avaliação externa da qualidade permitindo a comparação das práticas com os seus pares nacionais e internacionais.
- Em 2015, o PNAEQ instituiu um Grupo de Trabalho da fase pré-analítica, em que todos os participantes do PNAEQ podem associar-se numa reunião anual, para em conjunto encontrar novas ferramentas, estabelecer especificações mínimas de qualidade e através da partilha de informação incentivar todos à efetivação da avaliação e monitorização da fase pré-analítica para a diminuição de erros e de resultados laboratoriais não conformes.

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. IIª 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 nas unidades de competência (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).