

Participação em programas de avaliação externa da qualidade na fase pré-analítica – o papel do PNAEQ

Participation in pre-analytical external quality assessment programs – the role of PNAEQ

Ana Cardoso¹, Helena Correia¹, Ana Faria¹, Gizela Santos², Marília Faísca³, Rosário Luís⁴

ana.cardoso@insa.min-saude.pt

(1) Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal.

(2) Laboratório de Análises Clínicas Dr. J. Leitão Santos, Vila Franca de Xira, Portugal.

(3) Gnóstica – Laboratório de Análises Clínicas, Faro, Portugal.

(4) Laboratório de Patologia Clínica, Hospital Distrital de Santarém, Santarém, Portugal.

_Resumo

A fase pré-analítica tem como objetivo obter amostras de qualidade e em segurança para o técnico e o utente. Cabe ao laboratório implementar um sistema de deteção, monitorização e redução ou eliminação de erros com impacto nos resultados laboratoriais e na saúde do utente. Estas ferramentas são fornecidas no programa de AEQ da fase pré-analítica do PNAEQ, cuja taxa de participação é baixa. A realização de dois tipos de ensaios com intervenção direta do PNAEQ foi utilizada como incentivo na participação no programa, demonstrando que a avaliação de situações reais facilita a deteção de ocorrências e a implementação de ações preventivas, corretivas ou de melhoria. O cliente mistério simulou um utente com questões; na auditoria presencial observou-se o procedimento de colheita e comparou-se a avaliação do PNAEQ com a autoavaliação do laboratório. No primeiro, a taxa de participação foi de 95% e a taxa de desempenho foi de 60%; no segundo, verificou-se discordância de resultados em três pontos observados, para um dos laboratórios auditados, e concordância em todos os itens para o outro laboratório em observação. A integração destas ferramentas na rotina laboratorial permite avaliar a competência dos colaboradores e verificar a adequação dos procedimentos implementados no laboratório. A presença do PNAEQ nos laboratórios promove o diálogo com os participantes e a partilha de orientações.

_Abstract

The aim of preanalytical phase is to ensure quality samples with safety procedures. The laboratory should implement a system for detection, monitoring and reduction or elimination of errors, which may have impact on the results and the health of the patient. PNAEQ preanalytical program provides these tools to laboratories. Due to the low participation rate, were launched two scheme types with PNAEQ direct intervention as an incentive to registration in the program, demonstrating that the evaluation of real situations facilitates the detection of occurrences and the implementation of preventive, corrective or improvement actions. Mystery Client simulated a patient with questions; in the presential audit, PNAEQ observed the collecting procedure and compared with the laboratory autoevaluation. In the first scheme, the participation rate was 95% and the performance rate was 60%; in the second, there was a results disagreement in three points observed for one of the audited laboratories, and agreement in all items for the other laboratory under examination. The integration of these tools in the laboratory routine allows the evaluation of the collaborators competence and verify the acceptability of the implemented procedures. The presence of PNAEQ in the laboratories promotes the dialogue with the participants and the guidelines sharing.

_Introdução

Com as ferramentas estatísticas disponíveis para a avaliação e monitorização do controlo da qualidade da fase analítica, o objetivo dos laboratórios volta-se agora para a qualidade das amostras e para a segurança dos procedimentos na fase pré-analítica.

Para tal, o laboratório deverá implementar um sistema adequado para deteção, monitorização e redução, ou eliminação de erros com impacto potencial negativo na qualidade da amostra e, conseqüentemente, com repercussão nos resultados laboratoriais e na saúde do utente (1).

Apesar de uma maior consciencialização das direções técnicas dos laboratórios relativamente a este tema, a taxa de participação no programa nacional de avaliação da fase pré-analítica é ainda baixa, o que significa que o organizador de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) deve ter uma intervenção mais ativa do que a que tem sobre os programas de AEQ da fase analítica.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido no Departamento de Epidemiologia (DEP) do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), implementou o Programa de Avaliação Externa da Qualidade na fase pré-analítica em 2007, e tem ativo um Grupo de Trabalho (GT) desde 2015.

_Objetivos

Para incentivar a participação no programa de AEQ na fase pré-analítica, o INSA, através do PNAEQ, disponibiliza dois tipos de ensaios em que a participação dos laboratórios depende

principalmente do organizador. Um, denominado "cliente mistério", simula uma situação real visando verificar se a informação fornecida ao utente está dependente do colaborador do laboratório; a realização deste ensaio é da exclusiva responsabilidade do PNAEQ, que realiza os contactos telefónicos em dia e hora desconhecidos para o participante. O outro é a realização de uma auditoria presencial realizada por elementos do PNAEQ a laboratórios voluntários pertencentes ao GT, que permite identificar eventuais erros ocorridos durante a colheita de sangue.

Nos dois casos são avaliadas situações com impacto nos resultados analíticos. O objetivo destes dois tipos de ensaio é demonstrar que a participação em AEQ permite detetar, corrigir ou eliminar a maioria dos erros pré-analíticos quando esta fase do processo é avaliada e monitorizada.

Material e métodos

Em 2017, o PNAEQ contou com 196 laboratórios participantes em programas de AEQ para a área clínica. Destes, 10% inscreveram-se no programa de avaliação da fase pré-analítica.

Em 2015, o PNAEQ criou um GT no âmbito da fase pré-analítica, tendo sido convidados a integrar este GT todos os inscritos no programa de avaliação da fase pré-analítica. Atualmente, o GT mantém três elementos como membros ativos.

Dos vários instrumentos disponibilizados para monitorização e avaliação da fase pré-analítica e integrados no programa de AEQ, o PNAEQ tem intervenção direta na taxa de participação dos laboratórios em dois tipos de ensaios, bem como na organização de ações de formação:

Cliente mistério: foram realizadas duas chamadas telefónicas anónimas aos laboratórios que se inscreveram voluntariamente neste programa, em 2 dias diferentes, uma no período da manhã e uma no período da tarde. As chamadas foram realizadas com base num guião preparado pelo PNAEQ simulando um utente com questões.

Auditoria presencial: na reunião anual do GT foi proposta a realização de uma auditoria por dois elementos do PNAEQ, a dois laboratórios selecionados aleatoriamente (Laboratórios A e B) entre os pertencentes ao GT. Os dois auditores observaram

5 colheitas de sangue por 3 técnicos diferentes, num total de 15 observações. Os pontos observados, distribuídos por 10 itens, focavam três temas principais: identificação da amostra, qualidade da amostra e práticas de segurança.

Foi solicitado aos laboratórios inscritos neste programa que aplicassem o mesmo formulário aos técnicos que realizam colheitas de sangue, em dois momentos distintos (1º e 4º trimestres de 2017). Este exercício permitiu comparar e validar os resultados obtidos por autoavaliação do laboratório (auditor interno) e pelo auditor PNAEQ (auditor externo).

A avaliação deste ensaio resultou num relatório com os resultados gerais, incluindo comentários, recomendações e bibliografia. O envio do relatório foi acompanhado de um breve questionário de caracterização das ações implementadas (preventivas, corretivas ou de melhoria) em 2017 pelos laboratórios, após receção do relatório do 1º trimestre.

Ação de formação: integrada no Plano de Oferta Formativa 2017 do DEP/INSA, foi promovida pelo PNAEQ a formação intitulada "Avaliação e monitorização da fase pré-analítica" que teve como principais temas: as potenciais causas de erro da fase pré-analítica; a apresentação dos indicadores da qualidade selecionados pelo GT; a apresentação das metodologias e a distribuição das ferramentas de avaliação e monitorização disponibilizadas no programa, bem como a sua aplicação na avaliação do risco; a análise dos resultados do PNAEQ; e o esclarecimento de dúvidas.

Resultados

A taxa de participação e os resultados de desempenho para cada um dos ensaios foram os seguintes:

Cliente mistério: em 2017 foram rececionados 19/20 resultados, correspondentes a uma taxa de participação de 95%. De salientar que a taxa de participação em outros tipos de ensaios que dependem apenas dos laboratórios é 62% nas auditorias e 64% na monitorização de indicadores. Os resultados revelaram discordância entre as informações fornecidas pelos colaboradores entre os dois contactos telefónicos em 40% das questões colocadas ([tabela 1](#)).

Tabela 1: Resultados obtidos nas chamadas realizadas (chamada 1 versus chamada 2) para cada uma das questões colocadas, no cliente mistério.

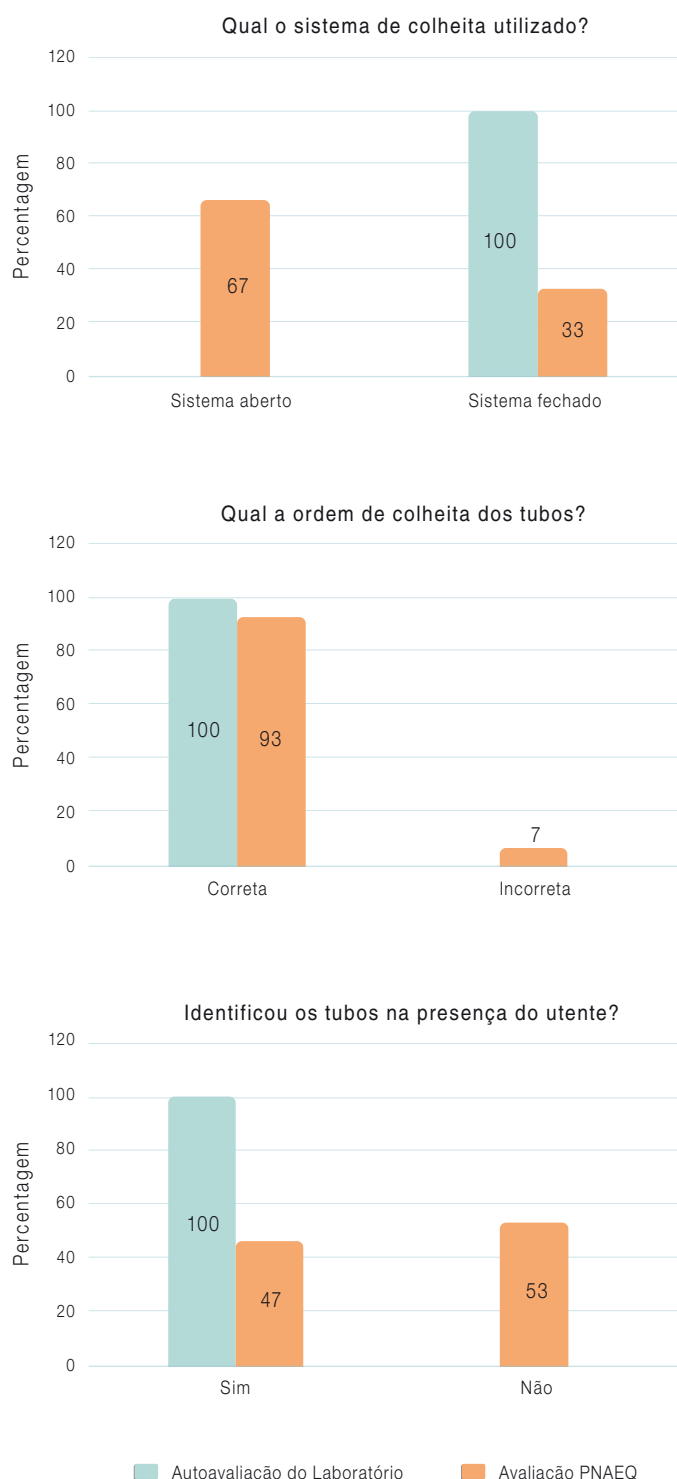
Questões colocadas	Respostas diferentes (%) (chamada 1 vs chamada 2)
Preparação prévia do utente	5
Instruções de colheita fornecidas pelo laboratório	47
Informação disponível no site	63
Valor a pagar	63
Horário de colheitas	47
Possibilidade de marcação de colheita	16
Média	40

Auditoria presencial: para o Laboratório A, a auditoria realizada pelo PNAEQ evidenciou incumprimento de boas práticas em 3 itens, quando comparada com a autoavaliação do laboratório: sistema de colheita utilizado (67% das colheitas de sangue observadas pelo PNAEQ foram realizadas com sistema aberto, ou seja, agulha e seringa, em contraste com 0% reportado pelo laboratório); ordem de colheita dos tubos (7% das colheitas observadas pelo PNAEQ obedeceram a ordem de colheita incorreta, de acordo a norma da CLSI H3-A6, em oposição a 0% reportado pelo laboratório); e identificação dos tubos na presença do utente (em 53% das colheitas de sangue observados pelo PNAEQ, os tubos coletores não foram identificados na presença do utente, em contraste com 0% reportado pelo laboratório) (gráfico 1).

Para o Laboratório B, a auditoria PNAEQ confirmou as boas práticas em comparação com a autoavaliação do laboratório.

Em resposta ao questionário solicitando quais as ações implementadas, dos 9 laboratórios participantes, apenas 3 tiveram algum tipo de ação/melhoria no âmbito das colheitas de sangue (ações de formação, alteração de procedimentos e/ou implementação de registos complementares).

Gráfico 1: Percentagem de respostas observadas referentes às questões reportadas por autoavaliação do Laboratório A e por avaliação do PNAEQ.



Ação de formação: a taxa de inscrição na ação de formação realizada em 2017 foi de 3% (5 participantes dos 196 laboratórios inscritos no PNAEQ na área clínica). Foram registadas como necessidades de formação dos presentes a seleção de indicadores, a interpretação dos dados e a elaboração de matriz de risco.

_Discussão e conclusão

As ferramentas disponibilizadas pelo PNAEQ, quando regularmente utilizadas pelos laboratórios, podem auxiliar na deteção, monitorização, avaliação e correção ou eliminação de erros pré-analíticos. A integração destes instrumentos na rotina laboratorial como parte integrante do controlo da qualidade permite comparar as suas práticas com as dos seus pares, avaliar a competência dos colaboradores e verificar a adequação dos procedimentos implementados de acordo com os requisitos legislativos, normativos e recomendações, nacionais e internacionais.

O GT da pré-analítica da *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) identificou cinco pontos-chave para harmonização urgente (2), dos quais três foram avaliados pelo PNAEQ nestes dois ensaios (ordem da colheita, preparação do utente e procedimento de colheita), tendo sido discutidos os outros dois (transporte e acondicionamento das amostras e critérios de repetição) na ação de formação realizada. A abordagem deste tipo de ensaios/ações é essencialmente educacional, promovendo a adoção de boas práticas.

A comunicação ativa entre o PNAEQ e os participantes é uma metodologia a manter e a reforçar em ensaios futuros da fase pré-analítica. Esta cooperação permite esclarecer as dificuldades dos laboratórios nesta área e partilhar bibliografia, nomeadamente as orientações das sociedades científicas, com o objetivo último de melhorar a qualidade das amostras e garantir as boas práticas laboratoriais.

As reuniões anuais do grupo de trabalho da fase pré-analítica permitem discutir os indicadores a selecionar e as ferramentas mais adaptadas à recolha de dados pelos laboratórios, tendo como referência resultados nacionais e internacionais.

A colaboração do PNAEQ com os seus congéneres europeus, essencialmente na distribuição de questionários *online* aos participantes portugueses, permite a partilha de resultados bem como o posicionamento dos laboratórios nacionais relativamente ao seu desempenho em comparação com os laboratórios internacionais.

Referências bibliográficas:

- (1) Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 6th ed. Wayne, Pa.: CLSI, 2007. (CLSI document H3-A6)
- (2) Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, et al.; Working Group for Preanalytical Phase, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem.* 2016;53(Pt 5):539-47.