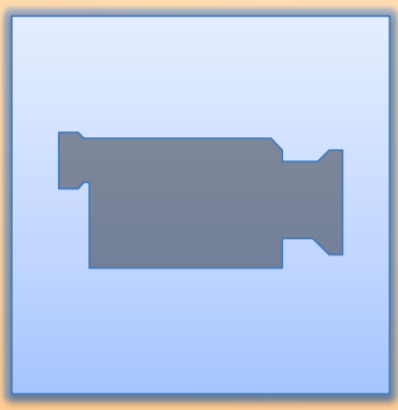


Introdução



O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) foi criado em 1978 como sendo uma das atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA). A sua missão é promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde. O primeiro programa de AEQ do PNAEQ para avaliação da Fase Pré-Analítica foi distribuído em 2007. Os ensaios são pluridisciplinares, podendo incluir o envio de amostras para avaliação das condições para processamento (aceitação ou rejeição, preparação, acondicionamento), a simulação de requisições médicas, a resposta a questionários, a interpretação de casos-estudo, o levantamento de dados (auditorias ou monitorização de indicadores) ou a realização de chamadas anónimas (“cliente mistério”). O PNAEQ disponibiliza ainda 4 programas em colaboração com a Labquality (Flebotomia e POCT, Química Clínica, Microbiologia e Gases no Sangue) e 1 programa com a ECAT (Hemostase). Em 2015 e 2016, o objetivo dos programas da Fase Pré-Analítica do PNAEQ foi proporcionar o envolvimento do laboratório no processo de avaliação e monitorização da fase pré-analítica, conferindo-lhe ferramentas que lhe permitam realizar a sua autoavaliação. A fase pré-analítica é a que absorve o maior número de erros na análise de amostras biológicas, representando 40% a 70% de todas as falhas ocorridas no processamento analítico (Codagnone *et al*, 2014). A principal razão está na dificuldade em controlar as variáveis pré-analíticas, uma vez que esta fase envolve inúmeras atividades não automatizadas como a colheita, o manuseamento, o transporte e a preparação das amostras.

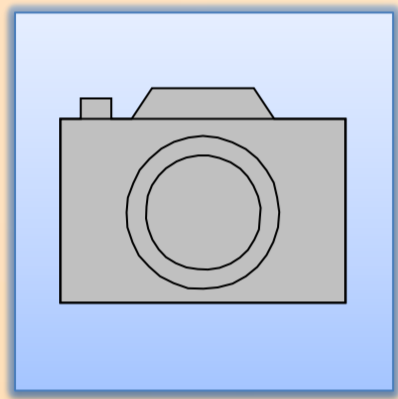
Material e Métodos



Em 2015, os ensaios de AEQ visaram a realização de chamadas telefónicas aos participantes sob a forma de “Cliente Mistério”, simulando um paciente que coloca questões relacionadas com a preparação prévia do utente, instruções de colheita, valor a pagar para determinadas análises e horário de atendimento do laboratório. Foram efetuadas duas chamadas telefónicas em dia e hora diferente de forma a verificar se a informação difere entre os colaboradores.

Em 2016, no 1º ensaio, foi solicitado ao laboratório participante a realização de uma **Auditoria Presencial** à área das colheitas de produtos biológicos, a efetuar por um elemento do laboratório com competência e formação adequada nesta área. O auditor deveria presenciar a realização de (no mínimo) 5 colheitas por 8 técnicos diferentes (se aplicável), num total de 40 observações. As auditorias deveriam ser realizadas em 1 a 2 dias, num período não superior a 3 meses. A informação a recolher deveria focar-se em dois grandes temas: boas práticas de colheita e segurança para o técnico e para o utente.

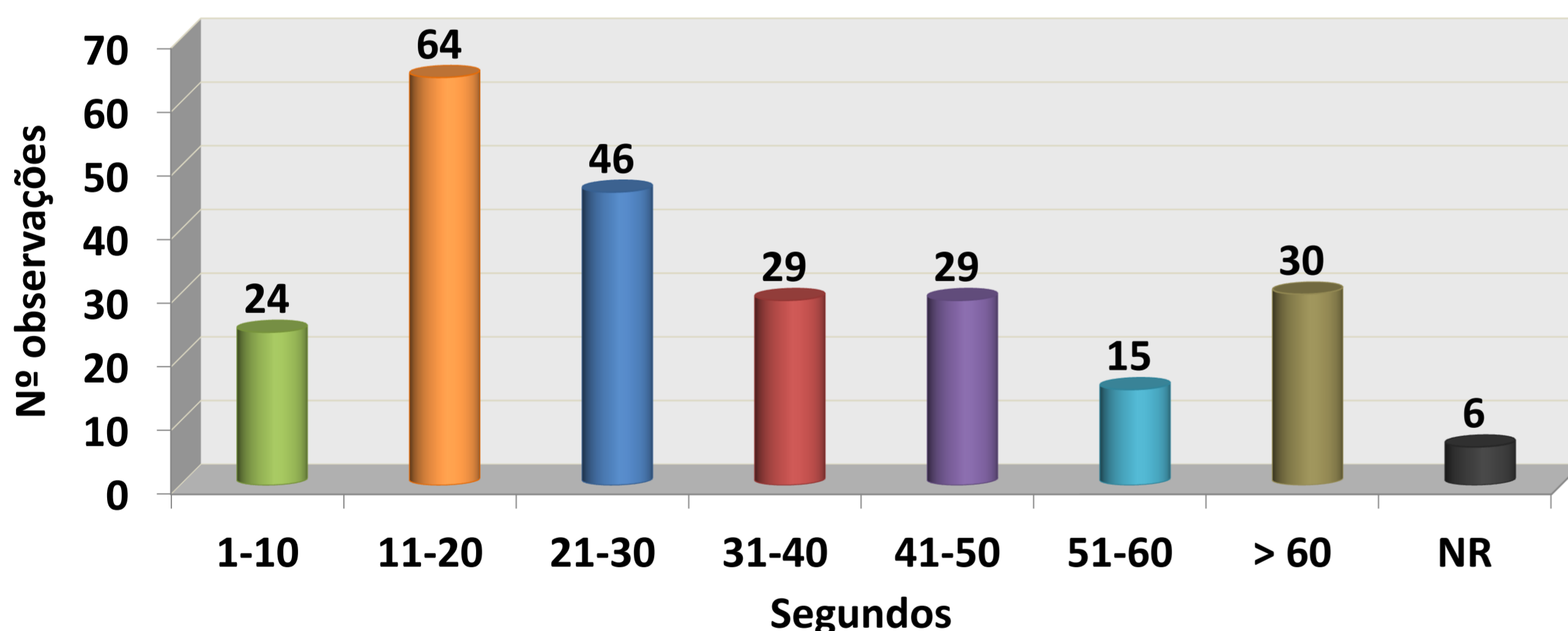
Resultados



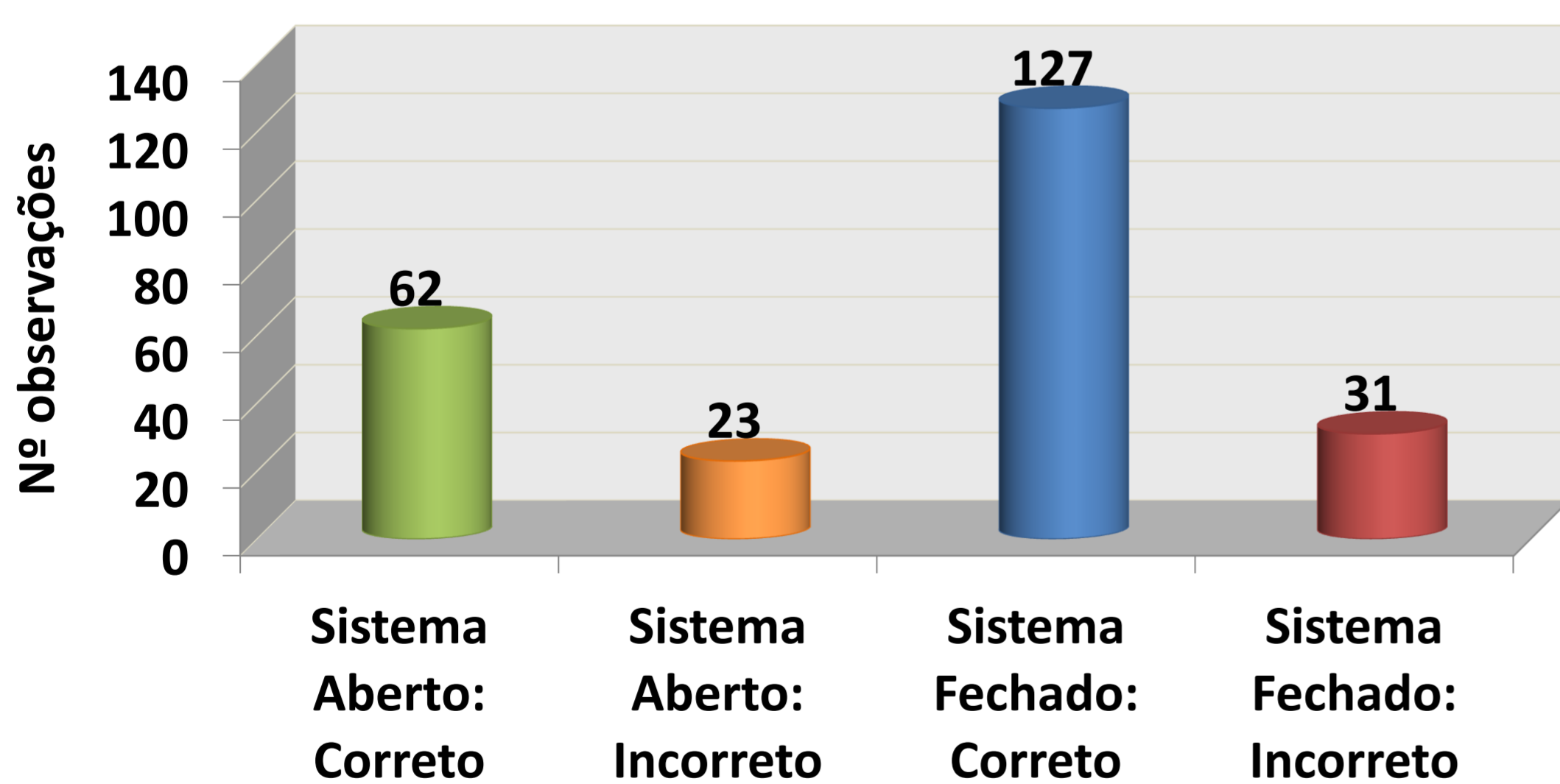
Cliente Mistério: de uma forma geral, a informação fornecida ao utente está em conformidade com as recomendações nacionais e internacionais referentes às normas de colheita e às boas práticas de atendimento de um laboratório de análises clínicas. Quando se compara os resultados obtidos nas duas chamadas realizadas para o mesmo laboratório, salienta-se a discrepância em 10% (1 laboratório) relativamente à disponibilidade de informação sobre instruções de colheita no *website* do laboratório e a divergência em 50% (5 laboratórios) quanto ao valor a pagar.

Auditoria Presencial: foram observados 46 técnicos, por 11 laboratórios, num total de 243 observações. A maioria são Técnicos de Análises Clínicas (38) e estão afetos ao laboratório central (34). No que respeita ao ato de colheita, destacam-se as boas práticas em 4 pontos: 1-Confirmação da identificação do utente (98%), 5-Respeito pela relação aditivo-sangue (77%, sendo que 14% não responderam), 9-Identificação dos tubos na presença do utente (94%) e 10-Acessibilidade do manual de colheitas para consulta (100%). Os restantes 3 pontos apresentam resultados críticos: 2-Tempo de colocação do garrote (12% com tempo superior a 60 segundos), 3-Ordem de colheita dos tubos (9% respostas incorretas para sistema aberto e 13% respostas incorretas para sistema fechado, verificando-se ainda incoerência nesta técnica uma vez que o mesmo técnico, para os mesmos tubos, tem uma atuação diferente) e 4-Homogeneização dos tubos após a colheita (41% não homogeneizou pelo menos 1 dos tubos, geralmente o tubo seco). Quanto às normas de segurança, foram avaliados 3 pontos: 6-Cumprimento das normas de segurança definidas no laboratório (60%), 7-Sistema de colheita utilizado (35% em sistema aberto e 65% em sistema fechado) e 8-Utilização de agulha com sistema de segurança incluído (47% sim e 44% não).

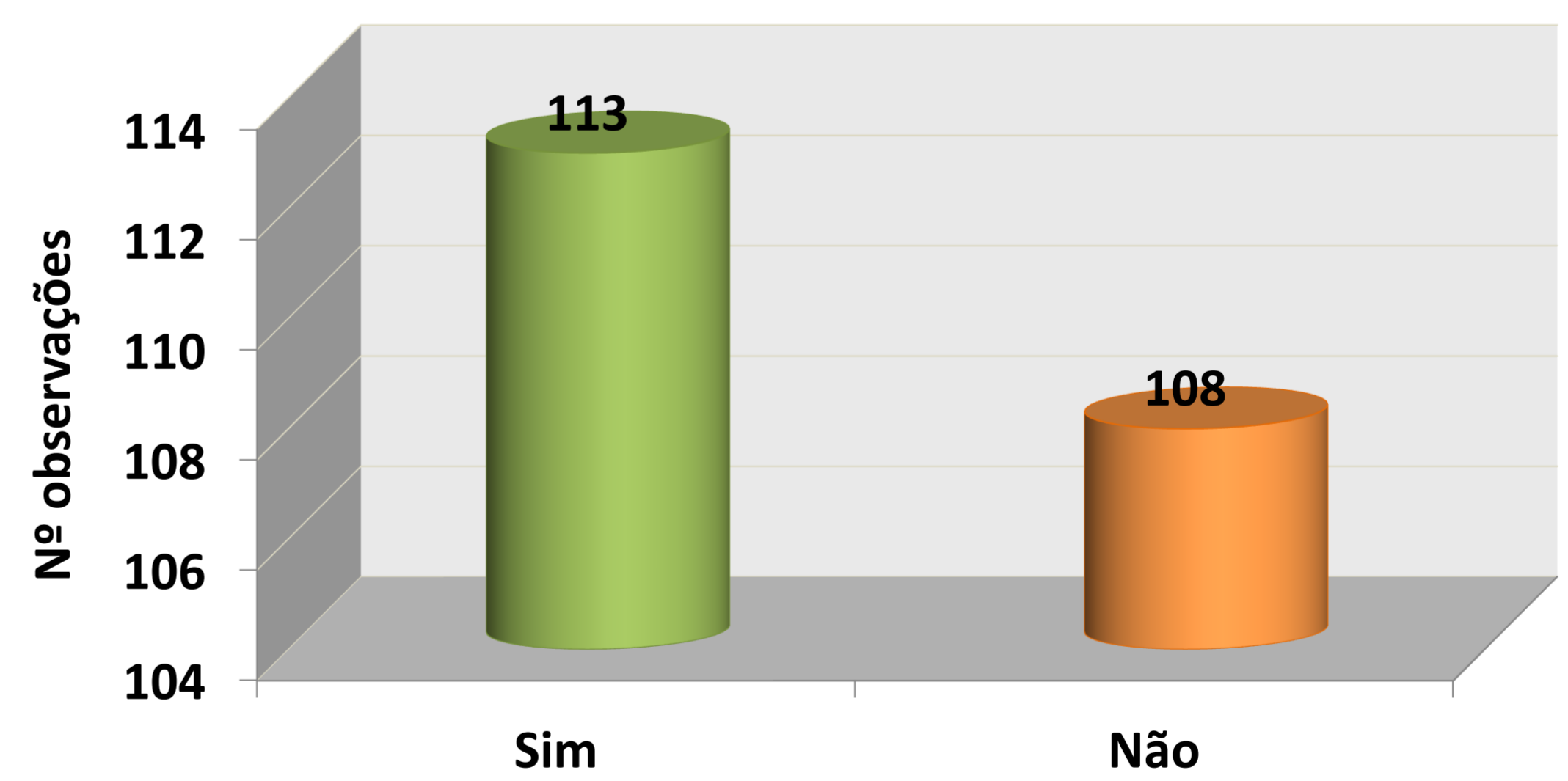
2 - Quanto tempo o garrote ficou colocado?



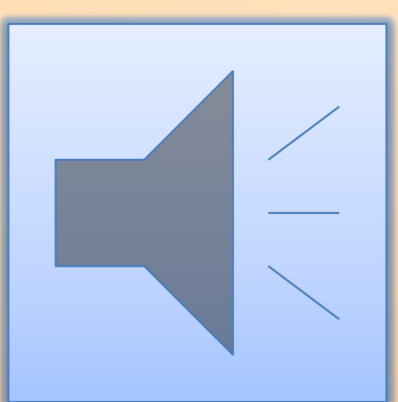
3 - Qual a ordem de colheita dos tubos?



8 - Utilizou agulha com sistema de segurança incluído?



Conclusão



Cliente Mistério: a informação fornecida ao utente foi discordante consoante o dia e hora da chamada realizada, estando dependente do colaborador do laboratório.

Auditoria Presencial: as questões relacionadas com a identificação do utente e da amostra (1 e 9) estão consolidadas. As questões relacionadas com a qualidade da amostra (2, 3 e 4) merecem atuação célere por parte dos laboratórios, que deverão implementar ações corretivas e ações preventivas. As questões relacionadas com a segurança (6, 7 e 8) devem ser alvo de melhoria por parte da Direção Técnica dos laboratórios, uma vez que quase metade dos participantes está em incumprimento com a Legislação Portuguesa (Decreto-Lei nº 121/13).

Conclusão Final: sugere-se aos Laboratórios a formação contínua dos colaboradores, a harmonização dos procedimentos de atendimento e de colheita e o cumprimento das Normas em vigor, com o objetivo de monitorizar, avaliar e melhorar a *performance* dos laboratórios. A implementação deste tipo de ensaios atribui ao laboratório o papel principal na monitorização e avaliação do seu desempenho, bem como na melhoria da prestação de serviços e das questões ligadas à biossegurança.

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).
- *Codagnone, F. et al - The use of indicators in the preanalytical phase as a laboratory management tool. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial* 50:2 (2014) 100-104.
- *Decreto-Lei nº 121/13. D.R. Iª Série-A. 161 (22-08-13) 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 (27-04-01) 7383-7396 – Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais.
- *Direção Geral da Saúde – Norma 013/2014: Uso e gestão de luvas nas unidades 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).