



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ECONOMIA DA
SAÚDE**

ANA APARECIDA DOS SANTOS SOUZA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DO
LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE UM HOSPITAL DE
REFERÊNCIA EM RECIFE-PE: um relato de custo**

RECIFE

2020

ANA APARECIDA DOS SANTOS SOUZA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DO LABORATÓRIO
DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA EM RECIFE-
PE: um relato de custo**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do Título de Mestre, com linha específica em Gestão e Economia da Saúde.

Orientador: Prof.º Dr. César Augusto Souza de Andrade

Coorientador: Prof.º Dr. Wheverton Ricardo Correia do Nascimento.

RECIFE

2020

Catalogação na Fonte
Bibliotecária Ângela de Fátima Correia Simões, CRB4-773

S729a

Souza, Ana Aparecida dos Santos

Avaliação da qualidade na fase pré-analítica do laboratório de Bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife - PE: um relato de custo / Ana Aparecida dos Santos Souza. - 2020.
72 folhas: il. 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. César Augusto Souza de Andrade e coorientador Prof. Dr. Wheverton Ricardo Correia do Nascimento.

Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) – Universidade Federal de Pernambuco, CCSA, 2020.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Erro pré-analítico. 2. Bioquímica clínica. 3. Indicador de qualidade. I. Andrade, César Augusto Souza de (Orientador). II. Nascimento, Wheverton Ricardo Correia do (Coorientador). III. Título.

330.9 CDD (22. ed.)

UFPE (CSA 2020 – 015)

ANA APARECIDA DOS SANTOS SOUZA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DO LABORATÓRIO
DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA EM RECIFE-
PE: um relato de custo**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do Título de Mestre, com linha específica em Gestão e Economia da Saúde.

Aprovado em 12 de fevereiro de 2020.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a. Dra. Roberta de Moraes da Rocha (Examinadora Interna)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof.^o. Dr. Breno Caldas de Araújo (Examinador Externo)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof.^o. Dr. Eduardo Caetano Brandão Ferreira da Silva (Examinador Externo)
Instituto Aggeu Magalhães

RECIFE

2020

Dedico,

Aos meus pais, Adilson (*in memoriam*)
e Maria, a eles todo o meu amor e gratidão!

AGRADECIMENTOS

A Deus, Jesus e a espiritualidade amiga, pela oportunidade que me foi dada de crescimento e aprendizagem, por estarem ao meu lado sempre me amparando nas dificuldades e incertezas. Minha gratidão mais sincera e perene.

A minha família, por entender minhas ausências em alguns momentos, pelo apoio e vibrarem por mim sempre, minha gratidão.

Ao meu orientador César, por todas os ensinamentos transmitidos. Minha gratidão.

Ao meu coorientador Wheverton, por todo aprendizado compartilhado, pela generosidade, paciência e dedicação. Existem anjos disfarçados de humanos e ele é um deles. Registro aqui toda a minha gratidão.

Aos meus amigos que torcem por mim, em especial a minha amiga Patrícia Sobral que voltou para a pátria espiritual, e sempre me incentivou a fazer o mestrado, sei que está feliz. Aos colegas de trabalho que contribuíram na coleta de dados, obrigada a todos.

As amigas de jornada acadêmica Francisca e Inês, grata por todas as trocas e amizade durante esses dois anos, e agora por toda existência.

A todos os amigos, à coordenação, professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde que contribuíram de maneira direta ou indireta com a realização desta dissertação.

*“Não se gere o que não se mede, não se mede o
que não se define, não se define o que não se entende,
não há sucesso no que não se gere. ”*

W. Edwards Deming

RESUMO

Cerca de 70% de todos os diagnósticos são feitos com base nos testes laboratoriais, sendo que 60 a 70% desses testes afetam decisões médicas sobre a admissão, alta hospitalar e regime terapêutico dos pacientes. Portanto são necessários estudos que avaliem a qualidade nesse processo dos testes de diagnóstico. Os erros pré-analíticos são aqueles que ocorrem desde a solicitação médica, coleta, transporte da amostra até a alocação da amostra no setor de análises. Cumpre salientar que esses erros causam atraso na conduta médica e incremento de custos. O setor de bioquímica clínica do hospital estudado foi o responsável por 70% dos exames realizados em todo laboratório no ano de 2018, tivemos assim uma boa amostragem da fase pré-analítica. A presente dissertação teve como objetivo avaliar a qualidade dos processos na fase pré-analítica através de indicadores de qualidade de um laboratório de bioquímica clínica, correlacionando-os com os custos diretos; foi realizado em um hospital de referência em Recife-PE. Tratou-se de um estudo de caráter transversal e descritivo, com uso de dados primários e secundários sendo contabilizado os custos diretos dos insumos causados pelos erros pré-analíticos. Os resultados obtidos demonstram que o tempo entre coleta e transporte de amostra variou de 21 minutos até 5 horas e 54 minutos. Em relação à qualidade na coleta realizada por profissionais externos ao laboratório foi observado que 501 amostras foram para descarte e não foram analisadas. Houve elevada prevalência de tubos coletados em excesso sendo responsável por 77,8% dos custos totais perfazendo um custo de insumos de R\$ 1.447,89. Foram analisadas 15.751 amostras dos testes de hemoglobina glicada. Destas 308 (1,95%) foram acima das quatro coletas preconizadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes para realização dos testes de hemoglobina glicada no período de doze meses. O custo direto de insumos foi de R\$ 1.838,76 para essas dosagens em excesso. Este estudo constatou que os erros pré-analíticos são uma realidade nos laboratórios clínicos, onde a qualidade laboratorial é um desafio principalmente no âmbito do sistema público de saúde, onde programas de acreditação laboratorial não são comumente inseridos e os custos causados por esses erros tem uma alta prevalência nos custos totais em saúde.

Palavras-chave: Erro pré-analítico. Bioquímica clínica. Indicador de qualidade. Custo.

ABSTRACT

Approximately 70% of all diagnosis is estimated to be based on laboratory testing and those results affect between 60 and 70% of decisions about patient admission, discharge and treatment regimen. Therefore, studies are necessary to evaluate quality in these diagnostic testing processes. Pre-analytical errors are those that occur since the medical requirement, collection and sample transport until the sample arrives in the sector to be analyzed. Of note, these errors cause delays in medical conduct and increase in the costs. The department of biochemistry of the studied hospital was responsible for 70% of the examinations performed in the whole laboratory in 2018, resulting in a satisfactory overview of the pre-analytical phase. This research aimed to evaluate the quality in the pre-analytical phase through quality indicators in a clinical biochemistry laboratory, correlating them to direct costs. The study was conducted in 2019 at a referral hospital located in Recife-PE. The study was cross-sectional and descriptive using primary and secondary data, considering the direct costs of inputs caused by pre-analytical errors. The results showed that the time between collection and sample transport varied from 21 minutes to five hours and 54 minutes. In relation to the quality of collection performed by external professionals of the laboratory, 501 samples were discarded and not analyzed. There was a high prevalence of collected tubes in excess, being responsible for 77.8% of the total costs, resulting in a total cost of inputs of R\$ 1,447.89. Besides, 15,751 samples of the glycated hemoglobin were analyzed. From these samples 308 (1.95%) were above the four recommended collections, by the Brazilian Diabetes Society to perform the tests of glycated hemoglobin in the period of twelve months. The direct cost of inputs was of R\$ 1,838.76 for these exceeding dosages. This research found that the pre-analytical errors are a reality in the clinical laboratories. The laboratory quality is a challenge for the public health system, where laboratory accreditation programs are not inserted, and the costs caused by these errors have a high prevalence in the total costs for health.

Key-words: Pre-analytical error. Clinical biochemistry. Quality indicator. Costs.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Processo Total de Testes Laboratoriais	23
Figura 2- Análise das identificações e justificativa clínica das solicitações médicas.	40
Figura 3- Análise do tempo entre coleta, processamento e recebimento da amostra no setor de bioquímica.	41
Figura 4- Análise dos coletores de urina de 24 horas.....	43
Figura 5- Análise do quantitativo e justificativas de recoleta.	43
Figura 6- Análise das coletas externas ao laboratório.	44
Figura 7- Análise das solicitações da Hemoglobina Glicada por paciente/ano.....	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Tempo excedente para TOTG, TOTL, CTG e CTL.....	42
Tabela 2- Valor unitário dos recursos materiais em R\$ para coleta bioquímica e coletas externas ao laboratório.....	45
Tabela 3- Valor unitário em R\$ dos recursos materiais de hemoglobina glicada.	46
Tabela 4- Descrição dos procedimentos de seus respectivos valores unitários em R\$ acerca dos recursos materiais para coleta adequada de urina 24 horas.	46
Tabela 5- Descrição dos procedimentos excedentes e seus respectivos valores unitários acerca dos recursos materiais utilizados para coleta bioquímica.....	47
Tabela 6- Descrição do número de tubos que foram descartados e seus respectivos valores unitários em R\$ acerca dos recursos materiais utilizados para coleta externa.	47
Tabela 7- Descrição dos procedimentos excedentes e seus respectivos valores unitários acerca dos recursos materiais utilizados para coleta de hemoglobina glicada.	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
CTG	Curva de Tolerância a Glicose
CTL	Curva de Tolerância a Lactose
CAC	Colégio Americano de Cirurgiões
CAP	Colégio Americano de Patologistas
CQH	Controle da Qualidade Hospitalar
DICQ	Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade
FNQ	Fundação Nacional da Qualidade
IOM	Instituto de Medicina
ISSO	Organização Internacional de Padronização
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira Regulamentativa
NM	Normas Mercosul
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PELM	Proficiência em Ensaios Laboratoriais
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
PNGS	Prêmio Nacional da Gestão em Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPH	Programa de Padronização Hospitalar
IOs	Indicadores de Qualidade
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
TTP	Processo de Teste Total
TOTG	Teste Oral de Tolerância a Glicose
TOTL	Teste Oral de Tolerância a Lactose

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	17
2.1 OBJETIVO GERAL	17
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
3 REFERENCIAL TEÓRICO	18
3.1 QUALIDADE NA SAÚDE	18
3.2 QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS	21
3.3 INDICADORES DA QUALIDADE	22
3.4 AS FASES ANALÍTICAS	23
3.5 INDICADORES DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA	25
3.6 CUSTOS NA SAÚDE	26
3.6.1 Métodos de custeio	28
4 METODOLOGIA.....	30
4.1 DESENHO DE ESTUDO.....	30
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	30
4.3 COLETA DE DADOS.....	31
4.4 CONSTRUÇÃO DE INDICADORES DA QUALIDADE.....	32
4.4.1 Indicador da qualidade para solicitações médicas.....	32
4.4.2. Indicador da qualidade para tempo entre coleta, transporte e recebimento da amostra no setor de bioquímica	34
4.4.3. Indicador da qualidade nos coletores de urinas de 24 horas	34
4.4.4. Indicador da qualidade no quantitativo e justificativas de solicitações de recoletas.....	35
4.4.5. Indicador da qualidade nas coletas externas ao laboratório, quantitativo de erros.....	35
4.4.6 Indicador da qualidade na quantidade de solicitações de hemoglobina glicada por paciente/período	35

4.5 RELATO DE CUSTOS	36
4.6 INTERVENÇÃO	36
4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA	37
5 RESULTADOS	39
5.1 QUALIDADE NAS SOLICITAÇÕES MÉDICAS	39
5.2 TEMPO ENTRE COLETA E TRANSPORTE DA AMOSTRA (COLETA, CENTRIFUGAÇÃO E RECEBIMENTO DE AMOSTRA NO SETOR DE BIOQUÍMICA)	40
5.3 QUALIDADE NA COLETA DE URINAS DE 24 HORAS	42
5.4 QUANTITATIVO DE RECOLETAS E JUSTIFICATIVAS	43
5.5 QUALIDADE NAS COLETAS EXTERNAS AO LABORATÓRIO.....	44
5.6 QUANTIDADE DE COLETAS POR PACIENTE PARA O TESTE DE HEMOGLOBINA GLICADA (HBA1C)	44
5.7 RESULTADO COM RELATO DE CUSTOS	45
5.7.1 - Qualidade na coleta da urina de 24 horas	46
5.7.2 Custos diretos no quantitativo de recoletas	47
5.7.3 Qualidade nas coletas externas ao laboratório	47
5.7.4 Quantidade de solicitações de hemoglobina glicada por paciente/período	48
6 DISCUSSÃO	49
7 CONCLUSÕES.....	55
REFERÊNCIAS	57
APÊNDICE A – Ficha de apoio à coleta das solicitações médicas, organizada por mês.....	63
APÊNDICE B – Ficha de apoio à coleta dos testes: CTG, CTL, TOTG E TOTL.....	64
APÊNDICE C – Ficha de apoio à coleta de medição de urina 24 horas, organizada por mês	65
APÊNDICE D – Ficha da (RE) coleta, organizadas por data/mês.	66
APÊNDICE E – Ficha de apoio à coleta externa ao laboratório, organizada por mês.	67
APÊNDICE F – Ficha modelo Intervenção. Solicitação padrão.	68

APÊNDICE G – Folder modelo intervenção. Informativo sobre o laboratório.	69
ANEXO A – Carta de Anuência I.....	70
ANEXO B – Carta de Anuência II.	71
ANEXO C – Carta de Encaminhamento.	72

1 INTRODUÇÃO

A medicina diagnóstica tem como principal fundamento assegurar aos médicos e pacientes um atendimento eficiente e seguro, fornecendo laudos, com resultados rápidos e confiáveis, para posterior tomada de decisão dos médicos em relação à conduta clínica mais acertada (MARTELLI, 2011). Nesse sentido, os testes clínicos laboratoriais precisos e eficientes são um componente crítico do atendimento ao paciente, pois os resultados dos exames laboratoriais influenciam a maioria das decisões médicas, incluindo diagnóstico, prognóstico, avaliação preditiva e de risco, prevenção, rastreamento e monitoramento de tratamentos e terapias (PLEBANI *et al.*, 2013). A qualidade dos testes de laboratório, portanto, pode afetar muito a qualidade e a acessibilidade do atendimento ao paciente e quaisquer defeitos ou erros afetam o atendimento, bem como os custos incorridos pelo sistema de saúde (PLEBANI, 2010).

Na fase pré-analítica os laboratórios clínicos podem ser responsáveis por até 75% do total de erros laboratoriais, sendo que 26% destes podem ter efeitos prejudiciais no atendimento ao paciente, contribuindo para investigações desnecessárias ou tratamento inadequado, aumento do tempo de internação hospitalar e insatisfação com os serviços de saúde (GREEN, 2013). A maioria dos erros laboratoriais quando detectados, dentro ou fora do laboratório, irão gerar a rejeição e posterior coleta da amostra biológica (ISMAIL *et al.*, 2002; VIEIRA *et al.*, 2011). Esses erros geram danos direto ao paciente, pois trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao paciente (PLEBANI, 2003). Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, atrasos na liberação do laudo, retrabalho e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, confiança e da segurança (GUIMARÃES *et al.*, 2011).

Os erros ocorridos em um laboratório de análises clínicas são classificados em pré-analíticos, os quais são definidos como aqueles que ocorrem desde a solicitação médica com exames laboratoriais inapropriados, erros durante a coleta, erros na orientação ao paciente antes da coleta, ou a falta de orientação. A maior quantidade de erros ocorre na fase pré-analítica (PLEBANI, 2009); erros analíticos que ocorrem durante o processamento da amostra no laboratório e análise, e os erros pós-analíticos estão relacionados com a liberação dos laudos (MARTELLI, 2011).

Vale ressaltar que a medicina laboratorial pode ser considerada setor pioneiro na área médica a promover e introduzir os conceitos da qualidade (VIEIRA *et al.*, 2011). A norma ABNT NBR NM ISO 15.189:2015 -que possui como título laboratórios de análises clínicas, requisitos de qualidade e competência, especificando que os laboratórios devem atuar na

investigação para identificar processos que não cumpram a totalidade de seus requisitos do sistema de qualidade, tanto nas não conformidades como nas ações de melhoria (SBPC/ML, 2012). Sendo assim, a implantação do Controle de Qualidade expressa a garantia de um serviço de saúde eficaz, podendo tornar-se instrumento útil na orientação das medidas corretivas (MARTELLI, 2011). Além do mais, a gestão da qualidade abrange as ações utilizadas para produzir, dirigir e controlar essa qualidade, incluindo a determinação de uma política e de objetivos da qualidade, com o uso de indicadores e metas (CHAVES, 2010).

No Brasil, os custos com saúde no sistema público têm aumentado consistentemente nos últimos anos. Dados do Banco Mundial que estão no relatório “Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil”, divulgados em novembro de 2018, pela Secretaria do Tesouro Nacional apontam que a relação entre a despesa federal primária com saúde e a receita corrente vem subindo continuamente, passando de 6,7% em 2008 para 8,3% em 2017, neste ano o gasto primário da União em saúde totalizou R\$ 117,1 bilhões (VERDÉLIO, 2018). Em 2016 foi promulgada a Emenda Constitucional 95, que limita por 20 anos os gastos públicos. Em 2017, a saúde teve 15% da Receita Corrente Líquida, que é o somatório arrecadado pelo governo, deduzido das transferências obrigatórias previstas na Constituição. Desde 2018, os gastos federais só poderão aumentar de acordo com a inflação acumulada conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (SENADO, 2016). Os exames diagnósticos estão totalmente ligados e inseridos nas políticas públicas de saúde, apresentando um importante papel na prevenção, diagnóstico, tratamento, acompanhamento das enfermidades em geral, e são preponderantes para a qualidade de vida do paciente (UNICAMP, 2011).

No ano de 2018 o quantitativo de pacientes que fizeram coleta para exames no setor de bioquímica clínica do laboratório de um hospital universitário de referência em Recife-PE foi de 64.300, desses 722 (1,12%) tiveram que realizar nova coleta/recoleta por vários motivos ocorridos com a amostra (hemólise, amostra insuficiente, amostra coagulada) de acordo com o banco de dados do sistema de informática utilizada no hospital (Mastertools). Esses acontecimentos geram demora na conduta médica, insegurança para os pacientes e aumento de custos para o serviço, sendo assim, para alcançar metas de redução dos erros e aumentar a segurança nos processos pré-analíticos, faz-se necessário implantar as atividades do sistema de qualidade utilizando instrumentos de aferição de indicadores relacionados aos erros pré-analíticos e assim traçar planos de ação. São necessárias formas mais efetivas na investigação sobre como os processos de trabalho são estabelecidos, e como eles podem levar a determinada falha na obtenção de um resultado. Diante disso, pode-se dizer que os erros pré-analíticos sempre irão existir, porém eles podem ser minimizados com o apoio de estratégias de controle

de qualidade, adotadas por todos que trabalham com medicina diagnóstica (GUIMARÃES *et al.*, 2011). As ações a serem empreendidas ficam facilitadas quando são baseadas em informações organizadas (SBPC/ML, 2012). Com a qualidade melhorada, os desperdícios podem ser evitados, reduzindo-se os custos e aumentando-se a produtividade (CHAVES, 2010).

Diante desse cenário, verifica-se a importância e relevância de um estudo como esse que teve a avaliação e alinhamento das normas de controle de qualidade existentes no laboratório de bioquímica clínica de um hospital de referência de Recife-PE, tendo como objetivos diminuir a quantidade de erros pré-analíticos no laboratório, e consequentemente reduzir os custos no serviço, aumentando a agilidade e confiabilidade nos laudos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os erros pré-analíticos ocorridos no laboratório de bioquímica clínica de um hospital referência em Recife-PE nos anos de 2018 e 2019, através de indicadores de qualidade correlacionando-os com os custos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os erros pré-analíticos no laboratório de bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife-PE;
- Construir indicadores de qualidade para os erros pré-analíticos identificados no laboratório de bioquímica clínica;
- Correlacionar os erros pré-analíticos com os custos diretos gerados no serviço;
- Sugerir estratégias para o controle da qualidade através de um plano de ação de intervenção, visando minimizar os erros pré-analíticos e os custos gerados pelos erros.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 QUALIDADE NA SAÚDE

A qualidade na saúde se baseia na adequação do produto ou serviço aos anseios do cliente, é assim um fundamento perfeitamente aplicável aos diversos serviços de assistência à saúde (MENDES, 1998). A complexidade desses serviços impulsionados pela modernidade tecnológica, pelos novos conhecimentos científicos, o aumento da expectativa de vida acrescido de um maior número de pacientes portadores de doenças crônicas, vem aumentando os gastos em saúde, de modo que o desafio atual da saúde é prestar atendimento humanizado, com alta produtividade e baixo custo. Sendo esse os principais objetivos de programas de qualidade (PLEBANI, 2003). Segundo a norma NP EN ISO 9000:2005: Vocabulário e definições, qualidade significa o “grau no qual um conjunto de características, propriedades diferenciadoras inerentes, satisfaz as necessidades ou expectativas expressas de forma implícita ou obrigatória” (VILAR, 2013).

Com a evolução industrial no início do século XX, e em decorrência da guerra mundial a indústria bélica necessitavam aumentar a produção de armamentos. Assim, tem-se início a atividade de inspeção com a finalidade de verificar o produto. Este constitui o início da evolução da qualidade, com a criação do departamento de engenharia de produção nas indústrias (VIEIRA *et al.*, 2011).

O início da Avaliação da Qualidade ocorreu quando foi formado o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) nos Estados Unidos, em meados de 1924, onde foi estabelecido o Programa de Padronização Hospitalar – PPH (ROBERTS *et al.*, 1987). Foi estabelecido assim padrões para garantir a qualidade da assistência aos pacientes. Três deles relacionavam-se à organização estrutural dos médicos, ao exercício da profissão, e a definição de corpo clínico; um outro estabelecia padrões para o preenchimento do prontuário: a história e exames do paciente e as condições da alta; o terceiro padrão, referia-se à importância de existir recursos diagnósticos e terapêuticos, com no mínimo um laboratório clínico para análises e departamento de radiologia (FELDMAN *et al.*, 2005).

No Brasil, o início da história da qualidade na área da saúde foi na década de 1930, quando Odair Pedroso criou a Ficha de Inquérito Hospitalar, em São Paulo, para a Comissão de Assistência Hospitalar do Ministério da Saúde (MS) (FELDMAN *et al.*, 2005).

Em 1940, o controle da qualidade passou a ser disciplina acadêmica nos cursos de engenharia. Nas décadas subsequentes, a evolução da qualidade tornou-se mais evidenciada, principalmente no Japão, devido à necessidade de reconstrução econômica no pós-guerra. Nesta

fase teve início a garantia da qualidade, com o objetivo principal de prevenção. Ao mesmo tempo que a preocupação com a qualidade passa a fazer parte do gerenciamento das empresas. Em 1950, W. Edwards Deming cria um conceito em qualidade denominado ciclo PDCA, cujas iniciais, em inglês, significam “*Plan*”, “*Do*”, “*Check*” e “*Act*”, ou seja, planejar, executar, verificar e atuar corretivamente. Joseph M. Juran publica em 1951 um livro denominado *Quality control handbook*, cujo conteúdo contempla o controle de custos da qualidade, em que os termos do custo da não qualidade e retrabalho são abordados. A. Feigenbaum, em 1956, dispõe sobre o conceito de controle total da qualidade, onde diz que a responsabilidade da qualidade do produto é de toda a equipe e não somente do departamento de controle da qualidade (VIEIRA, Keila Furtado *et al.*, 2011). A Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (CCAH) foi criada em 1951, logo em dezembro de 1952, oficializou o programa de Acreditação a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*. No Brasil, em 1951, ocorre o 1º Congresso Nacional do Capítulo Brasileiro do Colégio Internacional de Cirurgiões, foi realizado em São Paulo, neste congresso estabeleceu-se os primeiros padrões para Centro Cirúrgico e estudados os aspectos de parte física e a organização da unidade hospitalar (FELDMAN *et al.*, 2005). Neste Congresso também foram padronizados os componentes do prontuário médico, assim como algumas normas gerais para a organização do hospital, importantes ao bom funcionamento do setor. No âmbito federal, o Decreto 25.465 de 1956 propõe Padrões Gerais, segundo as quais os distintos estabelecimentos de saúde podem ser classificados (AZEVEDO, 1993).

Na década de 60, como a maior parte dos hospitais americanos já havia atingido os padrões mínimos preconizados inicialmente, a Joint buscou então modificar o grau de exigência. Assim publicou o *Accreditation Manual for Hospital*, em 1970, que continha padrões ótimos de qualidade, considerando também processos e resultados da assistência (MALIK; SCHIESARI, 1998). Desde a década de 70 o Ministério da Saúde desenvolve o tema Qualidade e Avaliação Hospitalar, iniciando com a publicação de Normas e Portarias para regulamentar a atividade e trabalhando na implantação de um sistema eficiente com capacidade de controlar a assistência à saúde no Brasil (FELDMAN *et al.*, 2005).

Os programas de acreditação têm início apenas no fim da década de 1980, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) elaboraram o manual de padrões de acreditação para a América Latina. Em 1997 o MS resolve estabelecer o modelo brasileiro de acreditação, para isso forma uma comissão com especialistas na área; este modelo de acreditação foi oficialmente lançado em 1998, no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência à Saúde, em Budapeste (NACIONAL;

SANITÁRIA, 2004; FELDMAN *et al.*, 2005). O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da SBPC/ML (SBPC/ML) teve seu lançamento em 1998. Durante todo o período, mantém as atualizações permanentes da Norma, acordando com as tendências científicas e internacionais (SBPC/ML, 2012).

Em 1999, foi criada a ONA (Organização Nacional de Acreditação), cujo principal objetivo é a implementação nacional de um processo permanente de melhoria da qualidade da assistência à saúde, estimulando os serviços a atingirem padrões mais elevados de qualidade. Em 2001/2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da Resolução nº 921/02 e firmou um convênio com a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoal, o qual contou com a participação, entre outras, da SBPC/ML (NACIONAL; SANITÁRIA, 2004; VIEIRA, 2005).

A Anvisa e a ONA assinaram em 2001, um convênio para cooperação técnica e treinamento de pessoal. Desse trabalho conjunto, que inclui as sociedades brasileiras de Hematologia e Hemoterapia, de Nefrologia, de Análises Clínicas e de Patologia Clínica, foi redigido três novos manuais de acreditação: serviços de hemoterapia, nefrologia e terapia renal substitutiva e, laboratórios clínicos, além da revisão do manual de hospitais (NACIONAL; SANITÁRIA, 2004).

O Prêmio Nacional da Gestão em Saúde (PNGS) foi criado em 2003, a partir da iniciativa da Fundação Nacional da Qualidade (FNQ) e do Controle da Qualidade Hospitalar (CQH), com o objetivo de incentivar as organizações da área da saúde a avaliarem e buscarem melhorias contínuas de seus sistemas de gestão. Categorias de premiação a concorrerem são: Hospitais, Laboratórios de patologia clínica, Clínicas de especialidades médicas, Clínicas de Imagem, Oncologia, Diálise, Atendimento Domiciliar e Hemoterapia (BONATO, 2011).

A organização ISO tem origem no Reino Unido, em 1947, sendo considerada a mais completa do mundo nas questões de desenvolvimento de padrões voltados à área técnica, apontando para a importante repercussão da utilização de seus padrões para as áreas econômica e social ao solucionarem problemas de produção e distribuição para engenheiros e outros fabricantes (BONATO, 2011). O conceito básico adotado pela NBR ISO 9000 define qualidade como um conjunto de características inerentes que satisfaz o requisito. A partir dessa definição, a gestão de qualidade tem como foco as necessidades de seus clientes, identificando requisitos de qualidade do produto ou serviço, visando a estabelecer e planejar um padrão a ser atingido, e com objetivo de constante busca de melhoria, em todos os seus aspectos, visando à satisfação dos clientes e à eficácia da organização (BONATO, 2011).

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) é instituído através da portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013, tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Nº e DE, 2013).

3.2 QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

A busca por qualidade nos processos laboratoriais, fez com fossem criados os programas de acreditação brasileiros, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), e o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Surgiram também no Brasil nas décadas de 1970 a 1980 programas de controle da qualidade em laboratório clínico, como o Proficiência em Ensaio Laboratoriais (PELM) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) (CHAVES, 2010). A busca de creditações é primordial para a melhoria dos serviços laboratoriais, bem como a necessidade de um consenso internacional. Esse movimento foi iniciado a partir da publicação das normas ISO 9001, ISO/IEC 15.189:2003 e do programa de acreditação do CAP (Colégio Americano de Patologistas). O Programa de Indicadores Laboratoriais (Control-Lab SBPC/ML), iniciado em 2006, é exemplo de um modelo brasileiro de avaliação comparativa na área laboratorial (GALORO; MENDES; BURATTINI, 2009; PLEBANI, 2003).

A SBPC/ML, no momento de sua fundação, em 1944, já possuía no seu estatuto regras para a realização de variados exames laboratoriais, sendo assim teve papel importante na acreditação e qualidade laboratorial. E durante a década de 1970, revisou e adaptou à realidade brasileira as práticas do Colégio Americano de Patologistas (CAP), por meio da Revista Brasileira de Patologia Clínica, publicação da própria SBPC/ML. Em 1977, um marco pioneiro para os programas da qualidade foi a parceria com a Control-Lab, onde a SBPC/ML lançou o programa de controle de qualidade interno e externo, sendo o primeiro no Brasil, intitulado Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM); em 1998, criou o PALC, os quais foram revisados e atualizados nos anos 2004, 2007, 2010, 2013 e 2016 (SBPC, 2016). O PALC estabelece para os laboratórios brasileiros um processo para a melhoria contínua da qualidade, onde as auditorias realizadas por pares, proporcionando momentos de trocas de conhecimentos técnicos entre auditores e auditados (VIEIRA, 2005).

O Padrão ISO 15.189, laboratórios médicos são requisitos para qualidade e competência, e foram publicados pela primeira vez em 2003 e revisados em 2007, novamente em 2012 e em 2015. A ISO 15.189 não é uma ferramenta apenas para atender aos requisitos de

acreditação ou fornecer soluções rápidas para erros individuais. Em vez disso, os laboratórios que implementam a ISO 15.189 se esforçam para: Criar sistemas que sejam tão resistentes a falhas quanto possível, detectem erros antes que eles se tornem um problema e reduzam os erros através da realização correta dos procedimentos; identificar oportunidades de melhoria em todos os momentos e envolver e capacitar seus funcionários, envolvendo-os na solução de problemas e na implementação de soluções. Até 2015, cerca de 60 países haviam tornado a ISO 15.189 parte de seus requisitos obrigatórios de acreditação de laboratórios médicos (FRANK SCHNEIDER *et al.*, 2017).

3.3 INDICADORES DA QUALIDADE

Define-se indicador como: “uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, sendo possível avaliar as mudanças durante o tempo e verificar ou definir objetivos ou utilizá-lo para a tomada de decisões ou escolhas” (PLEBANI, 2009; MENDES, 1998).

Os indicadores de qualidade (IQs) são ferramentas fundamentais que permitem aos usuários quantificar a qualidade dos serviços de laboratório: eles são medida objetiva que pode avaliar todos os domínios críticos do ciclo de testes, incluindo procedimentos pré-analíticos. Os dados devem ser coletados continuamente ao longo do tempo para identificar, corrigir defeitos que melhorem o desempenho e a segurança do paciente, identificando e implementando intervenções eficazes (PLEBANI, 2012).

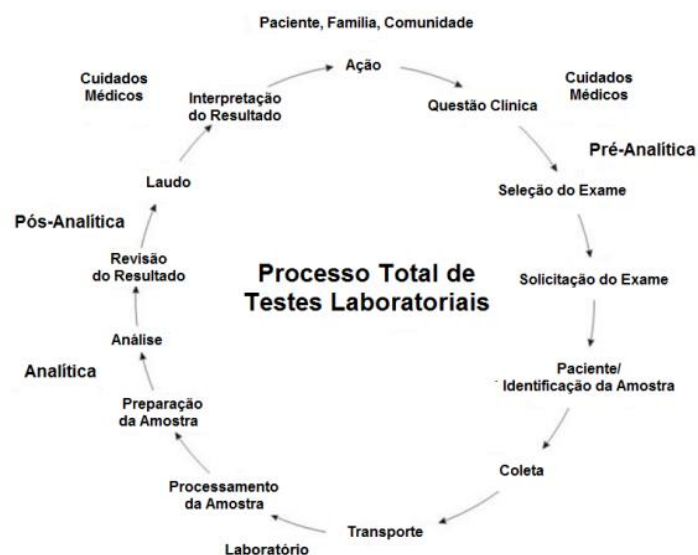
Os IQs devem fazer parte de uma estratégia integrada de melhoria da qualidade implementada de acordo com a Norma Internacional Especializada para Acreditação de Laboratórios Médicos ISO 15.189: 2012; (FRANK SCHNEIDER *et al.*, 2017) que, além dos requisitos de pessoal, condições ambientais e laboratoriais, reconhece a necessidade de subdividir o processo de teste total (TTP) em três fases. Para cada fase, a Norma Internacional identifica vários componentes em cláusulas e subcláusulas sem especificar indicadores de qualidade e especificações de qualidade (PLEBANI, 2004). No entanto, os IQs e as especificações de qualidade relacionadas são essenciais tanto para a instituição (o laboratório) como para os inspetores como critérios objetivos de documentação e tradução na prática dos padrões; eles são a mais valiosa evidência disponível de conformidade com todos, mas particularmente os mais relevantes, requisitos para a acreditação de um laboratório clínico. Embora exista um “desafio considerável em identificar, definir e, em última análise, implementar indicadores que cubram as várias etapas do processo de testes total” (SHAHANGIAN; SNYDER, 2009).

Propõe-se que os IQs atendem a três critérios de inclusão: 1) o uso de uma medida quantitativa associada a Testando em laboratório "ou" Teste experimental; 2) a cobertura de todas as etapas do TTP, conforme exigido pela atual definição de “erro de laboratório”, segundo a ABNT AMN ISO/TS 22.367:2009: erro de laboratório é “a falha de uma ação planejada que não se completou como foi proposta, ou o uso de um plano incorreto para alcançar uma meta, que pode ocorrer em qualquer parte do ciclo de laboratório” e 3) o potencial de estar relacionado a pelo menos um domínio de cuidados de saúde da IOM (Institute of Medicine) (PLEBANI *et al.*, 2013; SHAHANGIAN; SNYDER, 2009).

3.4 AS FASES ANALÍTICAS

O ciclo de processamento laboratorial consiste numa sequência de etapas que se inicia na solicitação de exames pelo médico e termina na interpretação, também pelo médico, do exame solicitado, o processo total de testes laboratoriais (*Total Testing Process*, TTP). Esse ciclo é composto pelas seguintes etapas: fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica, etapas estas sujeitas a inúmeras possibilidades de erros que afetam a qualidade e confiabilidade do resultado (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009). Segundo Mendes (1998), a expressão erro laboratorial deve ser compreendido como “qualquer evento que cause desvios na obtenção de uma informação e pode incidir em qualquer uma das fases do processo” (MENDES, 1998).

Figura 1- Processo Total de Testes Laboratoriais



Fonte: Adaptado de (SMITH *et al.*, 2013).

A fase analítica é a fase de processamento do exame, propriamente dita, que é altamente automatizada e é responsável por um número baixo dos erros laboratoriais (7-13%), uma vez

que há um foco muito grande no controle desse processo através de diversos indicadores como: controles internos de qualidade e controles externos. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

A fase pós-analítica pode ser descrita como o período em que o resultado do exame é gerado, até a interpretação pelo médico solicitante. Erros nessa fase já são mais comuns (19-47%) em virtude de transcrições de resultados equivocadas, ou mesmo uma interpretação errônea pelo clínico (GUIMARÃES *et al.*, 2011; VIEIRA *et al.*, 2011; PLEBANI, 2012; CODAGNONE; GUEDES, 2014).

A fase pré-analítica se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção de informações relevantes dos pacientes, coleta, identificação, armazenamento, transporte e recebimento das amostras biológicas. Além disso, devem-se observar os critérios de aceitação e rejeição dessas amostras, e o laboratório deve ter um sistema de rastreabilidade eficiente destas informações (ANVISA, 2005). A fase pré-analítica termina ao se iniciar a análise da amostra. Esta é a fase onde se encontra a maior frequência de erros, os maiores riscos à saúde dos profissionais e ainda é a fase em que ocorrem as mais elevadas taxas de erro humano. Aproximadamente 40 a 70% dos erros ocorrem na fase pré-analítica (GUIMARÃES *et al.*, 2011; VIEIRA *et al.*, 2011; CODAGNONE; GUEDES, 2014). A dificuldade em controlar as variáveis pré-analíticas é a maior razão para a alta prevalência de erros nesta fase do processo, pois diversas variáveis encontram-se no preparo do paciente e no momento da coleta, nem sempre sob controle da supervisão do laboratório clínico (GUIMARÃES *et al.*, 2011). Mesmo que a maioria das variáveis ocorram fora do laboratório, qualquer incidente que possa representar um risco para o paciente requer investigação independentemente de o erro ter sido causado por um profissional de laboratório ou não profissional de laboratório. As causas mais frequentemente encontradas de erros pré-analíticos são: hemólise, identificação incorreta do paciente, amostra insuficiente e amostras coaguladas (SALVAGNO *et al.*, 2008). Cada uma dessas variáveis tem o potencial de afetar adversamente a qualidade dos resultados dos testes de laboratório. Vários estudos estimaram que 26% dessas variáveis podem resultar em investigações desnecessárias ou tratamento inadequado (PLEBANI *et al.*, 2006).

A fase pré-analítica por ter o maior percentual de erros foi a escolhida para o estudo, avaliando e correlacionando com os custos de matéria prima e sugerindo implementações para o serviço analisado.

3.5 INDICADORES DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA

Para fazer a gestão da qualidade na fase pré-analítica, deve-se utilizar indicadores de desempenho, que são medições realizadas para acompanhamento de processos. É preciso lembrar que somente somos capazes de melhorar aquilo que podemos medir. Indicadores devem ter metas bem definidas, que agreguem valor ao processo, além de estarem representados em gráficos que demonstrem claramente a realidade encontrada (SBPC/ML, 2018).

Embora os IQs tradicionais abordem problemas de identificação e amostragem, outros aspectos que afetam a qualidade e a segurança devem ser considerados. Em particular, a adequação do teste solicitante e a integralidade dos formulários de solicitação são agora reconhecidos como componentes-chave na prestação de serviços laboratoriais válidos, identificação correta do paciente e coleta de amostras sendo de fundamental importância para garantir a qualidade total (PLEBANI *et al.*, 2013). Além disso, ainda há uma necessidade urgente de condições adequadas de transporte de amostra e IQs adequados.

Na definição da fase pré-analítica feita pela ISO 15.189: 2012, é claramente reconhecido que há uma necessidade de avaliar, monitorar e melhorar todos os procedimentos e processos na fase inicial do TTP - o chamado “ fase pré-pré-analítica ”-incluindo solicitação de testes, identificação de pacientes e amostras, coleta de sangue e manuseio e transporte de amostras. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302 de 13 de outubro de 2005, o laboratório clínico ou o posto de coleta deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro. Esses procedimentos, que geralmente não são realizados no laboratório clínico nem são totalmente controlados pelo pessoal do laboratório, são avaliados e monitorados de maneira insatisfatória, muitas vezes porque o proprietário do processo não é identificado e a responsabilidade está fora do limite entre os laboratórios e os departamentos clínicos (PLEBANI, 2010). A fase pré-analítica é a que dispõe de menor automação e talvez esta seja uma das causas, ou a maior causa, de esta ser a fase com maior índice de erros (SUMITA, 2019)

A identificação incorreta ocorre em uma taxa de aproximadamente 1 em 100 amostras clínicas de laboratório. Nos laboratórios clínicos, esforços maiores devem ser feitos para aumentar a consciência dos profissionais de laboratório da necessidade permanente de reduzir esse tipo de erro. A identificação errônea da amostra pode ter consequências significativas para os pacientes, pois pode resultar em procedimentos diagnósticos desnecessários, atrasos no diagnóstico ou tratamento e danos físicos (DUNN; MOGA, 2010).

A segunda categoria de erros pré-analíticos tradicionais inclui problemas de amostra. Hemólise e amostras em quantidade inadequada são a principal causa de erros, sendo as taxas de erro para pacientes internados significativamente mais altas do que para pacientes ambulatoriais (LIPPI *et al.*, 2013).

Outros indicadores de qualidade laboratorial no TTP permitem que a qualidade dos serviços seja medida e melhorada. De acordo com a definição atual de “erro na medicina laboratorial”, a identificação do paciente, da amostra e a qualidade do transporte da amostra, devem ser avaliadas e monitoradas (PLEBANI *et al.*, 2014). Como a garantia da qualidade é uma jornada sem fim, a implementação e o monitoramento de IQs devem ser considerados um componente essencial em um programa contínuo de melhoria da qualidade (PLEBANI *et al.*, 2014).

3.6 CUSTOS NA SAÚDE

A segunda década do século XXI está sendo caracterizada pela preocupação com a sustentabilidade de sistemas de saúde, em que a capacidade de se manter benefícios em saúde ao longo do tempo é determinante para qualidade da atenção. Mensurar custos é desafiador porque refletem o funcionamento da economia na qual se insere a tecnologia, assim como expressam a estrutura organizacional de um determinado sistema de saúde, suas respectivas práticas locais, remunerações. A mensuração de custos referentes ao tempo do paciente e/ou cuidador, que constituem custos sociais, apresenta, por sua vez, peculiaridades relacionadas ao mercado de trabalho em análise (BRASIL, 2014).

Atualmente, os desafios em medicina e patologia de laboratório incluem o fornecimento de testes de alta qualidade a um custo gerenciável. Isso significa focar na eliminação de erros e defeitos nas três fases do fluxo de valor, definidas como todas as etapas necessárias, desde o recebimento de um pedido até a entrega do resultado do teste ao médico que solicitou a análise. O processo de teste de laboratório de ponta a ponta é um fluxo de valor, iniciando com a fase pré-analítica e o médico e o paciente recebendo os resultados do teste na fase pós-analítica (CARLSON; AMIRAHMADI; HERNANDEZ, 2012).

O setor de laboratórios realiza bilhões de testes anualmente e, portanto, possui bilhões de oportunidades para erros. Juntamente com a considerável influência de laboratórios e práticas de patologia na tomada de decisões médicas, o alto número de oportunidades de erro leva a um impacto no custo do sistema geral de saúde que é potencialmente muito alto (CARLSON; AMIRAHMADI; HERNANDEZ, 2012). Os custos para corrigir erros e defeitos aumentam se os erros puderem passar pelo fluxo de valor em direção a médicos, enfermeiros,

pacientes ou outras pessoas que dependem dos resultados dos exames laboratoriais ou das patologias. Uma amostra de sangue inadequada para testes de laboratório pode ter muitas causas. A detecção da amostra de sangue inadequada leva à recoleta de sangue. No entanto, quanto mais tempo a amostra de sangue inadequada permanecer no fluxo de valor antes que sua inadequação seja detectada, maior será o custo da recoleta para corrigir esse erro ou defeito. Por outro lado, os custos relacionados à correção de problemas diminuem quando as ações corretivas são tomadas o mais próximo possível da causa raiz do problema. Etapas para detectar coleções inadequadas de amostras de sangue e patologia podem ser inseridas em várias posições ao longo do fluxo de valor (CARLSON; AMIRAHMADI; HERNANDEZ, 2012).

Em média, os custos de erros pré-analíticos das amostras representam entre 0,23% e 1,2% do total de custos operacionais do hospital. Muitos erros pré-analíticos ocorrem antes da chegada da amostra ao laboratório. Esses achados não são inesperados, pois pode haver muitos profissionais de saúde envolvidos na coleta de sangue no processo, apresentando mais oportunidades de ocorrência de erros. O erro pode ser tão simples quanto uma amostra não rotulada ou incorreta ou uma técnica de coleta inadequada. Porém, mesmo uma pequena falha no processo de coleta de sangue pode afetar o tratamento do paciente e se multiplicar em custos para o hospital (GREEN, 2013).

Solicitações indevidas tem números mais significativos em instituições que, fornecem serviços de saúde e agregam atividades de ensino, as quais também são consideradas centros de referência em pesquisa e tecnologia, com grande volume de recursos. Em instituições assim, aproximadamente 68% dos testes laboratoriais comumente ordenados pelos departamentos poderiam ter sido evitados sem qualquer efeito adverso sobre o manejo do paciente (MIYAKIS *et al.*, 2006).

Em um estudo realizado em um hospital público e universitário de São Paulo entre março de 2013 e fevereiro de 2014 foi verificado que a partir da terceira repetição diária de qualquer teste laboratorial, cujos resultados iniciais foram normais, a probabilidade máxima de um novo exame apresentar um valor alterado é menor do que 25%, mesmo incluindo todas as situações em que o teste tenha sido corretamente indicado. O estudo mostra que além de não agregar benefício evidente, a repetição diária de exames é desnecessária e contribui para aumentar a espoliação dos pacientes (SUMITA, 2019). Este estudo também foi realizado em um hospital universitário, e diante desse cenário, torna-se cada vez mais necessário o aproveitamento racional dos recursos de saúde, de forma a conseguir uma maior estabilidade e sustentabilidade do sistema de saúde como um todo.

3.6.1 Métodos de custeio

O termo custear significa “coletar, acumular, organizar, analisar, interpretar e informar custos e dados de custos, com o objetivo de auxiliar a gerência da empresa” (CIRLEY *et al.*, 2005). A expressão método de custeio diz respeito à apropriação dos custos aos serviços ou produtos. A apuração desses custos resulta da relação entre informações monetárias e físicas exigindo-se para ambas um adequado processo de coleta, registro, processamento e compilação. (TOMMASI, 2000). Segundo Crepaldi (2009), método de custeio “é o método usado para a apropriação de custos”, maneira pela qual se procede a acumulação e apuração dos custos.

Segundo Abbas *et al.* (2012), os métodos de custeio são utilizados, para determinar o valor dos objetos de custeio; reduzir custos, melhorar os processos; eliminar desperdícios; decidir entre produzir ou terceirizar; eliminar, criar e aumentar, ou diminuir, a linha de produção de certos produtos (ABBAS *et al.*, 2012). Com o intuito de atender diferentes necessidades, vários métodos de custeio foram desenvolvidos, sendo os mais utilizados para a apuração de custos na área da saúde o custeio direto ou variável, custeio por absorção e o custeio baseado em atividades (ABC). No nosso estudo utilizaremos o método do custeio direto. Segundo Camargo e Gonçalves (2005), no método de custeio por absorção, os custos diretos e indiretos envolvidos na produção são alocados ao produto. Dessa forma as despesas diretas e indiretas não são atribuídas aos produtos e serviços, mas são lançadas na demonstração do resultado do exercício (CAMARGO; GONÇALVES, 2005). O custeio ABC parte do princípio de que não são os recursos que são consumidos pelo produto, mas sim, as atividades; e estas, por sua vez, consomem os recursos. O sistema de custeio ABC baseia-se na visão sistêmica da empresa e na fragmentação destes sistemas (ou processos) em atividades (BRASIL, 2013). Os métodos de custeio direto e variável são tratados pela teoria contábil e na prática como sendo um só, mas em termos teóricos eles diferem no que se refere ao tratamento dispensado às despesas variáveis de vendas, que no método direto são tratadas corretamente como despesas do período, enquanto que no método variável assumem uma conotação de custos, ao serem somadas aos custos variáveis de produção e deduzidas das receitas de vendas (BRASIL, 2013).

O custo total da entrega de um resultado de teste de laboratório ou serviço de patologia é a soma do custo de um produto ou serviço sem erros e desperdícios, mais o custo da qualidade. O custo de um produto ou serviço sem erros e sem desperdício é a quantia gasta com o uso mínimo de recursos (mão-de-obra, espaço, suprimentos e equipamentos) para atender às expectativas do clínico e do paciente. Isso pressupõe que toda operacionalidade um produto ou serviço aconteça sem problemas em todo o fluxo de valor. Qualquer coisa além dessa suposição

é considerada o custo da qualidade. Os custos de qualidade resultam da não conformidade e incluem os custos de todas as atividades destinadas a permitir a conformidade com os requisitos definidos pelo médico ou pelo paciente. A conformidade deve ser alcançada na primeira vez em cada etapa do fluxo de valor, ou então os custos de qualidade começam a acumular-se. Prevenção, avaliação e falha são os elementos do custo da qualidade (CARLSON; AMIRAHMADI; HERNANDEZ, 2012).

Os custos diretos se subdividem em custos no cuidado da doença e os custos não relacionados especificamente ao ambiente médico-hospitalar. Os primeiros são também chamados na literatura de custos diretos médico-hospitalares, englobando atividades dos profissionais de saúde, o uso das instalações físicas, medicamentos, exames. Os custos diretos não médico-hospitalares compreendem recursos referentes ao deslocamento dos pacientes e/ou cuidadores aos serviços de saúde, às necessidades nutricionais específicas (dietas), à adaptação de ambientes à condição de saúde, aos serviços de assistência social e ao serviço de cuidadores (BRASIL, 2014). No estudo foram calculados os custos diretos referentes aos insumos utilizados nos erros pré-analíticos analisados. Esse método foi escolhido porque pode ser facilmente apropriado e realizado os cálculos com precisão ao mesmo tempo que varia no total em proporção direta ao volume de atividades. Dessa forma foi possível ter um relato dos custos de matéria-prima oriunda dos erros pré-analíticos avaliados. Para realizar o cálculo foi verificado o valor dos insumos utilizados e multiplicado pelo total de erros identificados. O custeio da mão de obra não foi realizado por não ser o único enfoque do estudo, onde outras variáveis que foram analisadas.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de caráter transversal e descritivo, com uso de dados primários e secundários onde foram levantados dados referentes aos erros pré-analíticos do laboratório de bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife-PE. Os períodos da coleta de dados primários ocorreram entre os meses de abril a junho de 2019, exceto para a coleta de dados secundários referentes ao quantitativo de pacientes que realizaram o teste hemoglobina glicada/ano, neste caso o período da coleta de dados foi retrospectivo, entre janeiro e dezembro de 2018. Os dados foram obtidos do sistema Mastertools do setor de informática do próprio hospital, e esses dados foram transcritos em planilhas do Microsoft Excel.

Após a coleta dos dados, foi realizada a análise, construído os indicadores de qualidade, contabilizado os custos diretos dos insumos, cujos valores foram fornecidos pelo setor de Controladoria e Custos do próprio hospital e realizada a correlação entre os custos e os erros pré-analíticos analisados. O presente estudo teve aprovação institucional do Núcleo de Apoio à Pesquisa do Hospital, datada em 25 de março de 2019. Pela pesquisa não envolver seres humanos, não foi necessário utilizar um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Laboratório de Análises Clínicas, compreendendo principalmente a recepção, o setor de triagem, centrifugação e o setor de bioquímica clínica de um hospital de referência em Recife, Pernambuco. Este é um hospital universitário vinculado a Universidade Federal de Pernambuco – UFPE, mantido pelo governo federal, que tem função assistencial, ensino, além de pesquisa aplicada. É um centro de referência público no atendimento médico hospitalar abrangendo todo Estado de Pernambuco.

As informações foram obtidas pelo setor de informática do hospital que utiliza o sistema Mastertools, tais como: o setor de custos do hospital e a coleta de dados na recepção, setor de triagem e bioquímica do laboratório. Vale salientar que o laboratório de bioquímica clínica foi escolhido por ser o setor responsável pelo maior número de solicitações médicas em todo o laboratório. No ano de 2018 foram realizados 550.244 exames representando 70,1% de um total de 784.464 exames realizados no referido ano.

4.3 COLETA DE DADOS

Objetivando identificar os erros pré-analíticos mais frequentes, foram escolhidos os seguintes pontos para coleta de dados e análise: preenchimento das solicitações médicas, transporte da amostra, adequação de coletores para urinas de 24 horas, quantidade de recoletas solicitadas e justificativas, quantidade e categorização de erros de coleta realizadas por profissionais externos ao laboratório e o uso racional na solicitação de exames. Através desses pontos analisados foi possível fazer um rastreamento dos erros pré-analíticos desde a solicitação médica até o recebimento da amostra do no setor de bioquímica.

A coleta de dados foi realizada por quantificação, foram verificados 6 tipos de inadequações pré-analíticas sendo elas:

1. Solicitação médica: São agendados para atendimento diário 240 pacientes no serviço ambulatorial do laboratório de análises clínicas. Dentro desse contexto foram recolhidas do setor de recepção ambulatorial e analisadas diariamente 50 solicitações médicas. Alguns pontos foram observados como: identificação completa dos pacientes, justificativa da solicitação dos exames e solicitações ininteligíveis (Apêndice A);

2. Foram analisados o tempo entre coleta, centrifugação e recebimento no setor das amostras para os testes de tolerância a glicose, testes de tolerância a lactose, curva glicêmica e curva de lactose. Durante a coleta desses exames, o flebotomista escreveu o horário da coleta no tubo da amostra e foi computado o horário do recebimento da amostra no setor de bioquímica (Apêndice B);

3. O setor responsável pela medição da urina de 24 horas quantificou diariamente quantas amostras chegaram ao laboratório nos coletores apropriados, em recipientes considerados viáveis e em recipientes não adequados para realização dos testes (Apêndice C);

4. Quantitativo e justificativas de solicitações de recoletas: foram anotadas diariamente quantas recoletas foram solicitadas pelos analistas clínicos no setor de bioquímica e suas justificativas (Apêndice D);

5. Foram quantificados e categorizados os erros de coleta externas ao laboratório: amostras que chegaram ao laboratório com tubos inadequados, identificação errada ou incompleta, tubos coletados desnecessariamente que foram deixadas em uma caixa no setor de triagem. Registrou-se diariamente o tipo de erro e quantos tubos foram descartados por impossibilidade de realização do exame (Apêndice E);

6. Foi realizada uma avaliação do tempo de coleta entre os exames de hemoglobina glicada por paciente no período de janeiro a dezembro de 2018 (o levantamento de dados foi realizado pelo sistema de informática/mastertools).

Após o registro dos dados repassou-se as informações obtidas para planilhas do Microsoft Excel que eram atualizadas semanalmente. Ao término foi realizada a análise descritiva dos dados coletados. As informações obtidas foram utilizadas para a construção de gráficos que auxiliaram na elaboração dos indicadores de qualidade para cada ponto analisado.

4.4 CONSTRUÇÃO DE INDICADORES DA QUALIDADE

Os indicadores de qualidade (IQs) foram construídos objetivando estabelecer metas para atingir novos resultados, promovendo melhoria contínua no serviço. A elaboração dos IQs teve como base os dados analisados, a literatura da pesquisa, incluindo as normas da ISO 15.189/2015. Vale ressaltar que a falta de um padrões internacionais ou nacionais, torna mais difícil a definição de metas ou objetivos, na literatura encontramos publicações que relatam os indicadores mais comumente utilizados pelos laboratórios clínicos e seus respectivos limites de aceitabilidade, esses dados auxiliam a construção e monitoramento de indicadores da qualidade para os laboratórios clínicos (VIEIRA *et al.*, 2011).

Sendo assim, os IQs do estudo foram desenvolvidos para melhorar a qualidade e acompanhar a variação dos erros pré-analíticos ao longo do tempo, monitorando os resultados; para cada dado analisado um IQ foi construído, tendo como prazo estipulado para nova coleta de dados o período de 12 meses após a implantação dos controles da qualidade; essa meta é importante para reavaliar os processos e mensurar as ações desenvolvidas.

4.4.1 Indicador da qualidade para solicitações médicas

A demanda por atendimento a um número cada vez maior de pacientes em hospitais públicos de grande porte tende a reduzir o tempo de consulta e exame físico, transferindo para os exames complementares a busca por respostas diagnósticas. Os exames complementares, tanto laboratoriais como de imagem, vêm ocupando espaço importante na atividade do médico por constituírem ferramentas para o diagnóstico e controle das doenças (LUCENA, 2019). Sendo assim, a solicitação de exames deve conter o maior número de dados do paciente, no estudo verificamos dois pontos essenciais que devem constar na solicitação médica: a completa identificação do paciente e a hipótese diagnóstica ou justificativa para solicitação do exame.

I. Indicador de inadequação de solicitação: A lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973 determina que as solicitações devem ser escritas em vernáculo, por extenso, de modo legível, contenham o nome e o endereço residencial do paciente, a data e a assinatura do profissional e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional (BRASIL, 1973). Quando a solicitação vier sem nenhuma identificação do paciente (em branco) considera-se como não conformidade a ausência completa do nome e prontuário do paciente na solicitação.

II. Indicador de informações do paciente: A identificação correta do paciente é o processo pelo qual se assegura que a ele é destinado determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar (LAURINDO *et al.*, 2014). O indicador de qualidade mensurado para a identificação do paciente no ato da solicitação médica foram: o nome do paciente e o prontuário do hospital. No prontuário estão as informações pessoais do paciente que estão inseridas no cadastro da informática do hospital. Pela importância desse IQ verificou-se como aceitável que até 5% das requisições poderiam vir sem a identificação completa, porém, deveria constar pelo menos o nome completo do paciente. Valores acima desse percentual seriam considerados como não conformidade. A obtenção do IQ relacionado a informação do paciente foi obtido segundo a fórmula descrita abaixo:

$$\text{Taxa de requisições com ident. incompletas} = \frac{\text{nº de requisições com ident. incompletas}}{\text{nº total de requisições analisadas}} \times 100$$

III. Indicador de Justificativa Clínica: Para analisar a justificativa de solicitação dos exames observou-se algum registro de explicação/esclarecimento da solicitação do exame feita pelo médico a fim de orientar a equipe de laboratório sobre a interpretação e validação dos laudos clínicos (RODRIGUES, 2016). Para tal indicador assumiu-se que seria aceitável uma taxa de até 20% de requisições médicas sem justificativa clínica. Um valor acima desse percentual configura uma não conformidade. Em um estudo realizado por Triantopoulou *et al.* (2005) na Grécia, analisaram os formulários de solicitação de exames de radiologia convencional e de tomografia computadorizada onde a hipótese diagnóstica não estava presente em quase metade das solicitações o que prejudicou o laudo dos pacientes. Portanto, o valor assumido como ponto de corte para o IQ em nosso estudo foi de 20% e foi obtido segundo a fórmula descrita abaixo:

$$\text{Taxa de Ausência de Justificativa Clínica} = \frac{\text{nº de requisições sem justificativa clínica}}{\text{nº total de requisições analisadas}} \times 100$$

4.4.2. Indicador da qualidade para tempo entre coleta, transporte e recebimento da amostra no setor de bioquímica

O segundo IQ elaborado foi com relação ao tempo de transporte, centrifugação e chegada das amostras no setor de bioquímica para realização dos testes de tolerância a glicose e lactose, curvas glicêmicas e de lactose; Um estudo comparativo entre a dosagem da glicemia no soro e plasma concluiu que a glicose deve ser analisada em no máximo uma hora e meia após a coleta para evitar a glicólise quando não se utiliza tubos com fluoreto de sódio (PEGORARO *et al.*, 2011), estudos mostram que este processo, por possuir uma velocidade considerável, pode causar perda de glicose de 7mg/dL/h (quando em temperatura ambiente) e por este fato, a centrifugação imediata após a coleta deve ser priorizada. Assim amostras com analitos além do tempo de estabilidade especificado e fora dos limites de temperatura aprovados devem ser rejeitadas para análise (NYBO *et al.*, 2019).

Para esse indicador tendo como base a literatura citada, estabeleceu-se como tempo máximo de recebimento das amostras no setor de bioquímica até 2 horas após a coleta. Quando o tempo ultrapassar esse limite é considerado uma não conformidade.

4.4.3. Indicador da qualidade nos coletores de urinas de 24 horas

A SBPC/ML preconiza que: “o laboratório deve fornecer frascos para a coleta de urina de 24 horas, os quais devem ser de plástico, preferencialmente, de boca larga, inertes em relação à matriz biológica e adequados para conter um volume médio de 2,5 litros, o que facilita a coleta e a homogeneização das amostras” (SBPC/ML, 2012). Entretanto o laboratório recebe amostras em recipientes considerados viáveis que são as garrafas de água mineral e recipientes inadequados que são as amostras que são entregues em garrafas de refrigerante (essas amostras não são processadas).

O terceiro IQ elaborado foi para a obtenção de resultados mais precisos na quantificação das dosagens em urinas de 24 horas. Se o percentual para os recipientes viáveis for acima de 35%, e para coletores inadequados acima de 0%, os mesmos serão considerados uma não conformidade. O IQ foi calculado através da equação abaixo:

$$\text{Taxa de tipos de coletores} = \frac{\text{nº de coletores (Adequado ou Viável ou Inadequado)}}{\text{nº total de coletores entregues}} \times 100$$

4.4.4. Indicador da qualidade no quantitativo e justificativas de solicitações de recoletas

O quarto IQ elaborado foi com relação as solicitações de recoleta e justificativas, a literatura indica que de 1,9% a 2% são aceitáveis (PLEBANI *et al.*, 2006; RICÓS *et al.*, 2004), esse percentual também é adotado pelo programa de indicadores laboratoriais (SBPC/ML e Control-Lab). É preciso ressaltar que encontrar IQs na área dos laboratórios clínicos, é difícil devido as poucas publicações nessa área, sendo considerado ainda um tema recente para a medicina laboratorial (VIEIRA *et al.*, 2011). Tendo como base a literatura citada, para esse indicador ficou estabelecido o percentual aceitável de até 2% do quantitativo de amostras para recoleta, acima desse percentual configura-se uma não conformidade. O cálculo foi realizado de acordo com a fórmula descrita abaixo:

$$\text{Taxa de recoleta} = \frac{\text{nº de solicitações de recoletas}}{\text{nº total coletas}} \times 100$$

4.4.5. Indicador da qualidade nas coletas externas ao laboratório, quantitativo de erros

O quinto IQ foi elaborado com objetivo de avaliar os desperdícios provenientes das coletas realizadas por profissionais externos ao laboratório. Em Green (2013) encontramos a seguinte afirmação “mesmo uma pequena falha na coleta de sangue, pode afetar o tratamento do paciente e se multiplicar em custos para o hospital” (GREEN, 2013). Sendo assim, para esse indicador ficou estabelecido o percentual de conformidade de 2%, taxas de tubos para descarte acima desse percentual configura-se uma não conformidade (PLEBANI *et al.*, 2006; RICÓS *et al.*, 2004). Para esse IQ a fórmula abaixo foi construída:

$$\text{Taxa de tubos para descarte} = \frac{\text{nº de tubos excedentes ou inadequados para descarte}}{\text{nº total de tubos coletados}} \times 100$$

4.4.6 Indicador da qualidade na quantidade de solicitações de hemoglobina glicada por paciente/período

O sexto IQ foi construído para a quantificar as solicitações do exame de hemoglobina glicada (HbA1C) por paciente no período de 12 meses. Em virtude de os resultados do exame fornecerem informação retrospectiva sobre dois a quatro meses precedentes, a realização de um teste de A1C a cada três meses, fornecerá dados que expressam a glicose sanguínea média no passado recente (2 a 4 meses antes do exame). Sendo assim, os testes de HbA1C devem ser

realizados, pelo menos, duas vezes ao ano para todos os pacientes com diabetes e quatro vezes por ano (a cada 3 meses) para pacientes que se submeterem a alterações do esquema terapêutico ou que não estejam atingindo os objetivos recomendados com o tratamento vigente (FENAD, 2018). Diante da literatura estudada foi construído para esse indicador de qualidade o máximo de quatro exames de hemoglobina glicada por paciente em um período de 12 meses, quando foram verificadas mais de quatro solicitações médicas em 12 meses foi considerada não conformidade.

4.5 RELATO DE CUSTOS

Segundo Green (2013), erros pré-analíticos não apenas aumentam os custos de redesenho de laboratório, mas também impactam o tempo, e recursos necessários para o acompanhamento ou como resultado de atrasos de cuidados para o paciente. Este autor ainda relata que, o impacto financeiro de um erro pré-analítico pode variar dependendo da gravidade do paciente.

Foi realizada a análise de custos utilizando o método de custeio direto, onde os valores dos insumos foram repassados pelo setor de Controladoria e Gestão de Custos do próprio hospital, a quantificação dos insumos teve como base o Procedimento Operacional Padrão (POP) para coleta de sangue venoso periférico versão 1.0, fornecidos pela unidade de laboratório. A contabilização foi realizada com cálculos sem maior complexidade, onde o quantitativo de erros pré-analíticos encontrados foram multiplicados pelos valores unitários dos recursos materiais descrito no POP.

4.6 INTERVENÇÃO

A intervenção ocorreu após o levantamento, análise dos dados coletados e cálculo dos custos diretos nos processos que mais ocasionaram erros pré-analíticos; através desses resultados foi elaborado um documento, com plano de ação para orientar os processos de trabalho referente aos erros pré-analíticos identificados. O documento foi criado para normatizar os procedimentos de todos os resultados dos dados coletados com a finalidade de minimizar os erros pré-analíticos identificados no processo de teste total. Após a redação desse relatório foi realizada uma reunião com a chefia do laboratório, no dia 19/09/2019 às 11 horas, onde foi entregue o documento e explanado os resultados da coleta de dados e o relato dos custos relacionados aos erros pré-analíticos analisados, nesse documento foram sugeridas várias estratégias através da construção de indicadores de qualidade de acordo com a literatura

estudada e um sistema de garantia da qualidade de acordo com a Norma Internacional Especializada para Acreditação de Laboratórios Médicos (ISO 15.189:2015).

Alguns pontos da implementação sugerida já foram providenciados pela chefia imediata, outros que necessitam de compras de materiais irão participar de licitações, também será realizada uma palestra onde residentes, enfermeiros e profissionais extra-laboratório participarão. Para cada dado analisado no estudo uma intervenção foi proposta:

1. Solicitações médicas: foi sugerida a implementação para a solicitação ambulatorial com padronização do modelo (Apêndice F), quanto as solicitações realizadas pelo sistema Mastertools, um ofício foi enviado para o setor de informática para a possibilidade de implantação da justificativa no pedido médico; **2. Qualidade no tempo de transporte da amostra:** foi sugerida a compra de tubos com fluoreto de sódio onde manteria a estabilidade do analito (glicose) em um tempo maior entre coleta e a análise da amostra; **3. Coletores de urina de 24 horas:** foi sugerido a compra de coletores adequados que estão em licitação para serem entregues para coleta ambulatorial; **4. e 5. Recoletas e coletas externas ao laboratório:** foi sugerido a orientação para coleta e para uso racional dos testes laboratoriais; após a reunião, a chefia imediata do laboratório entrou em contato com a chefia da clínica médica onde mostrou os resultados da pesquisa e em conjunto achou importante a realização de momentos de alinhamento entre o laboratório e os outros profissionais que diretamente ou indiretamente fazem parte dos resultados da pesquisa visando com isso a melhoria nos custos, na qualidade e nos serviços prestados aos pacientes. Colocando em prática este alinhamento, está agendada uma palestra com os novos residentes que iniciarão em março de 2020, estando aberta para outros profissionais do hospital, para esse momento foi construído um folder com informações sobre o laboratório (Apêndice G); **6. Solicitações para hemoglobina glicada:** foi solicitado por meio de processo junto ao setor de informática o bloqueio de solicitações acima de quatro no período de doze meses para o mesmo paciente.

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados obtidos a partir dos indicadores foram apresentados de maneira descritiva em gráficos a fim de demonstrar a proporção entre os erros. Para as avaliações das solicitações médicas foi demonstrando a mediana e intervalo interquartilico (identificação e justificativa clínica) e foi realizado o teste *t* com análise de Mann-Whitney que considerou diferença significativa quando os valores de *p* foi < que 0,05. Para o tempo entre coleta e transporte de amostra foi demonstrado através da mediana e intervalo interquartilico. Para os indicadores de

coleta de urina de 24 horas, recoletas e justificativa e coletas externas ao laboratório, os resultados foram demonstrados de maneira descritiva. Para a coleta de hemoglobina glicada em 12 meses foi realizada uma categorização do quantitativo de coletas por paciente. Os gráficos das figuras foram construídos pelo programa Graphpad Prisma 8.0.

5 RESULTADOS

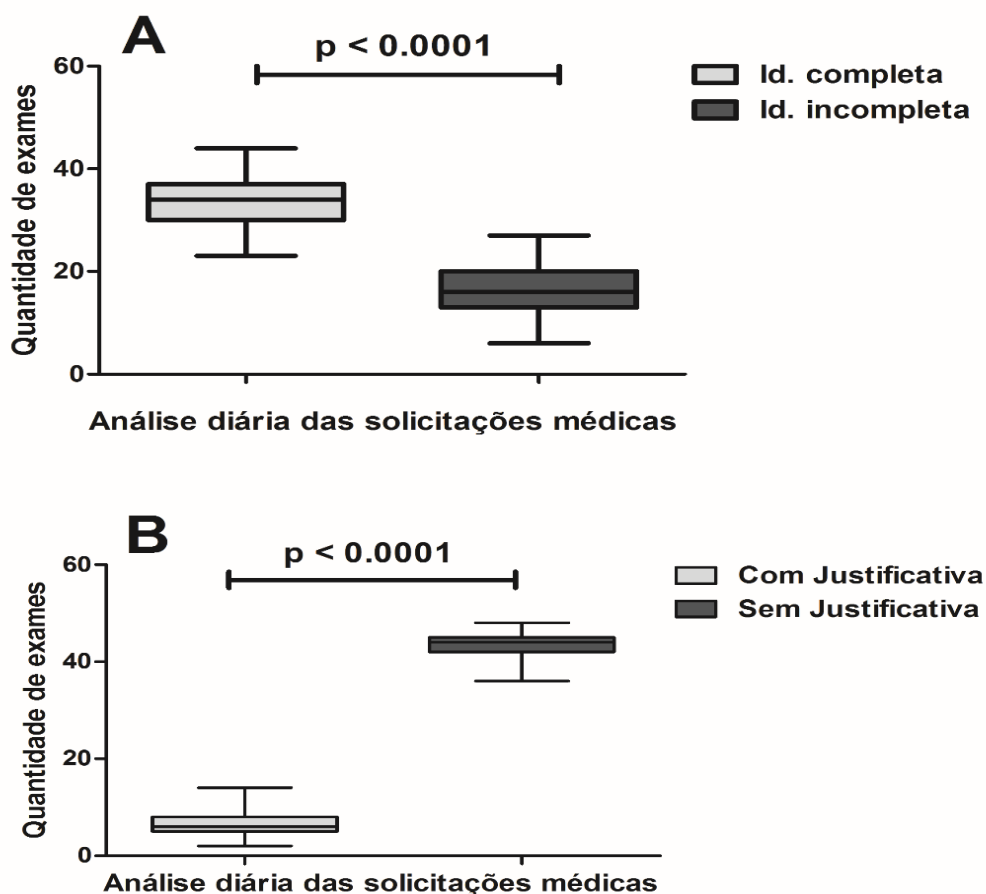
5.1 QUALIDADE NAS SOLICITAÇÕES MÉDICAS

Durante o período de avaliação (01/04/2019 a 28/06/2019) foram analisadas 50 solicitações médicas diariamente, dentre um total de 180 pacientes agendados por dia, adicionadas 80 fichas para pacientes transplantados, ou que fazem quimioterapia ou que tenham algum tipo de urgência perfazendo um total de 260 pacientes atendidos diariamente no serviço ambulatorial do laboratório de análises clínicas.

Durante o período de avaliação foram analisados um total de 2.950 solicitações médicas sendo identificados os seguintes resultados: 1.960 (66,4%) apresentaram o nome e registro do prontuário do paciente na solicitação médica o que classificamos como identificação completa, e 990 (33,6%) não continham o prontuário do paciente só o nome sendo classificado como identificação incompleta, com relação as justificativas médicas, apenas 377 (12,8%) apresentavam justificativa médica, ou seja o médico escreveu o motivo para a solicitação do exame e 2.573 (87,2%) não apresentavam justificativa para a solicitação médica. Além disso, 9 solicitações foram excluídas das análises pois foram categorizadas como ininteligíveis (não apresentavam nenhuma identificação do paciente como nome, número de registro, prontuário ou documento) então outras 9 solicitações foram analisadas de modo que o total para análise foi de 2.950 solicitações.

Na figura 2, gráfico A foram analisados a quantidade de exames com identificações completas e identificações incompletas de um total de 50 avaliados diariamente, conforme coleta de dados descrita, nele verificamos uma média diária de 34 solicitações com identificação completa e 16 com identificação incompleta. O teste t também nos mostrou que o máximo diário de solicitações com identificação completa foi de 44 e o mínimo de 23 e o mínimo de solicitações completas diárias foram 23 e incompletas o mínimo diário foi de 6; sendo o desvio padrão de 4,6. No gráfico B foram analisadas a quantidade diária de exames com justificativas e sem justificativas nele verificamos uma média diária de 6 exames com justificativas e 44 sem justificativas. O teste t também nos mostrou que o máximo diário de solicitações com justificativas foram de 14 e o mínimo de 2, já para o mínimo de solicitações diárias foram de 2 com justificativas e 36 sem justificativas; o desvio padrão foi de 2,4.

Figura 2- Análise das identificações e justificativa clínica das solicitações médicas.



Fonte: Elaborado pela autora.

Nota: Foi utilizado o método estatístico teste t com análise Mann Whitney, onde verifica-se uma margem de segurança de 99% neste teste se admite uma margem de erro de até (5%), para um intervalo de confiança de 95%.

5.2 TEMPO ENTRE COLETA E TRANSPORTE DA AMOSTRA (COLETA, CENTRIFUGAÇÃO E RECEBIMENTO DE AMOSTRA NO SETOR DE BIOQUÍMICA)

Foram analisadas no período de 01/04/2019 até 30/06/2019 de todos os Testes orais de tolerância a glicose (TOTG), Testes orais de Tolerância a Lactose (TOTL), Curvas de tolerância a Glicose (CTG) e Curvas de Tolerância a Lactose (CTL), o horário de coleta, o horário de recebimento da amostra no setor de bioquímica e foram anotados os tempos decorridos entre esse processo de coleta e chegada da amostra no setor de bioquímica para análise.

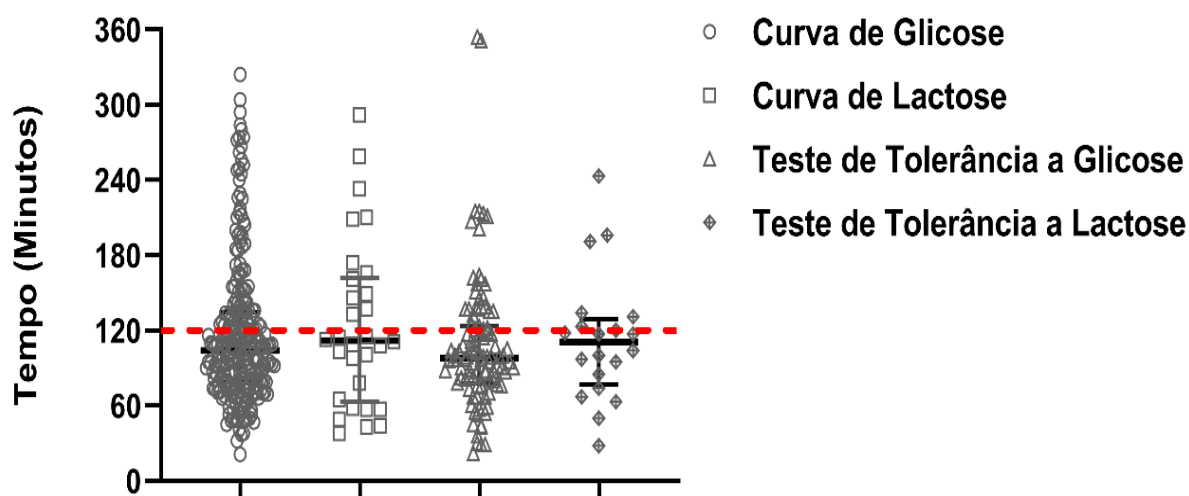
Dos tempos entre coleta, centrifugação e recebimento da amostra no setor de bioquímica para os testes de CTG onde foram analisados 83 pacientes, o tempo mínimo entre coleta e recebimento no setor foi de 21 minutos e o tempo máximo de 5 horas e 24 minutos e a média de todos os testes analisados de 1 hora e 56 minutos. Foram analisados os tempos de

coleta e recebimento no setor de bioquímica de 10 pacientes que realizaram CTL, o tempo mínimo entre coleta e recebimento no setor foi de 38 minutos e o tempo máximo de 4 horas e 52 minutos e a média de todos os testes analisados foram de 2 horas 4 minutos.

Dos TOTG foram analisados os tempos entre coleta e recebimento no setor de bioquímica de 51 pacientes, o tempo mínimo foi de 29 minutos e o tempo máximo de 5 horas e 54 minutos e a média de todos os testes analisados foram de 1 hora e 47 minutos. Foram analisados os tempos de coleta e recebimento no setor de bioquímica de 10 pacientes que realizaram os TOTL, o tempo mínimo entre coleta e recebimento no setor foi de 28 minutos e o tempo máximo de 4 horas 3 minutos e a média de todos os testes analisados foram de 1 hora e 52 minutos.

A Figura 3 faz um compilado de todos os testes analisados em intervalos de 60 minutos. O pontilhado horizontal evidencia o indicador da qualidade elaborado de 120 minutos como tempo máximo para o recebimento da amostra no setor de bioquímica.

Figura 3- Análise do tempo entre coleta, processamento e recebimento da amostra no setor de bioquímica.



Fonte: Elaborado pela autora.

Das 401 amostras analisadas, apenas 11,7% (47 amostras) estiveram com tempo entre coleta/centrifugação/recebimento correspondente < 1 hora, 222 amostras tiveram esse tempo ≥ 1 hora. As demais (132 amostras) tiveram o tempo entre coleta, centrifugação e recebimento no setor ≥ 2 hora como mostra a Tabela 1.

Tabela 1- Tempo excedente para TOTG, TOTL, CTG e CTL.

Teste (Nº de amostra)	< 1º hora	≥ 1º hora	≥ 2º hora	≥ 3º hora
TOTG (51)	14	59	21	8
TOTL (10)	2	11	4	3
Curvas de glicose (83)	24	141	50	34
Curvas de lactose (10)	7	11	7	5
Total de procedimentos	47	222	82	50

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Para testes orais foram considerados 2 procedimentos, já para análises de curvas, foram considerados 3 procedimentos (tempos de 0', 60'e 120').

Os resultados das coletas dos dados mostraram uma grande variação dos horários desde a coleta, transporte até o setor de triagem para centrifugação e horário do recebimento da amostra no setor, essas variações oscilaram entre 21 minutos até 5 horas e 54 minutos.

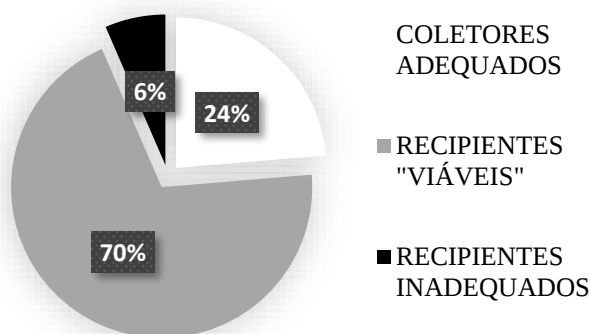
5.3 QUALIDADE NA COLETA DE URINAS DE 24 HORAS

No período de avaliação entre os meses de abril, maio e junho, a quantidade total de amostras de urina de 24 horas foi de 693, que foram categorizadas no estudo em: entregues na recepção em coletores adequados, que são os que possuíam a garrafa específica para o exame, 164 (23,7%); entregues em recipientes viáveis que são as garrafas de água mineral 484 (69,8%) e as entregues em recipientes totalmente inadequados, como garrafa de refrigerante 45 (6,5%). As garrafas ditas viáveis, não possuem a boca larga para uma coleta sem perda de urina, não tendo um volume confiável mascarando o verdadeiro resultado e não contribuindo também para condutas médicas mais acertadas.

Na Figura 4 (parte superior) são apresentados o quantitativo das amostras de urina em intervalos de 50 amostras, nesse gráfico visualizamos o número mensal dos coletores entregues ao laboratório. Na figura 4 (gráfico de pizza) temos o percentual do quantitativo dos tipos de coletores entregue ao laboratório.

Figura 4 - Análise dos coletores de urina de 24 horas.

Coletores de urina de 24 horas

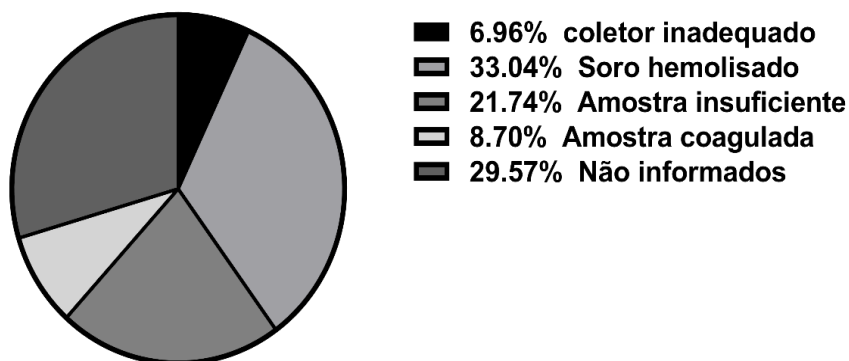


Fonte: Elaborado pela autora

5.4 QUANTITATIVO DE RECOLETAS E JUSTIFICATIVAS

Durante o período de coletas de dados diariamente foram anotados os dados relativos ao quantitativo de solicitação de recoletas e a justificativa do analista para esse pedido. Nesse período 115 pacientes tiveram suas amostras rejeitadas para análise e o pedido de uma nova coleta de sangue solicitado representando 0,3% de pacientes com pedido de recoleta. As justificativas para nova solicitação foram 33% para amostras hemolisadas, seguidas de 29,6% de amostras sem o motivo descrito para recoleta pelo analista, amostras insuficientes 21,7%, amostras coaguladas 8,7% e 7% em coletores inadequados (figura 5).

Figura 5- Análise do quantitativo e justificativas de recoleta.



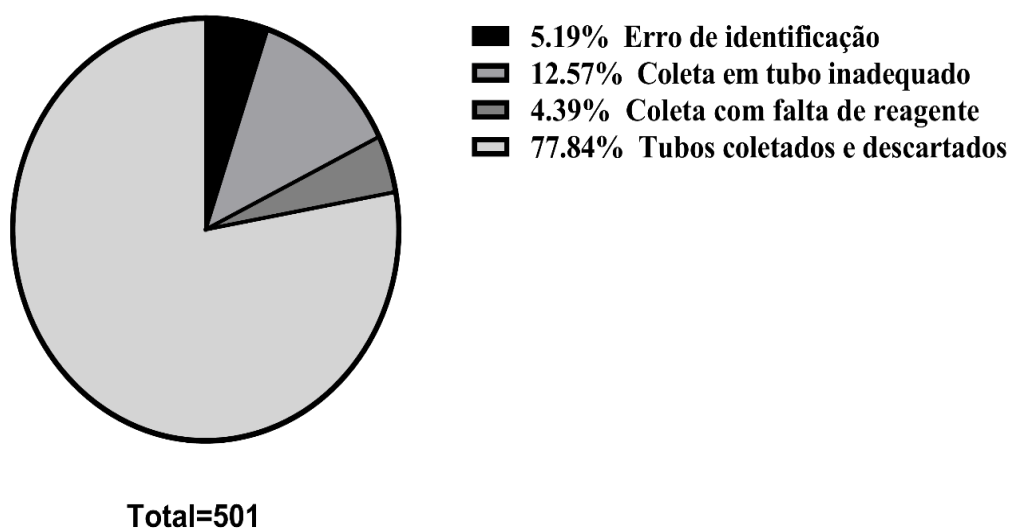
Total=115

Fonte: Elaborado pela autora.

5.5 QUALIDADE NAS COLETAS EXTERNAS AO LABORATÓRIO

Foi deixada uma caixa no setor de triagem do laboratório para que todos os tubos decorrentes de erros pré-analíticos de coletas externas ao laboratório fossem depositados, junto com as solicitações se fosse o caso, no período de 01/04/2019 a 30/06/2019. A Figura 6 demonstra as coletas externas ao laboratório com um total de 501 tubos para descarte sendo os erros registrados como os seguintes: Erros de identificação 26 (5%), coleta em tubo inadequado 63 (13%), coleta com falta de reagente 22 (4%), tubos coletados em excesso e descartados 390 (78%).

Figura 6 - Análise das coletas externas ao laboratório.

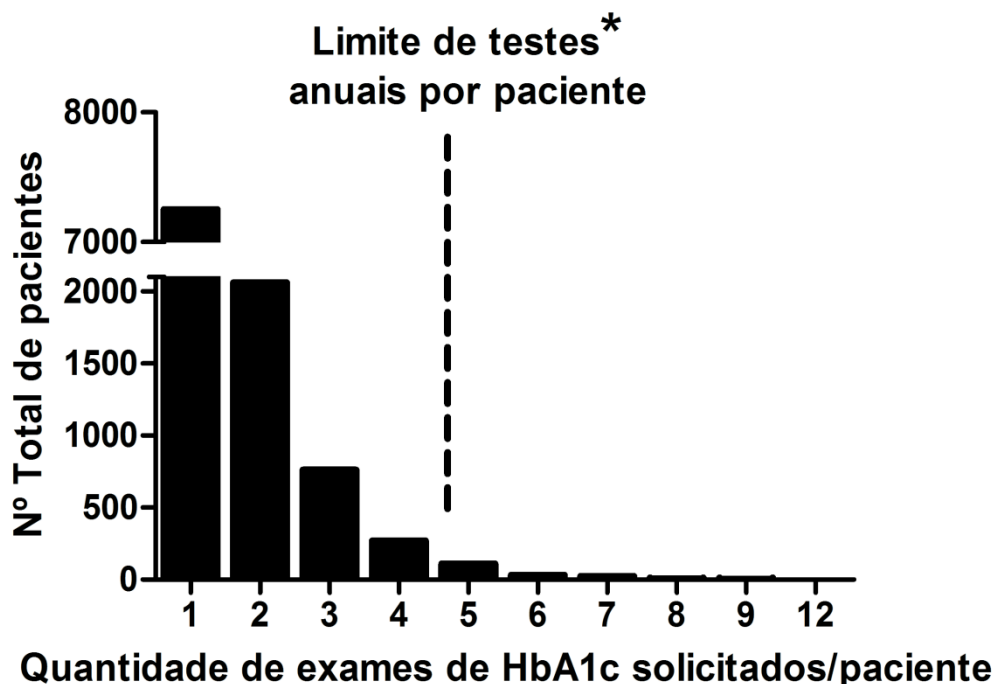


Fonte: Elaborado pela autora

5.6 QUANTIDADE DE COLETAS POR PACIENTE PARA O TESTE DE HEMOGLOBINA GLICADA (HBA1C)

Foram realizados 15.751 testes de hemoglobina glicada em 2018, de um total de 10.520 pacientes, desses pacientes 178 realizaram o teste de hemoglobina glicada mais de 4 vezes. Na Figura 7 temos a quantidade de exames solicitados para cada paciente por anos e no eixo das ordenadas encontramos o número total de pacientes, verificamos que até doze testes foram solicitados para um paciente em um ano. Na linha vertical pontilhada temos o limite de testes anuais padronizados pela SBD.

Figura 7 - Análise das solicitações da Hemoglobina Glicada por paciente/ano.



Fonte: Elaborado pela autora.

*A Sociedade Brasileira de Diabetes preconiza 1 teste de hemoglobina glicada por trimestre o que daria no máximo 4 exames no período de doze meses.

5.7 RESULTADO COM RELATO DE CUSTOS

A análise de custo foi realizada para os seguintes indicadores relacionados: coleta de urina de 24 horas, as recoletas e justificativas, coletas externas ao laboratório e quantidade de solicitações de hemoglobina glicada.

Para a obtenção das análises de custeio dos recursos para as recoletas e justificativas e coletas externas ao laboratório, os valores padrão foram estimados com base no POP para coleta de sangue venoso periférico versão 1.0, do laboratório onde os dados foram coletados. A Tabela 2 contém o valor unitário de uma coleta de sangue.

Tabela 2- Valor unitário dos recursos materiais em R\$ para recoleta bioquímica e coletas externas ao laboratório.

Tubo	Agulha	Algodão	Álcool	Luvas	Total
1,69	0,85	0,01	0,01	0,33	2,89

Fonte: Elaborado pela autora.

Nota: Valores considerando tubo para microcoleta com gel separador; agulha para coleta de sangue a vácuo (25 x 8, com adaptador descartável e sistema de segurança); algodão com 1,2 gramas; álcool valor por 1mL; luvas de procedimento 1 par.

Os recursos para a coleta e execução do teste de hemoglobina glicada, foram levados em conta os custos padrão estimados com base no POP para coleta de sangue venoso periférico versão 1.0, da própria unidade referência onde foram coletados os dados, e o valor do reagente por 1 dosagem, contidos na Tabela 3, representando um valor unitário de R\$ 5,97.

Tabela 3- Valor unitário em R\$ dos recursos materiais de hemoglobina glicada.

Reagente	Tubo	Agulha	Algodão	Álcool	Luvas	Total
3,22	1,55	0,85	0,01	0,01	0,33	5,97

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Valores considerando o reagente para realizar o teste de hemoglobina glicada; tubo para microcoleta de sangue a vácuo, com EDTA; agulha para coleta de sangue a vácuo (25 x 8, com adaptador descartável e sistema de segurança); algodão com 1,2 gramas; álcool valor por 1mL; luvas de procedimento 1 par

5.7.1 - Qualidade na coleta da urina de 24 horas

A Tabela 4 descreve o valor dos custos para os exames de urina de 24 horas que estavam em coletores inadequados. Verificou-se a inviabilização da realização do exame em 45 amostras representando 6,5% do total no período analisado. Para torná-las viáveis necessitariam um custo excedente de material de R\$ 276,30. Para as amostras viáveis, que totalizaram 484 (69,8%), ou seja, que puderam ser analisadas, mas não estavam condicionadas em um coletor de perfeita adequação conforme normas padrão, a substituição demandaria um adicional de R\$ 2.971,76 com um custo total de R\$ 3.248,06. Neste caso teríamos um custo-benefício, onde os coletores viáveis e os inviáveis entrariam nos insumos, melhorando a coleta e consequentemente os resultados, ou seja, o benefício é maior que o custo.

Tabela 4- Descrição dos procedimentos de seus respectivos valores unitários em R\$ acerca dos recursos materiais para coleta adequada de urina 24 horas.

	Nº de procedimentos	Valor recurso unitário	Custo total
Viáveis	484	R\$ 6,14	2.971,76
Inadequados	45		276,30
Total	529		3.248,06

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Considerou como recursos o coletor de urina de 24 horas sem conservantes.

5.7.2 Custos diretos no quantitativo de recoletas

O número de amostras que foram solicitadas recoletas neste período do estudo foi de 115, sendo a repetição e o descarte mais prevalentes pela justificativa de amostra com soro hemolisado (33%), não informado (29,6%) e amostra insuficiente (21,7%) e os custos diretos de matéria-prima estão apresentados na Tabela 5 sendo um total de R\$ 338,13. Para as demais amostras houve menores prevalências para os coletores inadequados 8 amostras (7%) seguido de 10 amostras coagulada (8,7%).

Tabela 5- Descrição dos procedimentos excedentes e seus respectivos valores unitários acerca dos recursos materiais utilizados para coleta bioquímica.

	Número de procedimentos excedentes	Valor dos recursos de coleta unitário	Custo total
Recipientes inadequados	8		R\$ 23,12
Soro hemolisado	38		R\$ 112,71
Amostra insuficiente	25	R\$ 2,89	R\$ 75,14
Amostra coagulada	10		R\$ 28,90
Não informado	34		R\$ 98,26
Total	115		R\$ 338,13

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Valores considerando tubo para microcoleta com gel separador, agulha para coleta de sangue a vácuo (25 x 8, com adaptador descartável e sistema de segurança); algodão com 1,2 gramas; álcool valor por 1mL; luvas de procedimento 1 par, tubo seco ou com gel separador.

5.7.3 Qualidade nas coletas externas ao laboratório

Tivemos 501 amostras excedentes quanto a coleta externa, onde não puderam ser analisadas pelos erros citados na Tabela 5. Observou-se que tubos coletados em excesso teve alta prevalência, nesta classe, sendo responsável por 77,8% dos custos totais. Os procedimentos excedentes de menores identificações foram a coleta sem reagente (22 amostras), sem identificação (26 amostras) e tubo inadequado com 63 amostras, perfazendo um custo total de insumos de R\$ 1.447,89 descritos na Tabela 6.

Tabela 6- Descrição do número de tubos que foram descartados e seus respectivos valores unitários em R\$ acerca dos recursos materiais utilizados para coleta externa.

Erros	Nº de tubos	Valor dos recursos unitário	Custo total
Sem identificação	26		75,14
Tubo inadequado	63		182,07
Coleta sem reagente	22	R\$ 2,89	63,58
Tubos em excesso	390		1.127,1
Total	501		1.447,89

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Valores considerando tubo para microcoleta com gel separador; agulha para coleta de sangue a vácuo (25 x 8, com adaptador descartável e sistema de segurança); algodão com 1,2 gramas; álcool valor por 1mL; luvas de procedimento 1 par.

5.7.4 Quantidade de solicitações de hemoglobina glicada por paciente/período

Das 15.751 amostras que foram realizados os testes de hemoglobina glicada no período analisado de 01/01/2018 a 31/12/2018, 308 (1,95%) amostras foram acima de 4 coletas (Tabela 7), essa quantidade é superior a frequência recomendada para realização dos testes de hemoglobina glicada, como já foi descrito, e considerando que o reagente utilizado é o de maior valor no setor de bioquímica clínica. Segundo os dados do setor de custos do hospital, verificou-se um custo direto de insumos de R\$ 1.838,76. Esse custo é considerado desnecessário, visto que, não colabora para realização de novas terapias.

Tabela 7- Descrição dos procedimentos excedentes e seus respectivos valores unitários acerca dos recursos materiais utilizados para coleta de hemoglobina glicada.

Número excedente de coleta de Hemoglobina Glicada e seus respectivos custos							
Nº de coletas	5	Custo	6	Custo	≥7	Custo	Custo total
Pacientes	110	-	31	-	37	-	-
Total de exames/ano	550	-	186	-	284	-	-
Total de coletas em excesso	110	R\$: 656,70	62	R\$ 370,14	136	R\$ 811,92	R\$ 1.838,76

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: Valores considerando o reagente para realizar o teste de hemoglobina glicada; tubo para microcoleta de sangue a vácuo, com EDTA; agulha para coleta de sangue a vácuo (25 x 8, com adaptador descartável e sistema de segurança); algodão com 1,2 gramas; álcool valor por 1mL; luvas de procedimento 1 par.

6 DISCUSSÃO

Os erros pré-analíticos têm sido estudados no contexto da implantação do sistema da qualidade em laboratório clínicos, entretanto são poucos os estudos que correlacionam os custos e/ou desperdícios desencadeados pelos erros (CRISTINA; ROCHA, 2018; GUIMARÃES *et al.*, 2011; NACIONAL; SANITÁRIA, 2004). Diante disto, para alcançar as metas implantação da qualidade e aumentar a segurança nos processos pré-analíticos torna-se imprescindível avaliar os erros e seus custos associados, visto que cada laboratório possui suas especificidades e demandas próprias que exigem fluxos de trabalho únicos a fim de garantir a excelência, confiabilidade e segurança dos produtos gerados (GREEN, 2013).

Nosso estudo analisou os erros pré-analíticos do setor de bioquímica clínica de um centro de referência público no atendimento médico hospitalar e ensino que abrange todo Estado de Pernambuco no período de abril a junho de 2019. O hospital possui função assistencial e de pesquisa aplicada, possui alta demanda em diversas áreas clínicas, o que aumenta a complexidade da implantação do sistema de qualidade. Dos seis indicadores de qualidade analisados na fase pré-analítica, nem todos geraram um custo direto mensurável ao serviço, mas sua melhoria da qualidade gera otimização e segurança. Verificamos não conformidade para a identificação nas solicitações médicas e ausência de justificativa clínica o que pode gerar atrasos, erros e falta de segurança para o paciente. Com relação ao tempo entre coleta e transporte da amostra até o setor para análise, também foi verificado não conformidade o que leva a resultados laboratoriais que podem ocasionar condutas clínicas inadequadas. Para o exame de urina de 24 horas também verificamos não conformidade nos coletores entregues para a análise, prejudicando a confiabilidade dos resultados. Por fim, a última não conformidade encontrada estava relacionada ao excesso de solicitações para Hemoglobina Glicada para o mesmo paciente no período de 12 meses. Porém, com relação as solicitações de recoletas de amostras e descarte de tubo provenientes de coletas externas ao laboratório verificamos conformidade, pois o quantitativo estava dentro do esperado e descrito na literatura (PLEBANI *et al.*, 2006; RICÓS *et al.*, 2004). Os resultados das coletas, assim como a análise dos custos são importantes ferramentas para avaliar, monitorar e aprimorar o processo contínuo da qualidade visando a melhoria do serviço.

A adequação da solicitação de teste e procedimentos dos formulários de solicitação agora são reconhecidas como componentes-chave na prestação de serviços laboratoriais válidos (PLEBANI *et al.*, 2014). Nossos resultados apontaram que 33,6% das solicitações não continham o preenchimento completo das informações dos pacientes, o que dificulta e atrasa o

fluxo para a correta identificação, pois demanda um cuidado para confirmar a identidade do paciente. Diversos fatores dificultam esse processo, como por exemplo, diversos indivíduos com homônimos, pacientes idosos que não recordam informações pessoais básicas, e até o simples fato de que o paciente pode não estar portando o documento de identificação do hospital no momento de cadastro dos exames, entre outros. Um estudo realizado por Ambachew e colaboradores (2018), no Hospital do Gondar na Etiópia, foi semelhante ao nosso estudo quando demonstrou que de um total de 3.259 amostras e formulários de solicitação de laboratório recebidos para análise geral dos erros, revelou que erros pré-analíticos associados ao formulário de solicitação representaram 49,9% devido à omissão de dados importantes. Um outro estudo realizado no laboratório de bioquímica clínica do Hospital R. L. Jalappa e Centro de Pesquisa, Kolar, Índia, também avaliou os erros pré-analíticos pelo período de três meses e verificou 28,8% de erros nas solicitações laboratoriais relacionadas a solicitações inadequadas de exames e 2,8% de identificação incorreta (ASHAKIRAN *et al.*, 2011).

A justificativa médica na solicitação do exame laboratorial se faz necessária para que o analista clínico obtenha as ferramentas essenciais para elaborar um laudo a partir dos dados fornecidos a respeito da história e/ou suspeita clínica do paciente (LUCENA, 2019). No entanto, em nosso estudo a maioria das solicitações analisadas não apresentavam justificativa para as solicitações médica, representando 87,2% no período analisado, mas mesmo nas solicitações que traziam a justificativa não era possível repassar a informação ao analista clínico do hospital devido ao fato de que não existe local no sistema de cadastro de exames para informar o motivo da solicitação do mesmo. Uma outra informação importante relacionada a nossa experiência laboratorial é que as solicitações de exames em papel são mais fáceis de serem concluídas, mesmo que não constem todas as informações sobre o que motivou a solicitação. As solicitações pelo sistema de informática são mais difíceis de prosseguir sem as informações necessárias para o sistema. Portanto, faz-se necessário um esforço de gerenciamento extra, para conscientizar sobre o impacto do formulário de solicitação de teste incompleto na qualidade do atendimento ao paciente (AMBACHEW *et al.*, 2018). Como sugestão para minimizar os erros relacionados, foi solicitado implementar atualizações no sistema de solicitação de exames através do setor de informática. Foi sugerido que sejam utilizados filtros e no campo de justificativa médica para a solicitação do exame, sem que o médico possa finalizar a solicitação sem antes fazê-la, ocorrendo assim um bloqueio do preenchimento dos campos/variáveis subsequentes para as solicitações de enfermagem. Para as solicitações ambulatoriais sugeriu-se atualizar e unificar a solicitação médica ambulatorial do hospital (APÊNCICE F). Aliado a isso realizar intensa campanha de conscientização sobre o correto preenchimento das informações

solicitadas. Deve-se salientar que a solicitação é um documento onde deve constar as informações de identificação completas dos pacientes (nome, data de nascimento, número de registro, número de prontuário etc.).

Analisando o tempo de transporte e a influência no analito verifica-se que é importante que os tubos primários de coleta de amostras venosas sejam transportados para o laboratório o mais rápido possível, para poder medir os analitos dentro do tempo de estabilidade estabelecido (HENRIKSEN *et al.*, 2014; ODDOZE *et al.*, 2012). Qualquer atraso da coleta de sangue para a centrifugação e análise ou qualquer desvio das condições padrão de transporte podem potencialmente alterar os resultados laboratoriais e subsequentemente ter um impacto negativo na segurança do paciente (GREEN, 2013). Assim como as amostras são rejeitadas devido à hemólise, amostras com analitos além do tempo de estabilidade especificado e fora dos limites de temperatura aprovados devem ser rejeitadas para análise (NYBO *et al.*, 2019). Em nosso estudo, dos 401 testes analisados referentes ao tempo de coleta e transporte de amostras foram anotados os horários da coleta e verificado o horário que a amostra chegava ao setor de bioquímica para iniciar a análise; obtivemos como menor tempo 21 minutos e o maior tempo foi de 5 horas e 54 minutos. Menezes e colaboradores (2010) observaram que a glicemia é alterada por diversos fatores, como tempo de armazenamento e velocidade de centrifugação. Em um estudo experimental, tubos com gel separador, foram centrifugados em tempos diferentes – o primeiro tubo foi centrifugado após uma hora da coleta; o segundo, após duas horas; e o terceiro, após três horas. Foi constatado um declive glicêmico considerável quanto maior foi o tempo entre a coleta e a centrifugação da amostra. Houve significativa alteração de 2 ± 12 mg/dl de glicose. O estudo de Menezes *et al.* (2010) tem uma importância para esse indicador, pois a metodologia utilizada na coleta com tubos com gel separador também é usada no laboratório estudado, e isso reafirma a instabilidade do analito a longo prazo. Essa variação pode ser prejudicial para o paciente, pois ele sai de um estado pré-diabetes para valores aceitos como normal, ou de um estado de tolerância a lactose para intolerância. Em outro estudo foi observado que a glicose é estável por 24 h no sangue total armazenado entre 25 e 4 °C em tubos de fluoreto de sódio porque a glicólise é inibida por esse aditivo (CHAN *et al.*, 1989; ODDOZE *et al.*, 2012). O tubo seco por sua vez, apresenta apenas um ativador de coágulo jateado nas paredes do tubo e o gel separador que atua permitindo que o soro seja obtido com melhor qualidade e sem interferência das células presentes no sangue total. Por esse motivo é preconizado o uso de tubos com fluoreto/EDTA em exames que exigem um tempo maior até a realização de sua análise, como os avaliados em nosso estudo, onde devido ao próprio procedimento é requerido um tempo maior para cada amostra e o anticoagulante torna-se

necessário para que o resultado seja confiável (GABRIEL *et al.*, 2007). Sendo assim, certifica-se que os tubos utilizados para realizar os testes de tolerância a glicose e lactose, assim como as curvas glicêmicas e de lactose precisam de um novo protocolo. Algumas problemáticas foram identificadas para que o processo não ocorra em sua total conformidade, como por exemplo, falta de pessoal, centrífuga com defeito, onde só uma funcionava para uma alta demanda e a não utilização pelo laboratório de tubos com fluoreto de sódio/EDTA para inibição da glicólise gerando estabilidade da amostra.

Com relação ao exame de urina de 24 horas, as amostras são colhidas pelo próprio paciente e submete a urinálise a alta susceptibilidade aos erros pré-analíticos (OLIVEIRA PERUCCI *et al.*, 2016). Grande parte dos desvios observados nos resultados dos testes quantitativos em amostras de urina de 24 horas é causada por problemas relacionados com a coleta e/ou preservação da amostra. Dentre estes problemas, destacam-se a perda de volume de urina, a marcação incorreta do tempo de coleta e a preservação inadequada da amostra (SBPC/ML, 2012). Em nosso estudo, foram analisadas 693 amostras para urina de 24 horas, onde aproximadamente 76% estavam em coletores não adequados, e destes 6,5% foram entregues em garrafas de refrigerantes que foram desprezadas. O laboratório deve fornecer frascos para a coleta de urina aos pacientes e os funcionários da recepção devem ser orientados para não receber amostras entregues em garrafas inapropriadas e fornecer as orientações de como coletar a urina de 24 horas visando uma maior confiabilidade nos resultados. (SBPC/ML, 2012). O hospital não fornece o frasco para coleta de urina no ambulatório devido os custos, mas como foi mostrado na análise dos resultados ocorrendo a diminuição dos custos em outras etapas analisadas teríamos um custo benefício com a compra dos frascos para as coletas ambulatoriais.

O quantitativo de recoletas também foi avaliado em nosso estudo, onde verificamos esta solicitação para 115 pacientes que tiveram suas amostras rejeitadas para análise. Entre os motivos para nova coleta estavam: Soro hemolisado (33%), o analista não informou o motivo da recoleta (29%), amostra insuficiente (23%), amostra coagulada (9%) e recipiente inadequado (7%). Quanto mais tempo a amostra de sangue inadequada permanecer no fluxo de valor antes que sua inadequação seja detectada, maior será o custo da recoleta para corrigir esse erro ou defeito. Por outro lado, os custos relacionados à correção de problemas diminuem quando as ações corretivas são tomadas o mais próximo possível da causa raiz do problema (CARLSON; AMIRAHMADI; HERNANDEZ, 2012). Em média, os custos de erro pré-analítico das amostras representam entre 0,23% e 1,2% do total de custos operacionais hospitalares (GREEN, 2013). Uma visão abrangente da literatura científica concluiu que as amostras hemolisadas são

a causa mais frequente de não conformidade de amostras em laboratórios clínicos (40-70%), seguidas por volume insuficiente ou inadequado de amostra (10-20%), amostras biológicas coletadas no recipiente errado (5 a 15%) e coagulação indevida (5 a 10%) (LIPPI *et al.*, 2019). Os nossos resultados corroboram com os da literatura, mas apresentam um alto percentual de amostras em que o analista não informou o motivo da solicitação da coleta. A falta de informação dificulta a rastreabilidade da causa primária do erro e não otimiza o processo, porque os profissionais que irão realizar a nova coleta não conhecerão o motivo que levou a coleta e poderão recorrer no erro, os custos diretos de insumos para esse dado analisado foi de R\$ 338,13.

Muitos erros pré-analíticos ocorrem antes da chegada da amostra ao laboratório. Esses achados não são inesperados, pois pode haver muitos profissionais de saúde envolvidos no processo de coleta de sangue, apresentando mais oportunidades de ocorrência de erros (GREEN, 2013). Em nosso estudo verificou-se que muitas coletas já chegam ao laboratório vindas das enfermarias, UTIs, triagem obstétrica, estabilização, sendo realizadas por profissionais externos ao laboratório. Registramos um total de 501 tubos destinados ao descarte perfazendo um custo direto de materiais para o serviço de R\$:1.447,89 durante o período analisado. O impacto pessoal na coleta de amostras é um fator importante e a taxa de erro pré-analítico é de 2 a 4 vezes mais alto para flebotomistas não laboratoriais do que a equipe do laboratório essa inadequação das amostras especialmente devido a erros de coleta de sangue que geralmente ocorre quando as coletas são realizadas por profissionais externos ao laboratório que apesar de experientes precisam de mais informações para a coleta de sangue (ATAY *et al.*, 2014). Esses erros denotam a importância do alinhamento entre as equipes de enfermagem e o laboratório, sendo sugerido na implementação do serviço palestras com orientações para coleta e uso racional dos testes laboratoriais.

Segundo Plebani (2003) na solicitação de um exame, é necessária a avaliação de seu custo/benefício, ou seja, se o teste trará benefícios para diagnóstico, prognóstico ou tratamento. Caso contrário, o exame pode ter um custo desnecessário, além de aumentar o risco de resultados falsos positivos, desencadear outras investigações e gerar modificações errôneas na terapia, atraso no diagnóstico ou aumento da permanência hospitalar. No nosso estudo verificamos a falta do uso racional dos exames laboratoriais pelo teste da hemoglobina glicada onde 308 pacientes (1,95%) excedem o que preconiza a Sociedade Brasileira de Diabetes e nos leva a refletir sobre exageros de solicitação e desperdícios de recursos humanos e materiais para a sua realização. Em virtude dos resultados do exame fornecerem informação retrospectiva sobre dois a quatro meses precedentes, a realização de um teste de A1C a cada três meses,

fornece dados que expressam a glicose sanguínea média no passado recente (FENAD, 2018). Dentro dessa realidade científica verificamos pelos resultados que ocorreu um exagero nas solicitações para o exame de hemoglobina glicada por paciente em um ano, causando um desperdício de R\$ 1.838,76 em recursos materiais, não contabilizando os recursos humanos e o desgaste desnecessário para o paciente. Vale ressaltar que o reagente para realizar o teste de hemoglobina glicada é o de maior valor do setor de bioquímica clínica do laboratório em estudo. Miyakis e colaboradores (2006) relatam que, os números de solicitações indevidas são mais significativos em instituições que, além da prestação de serviços de saúde, também agregam atividades de ensino, as quais também são consideradas centros de referência em pesquisa e tecnologia, com grande volume de recursos. Segundo um estudo em um hospital de ensino australiano, aproximadamente 68% dos testes laboratoriais comumente ordenados pelos departamentos poderiam ter sido evitados sem qualquer efeito adverso sobre o manejo do paciente (MIYAKIS *et al.*, 2006). Apesar do hospital avaliado em nosso trabalho ser universitário, onde há muitos médicos recém-formados, é necessário estabelecer regras para que não causem prejuízos ao serviço e espoliações desnecessárias ao paciente, fazer ciclos de estudos onde possam ser repassadas informações sobre qualidade e custos. A utilização inadequada do laboratório aumenta injustificadamente os custos dos cuidados de saúde, pode prejudicar os pacientes e perpetua a visão dos testes de laboratório como uma mercadoria (PLEBANI, 2003).

A melhoria da adequação do laboratório pode ser alcançada buscando-se um melhor relacionamento com os médicos e enfatizando o papel dos especialistas em laboratório no fornecimento de aconselhamento clínico para a seleção de exames laboratoriais e na interpretação e utilização de resultados clínicos mais satisfatórios. Desta forma, a implantação das normas da qualidade objetiva aumentar a segurança nos processos pré-analíticos e garantir a confiabilidade e excelência dos exames, agregado a isso, surgem as avaliações de erros e custos associados que oneram o sistema público de saúde e trazem prejuízos para a população. Nosso estudo foi capaz de identificar erros e custos gerados por desperdícios durante o período analisado, permitindo assim a melhoria dos serviços públicos prestados.

7 CONCLUSÕES

Este estudo constatou que os erros pré-analíticos são uma realidade desafiadora no laboratório estudado e para os programas de qualidade laboratorial, principalmente no âmbito do sistema público de saúde, onde os programas de acreditação laboratorial não são comumente inseridos.

No entanto, foi possível avaliar os objetivos propostos para a pesquisa, os erros pré-analíticos estabelecidos, e a partir desses dados construir indicadores de qualidade e correlacionar com os custos diretos causados ao serviço. Podemos ressaltar a contribuição da pesquisa avaliando a qualidade no laboratório estudado onde a partir dos resultados, indicadores da qualidade foram construídos, estabelecendo-se metas para serem atingidas e assim melhorar o TTP e diminuir os custos. Esse é um grande passo para o início de um programa de qualidade.

Dos seis pontos para avaliação coletados, os resultados obtidos com o estudo evidenciaram que o transporte entre a coleta e a chegada da amostra no setor para análise e o quantitativo em excesso de solicitações para o exame de hemoglobina glicada estão entre as não conformidades que mais causam prejuízos, sendo a primeira a nível de resultados fidedignos e a segunda em desperdício de materiais laboratoriais sem agregar benefício ao paciente. Verifica-se que os custos laboratoriais podem ser reduzidos através de ações planejadas entre o laboratório e a chefia médica. Outros pontos avaliados tiveram seus resultados classificados como conformidades, por estarem no percentual permitido pelos IQs construídos, sendo eles o quantitativo de recoletas e o quantitativo de coletas externas que foram descartadas. Com relação as solicitações médicas se faz necessário divulgação dos algoritmos produzidos neste estudo e dos estudos publicados a esse respeito entre, residentes e médicos que prestam assistência aos pacientes atendidos no hospital da pesquisa. A mensuração dos custos com os insumos foi importante para melhor visualização do impacto financeiro que causam os erros pré-analíticos em variáveis da qualidade e dos custos. Tornando-se imprescindível a implementação da qualidade.

Com relação às limitações do estudo, percebe-se que o mesmo teria um ganho substancial se todos os setores do laboratório estivessem incluídos, no entanto devido ao tempo para coleta de dados foi priorizado o setor que mais realiza exames no laboratório. Uma outra limitação observada foi a não inclusão dos custos relacionados aos salários dos funcionários o que daria ao estudo um relato mais completo dos custos diretos ocasionados ao serviço.

Recomenda-se, para estudos futuros, que essas limitações sejam revistas e os IQs construídos sejam avaliados. Assim, faz-se necessário estudos adicionais comparativos que

possam fazer novas análises, entre os resultados encontrados nesse estudo e os que vierem a ser encontrados, verificando-se as limitações descritas.

REFERÊNCIAS

- ABBAS, K.; GONÇALVES, M. N.; LEONCINE, M. Os métodos de custeio: vantagens, desvantagens e sua aplicabilidade nos diversos tipos de organizações apresentadas pela literatura. **ConTexto**, Porto Alegre, v. 12, n. 22, p. 145–159, out./nov. 2012.
- AMBACHEW, S.; ADANE, K.; WOREDE, A.; MELAK, T.; ASMELASH, D.; DANTIE, S.; BAINES, H. W.; ABEBE, M.; BIADGO, B. Errors in the total testing process in the clinical chemistry laboratory at the University of Gondar Hospital, northwest Ethiopia. **Ethiopian Journal of Health Sciences**, Gondar, v. 28, n. 2, p. 235-244, mar. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.4314/ejhs.v28i2.15>. Disponível em: <https://www.ajol.info/index.php/ejhs/article/view/168664>>. Acesso em: 19 jan. 2020.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005. **Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos**. Brasília, DF, 13 out. 2005.
- ASHAKIRAN, S.; SUMATI, M. E.; MURTHY, N. K. A study of pre-analytical variables in clinical biochemistry laboratory. **Clinical Biochemistry**, v. 44, n. 10–11, p. 944–945, jul. 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2011.05.003>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912011003547>. Acesso em: 20 jan. 2020.
- ATAY, A.; DEMIR, L.; CUHADAR, S.; SAGLAM, G.; UNAL, H.; AKSUM, S.; ARSLAN, B.; OZKAN, A.; SUTCU, R. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. **Biochemia Medica**, v. 24, n. 3, p. 376–382, 2014.
- AZEVEDO, A. C. Indicadores de Qualidade e Produtividade em Serviços de Saúde. **Rev Ind Qual Produt Ipea**, v. 1, n. 1, p. 49-54, 1993.
- BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **Mundo da Saude**, São Paulo, v. 35, n. 3, p. 319–331, 2011.
- BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 17 dez. 1973.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013, 4 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Introdução à gestão de custos em saúde**. 1. ed. Brasília-DF: [s.n.], 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica**. 2ª ed. Brasília-DF: [s.n.], 2014.
- CAMARGOS, M. A.; GONÇALVES, M. A. Sistemas de acumulação de custos, métodos de custeio, critérios de atribuição de custos e tipos de custo: uma diferenciação didático-teórica para o ensino da disciplina Contabilidade de Custos. **Revista ANGRAD**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 97-118, 2005
- CHAN, A. Y.W.; SWAMINATHAN, R.; COCKRAM, C. S. Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. **Clinical Chemistry**, v. 35, n. 2, p. 315–317, nov. 1989.
- CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 352–352, out. 2010.

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442010000500002>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002&lng=pt&nrm=iso&tlng=en>. Acesso em: 20 jan. 2020.

CIRLEY, K.; BOAS, A. A. Gestão das informações do sistema de custos em um hospital público. In: Congresso Internacional de Custos, 9., 2005, Florianópolis. **Anais [...]**. Florianópolis, 2005. p. 4431-4438.

CODAGNONE, F. T.; GUEDES, S. S. Seeking efficiency through laboratory quality indicators: emphasis on stage pre-analytics. v. 4, n. 8, 2014.

CREPALDI, S.A. **Curso básico de contabilidade de custos**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2009. 329p.

CRISTINA, E.; ROCHA, B.; ALMEIDA, M. V. G.; LOPES, M. R. Necessidade de gerenciamento dos gastos com exames laboratoriais no Brasil. **Revista de Educação da Universidade Federal do Vale do São Francisco**, v. 8, n. 15, p. 112-128, 2018.

DUNN, E. J.; MOGA, P. J. Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. **Archives of pathology & laboratory medicine**, v. 134, n. 2, p. 244-255, fev. 2010.

FELDMAN, L. B.; GATTO, M. A. F.; CUNHA, I. C. K. O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 213-219, abr./jun. 2005.

FENAD. Posicionamento oficial SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD 2017/2018. **Sociedade Brasileira de Diabetes**. [S.l: s.n.], 2018. 36 p. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/publico/images/banners/posicionamento-3-2.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2020.

FRANK SCHNEIDER, M. D.; CAROLINE MAURER, M.T.; RICHARD C.; FRIEDBERG, M. D. International Organization for Standardization (ISO) 15189. **Journal of Electrostatics**, v. 37, n. 5, p. 365, 2017. DOI: 10.3343/alm.2017.37.5.365. Disponível em: <http://europepmc.org/article/PMC/5500734>. Acesso em: 20 jan. 2020.

FURB. Índices de Inflação: IBGE, FIPE e FURB, 2012. Disponível em <http://www.furb.br/ips/ip/IndicesDiversos.html>. Acesso em: 20 jan. 2020.

GABRIEL JUNIOR, A.; SILVA, A. A. B.; MARTINO, M. C.; RAZVICKAS, W. J.; SILVA, C. R.; VIANA, A. M.; MAURICIO, R. C.; SANTOS, S. A. L.; TUFIK, S. Validação do sistema de transporte e das dosagens de amostras biológicas enviadas para a central de um laboratório de grande porte. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 4, p. 235-240, ago. 2007.

GALORO, C. A. O.; MENDES, M. E.; BURATTINI, M. N. Applicability and potential benefits of benchmarking in Brazilian clinical laboratory services. **Benchmarking: An International Journal**, v. 16, n. 6, p. 817-30, 2009.

GREEN, S. F. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. **Clinical Biochemistry**, v. 46, n. 13-14, p. 1175-1179, sept 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.06.001>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912013002786>. Acesso em: 20 jan. 2020.

GUIMARÃES, A. C.; WOLFART, M.; BRISOLARA, M. L. L.; DANI, C. O Laboratório Clínico e os Erros Pré-Analíticos. **Clinical & Biomedical Research**, v. 31, n. 1, p. 66-72, nov. 2011.

HENRIKSEN, L. O.; FABER, N. R.; MOLLER, M. F.; NEXO, E.; HANSEN, A. B. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. **Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation**, v. 74, n. 7, p. 603-610, may. 2014.

LAURINDO, M. C.; MENEZES, M. S.; SOUZA, D. A.; NADAI, T. R. A implantação do protocolo de identificação segura como ferramenta de segurança do paciente. **Revista Qualidade HC [Internet]**, p. 14-20, 2016.

LIPPI, G.; VON, M. A.; CADAMURO, J.; SIMUNDIC, A. M. Blood sample quality. **Diagnosis**, Berlin, v. 6, n. 1, p. 25–31, mar. 2019. DOI: 10.1515/dx-2018-0018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29794250>. Acesso em: 21 jan. 2020.

LIPPI, G.; BECAN-MCBRIDE, K.; BEHÚLOVÁ, D.; BOWEN, R. A.; CHURCH, S.; DELANGHE, J.; GRANKVIST, K.; KITCHEN, S.; NYBO, M.; NAUK, M.; PALICKA, V.; PLEBANI, M.; SANDBERG, S.; SIMUNDIC, A. M. Preanalytical quality improvement: In quality we trust. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 51, n. 1, p. 229–241, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0597>. Disponível em: degruyter.com/view/j/cclm.2013.51.issue-1/cclm-2012-0597/cclm-2012-0597.xml?fo=&lang=de. Acesso em: 21 jan. 2020.

LUCENA, R A. **Justificação médica na realização de exames de imagem: fatores de influência e informações clínicas mínimas**. 2019. 89 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

MALIK, A. M.; SCHIESARI, L. M. C. **Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde**. 3. ed. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade Federal de São Paulo, 1998.

MENEZES, E. G. B.; CUNHA, N. C. W.; NETO, R. M. **Comparação da determinação da glicose sanguínea usando o tempo como variável**. Newslab, Fortaleza, edição 100, 2010. Disponível em: . Acesso em: 14 abr. 2011

MENDES, M. E. **Avaliação da implantação de um sistema da qualidade em um laboratório clínico público**. 1998. Tese (Doutorado em Medicina) -Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.

MIYAKIS, S.; KARAMANOF, G.; LIONTOS, M.; MOUNTOKALAKIS, T. D. Factors contributing to inappropriate ordering of tests in an academic medical department and the effect of an educational feedback strategy. **Postgraduate Medical Journal**, v. 82, n. 974, p. 823-829, 2006.

NACIONAL, A.; SANITÁRIA, V. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Revista de Saude Publica**, v. 38, n. 2, p. 335–336, 2004.

NYBO, M., *et al.* Sample transportation - an overview. **Diagnosis**, Berlin, v. 6, n. 1, p. 39–43, 2019.

ODDOZE, C.; LOMBARD, E.; PORTUGAL, H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. **Clinical Biochemistry**, v. 45, n. 6, p. 464–469, 2012.

PEGORARO, C. C.; GASCÓN, T. M.; SANT' ANNA, A. V. L. S.; MOREIRA, A. P. F.; SOUZA, A. F.; AZZALIS, L. A.; PEREIRA, E. C.; JUNQUEIRA, V. B. C.; SILVA, E. F.; FONSECA, F. L. A. Estudo comparativo da glicemia em soro e em plasma de pacientes atendidos pelo laboratório da Faculdade de Medicina do ABC **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 92, n. 1, p. 9–12, 2011.

PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. **Clinica Chimica Acta**, v. 333, n. 2, p. 131–139, 2003. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(03\)00177-3](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(03)00177-3). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898103001773>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. **Clinica Chimica Acta**, v. 404, n. 1, p. 16–23, june. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.022>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898109001351>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M.; Sciacovelli, L.; AITA, A.; CHIOZZA, M. L. Harmonization of pre-analytical quality indicators. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 24, n. 1, p. 105–130, 2014. DOI: <https://doi.org/10.11613/BM.2014.012>. Disponível em: https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id_clanak_jezik=171160. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M.; CERIOTTI, F.; MESSERI, G.; OTTAMANO, C.; PANSINI, N.; BONINI, P. Laboratory network of excellence: Enhancing patient safety and service effectiveness. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 44, n. 2, p. 150–160, feb. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.028>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-2/cclm.2006.028/cclm.2006.028.xml>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. **The Clinical Biochemist Reviews**, v. 33, n. 3, p. 85–88, aug. 2012.

PLEBANI, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. **Annals of Clinical Biochemistry**, v. 47, n. 2, p. 101–110, 2010. DOI: 10.1258/acb.2009.009222. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1258/acb.2009.009222>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, Germany, v. 42, p. 576–577, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1515/CCLM.2004.099>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2004.42.issue-6/cclm.2004.099/cclm.2004.099.xml>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PLEBANI, M.; CHIOZZA, M. L.; SCIACOVELLI, L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 51, n. 1, p. 187–195, jan. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0582>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2013.51.issue-1/cclm-2012-0582/cclm-2012-0582.xml?fo=>. Acesso em: 22 jan. 2020.

PERUCCI, O. L.; MAGALHÃES, H. P. B.; BORGES, K. B. G. Interferências pré-analíticas da urinálise. 2016.

RICÓS, C.; GARCÍA, M. V.; FUENTE, B. Quality indicators and specifications for the extra-

analytical phases in clinical laboratory management. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 42, n. 6, p. 578–582, june. 2004. DOI: <https://doi.org/10.1515/CCLM.2004.100>. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2004.42.issue-6/cclm.2004.100/cclm.2004.100.xml>. Acesso em: 20 jan. 2020.

ROBERTS, J. C.; COALE, J. G.; REDMAN, M. A. A history of the joint commission of accreditation of hospitals. **JAMA**, v. 258, n. 7, p. 936-940, 1987.

RODRIGUES, P. S. **Fase Pré-Analítica Laboratorial: Erros E Recomendações**. 2016. 29 f. Especialização (Especialização em Análises Clínicas) - Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2016.

SALVAGNO, G. L.; LIPPI, G.; BASSI, A.; POLI, G.; GUIDI, G. C. Prevalence and type of pre-analytical problems for inpatients samples in coagulation laboratory. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 14, n. 2, p. 351–353, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00875.x>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2753.2007.00875.x>. Acesso em: 20 jan. 2020.

BPC/ML, Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. **Gestão da Fase Pré-Analítica**. Barueri, SP: Manole, 2012. 256 p.

SBPC/ML, Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. **Fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais**. Rio de Janeiro: [s.n], 2018.

SBPC. Norma PALC. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML), 2016. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/?C=117>. Acesso em: 19 jan. 2020.

SHAHANGIAN, S.; SNYDER, S. R. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. **American journal of clinical pathology**, v. 131, n. 3, p. 418-431, mar. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1309/AJCPJF8JI4ZLDQUE>. Disponível em: <https://academic.oup.com/ajcp/article/131/3/418/1760952>. Acesso em: 20 jan. 2020.

SMITH, M. L.; RAAB, S. S.; FERNALD, D. H.; JAMES, K. A.; LEBIN, J. A.; GRZBICKI, D. N.; ZELIE, C.; WEST, D. R. Evaluating the connections between primary care practice and clinical laboratory testing a review of the literature and call for laboratory involvement in the solutions. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, v. 137, n. 1, p. 120–125, jan. 2013. DOI: <https://doi.org/10.5858/arpa.2011-0555-RA>. Disponível em: <https://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.5858/arpa.2011-0555-RA>. Acesso em: 21 jan. 2020.

SUMITA, N, M., *et al.* **Recomendações da SBPC/ML: inovação no laboratório clínico**. 1. ed. São Paulo: [s.n.], 2019.

TOMMASI, M. Custeio gerencial-conceituação, considerações e perspectivas. In: SILVA JÚNIOR, J. B. (Org.). **Custos: ferramenta de gestão**. São Paulo: Atlas, 2000. p. 17-27.

TRIANTOPOULOU, C.; TSALAFOUTAS, P.; MANIATIS, P.; PAPAVIDIS, D.; RAIOS, G.; SIAFAS, L.; VELONAKIS, S.; KOULENTIANOS, E. Analysis of radiological examination request forms in conjunction with justification of X-ray exposures. **European Journal of Radiology**, v. 53, n. 2, p. 306-311, feb. 2005. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2004.02.012>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0720048X0400052X>. Acesso em: 20

jan. 2020.

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas. Exames complementares, 2011.
Disponível em:
http://www.fop.unicamp.br/ddo/patologia/downloads/db301_un1_ExamesComple.pdf.
Acesso em: 20 jan. 2020.

VIEIRA, K. F.; SHITARA, E. S.; MENDES, M. E.; SUMITA, N. M. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 201-210, jun. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000300002>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442011000300002&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso: 20 jan. 2020.

VIEIRA, L. M. F. Nova era para a acreditação de laboratórios. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 41, n. 4, p. 1, jan. 2005. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442005000400001>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442005000400001&script=sci_arttext. Acesso em: 21 jan. 2020.

VILAR, C. S. N. **Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade Perspectivando a Integração do Ambiente e da Segurança**. 2013. 284 f. Dissertação (Mestrado em Gestão Integrada da Qualidade, Ambiente e Segurança) - Instituto Superior de Educação e Ciências, Portugal, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION -
WHO. **Global Health Expenditure Database**. Brazil: National Expenditure on Health, 2013.

[illegible][illegible]

[illegible]

APÊNDICE F – Ficha modelo Intervenção. Solicitação padrão.

 Hospital das Clínicas UFPE	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE FILIAL A EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES																																											
REQUISIÇÃO PADRÃO DE EXAMES LABORATORIAIS																																												
PACIENTE: _____																																												
REGISTRO: _____		CLÍNICA: _____																																										
USE SEMPRE LETRA LEGÍVEL Lei Federal nº 5.994																																												
EXAMES:	<table border="0"> <tr> <td>☐ Hemograma</td> <td>☐ Sumário de Urina</td> </tr> <tr> <td>☐ TGO/TGP</td> <td>☐ Proteinúria de 24h</td> </tr> <tr> <td>☐ Glicose</td> <td>☐ Clearance de creatinina</td> </tr> <tr> <td>☐ VSH</td> <td>☐ Coagulograma</td> </tr> <tr> <td>☐ Colesterol total e frações</td> <td>☐ TP/AE/INR</td> </tr> <tr> <td>☐ Triglicerídeos</td> <td>☐ TSH/ T4 Livre/T3</td> </tr> <tr> <td>☐ Ureia/Creatinina</td> <td>☐ FAN</td> </tr> <tr> <td>☐ Ácido úrico</td> <td>☐ Ferritina</td> </tr> <tr> <td>☐ Ionograma</td> <td>☐ Anti-HBs</td> </tr> <tr> <td>☐ TGO/TGP</td> <td>☐ Anti- HIV</td> </tr> <tr> <td>☐ Bilirrubinas totais e frações</td> <td>☐ Anti-HCV</td> </tr> <tr> <td>☐ Gama- GT</td> <td>☐ Teste Rápido de HIV</td> </tr> <tr> <td>☐ DHL</td> <td>☐ VDRL</td> </tr> <tr> <td>☐ Fosfatase Alcalina</td> <td>☐ PSH</td> </tr> <tr> <td>☐ Cálcio/</td> <td>☐ LH</td> </tr> <tr> <td>tôstero/magnésio</td> <td>☐ FSH</td> </tr> <tr> <td>☐ Proteínas totais e frações</td> <td>☐ Urocultura com Antibiograma</td> </tr> <tr> <td>☐ CPK</td> <td>☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ Albumina</td> <td>☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ PCR</td> <td>☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ Hemoglobina glicada</td> <td>☐ _____</td> </tr> </table>	☐ Hemograma	☐ Sumário de Urina	☐ TGO/TGP	☐ Proteinúria de 24h	☐ Glicose	☐ Clearance de creatinina	☐ VSH	☐ Coagulograma	☐ Colesterol total e frações	☐ TP/AE/INR	☐ Triglicerídeos	☐ TSH/ T4 Livre/T3	☐ Ureia/Creatinina	☐ FAN	☐ Ácido úrico	☐ Ferritina	☐ Ionograma	☐ Anti-HBs	☐ TGO/TGP	☐ Anti- HIV	☐ Bilirrubinas totais e frações	☐ Anti-HCV	☐ Gama- GT	☐ Teste Rápido de HIV	☐ DHL	☐ VDRL	☐ Fosfatase Alcalina	☐ PSH	☐ Cálcio/	☐ LH	tôstero/magnésio	☐ FSH	☐ Proteínas totais e frações	☐ Urocultura com Antibiograma	☐ CPK	☐ _____	☐ Albumina	☐ _____	☐ PCR	☐ _____	☐ Hemoglobina glicada	☐ _____	Justificativa:
☐ Hemograma	☐ Sumário de Urina																																											
☐ TGO/TGP	☐ Proteinúria de 24h																																											
☐ Glicose	☐ Clearance de creatinina																																											
☐ VSH	☐ Coagulograma																																											
☐ Colesterol total e frações	☐ TP/AE/INR																																											
☐ Triglicerídeos	☐ TSH/ T4 Livre/T3																																											
☐ Ureia/Creatinina	☐ FAN																																											
☐ Ácido úrico	☐ Ferritina																																											
☐ Ionograma	☐ Anti-HBs																																											
☐ TGO/TGP	☐ Anti- HIV																																											
☐ Bilirrubinas totais e frações	☐ Anti-HCV																																											
☐ Gama- GT	☐ Teste Rápido de HIV																																											
☐ DHL	☐ VDRL																																											
☐ Fosfatase Alcalina	☐ PSH																																											
☐ Cálcio/	☐ LH																																											
tôstero/magnésio	☐ FSH																																											
☐ Proteínas totais e frações	☐ Urocultura com Antibiograma																																											
☐ CPK	☐ _____																																											
☐ Albumina	☐ _____																																											
☐ PCR	☐ _____																																											
☐ Hemoglobina glicada	☐ _____																																											
		Observações:																																										

APÊNDICE G – Folder modelo intervenção. Informativo sobre o laboratório.

ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE EXAMES LABORATORIAL

EXAMES DE SANGUE EM GERAL

Jejum:

Quando o jejum específico para cada exame não é respeitado, pode haver interferência em muitos analitos. O uso contínuo de álcool eleva HDL, triglicerídeos, GGT, TGO e TGP.

Garroteamento:

O garrote/torniquete deve ser usado por no máximo 1 minuto, após 3 minutos de garroteamento proteínas totais, ferro, e colesterol aumentam em torno de 5%. O ato de abrir e fechar a mão na hora da coleta deve ser evitado por causar aumento de potássio, fósforo, lactato, amônia e cálcio ionizado.

Uso do tubo com anticoagulante correto:

É fundamental para preservação da amostra e a correta determinação do analito, de acordo com o especificado em cada exame. Vários analitos tem concentração no soro e plasma diferentes. Quando vários tubos são usados durante uma única punção, tubos sem aditivos devem ser utilizados primeiro, para que evite contaminação.

TAMPA	ANTICOAGULANTE	Setor de maior uso
ROXA	EDTA	Hematologia
AMARELA	Gel separador com ativador do coágulo	Bioquímica* e sorologia*
VERMELHA	Sem anticoagulante	Bioquímica* e sorologia*
AZUL	Citrato de sódio	Hemostasia

*Alguns testes realizados na sorologia e a hemoglobina glicada realizada na bioquímica utilizam tubos com EDTA.

GLICOSE

Crianças de 0 até 3 anos, jejum mínimo de 3 horas; Crianças entre 3 e 8 anos, jejum mínimo de 4 horas; Acima de 8 anos jejum mínimo de 8 horas e máximo de 12 horas.

COLESTEROL TOTAL E FRAÇÕES + TRIGLICÉRIDES OU LIPIDOGrama

Jejum de 12 horas, sendo que o paciente deve estar em dieta normal por, pelo menos, cinco dias. Não ingerir álcool nos três dias que antecedem a coleta.

CURVA GLICÊMICA

Jejum de oito horas. Manter dieta habitual sem restrição de açúcar (massas, doces) nos três dias que antecedem o exame.

HEMOGLOBINA GLICADA

O exame não necessita de preparo. (Tubo tampa roxa)

HEMOGRAMA:

Se o exame for realizado após o almoço ou jantar se faz necessário o intervalo de 3 horas entre a refeição e a coleta.

COAGULOGrama

Exames de coagulação (TP, TTPA e Coagulograma): 4 horas de jejum são suficientes. (Tubo tampa azul)

URINA TIPO I OU URINA ROTINA

Colher amostra da primeira urina da manhã ou deve-se colher a urina após três horas de abstinência urinária.

COLETA DE URINA PARA CULTURA OU BACTERIOSCOPIA

Realizar higiene pessoal com água e sabonete, enxaguar bastante e secar com toalha limpa (que não tenha sido usada anteriormente); desprezar o primeiro jato de urina. Em seguida, colher a urina no frasco até completar sua metade.

EBSERH
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FEDERAL

RAMAIS DOS SETORES DO LABORATÓRIO:

BACTERIOLOGIA
3541

BIOQUÍMICA
3544

HEMATOLOGIA
3548

HEMOSTASIA
3547

UROANÁLISE/PARASITOLOGIA
3545

SOROLOGIA
3542

COLETA AMBULATORIAL
3616

SECRETARIA
3543

CHEFIA
3667



ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE EXAMES LABORATORIAIS



COLETA DE URINA 24 HORAS

1º dia: ao acordar, desprezar a primeira urina e colher todas as outras urinas do dia no frasco fornecido pelo laboratório (marcando o horário do início da coleta).
2º dia: ao acordar, deve-se urinar no mesmo frasco e levar ao laboratório o volume total colhido em 24 horas.

CÁLCIO URINÁRIO

Preparo: durante três dias, não ingerir leite e derivados (queijos, manteiga, iogurte, etc.) e alimentos ricos em cálcio.
No terceiro dia da dieta, coletar a urina conforme coleta de urina 24 horas.
Obs.: manter a dieta inclusive durante o período da coleta.

DOSAGEM DE PROLACTINA

Jejum de oito horas e aguardar em repouso, no Laboratório, por 30 minutos para a coleta do exame.

CLEARANCE DE CREATININA

Proceder a coleta da urina da mesma forma da urina de 24 horas. Ao término da coleta de urina, comparecer ao laboratório para a entrega da mesma e efetuar a coleta da amostra de SANGUE.

Informações necessárias: Peso: _____ Kg e altura: _____ cm, do paciente.



ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO - PSA

Jejum de três horas. Não manter relações sexuais ou ejacular nos dois dias que antecedem o exame. Não realizar sondagem uretral ou toque retal até três dias antes do exame. Não fazer exercício em bicicleta nos dois dias que antecedem o exame.

HEMOCULTURA

1. Colher antes da antibioticoterapia, ou antes, da próxima dose de antibiótico. Quando possível, suspender o antibiótico por 24-48h para realizar a coleta.
2. Colher preferencialmente no início pródromos febris ou da ascensão do pico. Em casos graves, pode ser coletada a qualquer momento, não sendo obrigatório o pico febril.

IMPORTANTE

Em caso de dúvida de como realizar a coleta ligar para um dos ramais do laboratório. Evitando erros de coleta, obteremos resultados confiáveis e custos minimizados!

Caso tenha solicitado os mesmos exames no dia anterior, observe se os exames não podem ser solicitados no próximo dia, evitando trauma nos pacientes e minimizando custos laboratoriais.



ANEXO A – Carta de Anuência I.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA
DE SERVIÇOS HOSPITALARES



CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos a pesquisadora **ANA APARECIDA DOS SANTOS SOUZA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa **Avaliação de erros pré-analíticos no laboratório de bioquímica clínica do Hospital das Clínicas de Recife (HC-UFPE): uma análise de custo e implementação do controle de qualidade do serviço**, que está sob a orientação do(a) Prof. Dr. César Augusto Souza de Andrade, cujo objetivo é **Avaliar os erros pré-analíticos no laboratório de bioquímica clínica do Hospital das Clínicas de Recife (HC-UFPE) no ano de 2019, correlacionando com os custos e visando a implementação do controle de qualidade no serviço**, nesta Instituição, no setor **Unidade de Laboratório**, bem como cederemos o acesso aos dados dos **setores de informática e custos** para serem utilizados na referida pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o/a mesmo/a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Uma vez que a resolução do Conselho Nacional de Saúde No 466/2012 no seu artigo V, item V.6, determina que "o pesquisador, patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa" declaro que recebi cópia do projeto e estou de acordo com sua execução no serviço/departamento/ambulatório do qual sou responsável.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição/Setor/Serviço o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Daniela S. M. Oliveira
Chefe da Unidade de Contabilidade de Custos
Hospital das Clínicas-UFPE/EBSERH
SIAPE 1782474

Recife em 18 / 03 / 2019
Marcelo Jota Gomes

Marcelo Jota Gomes
Chefe do Setor de Avaliação
e Controle de Custos - HC/UFPE
SIAPE: 3162371
CRC: 015502/0-PE

Núcleo de Apoio à Pesquisa – HC/UFPE Tel: (81) 2126.3500
Av. Prof. Moraes Rego, s/n - Cidade Universitária – Recife/PE CEP: 50670-420
nap.hcufpe@gmail.com

ANEXO B – Carta de Anuência II.



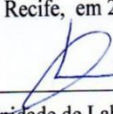
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA
DE SERVIÇOS HOSPITALARES

**CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS**

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos a pesquisadora **ANA APARECIDA DOS SANTOS SOUZA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa **“AVALIAÇÃO DE ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NO LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RECIFE (HC-UFPE): UMA ANÁLISE DE CUSTO E IMPLEMENTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO SERVIÇO”**, que está sob a orientação do Prof. **DR. CÉSAR AUGUSTO SOUZA DE ANDRADE**, cujo objetivo é avaliar os erros pré-analíticos no laboratório de bioquímica clínica do Hospital das Clínicas de Recife (HC-UFPE) no ano de 2019, correlacionando com os custos e visando a implementação do controle de qualidade no serviço, nesta Instituição, na **Unidade do Laboratório**, bem como cederemos o acesso aos dados para serem utilizados na referida pesquisa.

Antes de iniciar a coleta de dados, o/a pesquisador/a deverá apresentar a Carta de Encaminhamento autorizando o início da pesquisa.

Recife, em 20/03/2019.


Carlos Alberto Andrade
BIOQUÍMICO - HC/UFPE
CPF: 051.789.348-22
Unidade de Laboratório - HC/UFPE

ANEXO C – Carta de Encaminhamento.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA
DE SERVIÇOS HOSPITALARES

Recife, 25 de março de 2019

Ao Setor de Avaliação e Controladoria do HC/UFPE
Às Unidades de Contabilidade de Custos e de Laboratório do HC/UFPE

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

Venho, por meio desta, encaminhar autorização para a realização da pesquisa administrativa intitulada “**Avaliação de erros pré-analíticos no laboratório de bioquímica clínica do Hospital das Clínicas de Recife (HC-UFPE): uma análise de custo e implementação de controle de qualidade no serviço**” da pesquisadora Ana Aparecida dos Santos Souza.

Atenciosamente,

Prof. Décio Medeiros
Chefe da Unidade de Gerenciamento
da Produção Científica
Hospital das Clínicas

Prof. Décio Medeiros
Chefe da Unidade de Gerenciamento
da Produção Científica – HC/UFPE