

A IMPORTÂNCIA DA GESTÃO PRÉ-ANALÍTICA: RELAÇÃO COM OS ERROS LABORATORIAIS

THE IMPORTANCE OF PRE-ANALYTICAL MANAGEMENT: RELATIONSHIP WITH LABORATORY ERRORS

¹CARVALHO, Cirinéia Domiciano; ² VENERANDO, Roberto

^{1 e 2} Centro Universitário das Faculdades Integradas de Ourinhos-Unifio/FEMM

RESUMO

A realização de exames laboratoriais, consiste em uma série de procedimentos dinâmicos e sequenciais que tem início com a solicitação de exames, orientação ao paciente sobre a coleta do material biológico, análise e emissão do laudo e termina com a interpretação dos resultados. Esses procedimentos são divididos em três etapas, denominadas fases Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica, respectivamente e está sujeita a falhas humanas e tecnológicas que podem resultar em falso-positivos ou falso negativos, dificultando tomadas de decisões clínicas. Vários estudos apontam a fase pré-analítica responsável por 70% dos erros laboratoriais. Este trabalho objetiva revisar a relação entre os erros laboratoriais e a fase de gestão pré-analítica; relatar os procedimentos e técnicas que possam contribuir para redução destes erros e destacar sua importância na rotina laboratorial, para tanto realizou-se uma revisão bibliográfica sistemática qualitativa, nas bases de dados: *PubMed*, *Lilacs*, *Scielo*, *Medline*. Foram selecionados artigos originais com seu texto completo, nos idiomas inglês e português, publicados entre 2005 e 2021, utilizando as palavras-chaves como: Gestão da Qualidade, Erros Pré Analíticos e Erros Laboratoriais. Isto permitiu considerar que a fase pré-analítica precisa de uma maior atenção, sendo necessário o envolvimento dedicado de cada profissional na realização dos processos determinados pelo sistema de gestão da qualidade. A implantação de indicadores de qualidade na fase pré-analítica é fundamental para o monitoramento e execução do serviço. Esta medida é essencial para a redução de erros no âmbito laboratorial e melhora na qualidade dos laudos expedidos.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade; Erros Pré-Analíticos e Erros Laboratoriais.

ABSTRACT

The performance of laboratory tests consists of a series of dynamic and sequential procedures that begin with the request for tests, patient guidance on the collection of biological material, analysis and issuance of the report, and ends with the interpretation of the results. These procedures are divided into three stages, called Pre-Analytical, Analytical and Post-Analytical phases, respectively, and are subject to human and technological failures that can result in false positives or false negatives, making clinical decisions difficult. Several studies point to the pre-analytical phase responsible for 70% of laboratory errors. This work aims to review the relationship between laboratory errors and the pre-analytical management phase; report the procedures and techniques that can contribute to the reduction of these errors and highlight their importance in the laboratory routine, therefore, a systematic qualitative literature review was carried out in the following databases: *PubMed*, *Lilacs*, *Scielo*, *Medline*. Original articles were selected with their full text, in English and Portuguese, published between 2005 and 2021, using keywords such as: Quality Management, Pre-Analytical Errors and Laboratory Errors. This allowed us to consider that the pre-analytical phase needs more attention, requiring the dedicated involvement of each professional in carrying out the processes determined by the quality management system. The implementation of quality indicators in the pre-analytical phase is essential for the monitoring and execution of the service. This measure is essential to reduce errors in the laboratory and improve the quality of reports issued.

Keywords: Quality Management; Pre-Analytical Errors and Laboratory Errors.

INTRODUÇÃO

Os laboratórios seguem normas e/ou recomendações que visam diminuir erros ou mesmo evitá-los. Existem erros frequentes que, em grande parte, não alteram significativamente o resultado de um exame. Portanto, é necessário que o profissional da saúde, seja atuando em laboratórios de análises clínicas ou de pesquisas, tenha consciência sobre estas determinações, a fim de evitar erros o máximo possível para não influenciar diretamente no diagnóstico por meio de resultados falso-positivos e/ou falso-negativos. (COSTA; MORELI, 2012).

Os laboratórios clínicos vêm aprimorando o sistema de gestão da qualidade com o uso de procedimentos padronizados, condizentes com regulamentações técnicas e boas práticas de laboratório, podendo garantir a confiabilidade dos resultados com o mínimo de erros e interferências e a integridade das pessoas, instalações e equipamentos. Estes procedimentos abrangem todas as etapas do ciclo laboratorial desde a requisição do exame até a liberação do laudo. (GUIMARÃES *et al.*, 2011; DIAS; BARQUETTE; BELLO, 2017; LESCOWICZ *et al.*, 2018).

A fase pré-analítica compreende a preparação do paciente, anamnese, coleta e o armazenamento de amostras, ou seja, é a etapa laboratorial que antecede o processamento dos analitos. Já a fase analítica refere-se à realização do ensaio propriamente dito. No momento, essa etapa é a mais automatizada e para seu controle existem diversos parâmetros avaliados, como precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão, entre outros. Ao avaliar esses índices, é preciso estar atento à calibração da aparelhagem, à conservação dos reagentes e ao uso de cálculos matemáticos, como o gráfico controle Levey-Jennings, que analisa a imprecisão de determinado analito. Por fim, a fase pós-analítica, etapa final do processo, consiste na obtenção dos resultados, incluindo a interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico. (COSTA; MORELI, 2012).

Segundo estudos realizados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica em Medicina Laboratorial, uma das fases que mais ocorrem os erros é a fase pré-analítica, com cerca de 70% do total dos erros. (ARAÚJO; COHEN, 2017).

O elemento mais sensível na produção de erros na fase pré-analítica diz respeito à atividade humana, em que múltiplos indivíduos interagem no processamento do espécime diagnóstico. No Brasil, poucos são os laboratórios que utilizam sistemas pré-analíticos totalmente automatizados. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

A relevância dos erros pré-analíticos como problema de saúde pública está relacionada com os potenciais danos aos pacientes e os custos para o sistema. A crescente automação nos serviços de saúde nem sempre é a melhor opção em termos de controle de qualidade. A automação pode expor a risco e a erros sistemáticos além do seu controle, o que poderia colocar em risco os pacientes e criar custos desnecessários. (COSTA; MORELLI, 2012; GARCIA DA COSTA *et al.*, 2018).

Por isso, a redução dos erros médicos continua sendo uma prioridade, com dados cada vez mais evidentes desses erros, os laboratórios clínicos têm se esforçado para redução deles, com o objetivo de disponibilizar laudos de análises com eficácia e segurança para o médico e para o paciente. Esses fatos exigem que os serviços de medicina laboratorial assumam a responsabilidade por todo o ciclo dos testes laboratoriais e busquem ferramentas que auxiliem na redução de erros. Um programa de gestão de qualidade é o caminho mais eficaz para a melhoria dos processos através de uma gestão de riscos e na busca da melhoria contínua nos processos laboratoriais. Ainda assim, os testes laboratoriais continuam sendo uma importante fonte de erros médicos que afetam a segurança do paciente. (GUIMARÃES *et al.*, 2011).

O objetivo deste trabalho é revisar a relação entre os erros laboratoriais e a fase de gestão pré-analítica; relatar os procedimentos e técnicas que possam contribuir para redução destes erros e destacar sua importância na rotina laboratorial.

METODOLOGIA

Este estudo é uma revisão bibliográfica sistemática qualitativa, através de bases de dados: PubMed, Lilacs, Scielo, Medline. Foram selecionados artigos originais com seu texto completo, nos idiomas inglês e português, publicados entre 2000 e 2020, através de palavras-chaves como: Gestão da Qualidade, Erros Pré Analíticos e Erros Laboratoriais.

DESENVOLVIMENTO

Dentre os serviços de saúde em medicina diagnóstica, especificamente os Laboratórios de Análises Clínicas, desempenham um fundamental papel no correto diagnóstico e prognóstico de patologias que acometem os seres humanos. Ao realizar os testes analíticos, eles contribuem com resultados rápidos, confiáveis e consistentes que dentre de uma série de exames complementares, permite ao clínico tomar uma

decisão eficiente em relação a conduta clínica a ser seguida. (GUIMARÃES *et al.*, 2011; SILVA, STECKER, 2011; DIAS, BARQUETTE, BELLO, 2017; SANTOS *et al.*, 2021).

Os Laboratórios Clínicos, contribuem na assistência e promoção da saúde através do funcionamento de diferentes setores (hematologia, bioquímica, imunologia, bacteriologia, parasitologia e uroanálise dentre outros) e pelos constantes progressos na automação, podendo atuar de forma inter-relacionada na análise de diversas amostras biológicas que analisam o estado fisiológico do indivíduo. Os exames laboratoriais podem influenciar em aproximadamente 70% das decisões clínicas aplicadas pela equipe médica ao paciente. (ARAGÃO; ARAUJO, 2019).

O complexo e dinâmico processo de realização de exames laboratoriais, consiste em um conjunto de procedimentos que se inicia com a solicitação de exames, orientação ao paciente sobre a coleta do material biológico, análise e emissão do laudo e termina com a interpretação dos resultados. Esses processamentos são divididos em três etapas, denominadas fases Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica, respectivamente e está sujeita a falhas humanas e tecnológicas que podem resultar em falso-positivos ou falso negativos, dificultando tomadas de decisões clínicas. Estas falhas analíticas devem ser classificadas segundo a fase do ciclo analítico (pré-analítico, analítico e pós-analítico), a origem (interna ou externa), a responsabilidade pela sua ocorrência, tipo de erro e o impacto no cuidado ao paciente. (COSTA, MORELLI, 2012; ARAÚJO, COHEN, 2017).

A fase pré-analítica engloba desde a recepção do cliente na unidade de atendimento até o transporte do material e a área de processamento da amostra. Essa fase deve ter uma padronização criteriosamente definida e constantemente monitorada em razão do impacto significativo sobre a qualidade dos resultados dos exames laboratoriais. (SANTOS *et al.*, 2021)

Continuamente os Laboratórios Clínicos, passam por transformações tecnológicas e científicas devido ao avanço dos métodos de diagnóstico clínico, que são essenciais para garantir um serviço de qualidade e com rapidez. Isso só foi possível devido ao aumento da automação e informatização na área, melhorando a qualidade e adaptando-se às recentes exigências de acreditação em laboratórios de análises clínicas. (SANTOS *et al.*, 2021; SOUSA *et al.*, 2021).

A qualidade dos resultados e nas etapas do laboratório clínico, necessita seguir padrões para prevenir e detectar os erros possíveis, que ocorrem desde o pedido até

a entrega do laudo. Identificar essas não conformidades é importante para adotar medidas corretivas e preventivas como parte do controle de qualidade. Isto permite que os laboratórios clínicos assegurem que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes. (MANSO; SEABRA, 2020).

As Boas Práticas de Funcionamento (BPF), exigência sanitária, garantem que os serviços sejam ofertados com padrões de qualidade adequados e orientados essencialmente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde, pois estabelece requisitos baseados na capacitação e na administração e redução de prejuízos aos pacientes e ao meio ambiente. (SIVA; STECKER, 2011).

No Brasil, a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC, que regulamenta o funcionamento de Laboratórios Clínicos é a RDC nº 302/2005. Esta resolução regulamenta o funcionamento do laboratório clínico no que diz respeito às condições gerais de organização, recursos humanos, infraestrutura, equipamentos e instrumentos laboratoriais, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, gerenciamento de resíduos e biossegurança. Além disso, regulamenta os processos operacionais das fases analítica, pré e pós-analíticas, garantia e controle da qualidade e registros para rastreabilidade laboratorial. (LESCOWICZ *et al.*, 2018).

Laboratório clínico é definido como o serviço no qual é destinado à análise de material biológico de paciente, objetivando oferecer apoio diagnóstico e terapêutico. O processamento de uma amostra biológica obtida adequadamente, "espécime diagnóstico", em um ensaio laboratorial é composto por três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada etapa contempla a possibilidade de erros que afetam a qualidade e a confiabilidade do resultado. (SANTOS *et al.*, 2020; MANSO, SEABRA, 2020).

Os erros laboratoriais podem ter diferentes consequências sobre a saúde dos pacientes. Segundo dados encontrados em diferentes publicações, estes erros variam de acordo com o tipo de laboratório, os tipos de exames realizados e a clientela atendida. Os erros de diagnóstico são uma ameaça significativa para a segurança dos pacientes, pois podem causar o atraso e ainda a falta de diagnóstico, particularmente em pacientes com condições clínicas graves, como doenças cardíacas, endócrinas e câncer. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009; GUIMARÃES *et al.*, 2011; SOUSA *et al.*, 2021).

O impacto ocasionado no sistema de saúde proveniente de erros analíticos onera significativamente os cofres públicos de um país devido aos gastos

desnecessários com medicamentos e procedimentos médicos, prolongamento no tempo de hospitalização, novas coletas de amostra biológica, repetição de exames ou até mesmo demora ou não realização de uma intervenção cirúrgica. Erros durante assistência à saúde podem causar sérias consequências ao paciente, desde uma incapacidade ou até mesmo morte. (ARAGÃO; ARAUJO, 2019).

A demonstração dos erros laboratoriais varia de local a local e depende de um bom Programa de Gestão da Qualidade (PGQ), que seja constantemente avaliado, e programas de aperfeiçoamento profissional ou cursos de reciclagem, nos quais o laboratorista passa pelas diversas seções laboratoriais. Um PGQ eficiente deve auxiliar na escolha dos métodos, equipamentos, reagentes e pessoal, além de promover a inspeção constante de todas as atividades. Seu objetivo é aumentar a segurança dos resultados e garantir efetivamente um produto de qualidade. (COSTA; MORELLI, 2012).

Para minimizar tais erros é necessário implantar um PGQ que têm como objetivo verificar todos os processos da empresa e como esses eles podem interferir com a melhoria da qualidade dos produtos e serviços referente aos clientes. (SANTOS *et al.*, 2020).

Os avanços tecnológicos na medicina diagnóstica, permitiram a automação em alguns setores laboratoriais, proporcionando melhoras significativas em todas as fases laboratoriais (pré-analítica, analítica e pós-analítica), como, por exemplo: teste de proficiência e acreditação laboratorial; aumento da produtividade e competitividade laboratorial; identificação de amostras por código de barras; aumento da agilidade na execução dos testes e ; execução das análises de forma automatizada que minimizam os erros relacionados com processos manuais e, conseqüentemente, a redução do número de resultados falsos-negativos e/ ou falsos-positivos; rapidez na obtenção dos resultados e na entrega dos laudos. (ARAGÃO; ARAUJO, 2019).

Os indicadores laboratoriais como medidas numéricas de imprecisões ou falhas de determinados processos (acertos e erros). São especificações de qualidade, pois o desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver nos limites estabelecidos nos indicadores. O objetivo não é prover respostas, mas indicar potenciais problemas que necessitam de ações preventivas, permitindo uma análise da causa raiz que pode reverter em condutas que melhorem os resultados. Essas são ferramentas de qualidade valiosas para quantificar a qualidade, visto que podem ajudar na tomada de decisões e definições de prioridades dentro das empresas. A

norma internacional para laboratórios ISO 15189:2012 destaca a necessidade de estabelecer indicadores de qualidade para monitorar e avaliar o desempenho e o aspecto crítico de pré-exame, exame e pós-exame. (SANTOS *et al.*, 2020; SOUSA *et al.*, 2021).

A qualidade é definida como a conformidade às exigências do usuário e/ou clientes, referindo-se à satisfação das necessidades e expectativas deles. Assim, é de grande importância que o foco dos serviços de saúde seja nos indivíduos que os utilizam de forma direta ou indireta. Contudo, a complexidade dos processos laboratoriais torna necessária a implantação de programas de qualidade, os quais buscam melhorar a qualidade do serviço, aumentar a produtividade e baixar o custo. (GUIMARÃES *et al.*, 2011; LESCOWICZ *et al.*, 2018).

Na década de 90, os laboratórios clínicos começaram a atentar para a qualidade de seu serviço a partir das Boas Práticas para Laboratórios Clínicos (BPLCs) do Inmetro. Os laboratórios foram estimulados a buscarem a certificação ISO e os programas de acreditação PALC (da SBPC) e DICQ (da SBAC). Estes programas são específicos para laboratórios clínicos. Posteriormente, surgiu a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que também contempla outras áreas de saúde e a RDC 302/2005 da ANVISA que estabelece os requisitos para o funcionamento de laboratórios. (MANSO; SEABRA, 2020).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão regulador do Ministério da Saúde, responsável por proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. Ela também é responsável por definir as competências, habilitações e qualidade dos laboratórios clínicos atuando por meio da Rede Brasileira de Laboratórios Clínicos em Saúde (REBLAS). (MANSO; SEABRA, 2020).

O sistema de gestão da qualidade, nas últimas décadas, alcançou avanços de modernização de metodologias mais exatas e abrangentes, assim como a disponibilização de equipamentos modernos e sofisticados para o diagnóstico laboratorial, confirmando que os profissionais analistas exercem uma atividade sanitária importante e obrigando os mesmos a uma atualização contínua para exercer sua profissão com a qualidade necessária às exigências dos clientes e da coletividade. (DIAS; BARQUETTE; BELLO, 2017)

Toda e qualquer empresa que for implantar um Sistema de Qualidade, obrigatoriamente deve providenciar uma infraestrutura adequada, uma equipe técnica

selecionada e devidamente treinada, reagentes de qualidade, sistema de limpeza correto, processos de coleta e armazenamento de amostras de acordo com a metodologia implantada, e manutenções periódicas dos equipamentos. Para implantação do controle de qualidade laboratorial a gerência deve seguir alguns fatores que de alguma forma são essenciais, começando pela aquisição de amostras controle e conscientização dos funcionários. (SANTOS *et al.*, 2020).

A garantia da qualidade de todas as fases pode ser conseguida por meio da padronização de cada uma das atividades envolvidas de todo o processo, desde o atendimento ao paciente até a liberação do laudo. Com isso, pode-se alcançar a qualidade pretendida. (MANSO; SEABRA, 2020).

A fase pré-analítica compreende a preparação do paciente, a anamnésia, a coleta e o armazenamento de amostras, ou seja, é a etapa laboratorial que antecede o processamento dos analitos. Já a fase analítica refere-se à realização do ensaio propriamente dito. No momento, essa etapa é a mais automatizada e para seu controle existem diversos parâmetros avaliados, como precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão, entre outros. Ao avaliar esses índices, é preciso estar atento à calibração da aparelhagem, à conservação dos reagentes e ao uso de cálculos matemáticos, como o gráfico controle tipo *Levey-Jennings*, que analisa a imprecisão de determinado analito. Por fim, a fase pós-analítica, etapa final do processo, consiste na obtenção dos resultados, incluindo a interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico. (COSTA; MORELLI, 2012).

O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório tem como encargo prover instruções escritas para emissão de laudos que considerem as situações de rotina, plantões e as urgências. O laudo precisa ser legível, datado e assinados pelo profissional habilitado e devem seguir a legislação vigente em relação aos testes laboratoriais contemplados por legislação específica. (SILVA; STECKER, 2011).

A comunidade laboratorial tem seguido a evidência de que as fases pré e pós-analíticas estão mais propensas a erros do que a fase analítica em função dos programas de controle de qualidade interno e externo. Estima-se que 46% a 68% do percentual de erros laboratoriais sejam referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica. Contudo, na maioria das vezes são negligenciados aqueles relacionados ao paciente decorrentes de uma má preparação antes da obtenção do material biológico. (GUIMARÃES *et al.*, 2011; ARAGÃO, ARAUJO, 2019; SANTOS *et al.*, 2021).

Os erros que mais se destacam nesta fase são: falta de informação aos pacientes, identificação incorreta, técnica de flebotomia, tempo de torniquete, amostra errada ou com volume insuficiente, incorreta relação sangue/anticoagulante, amostras contaminadas, medicamentos, condições de transporte ou conservação inadequadas, tempo de armazenamento, variações interlaboratoriais. Além disso, a escolha inapropriada de testes laboratoriais ou dos seus painéis também pode ser considerada um erro pré-analítico. Os indicadores mais comumente citados na literatura, associados a essa fase, referem-se a índices de coleta. (COSTA, MORELLI, 2012; SANTOS *et al.*, 2021).

A explicação para os altos índices de falhas nessa etapa laboratorial é a menor automação e a complexidade dessa etapa de difícil controle; por exemplo, as informações dadas pelos pacientes durante os questionamentos às vésperas da coleta, como omitir se está em jejum, se tomou os medicamentos ou praticou exercícios, são primordiais para garantir a qualidade do exame. Dessa forma, a fase pré-analítica é dependente não apenas do profissional de saúde, mas também da colaboração do paciente. (COSTA; MORELLI, 2012).

Dentre os processos que envolvem a análise de um espécime, a fase pré-analítica é uma etapa de grande importância para obtenção de um resultado confiável, e é onde se concentra a maior parte dos erros laboratoriais devido à dificuldade de controlar as variáveis e por depender de trabalhos manuais. (SOUSA *et al.*, 2021).

A fase pré-analítica se inicia com a requisição do exame, seguindo com uma orientação ao cliente, obtenção da amostra biológica (coleta), acondicionamento, transporte até o laboratório de análise, triagem e cadastro para que se possa executar o exame. (MANSO; SEABRA, 2020).

Por isso, durante a requisição de um exame laboratorial, o médico solicitante deve orientar de forma concisa e clara as precauções necessárias antes da coleta de amostra biológica, visto que o paciente não é um fator nulo, sendo capaz de comprometer a qualidade do serviço que lhe é prestado. Além disso, o paciente deve procurar o laboratório antes da coleta para reforçar as informações recebidas e sanar qualquer dúvida pertinente. (ARAGÃO; ARAUJO, 2019).

No laboratório clínico, a qualidade da fase analítica e seus resultados dependem em grande parte da fase pré-analítica, no entanto, não é dada a devida importância. Em muitos laboratórios, eles não instruem adequadamente os pacientes

sobre a coleta de amostras, condições de armazenamento ou outras situações. (SILVA; STECKER, 2011).

A fase pré-analítica é dividida em várias partes, começando com a solicitação do exame pelo médico, seguida da coleta da amostra, o transporte para o laboratório e a preparação da amostra para o exame. (SILVA, STECKER, 2011; ARAÚJO, COHEN, 2017; MANSO, SEABRA, 2020).

Como observado em múltiplos estudos, a fase pré-analítica concentra a maior frequência de erros associados a ensaios laboratoriais (Figura). Conforme o critério utilizado para determinar os erros associados à fase pré-analítica, estes podem representar mais de 90% do erro total, o que aponta para a necessidade de focar esta etapa no planejamento do sistema de gestão da qualidade. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Nesta fase, a preparação adequada do paciente para o procedimento é fundamental. A condição de jejum adequado é essencial para garantir a qualidade analítica da amostra e para obter resultados válidos, que impactam diretamente a segurança do paciente. É necessário disponibilizar textos informativos legíveis, instruções claras, escritas em linguagem acessível sobre o preparo e coleta de matérias e amostras. Quanto melhor a comunicação entre paciente e laboratório, menor as chances de ocorrências de erros nesta fase. (SILVA; STECKER, 2011).

A influência das variáveis pré-analíticas pode ser minimizada, por exemplo, ao se estabelecer orientação adequada aos pacientes em relação ao tempo de jejum, ao efeito dos exercícios físicos extenuantes no período que antecede a coleta, à influência do tabagismo e à caracterização correta do período do ciclo menstrual. As informações acerca dos medicamentos em uso pelo paciente também são extremamente relevantes. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009)

Quando ocorrem erros na fase pré-analítica, devem ser registrados e caso seja necessário, o seu cancelamento deverá conter informações da causa e encaminhada a uma nova coleta. Deve-se ressaltar que o erro leva à uma demora na resolução clínica do paciente, pelo fato da necessidade de reiniciar o processo, desde a coleta da amostra do paciente. (ARAÚJO; COHEN, 2017).

Portanto, esta fase tão delicada exige uma atenção e dedicação constante dos gestores e profissionais de saúde. Esses problemas, geralmente, são oriundos da elevada rotatividade de profissionais, negligência, falta de entendimento sobre boas

práticas em laboratório e treinamento ineficiente dos colaboradores. (MANSO; SEABRA, 2020).

O treinamento adequado e contínuo dos profissionais que realizam a coleta do espécime diagnóstico sanguíneo (sangue arterial, venoso e/ou capilar), no que tange à correta postura do paciente na hora da coleta, ao tempo máximo para aplicação do torniquete, ao procedimento inadequado de constrição do músculo do antebraço e à correta sequência dos tubos nas coletas em sistema a vácuo, é amplamente reconhecido como essencial à qualidade do resultado. Ao procedimento de flebotomia, reconhecido como crítico para a obtenção do espécime diagnóstico, nem sempre é dispensada uma atenção mais particularizada pelo sistema de gestão da qualidade no laboratório. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Em muitos laboratórios os relatórios de frequência de nova coleta são os únicos indicadores da qualidade da fase pré-analítica, o que contribui para que os erros não recebam um tratamento mais refinado pelo gestor da qualidade. (SOUSA *et al.*, 2021).

Embora reconhecida como elemento de importância central, a fase pré-analítica carece de indicadores específicos dentro do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios clínicos, fato que a torna vulnerável para o aparecimento e a proliferação de erros. Esta constatação, caracteriza o lado obscuro dos problemas associados à qualidade laboratorial. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Diversos estudos, como os de: Lima-Oliveira *et al.*, 2009, Araújo, Cohen, 2017 e Aragão, Araújo, 2019, descrevem as principais fontes dos erros pré-analíticos mais comuns: falta de informação aos pacientes, identificação incorreta, técnica de flebotomia, tempo de torniquete, amostra errada ou com volume insuficiente, incorreta relação sangue/anticoagulante, amostras contaminadas, medicamentos, condições de transporte ou conservação inadequadas, tempo de armazenamento, variações interlaboratoriais.

A detecção de erros na fase pré-analítica permite o estabelecimento de indicadores na fase pré-analítica com ênfase na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo, os quais poderão direcionar os gestores da qualidade a implantarem ações corretivas. (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

A detecção destes erros evitaria contratempos, como o inconveniente de coletar nova amostra biológica e custos adicionais ao laboratório pela repetição das análises, além de comprometer a sua reputação frente à clientela por ineficácia na qualidade do serviço prestado. (ARAGÃO; ARAUJO, 2019).

É importante ressaltar que a automação de algumas áreas da fase pré-analítica, implantação de equipamentos automatizados que fazem a identificação, separação e aliquotagem, não exclui totalmente a margem de erros, tendo uma equipe extensa de funcionários a realizar a parte de cadastramento e recebimento de amostras. (ARAÚJO; COHEN, 2017).

A importância da fase pré-analítica na qualidade da medicina de laboratório é amplamente reconhecida. Assim, é necessário definir indicadores que estão especificamente relacionados ao sistema global de gestão da qualidade em laboratórios. Este é um passo fundamental para reduzir as vulnerabilidades à emergência e proliferação de erros. (GARCIA DA COSTA *et al.*, 2018).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Vários estudos demonstram que a fase pré-analítica é a que apresenta a maior frequência de erros, por se tratar de uma fase em que o processo ainda em grande parte é manual. No entanto estas falhas podem decorrer da não padronização de procedimentos ou pela sua não execução. Desta forma a fase pré-analítica precisa de uma maior atenção, sendo necessário o envolvimento dedicado de cada profissional na realização dos processos determinados pelo sistema de gestão da qualidade. A implantação de indicadores de qualidade na fase pré-analítica é fundamental para o monitoramento e execução do serviço. Esta medida é essencial para a redução de erros no âmbito laboratorial e melhora na qualidade dos laudos expedidos.

REFERÊNCIAS

ARAGÃO, D. P.; ARAUJO, R. M. Orientação ao paciente antes da realização de exames laboratoriais. **RBAC**, v. 51, n. 2, p. 98-102, 2019.

ARAÚJO, E. C. O.; COHEN, J. V. F. B. Erros da fase pré-analítica em análises clínicas. **Saber Científico**, v. 6, n. 1, p. 1-10, 2017.

COSTA, V. G.; MORELLI, M. L. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 48, n. 3, p.163-168, 2012.

DIAS, V. S.; BARQUETTE, F. R. S.; BELLO, A. R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análise clínicas. **RBAC**, v. 49, n. 2, p. 164-169, 2017.

- GARCIA DA COSTA, E.; CAVALIN, L. T.; LOURENÇO, P. *et al.* Revisão sistemática como ferramenta para propor uma terminologia de erros pré-analíticos em medicina laboratorial. **RBAC**, v. 50, n. 1, p. 9-16, 2018.
- GUIMARÃES, A. C.; WOLFART, M.; BRISOLARA, M. L. L. *et al.* O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. **Rev. HCPA**, v. 31, n. 1, p. 66-72, 2011.
- LESCOWICZ, G. H.; MELO, R. F.; RATEKE, E. C. M. *et al.* Dez anos da RDC 302/2005: avaliação da implantação em laboratórios de análises clínicas do estado de Santa Catarina. **RBAC**, v. 50, n. 2, p. 161-170, 2018.
- LIMA-OLIVEIRA, G. S.; PICHETH, G.; SUMITA, N. M. *et al.* Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 45, n. 6, p. 441-447, 2009.
- MANSO, J. C.; SEABRA, O. A importância da qualidade na etapa pré-analítica de um laboratório de análises clínicas. **Rev. Saberes Acadêmicos**, v.4, n. 1, p. 62-68, 2020.
- SANTOS, C. S. S.; BARBOSA, T. C. S.; FURTADO NETO, J. A. R. *et al.* Controle de qualidade no Laboratório Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados. **Braz. J. Hea. Rev.**, v. 3, n. 4, p. 8512-8523, 2020.
- SANTOS, P. R.; SILVA, C. L.; GALL, M. C. *et al.* Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 57, n. 1, p. 1-04, 2021.
- SILVA, A. P.; STECKERT, C. Aplicabilidade de ferramentas da qualidade no controle de falhas do laboratório clínico. **Revista Inova Saúde**, v. 9, n. 1, p. 115-128, 2011.
- SOUSA, R. L.; SOUSA, D. S.; BARBOSA, M. C. M. *et al.* Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. **Braz. J. Hea. Rev.**, v. 4, n. 2, p. 9132-9142, 2021.