

Ana Cardoso, Helena Correia, Cristina Brito, Vera Clemente, Ana Paula Faria

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

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, 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 Oy (Flebotomia e POCT, Química Clínica, Microbiologia e Gases no Sangue) e 1 programa com a ECAT Foundation (Hemostase). 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.

OBJETIVO

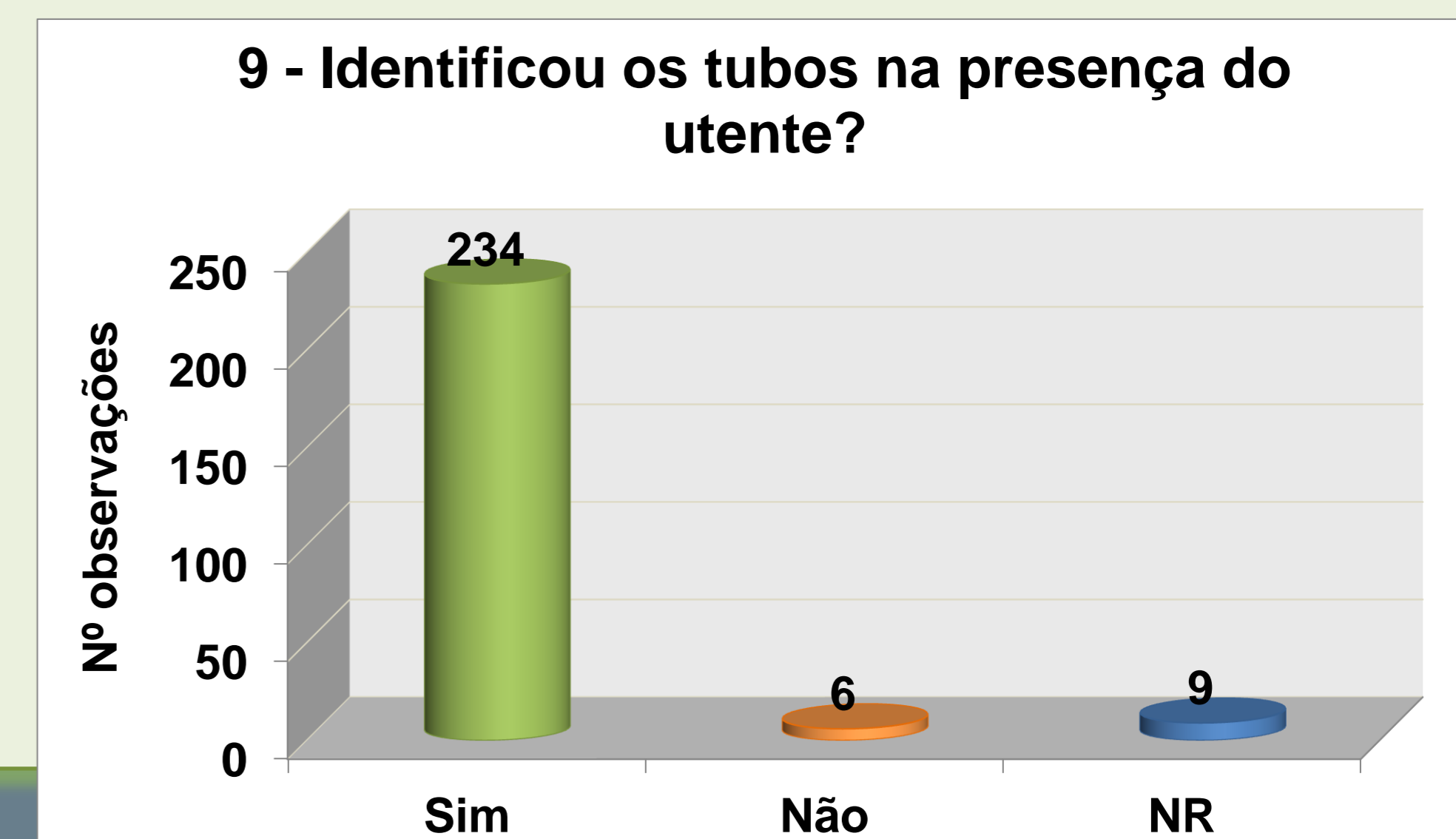
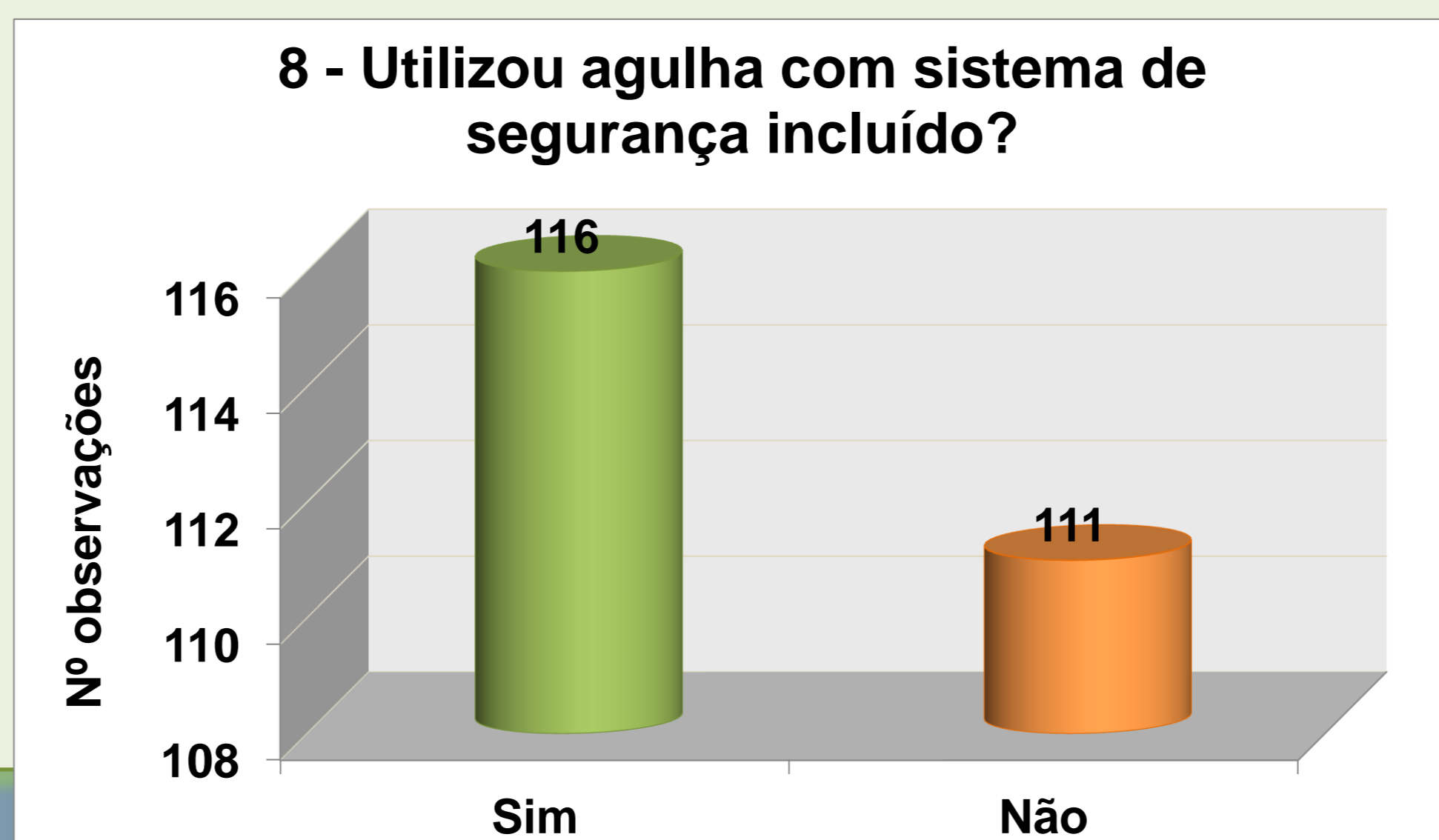
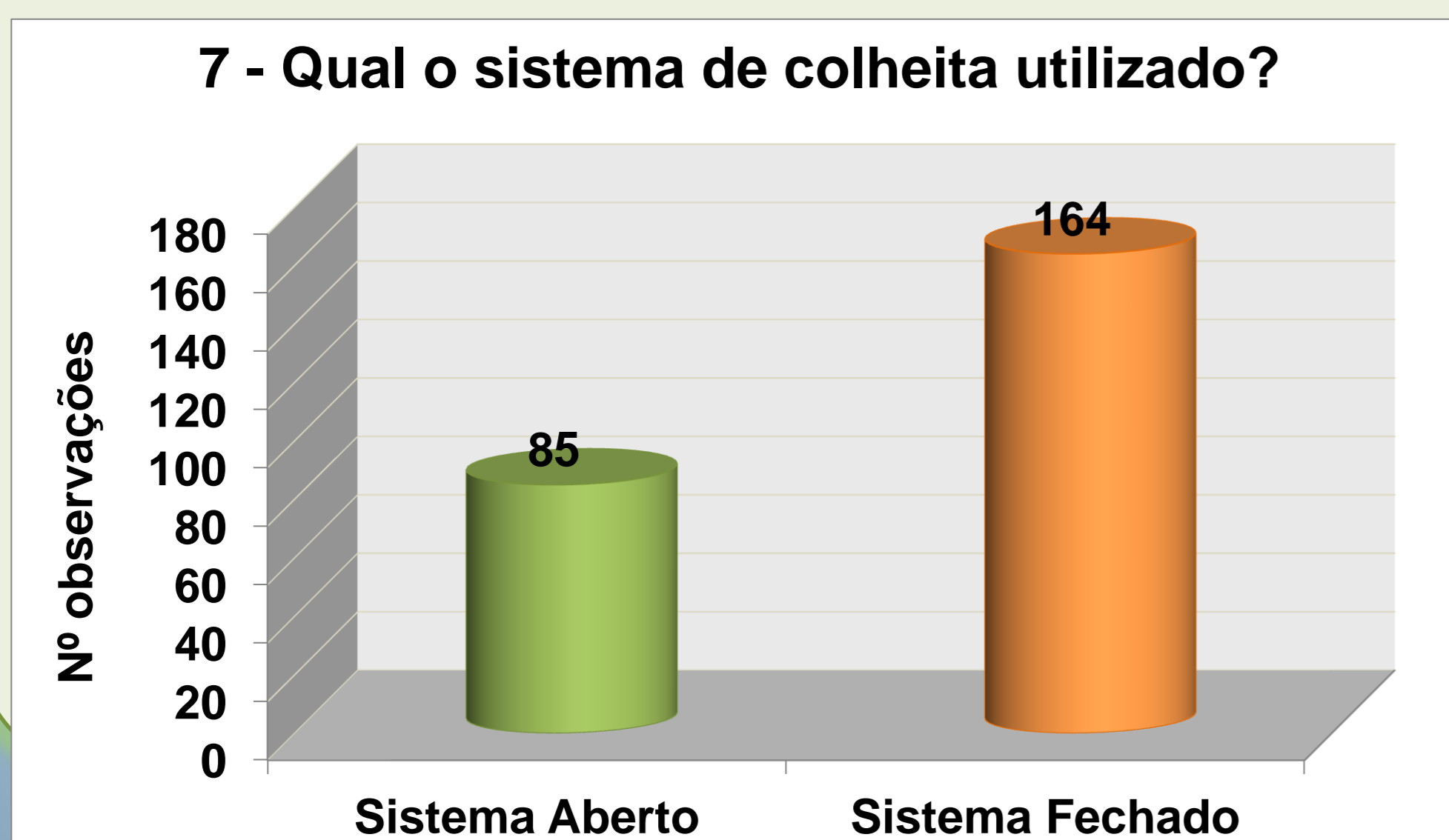
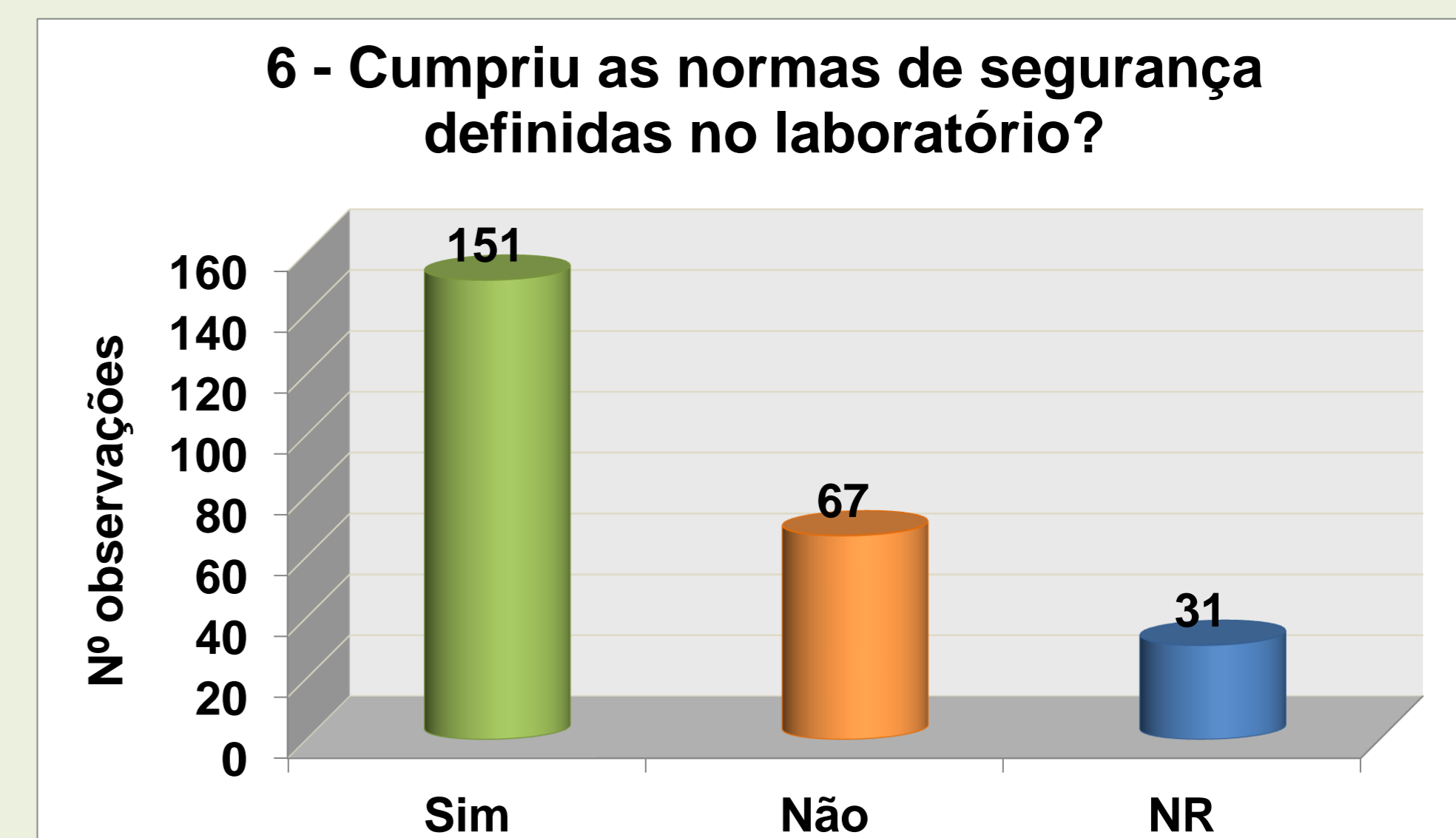
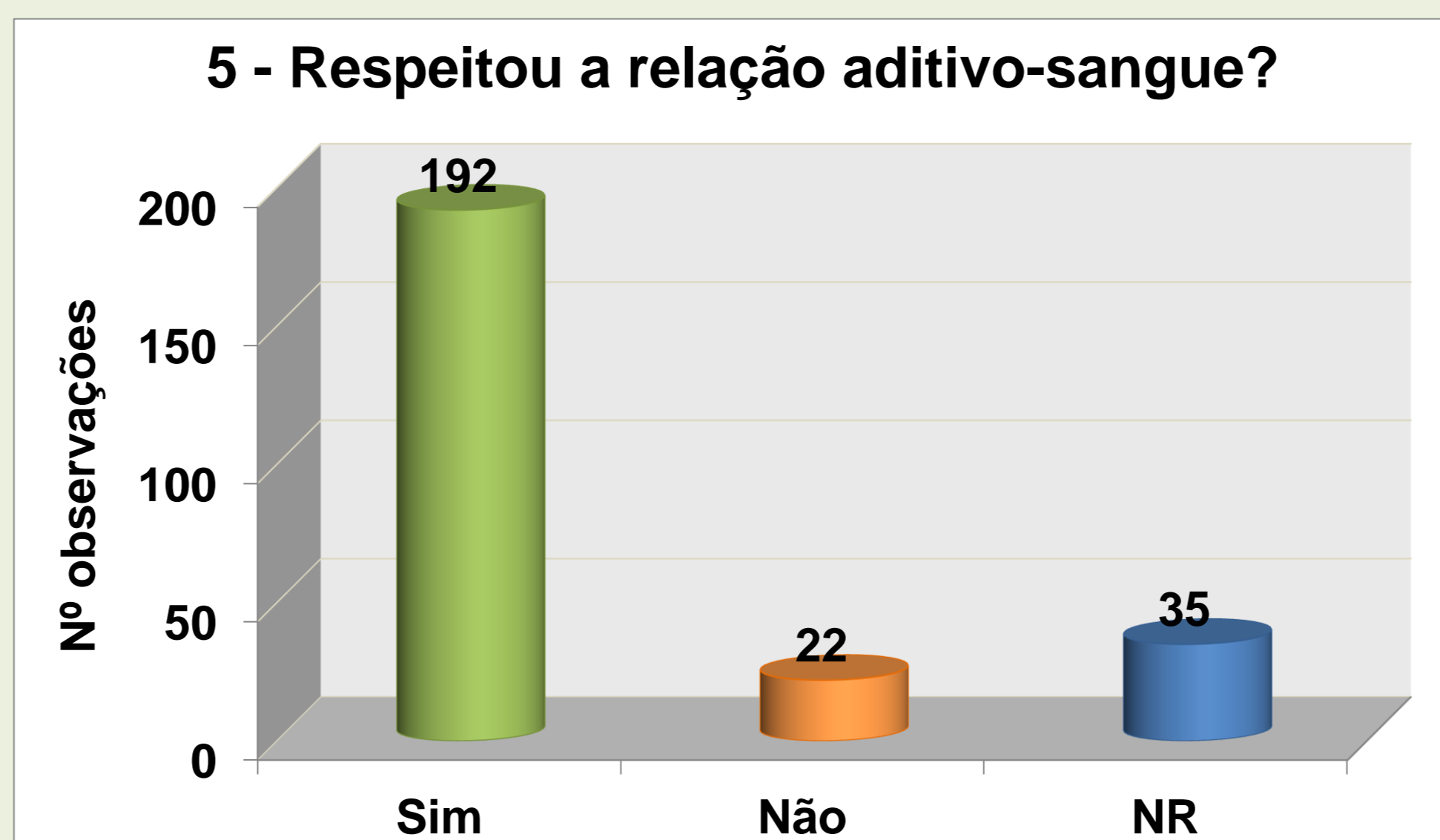
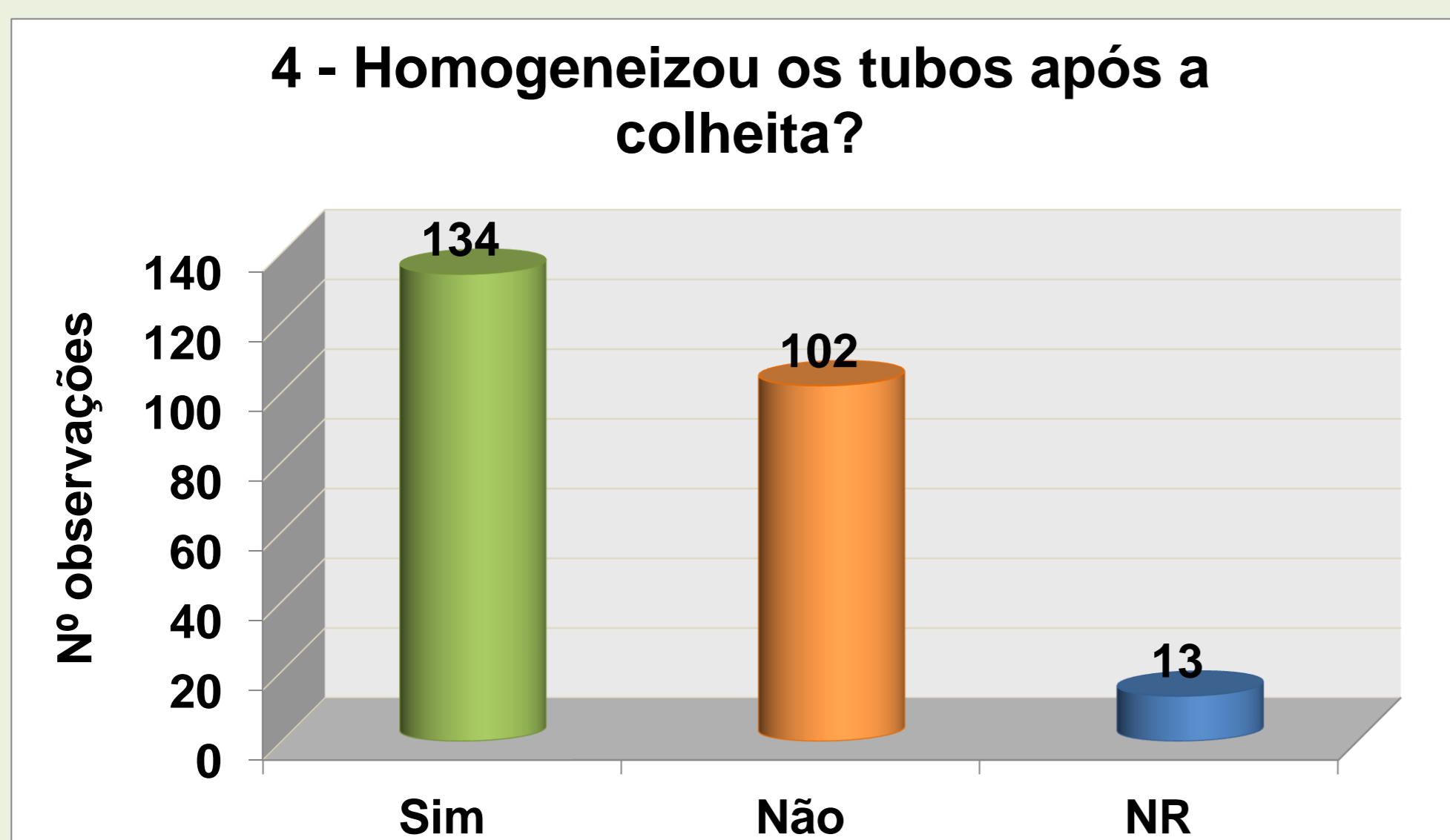
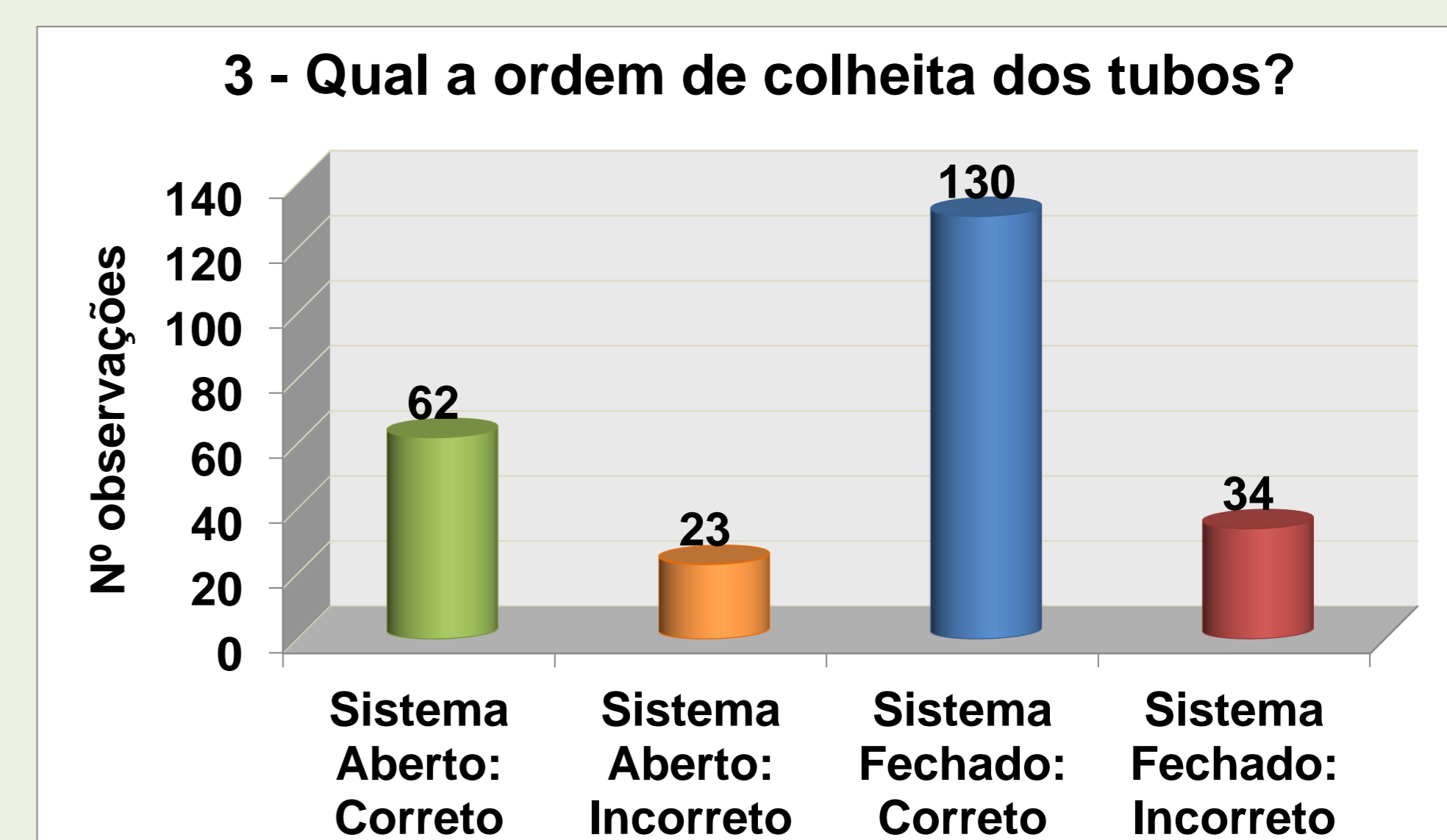
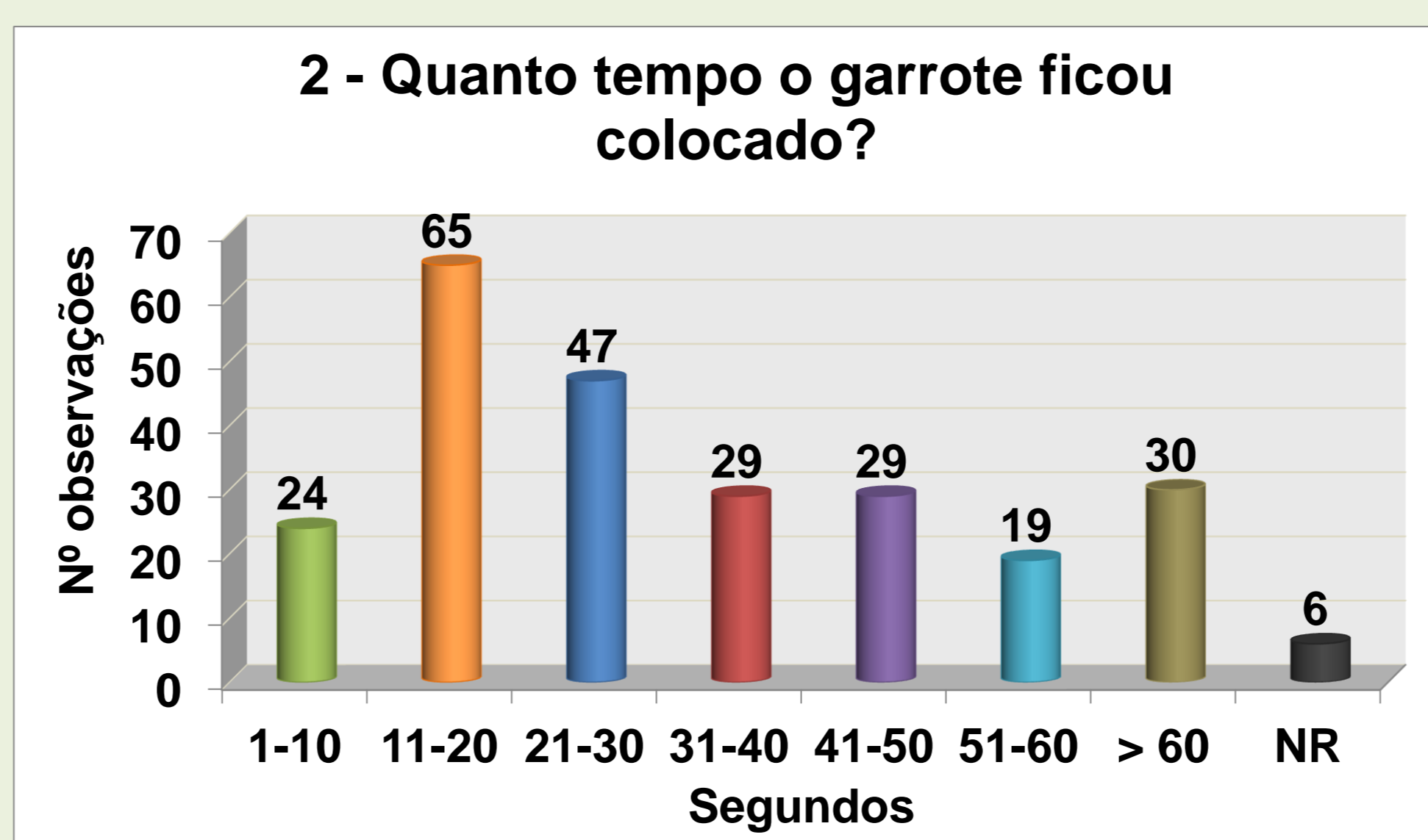
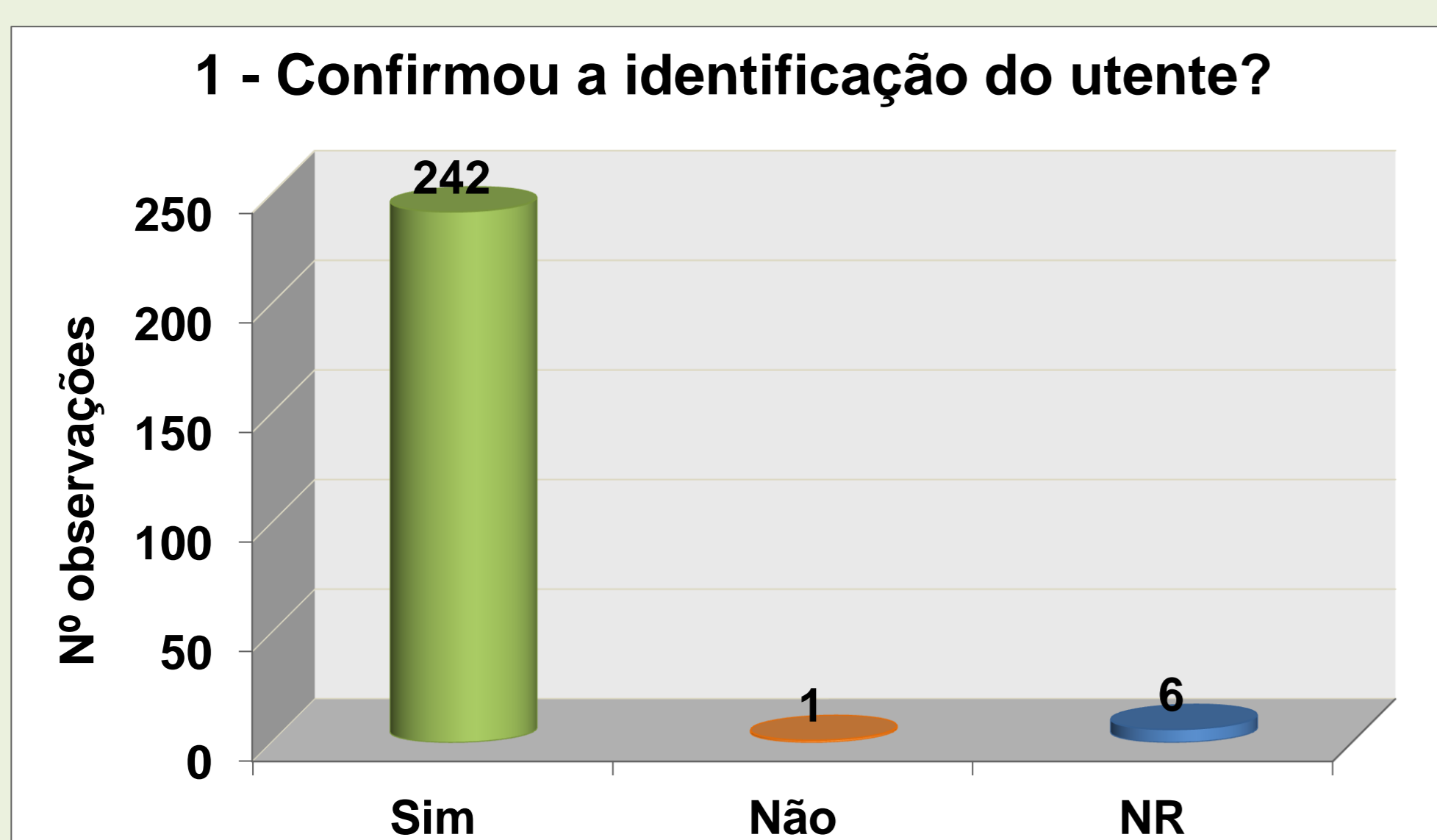
O principal objetivo na implementação de auditorias na Fase Pré-Analítica é proporcionar o envolvimento do laboratório no processo de avaliação e monitorização da fase pré-analítica, conferindo-lhe ferramentas que lhe permitam realizar a autoavaliação desta fase extra-analítica.

MATERIAL E MÉTODOS

No 1º ensaio de 2016, foi solicitado aos laboratórios participantes a realização de uma auditoria presencial à área das colheitas de sangue, 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 1-2 dias, num período não superior a 3 meses, no Laboratório Central e Postos de Colheita (laboratórios privados) ou na Consulta Externa (laboratórios hospitalares). A informação a recolher deveria focar-se em três grandes temas: identificação da amostra e do utente, técnica de colheita e normas de segurança. A validação do formulário de resposta foi realizada através de um estudo piloto prévio.

RESULTADOS

Foram observados 49 técnicos, por 12 laboratórios, num total de 249 observações. A maioria são Técnicos de Análises Clínicas (41) e estão afetos ao laboratório central (37). No que respeita à identificação da amostra e do utente, destacam-se as boas práticas em 2 pontos: 1-Confirmação da identificação do utente (97%) [questionar o utente sobre dois elementos de identificação ou convidar o utente a mencionar o seu nome completo] e 9-Identificação dos tubos na presença do utente (94%). Relativamente à técnica de colheita, os 4 pontos auditados 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 14% 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 nas várias observações realizadas) [Sistema Fechado: 1º Frascos para hemocultura, 2º Tubos secos com ativador de coágulo, com ou sem gel separador, 3º Tubos com citrato para estudo da coagulação, 4º Tubos com citrato para determinação da velocidade de sedimentação, 5º Tubos com heparina com ou sem gel separador de plasma, 6º Tubos com EDTA. Sistema Aberto: 1º Frascos para hemocultura, 2º Tubos com citrato para estudo da coagulação, 3º Tubos secos com ativador de coágulo, com ou sem gel separador, 4º Tubos com citrato para determinação da velocidade de sedimentação, 5º Tubos com heparina com ou sem gel separador de plasma, 6º Tubos com EDTA. Fonte: CLSI], 4-Homogeneização dos tubos após a colheita (41% não homogeneizou pelo menos um dos tubos, geralmente o tubo seco) e 5-Respeito pela relação aditivo-sangue (77%, sendo que 14% não responderam). Quanto às normas de segurança, foram avaliados 3 pontos: 6-Cumprimento das normas de segurança definidas no laboratório (61%), 7-Sistema de colheita utilizado (34% em sistema aberto e 66% em sistema fechado) e 8-Utilização de agulha com sistema de segurança incluído (47% sim e 45% não). O manual de colheitas estava disponível para consulta (questão 10) em 100% dos casos auditados.



CONCLUSÃO

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, 4 e 5) 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). Sugere-se aos laboratórios a formação contínua dos colaboradores, a harmonização dos procedimentos de colheita e o cumprimento das Leis e 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 avaliação e monitorização do seu desempenho, com implicação direta 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).