

Auditorias na fase Pré-Analítica – Uma ferramenta para Autoavaliação do Laboratório

Auditing Pre-Analytical Phase - A Tool For Laboratories Auto evaluation

Cardoso A.¹, Correia H.¹, Brito C.¹, Clemente V.¹, Faria A.P.¹

ARTIGO ORIGINAL | ORIGINAL ARTICLE

RESUMO

A literatura internacional descreve a Fase Pré-Analítica como a mais propensa a erros, uma vez que esta fase envolve inúmeras atividades não automatizadas como a colheita, o manuseamento, o transporte e a preparação das amostras. O primeiro programa de AEQ do PNAEQ para avaliação da Fase Pré-Analítica foi distribuído em 2007. O PNAEQ disponibiliza ainda quatro programas em colaboração com a Labquality Oy e um programa com a ECAT Foundation. A implementação de auditorias na Fase Pré-Analítica visa proporcionar o envolvimento do laboratório no processo de avaliação e monitorização desta fase extra-analítica. Foi proposto aos participantes a realização de uma auditoria à Fase Pré-Analítica a efetuar por um elemento do laboratório. O auditor deveria presenciar a realização de 5 colheitas por 8 técnicos diferentes, num total de 40 observações. As auditorias deveriam ser realizadas em 1-2 dias, num período não superior a 3 meses. A informação a recolher deveria focar-se em três grandes temas: identificação da amostra e do utente, técnica de colheita e normas de segurança. As questões relacionadas com a identificação do utente e da amostra estão consolidadas. As questões relacionadas com a qualidade da amostra merecem atuação célere por parte dos laboratórios, que deverão implementar ações corretivas e ações preventivas. As questões relacionadas com a segurança devem ser alvo de melhoria por parte da Direção Técnica dos laboratórios. Sugere-se aos laboratórios a formação contínua dos colaboradores, a harmonização dos procedimentos de colheita e o cumprimento das Leis e Normas em vigor, com o objetivo de monitorizar, avaliar e melhorar o desempenho dos laboratórios.

Palavras-Chave: Fase Pré-Analítica, Auditorias, Autoavaliação, PNAEQ, Avaliação Externa da Qualidade

ABSTRACT

The international literature describes the Pre-Analytical Phase as the most error-prone, because it involves numerous activities such as non-automated collection, handling, transportation, preparation and storage of specimens.

The first EQA program PNAEQ for evaluation of Pre-Analytical Phase was distributed in 2007. PNAEQ also offers four programs in collaboration with Labquality Oy and a program with the ECAT Foundation. The implementation of audits in Pre-Analytical Phase aims to provide the involvement of the laboratory in the evaluation and monitoring of this extra-analytical phase. It was proposed to laboratories to audit their own pre-analytical phase. The auditor should observe 8 phlebotomists in 5 (minimum) blood draws during 1 or 2 days, in a period inferior to 3 months. The audit form was previously validated with a pilot study.

The information to be collected should focus on three main issues: patient and specimen identification procedure, phlebotomy technique and healthcare worker safety.

Questions related to patient and specimen identification procedure showed good practice in general. Questions related to phlebotomy technique deserve swift action by laboratories, which should implement corrective and preventive actions. Questions related to healthcare worker safety should be an issue that ought to have continual improvement, since almost half of the participants are in default with the Portuguese legislation.

The education of healthcare workers should be an issue that laboratories should not neglect, in order to reach harmonization of collection procedures and to fulfill with regulations in force.

The implementation of this type of schemes gives the laboratory the main role in evaluation of their own performance, as well as in improving the service quality and issues related to biosafety.

Keywords: Pre-Analytical Phase, audits, auto evaluation, PNAEQ, External Quality Assessment

¹ Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Departamento de Epidemiologia, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

Autor para correspondência: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge | Av. Padre Cruz | 1649-016 Lisboa | Portugal - Tel.: (+351) 217 519 350 | (+351) 217 519 349 | Fax: (+351) 217 526 470
E-mail: ana.cardoso@insa.min-saude.pt | pnaeq@insa.min-saude.pt

Submetido/Submitted: 19 junho 2016 | Aceite/Accepted: 26 junho 2016

Short communication apresentada no VI Congresso da Associação Nacional de Laboratórios (ANL) e das IV Jornadas Internacionais da Qualificação em Análises Clínicas (JIQLAC) - Lisboa, 2016

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, foi criado em 1978 como sendo uma das atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA). A sua missão é promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde.

O primeiro programa de AEQ do PNAEQ para avaliação da Fase Pré-Analítica foi distribuído em 2007. Os ensaios são pluridisciplinares, podendo incluir o envio de amostras para avaliação das condições para processamento (aceitação ou rejeição, preparação, acondicionamento), a simulação de requisições médicas, a resposta a questionários, a interpretação de casos-estudo, o levantamento de dados (auditorias ou monitorização de indicadores) ou a realização de chamadas anónimas (“cliente mistério”). O PNAEQ disponibiliza ainda 4 programas em colaboração com a Labquality Oy (Flebotomia e POCT, Química Clínica, Microbiologia e Gases no Sangue) e 1 programa com a ECAT Foundation (Hemostase).

A Fase Pré-Analítica é a que absorve o maior número de erros na análise de amostras biológicas. A principal razão está na dificuldade em controlar as variáveis pré-analíticas, uma vez que esta fase envolve inúmeras atividades não automatizadas como a colheita, o manuseamento, o transporte e a preparação das amostras.

OBJETIVO

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

MATERIAL E MÉTODOS

Foi solicitado aos laboratórios participantes a realização de uma auditoria presencial à área das colheitas de sangue, a efetuar por um elemento do laboratório com competência e formação adequada nesta área. O auditor deveria presenciar a realização de (no mínimo) 5 colheitas por 8 técnicos diferentes (se aplicável), num total de 40 observações. As auditorias deveriam ser realizadas em 1-2 dias, num período não superior a 3 meses, no Laboratório Central e Postos de Colheita (laboratórios privados) ou na Consulta Externa (laboratórios hospitalares). A informação a recolher deveria focar-se em três grandes temas, distribuídos por 10 questões: identificação da amostra e do utente, técnica de colheita e normas de segurança. A validação do formulário de resposta foi realizada através de um estudo piloto prévio.

RESULTADOS

Foram observados 49 técnicos, por 12 laboratórios, num total de 249 observações (Gráfico 1). A maioria são Técnicos de Análises Clínicas (41) e estão afetos ao laboratório central (37). No que respeita à identificação da

amostra e do utente, destacam-se as boas práticas em 2 pontos: a) 1- Confirmação da identificação do utente (97%) [questionar o utente sobre dois elementos de identificação ou convidar o utente a mencionar o seu nome completo] (Gráfico 2) e b) 9- Identificação dos tubos na presença do utente (94%) (Gráfico 10).

Relativamente à técnica de colheita, os 4 pontos auditados apresentam resultados críticos: c) 2- Tempo de colocação do garrote (12% com tempo superior a 60 segundos) (Gráfico 3), d) 3- Ordem de colheita dos tubos (9% de respostas incorretas para sistema aberto e 14% de respostas incorretas para sistema fechado, verificando-se ainda incoerência nesta técnica uma vez que o mesmo técnico, para os mesmos tubos, tem uma atuação diferente nas várias observações realizadas) [Sistema Fechado: 1º- Frascos para hemocultura, 2º- Tubos secos com ativador de coágulo, com ou sem gel separador, 3º- Tubos com citrato para estudo da coagulação, 4º - Tubos com citrato para determinação da velocidade de sedimentação, 5º- Tubos com heparina com ou sem gel separador de plasma, 6º- Tubos com EDTA. Sistema Aberto: 1º- Frascos para hemocultura, 2º- Tubos com citrato para estudo da coagulação, 3º- Tubos secos com ativador de coágulo, com ou sem gel separador, 4º- Tubos com citrato para determinação da velocidade de sedimentação, 5º- Tubos com heparina com ou sem gel separador de plasma, 6º- Tubos com EDTA (Gráfico 4), e) 4- Homogeneização dos tubos após a colheita (41% não homogeneizou pelo menos um dos tubos, geralmente o tubo seco) (Gráfico 5) e f) 5- Respeito pela relação aditivo-sangue (77%, sendo que

14% não responderam) (Gráfico 6).

Quanto às normas de segurança, foram avaliados 3 pontos: g) 6- Cumprimento das normas de segurança definidas no laboratório (61%) (Gráfico 7), h) 7- Sistema de colheita utilizado (34% em sistema aberto e 66% em sistema fechado) (Gráfico 8) e i) 8- Utilização de agulha com sistema de segurança incluído (47% sim e 45% não) (Gráfico 9).

O manual de colheitas estava disponível para consulta (questão 10) em 100% dos casos auditados (Gráfico 11).

CONCLUSÃO

As questões relacionadas com a identificação do utente e da amostra (1 e 9) estão consolidadas. As questões relacionadas com a qualidade da amostra (2, 3, 4 e 5) merecem atuação célere por parte dos laboratórios, que deverão implementar ações corretivas e ações preventivas. As questões relacionadas com a segurança (6, 7 e 8) devem ser alvo de melhoria por parte da Direção Técnica dos laboratórios, uma vez que quase metade dos participantes está em incumprimento com a Legislação Portuguesa (Decreto-Lei nº 121/13).

Sugere-se aos laboratórios a formação contínua dos colaboradores, a harmonização dos procedimentos de colheita e o cumprimento das Leis e Normas em vigor, com o objetivo de monitorizar, avaliar e melhorar o desempenho dos laboratórios.

A implementação deste tipo de ensaios atribui ao laboratório o papel principal na avaliação e monitorização do seu desempenho, com implicação direta na melhoria da prestação de serviços e das questões ligadas à biossegurança.

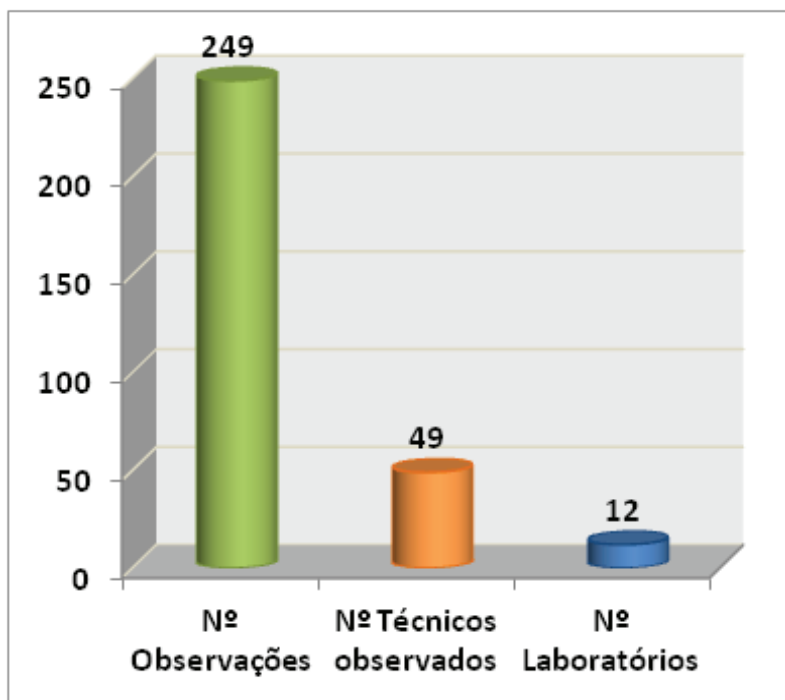


Gráfico 1 – Número total de observações, de técnicos observados e de laboratórios participantes.

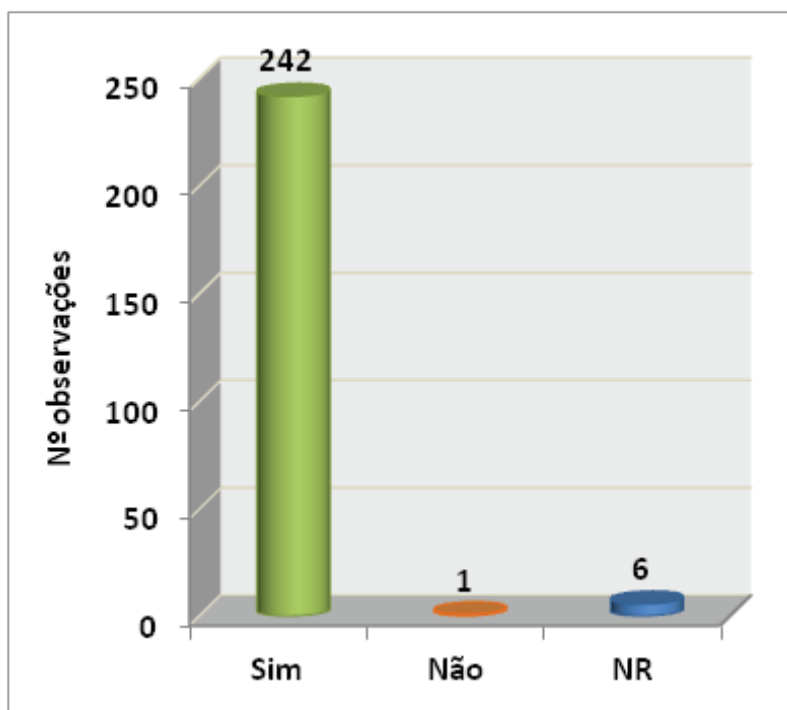


Gráfico 2 – Número de observações para a questão 1 - Confirmou a identificação do utente?

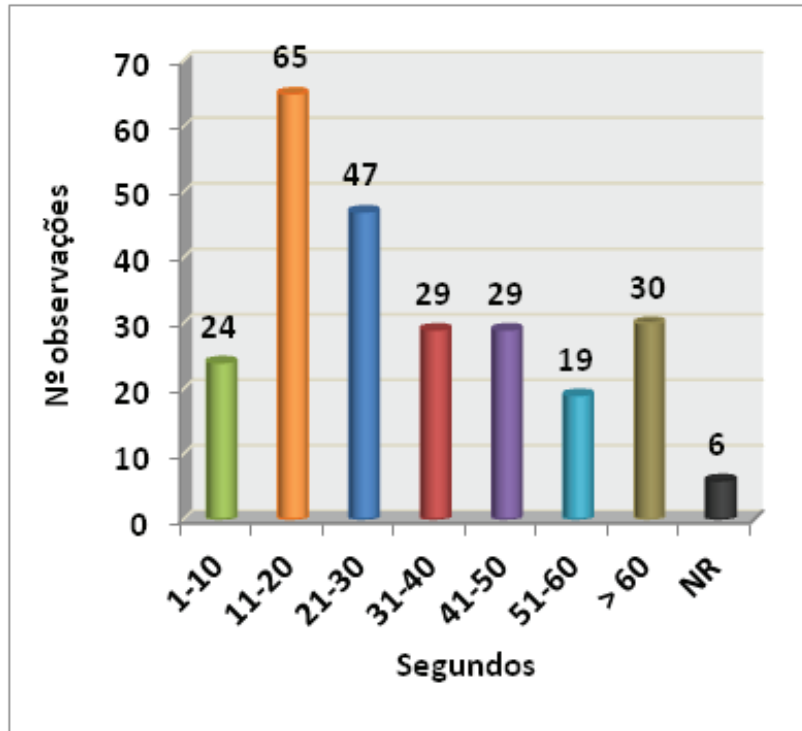


Gráfico 3 – Número de observações para a questão 2 - Quanto tempo o garrote ficou colocado?

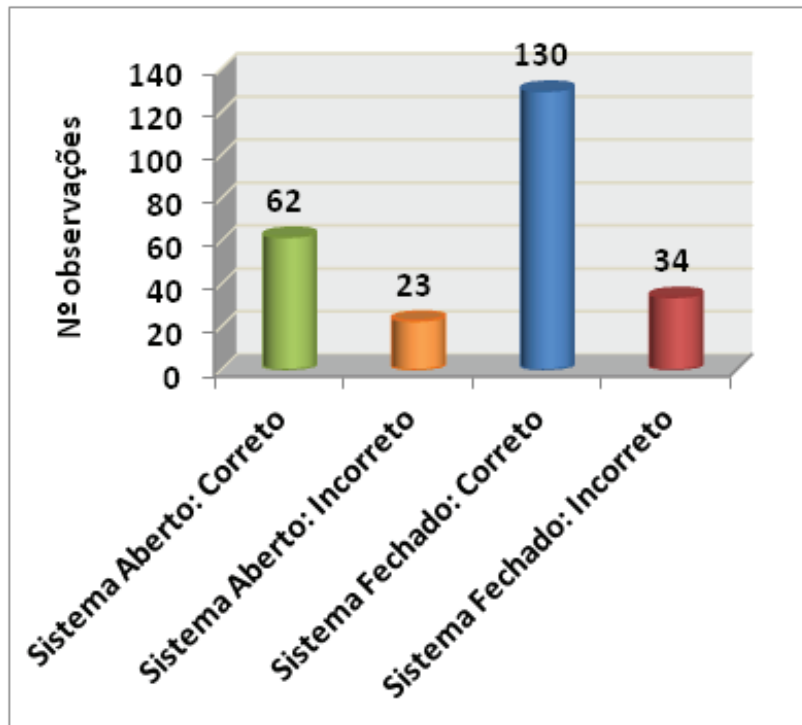


Gráfico 4 – Número de observações para a questão 3 - Qual a ordem de colheita dos tubos?

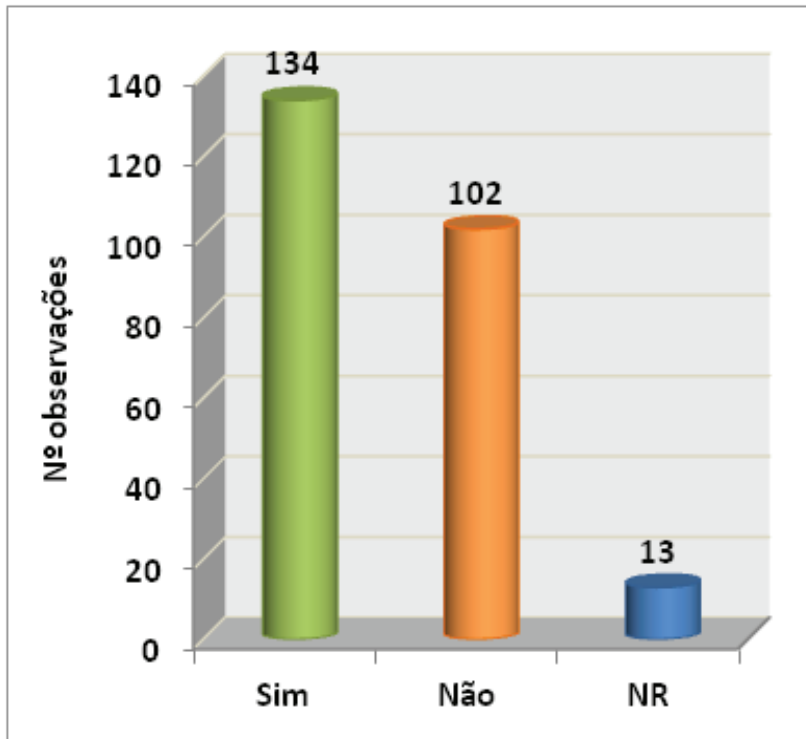


Gráfico 5 – Número de observações para a questão 4 - Homogeneizou os tubos após a colheita?

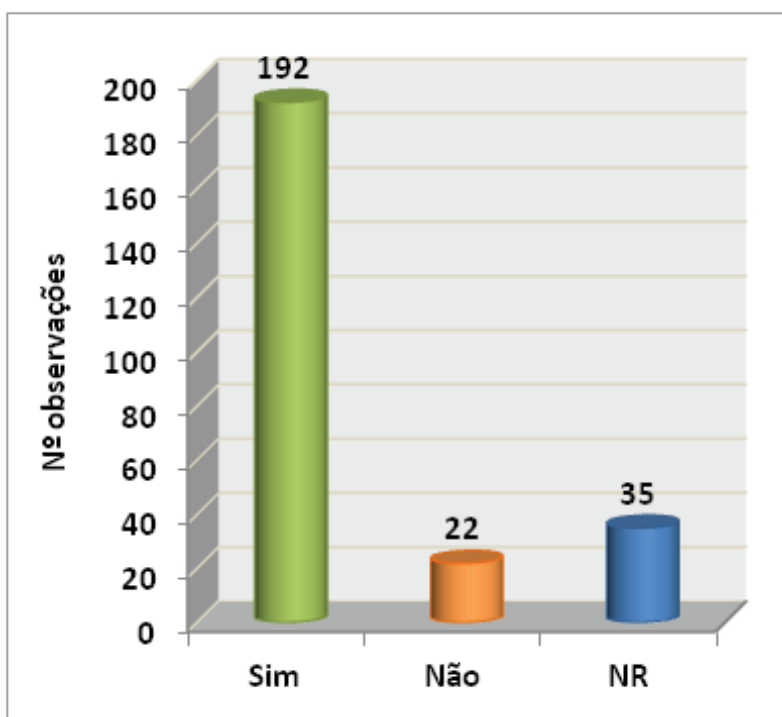


Gráfico 6 – Número de observações para a questão 5 - Respeitou a relação aditivo-sangue?

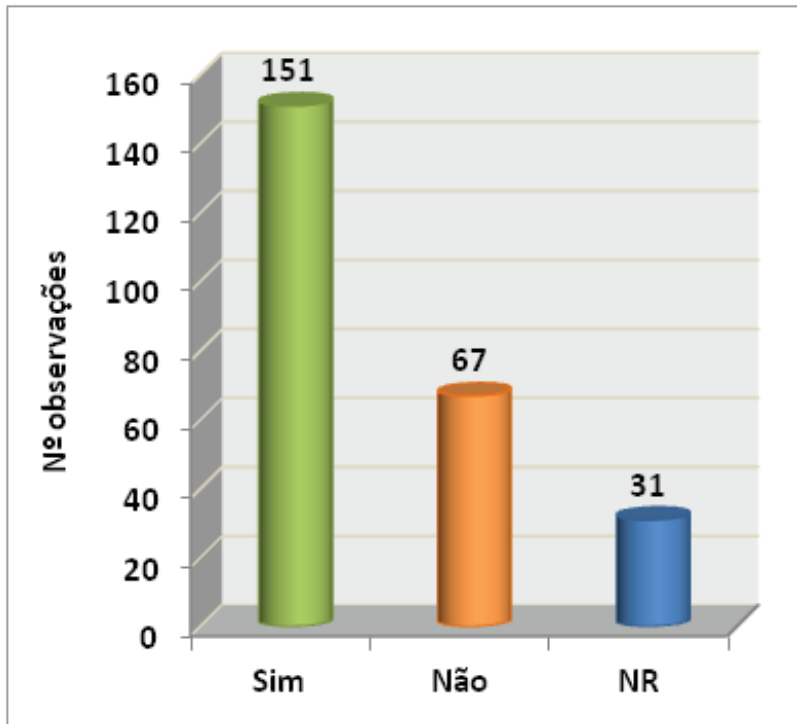


Gráfico 7 – Número de observações para a questão 6 - Cumpriu as normas de segurança definidas no laboratório?

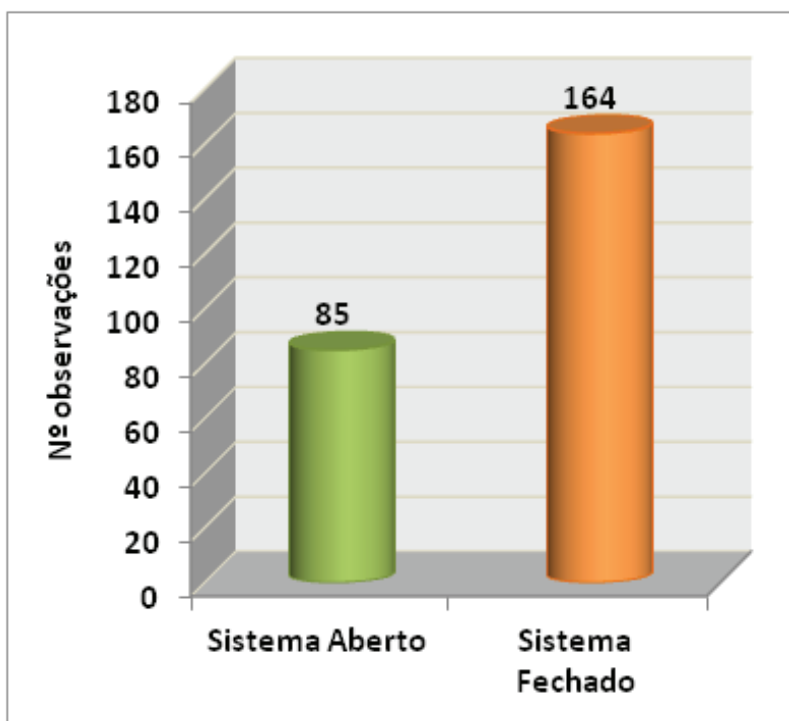


Gráfico 8 – Número de observações para a questão 7 - Qual o sistema de colheita utilizado?

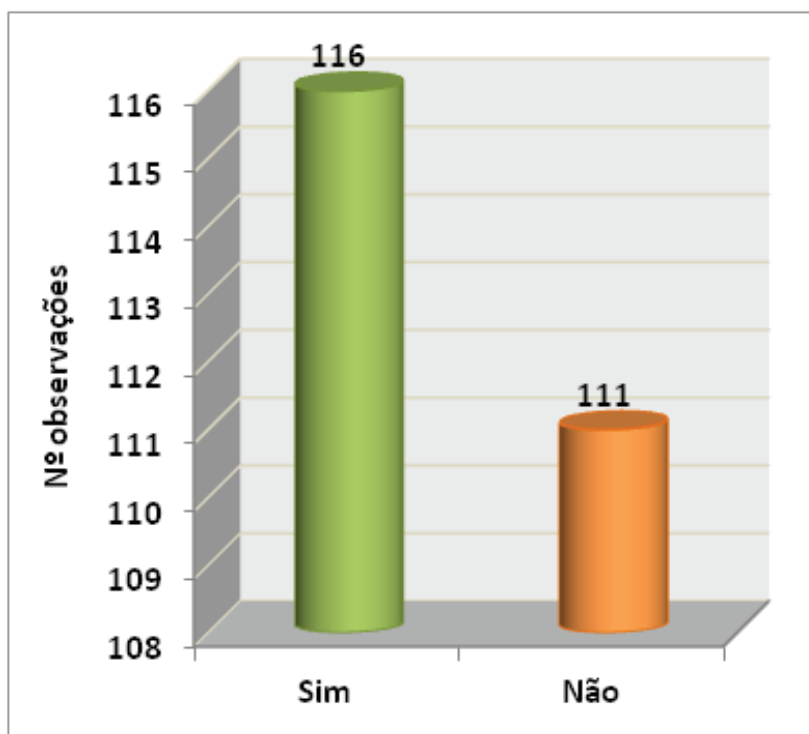


Gráfico 9 – Número de observações para a questão 8 - Utilizou agulha com sistema de segurança incluído?

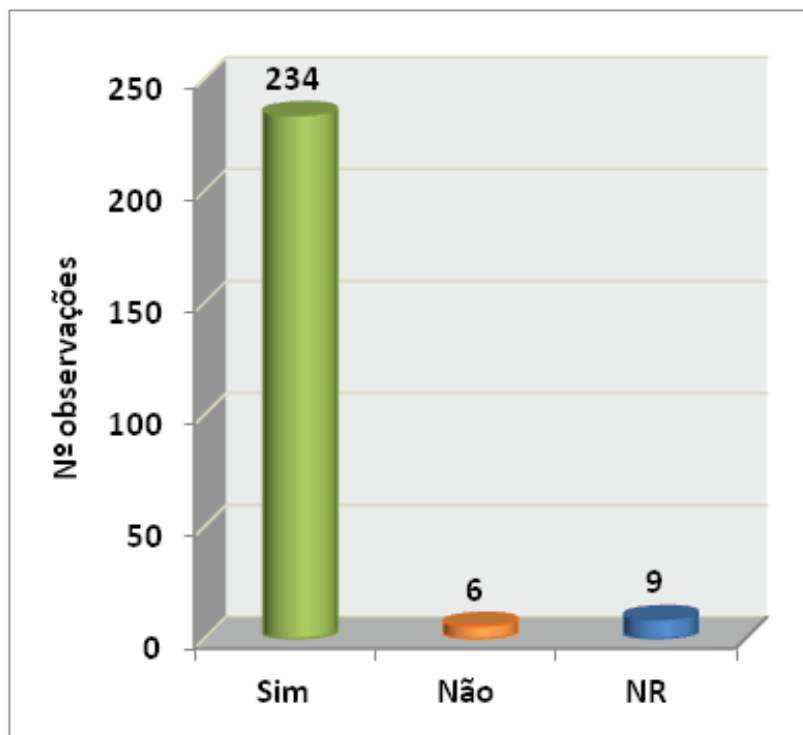


Gráfico 10 – Número de observações para a questão 9 - Identificou os tubos na presença do utente?

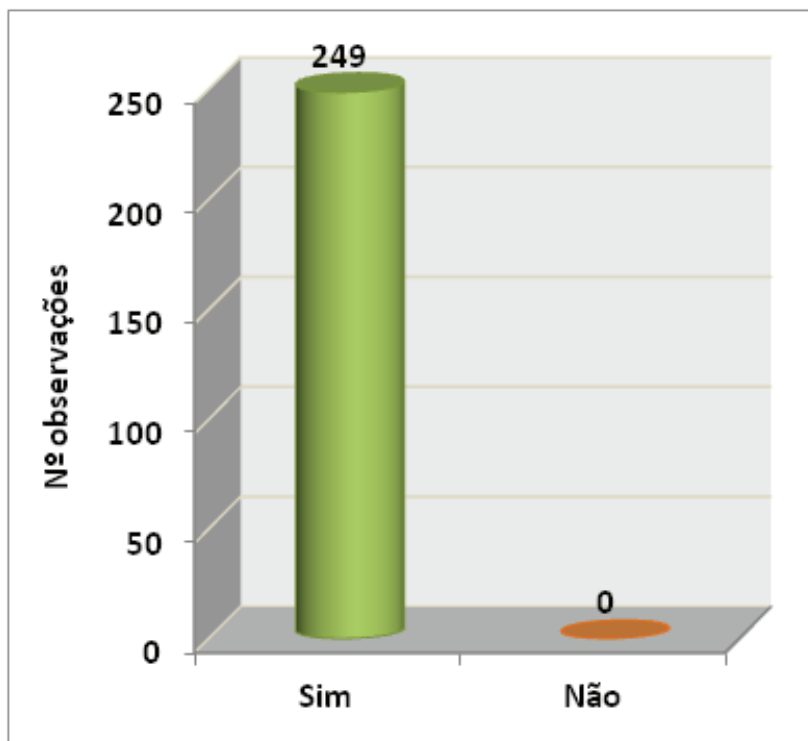


Gráfico 11 – Número de observações para a questão 10 - Manual de colheitas acessível para consulta?

REFERÊNCIAS BIBLOGRÁFICAS

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (2007).

Decreto-Lei nº 121/13. D.R. Iª Série-A. 161 (22-08-13) 5052-5055 – Estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos setores hospitalar e da prestação de

cuidados de saúde.

Despacho nº 8835/01. D. R. IIª Série. 98 (27-04-01) 7383-7396 – Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais. Direção Geral da Saúde – Norma 013/2014: Uso e gestão de luvas nas unidades de saúde (2014).

ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

World Health Organization – WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy (2010).