

# Gestão da Fase Pré-Analítica

Recomendações da  
Sociedade Brasileira  
de Patologia Clínica  
Medicina Laboratorial



**SBPC/ML**

ISO 9001

# Gestão da Fase Pré-Analítica

Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

---

GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA:  
RECOMENDAÇÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA  
LABORATORIAL (SBPC/ML)



Apoio:



*Logotipos:*

*Copyright* © Associação Médica Brasileira (AMB)

*Copyright* © BD Vacutainer

*Copyright* © Greiner Bio-One

*Copyright* © PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

*Copyright* © Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML)

*Capa:*

Designcomdesign Comunicação Visual e Assessoria Ltda.

*Projeto gráfico e editoriação eletrônica:*

Designcomdesign Comunicação Visual e Assessoria Ltda.

*Ilustrações do miolo:*

Designcomdesign Comunicação Visual e Assessoria Ltda.

*Impressão:*

Grafitto Gráfica e Editora Ltda.

Artik Manuf. e Com de Produtos para Escritório Ltda.

---

**Gestão da Fase Pré-Analítica:**

**Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).**

1. Norma PALC versão 2010 2. Coleta de sangue em pediatria 3. Exame de urina de rotina 4. Coleta de urina de 24h 5. Visão do PALC – SBPC/ML e RDC 302 / 2005 ANVISA 6. Gestão de riscos no laboratório clínico 7. Transporte de amostras e controle de temperatura 8. Prevenção de acidentes por material perfurocortante 9. Amostras para diagnóstico molecular

---

**Todos os direitos reservados.**

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

Edição – 2010

Impresso no Brasil

*Printed in Brazil*

## **Autores da 1ª. edição:**

### **Adagmar Andriolo**

Médico Patologista Clínico, Professor Adjunto, Livre Docente, do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina - UNIFESP

### **Alvaro Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico, Professor Instrutor da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, Presidente do Conselho de Ex-Presidentes da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011

### **Antonia M. O. Machado**

Médica Patologista Clínica. Mestre e Doutora em Medicina pelo Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas e Parasitárias do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Professora Afiliada do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Diretora do Laboratório Clínico do Hospital São Paulo-UNIFESP.

### **Carlos Alberto Franco Ballarati**

Médico Patologista Clínico. Doutor em Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **César Alex de Oliveira Galoro**

Médico Patologista Clínico, MBA em Gestão de Saúde pela FGV, Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Responsável Técnico do CientíficaLab (DASA), Diretor Administrativo da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **Ismar Venâncio Barbosa**

Médico Patologista Clínico, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011, MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas.

### **Luiz Eduardo Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico. MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein, Assessor Médico do Laboratório Cytolab, Médico Patologista Clínico da Associação Fundo de Incentivo a Psicofarmacologia - AFIP, Diretor de Comunicação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **Maria Elizabete Mendes**

Médica Patologista Clínica. Doutora em Medicina-Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Administradora Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo – Fundação Getúlio Vargas (EAESP-FGV). Responsável pelo Núcleo da Qualidade e Sustentabilidade da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DLC HC FMUSP). Chefe de Seção Técnica de Bioquímica de Sangue da DLC HC FMUSP.

### **Maria Gabriela Bazanelli**

Farmacêutica-Bioquímica. Pós-graduada em Controle de Qualidade de Fármacos, Medicamentos e Cosméticos. Responsável Técnica da Greiner Bio-One Brasil.

### **Murilo Rezende de Melo**

Médico Patologista Clínico, Professor-Adjunto Doutor, Laboratório de Medicina Molecular, Departamento de Ciências Fisiológicas da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

### **Nairo Massakazu Sumita**

Médico Patologista Clínico. Professor Assistente Doutor da Disciplina de Patologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Diretor do Serviço de Bioquímica Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC FMUSP (LIM-03 da Patologia Clínica), Assessor Médico em Bioquímica Clínica do Fleury Medicina e Saúde. Consultor Científico do Latin American Preanalytical Scientific Committee (LASC) e Membro do Editorial Board do site "specimencare.com", Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011.

### **Natasha Shhessarenko**

Médica Patologista Clínica e Pediatra. Mestre em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Professora Assistente III do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Federal de Mato Grosso. Diretora Médica Regional DASA - Mato Grosso. Vice Diretora Financeira da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML) biênio 2010 - 2011. Presidente Regional da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em Mato Grosso de 2000 a 2009.

### **Patricia Romano**

Biomédica. Pós-graduada em Saúde Pública, MBA em Marketing de Serviços. Gerente de Marketing Clínico da BD Diagnostics – Preanalytical Systems. Consultora Científica do Latin American Preanalytical Scientific Committee (LASC).

### **Rafaella Nucci Aoki**

Enfermeira. Pós-graduada em Enfermagem do Trabalho. Especialização em Geriatria/Gerontologia. Assistente Técnica da Greiner Bio-One Brasil.

### **Wilson Shcolnik**

Médico Patologista Clínico , MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Gerente de Relações Institucionais do Grupo Fleury. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2006-2007, Diretor de Acreditação da SBPC/ML - Biênio 2010-2011.

**Presidente:**

Carlos Alberto Franco Ballarati

**Vice-Presidente:**

Ismar Venâncio Barbosa

**Diretor Administrativo:**

César Alex de Oliveira Galoro

**Vice-Diretor Administrativo:**

Rubens Hemb

**Diretor Científico:**

Nairo Massakazu Sumita

**Vice-Diretor Científico:**

Murilo Rezende Melo

**Diretor de Comunicação:**

Luiz Eduardo Rodrigues Martins

**Diretor Financeiro:**

Leila Carmo Sampaio Rodrigues

**Vice-Diretor Financeiro:**

Natasha Shhessarenko

**Diretor de Acreditação:**

Wilson Shcolnik

**Diretor de Defesa de Classe:**

Paulo Sérgio Roffe Azevedo

**Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:**

Alvaro Rodrigues Martins

## PREFÁCIO

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) tem como uma de suas missões a difusão do conhecimento a todos os profissionais que atuam na área da saúde.

As Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso, publicação lançada em 2009, tornou-se referência na área laboratorial, traduzida inclusive para outros idiomas, como inglês, espanhol, mandarim e russo, fato que demonstra o grande interesse pelo tema, em parte, também, devido à carência de bibliografia relacionada à fase pré-analítica do processo laboratorial.

O fato, per si, nos estimulou a trilhar nesse mesmo caminho. Decidimos desenvolver um novo projeto editorial, denominado "Gestão da Fase Pré-Analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)".

Neste trabalho optamos por um formato inovador. Os diversos fascículos, uma vez agrupados no fichário, resultam em uma obra de fácil leitura e manuseio, além da inegável aplicabilidade no dia-a-dia da rotina laboratorial.

O resultado deve-se à união de forças de uma equipe multidisciplinar formada por renomados especialistas das áreas de patologia clínica, farmácia-bioquímica, biomedicina e enfermagem.

A SBPC/ML reconhece e agradece o empenho, a dedicação e o precioso tempo que cada participante dispensou ao projeto, bem como a inestimável colaboração das empresas patrocinadoras.

Orgulhosamente apresentamos mais esse documento de recomendações, o qual tem por finalidade auxiliar os laboratórios clínicos a atingir a excelência na gestão pré-analítica do processo laboratorial.

O lançamento da Norma PALC 2010 juntamente com este projeto editorial, demonstra a importância e preocupação deste programa com a fase pré-analítica. Ressaltamos, entretanto, a independência de autoria entre estas duas iniciativas.

Receba um forte abraço e o desejo de uma excelente leitura.

**Carlos Ballarati**

Médico Patologista Clínico  
Presidente Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial  
(SBPC/ML) - Biênio 2010-2011



# Norma PALC

Versão 2010

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

## Introdução

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC ) da SBPC/ML (SBPC/ML) foi lançado em 1998. Ao longo do tempo, manteve a sua tradição em termos da atualização permanente da Norma, de acordo com as tendências científicas e internacionais.

Neste momento, lançamos novos requisitos relacionados à gestão de riscos e à segurança dos pacientes.

O movimento que visa a segurança dos pacientes recebeu grande impulso em 2001, sobretudo nos Estados Unidos, com a publicação do documento “Errar é Humano”, que alerta para o caráter epidêmico dos eventos adversos observados no setor de saúde.

Esses dados surpreenderam o mundo e mereceram grande destaque da mídia, mobilizando autoridades governamentais, gestores e prestadores de serviços de saúde, devido às consequências para os usuários e aos impactos econômicos para os sistemas de saúde.

Em 2002 o tema foi objeto de debates no âmbito da Organização Mundial da Saúde, que aprovou resolução para o empreendimento de ações que contribuíssem para aumentar a segurança dos pacientes.

Os erros laboratoriais já vêm sendo estudados há muitos anos. Sabemos que as principais causas ocorrem na fase pré-analítica, sobre a qual os laboratórios detêm menor controle. Felizmente, o número de eventos adversos causados por erros laboratoriais é pequeno. Isto ocorre por conta de barreiras existentes (dentro e fora do laboratório) que permitem que o erro seja detectado antes de causar um dano. Ele não pode, no entanto, ser subestimado, pois o laboratório não é um organismo isolado e tem um papel a cumprir na cadeia de assistência à saúde.

As boas práticas e os requisitos de acreditação auxiliam muito na prevenção de erros. Atualmente já podemos observar padrões e requisitos relacionados a este

tema nas normas mais utilizadas em acreditação de serviços de saúde.

Desta forma, a norma PALC, seguindo uma tendência mundial, neste momento incorpora tais requisitos e, através desta iniciativa, a SBPC/ML contribui, mais uma vez, para a atualização dos laboratórios clínicos e para o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde brasileiros.

A Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML, cujos membros colaboraram ativamente na elaboração desta nova versão, optou pela divulgação de glossário amplo, para fins educativos.

Este novo capítulo da norma será motivo de ações educativas permanentes por parte da SBPC/ML, e será auditado em caráter educativo até outubro de 2011, quando passará, efetivamente, a ser considerado.

O lançamento da Norma PALC 2010 juntamente com este projeto editorial, demonstra a importância e preocupação deste programa com a fase pré-analítica. Ressaltamos, entretanto, a independência de autoria entre estas duas iniciativas.

Agradecemos à Diretoria da SBPC/ML que nos precedeu por ter apoiado este trabalho, agora concluído, aos colegas da CALC, profissionais de laboratórios acreditados que, com seu conhecimento e experiência, contribuíram para a finalização desta norma.

**Wilson Shcolnik**  
Diretor de Acreditação  
2010-2011

## Requisitos da Norma

### 1. Organização Geral e Gestão

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
1.1	O laboratório e o posto de coleta, ou a instituição de que façam parte, devem estar legalmente habilitados junto aos órgãos públicos e ao conselho regional profissional. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Examinar o alvará de localização, a licença da Vigilância Sanitária local ou o protocolo vigente (revalidado anualmente), o registro do laboratório junto ao conselho regional profissional competente e o registro no CNPJ do local da sede do laboratório.
1.2	O laboratório e o posto de coleta devem ter um responsável técnico habilitado, registrado no conselho regional profissional correspondente, e um profissional legalmente habilitado para substituí-lo, em todas as suas unidades legalmente estabelecidas. Perante a Vigilância Sanitária, cada profissional habilitado pode ser responsável por até duas unidades. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Examinar o registro do(s) responsável(is) técnico(s) no conselho regional correspondente, para o local sede do laboratório e para os postos de coleta. Verificar a existência do (s) responsável(is) técnico (s) substituto (s).
1.3	Cada laboratório clínico e posto de coleta deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e cada posto de coleta deve estar vinculado a um único laboratório ou a uma unidade de serviço de saúde, por determinação do gestor. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Verificar os documentos que comprovem o cadastro no CNES do laboratório e dos postos de coleta e a vinculação de cada posto de coleta.
1.4	A Direção do laboratório deve estabelecer formalmente os responsáveis por suas atividades críticas e seus substitutos eventuais.	Verificar o documento autorizado pela Direção que defina os responsáveis pelas atividades críticas e seus substitutos.

<p>1.5</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do laboratório deve contemplar a disponibilidade dos recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade e a continuidade dos serviços prestados. Deve, também, contemplar a disponibilidade de recursos e apoiar as mudanças operacionais e estruturais necessárias para implementar as ações corretivas necessárias.</p>	<p>Avaliar a adequação dos recursos disponíveis para as análises realizadas pelo laboratório e para as ações corretivas necessárias.</p>
<p>1.6</p>	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) A equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições.</li> <li>b) A proteção das informações sigilosas dos clientes.</li> <li>c) A supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu funcionamento.</li> <li>d) Os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente.</li> <li>e) A utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada.</li> <li>f) A rastreabilidade de todos os seus processos.</li> </ul>	<p>Verificar o Manual da Qualidade ou outro documento que defina essas responsabilidades.</p>
<p>1.7</p>	<p>A Direção do laboratório deve realizar a análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, com periodicidade que atenda as suas necessidades. O resultado dessa análise deve ser incorporado a um plano de ação que estabeleça metas e objetivos, quando apropriado. A análise crítica da Direção deve incluir pelo menos os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Desempenho dos sistemas analíticos aferido por meio do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).</li> <li>b) Reclamações de clientes.;</li> <li>c) Não conformidades em amostras, em cadastro de clientes e em laudos emitidos.</li> <li>d) Desempenho de fornecedores e de laboratórios de apoio.</li> <li>e) Proteção e confidencialidade da informação.</li> <li>f) Provisão de recursos materiais, segurança, educação continuada e treinamento.</li> <li>g) Sistemática de correções e de ações corretivas para as não conformidades</li> </ul>	<p>O auditor líder deve agendar previamente e realizar, durante a auditoria, uma entrevista de cerca de 30 minutos com pelo menos um membro da Direção do laboratório. Verificar registros (relatórios, atas de reunião) das atividades de análise crítica pela Direção do laboratório e das ações corretivas planejadas durante a análise crítica. Avaliar os planos de ação definidos pela Direção do laboratório após a análise crítica do SGQ, incluindo os registros das ações de melhoria contínua e a verificação de sua efetividade.</p>

1.7	<p>h) Resultados de auditorias internas.</p> <p>i) Indicadores da qualidade.</p> <p>j) Identificação de oportunidades de melhoria.</p>	
-----	--	--

## 2. Gestão do Sistema da Qualidade

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
2.1	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar as políticas, programas, processos e procedimentos implantados no laboratório e sua comunicação a todos os colaboradores envolvidos de modo a garantir que sejam compreendidos e implementados.	Verificar os documentos contendo: políticas, programas, processos, procedimentos e instruções e os registros da leitura e/ou treinamento nos documentos pertinentes. O auditor pode selecionar um documento de cada tipo e acompanhar a execução de uma tarefa ou processo ou buscar evidências da sua implementação.
2.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar sistemáticas e processos que visem a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.	Verificar com o responsável pelo SGQ ou com o RT como este requisito está implementado e buscar evidências de indicadores, ações e planos de melhoria.
2.3	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.	Verificar a documentação que trata da manutenção preventiva, corretiva e da calibração de equipamentos. Verificar os registros das atividades de manutenção e calibração correspondentes.
2.4	A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve definir e implementar indicadores para avaliar e monitorar sistematicamente a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência médica, quando aplicável, e referentes a aspectos críticos para a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases.	Verificar: - O documento referente a indicadores. - Os registros de indicadores, das análises críticas e dos planos de melhoria. Caso o laboratório que participa do Programa Indicadores (SBPC/ML em parceria com a ControlLab) verificar como estão sendo analisados os relatórios de participação. Durante a entrevista, discutir a visão da Direção sobre a utilidade dos indicadores em uso para o cumprimento dos objetivos de melhoria contínua e para a efetividade da assistência aos pacientes.

### 3. Gestão e Controle da Documentação

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
3.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter um Manual da Qualidade, aprovado pela Direção, no qual, além da descrição da sua estrutura organizacional e de sua identidade jurídica, estejam contemplados ou referenciados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Descrição da organização (legal, recursos, atividades).</li> <li>b) Política da qualidade.</li> <li>c) Recursos humanos: habilitação, capacitação, competência.</li> <li>d) Formalização das responsabilidades da Direção, do responsável técnico e dos responsáveis pelo cumprimento de exigências legais e de atividades críticas.</li> <li>e) Controle de documentos e manutenção e arquivamento de registros.</li> <li>f) Instalações e ambiente.</li> <li>g) Gestão de suprimentos e equipamentos.</li> <li>h) Validação dos processos analíticos.</li> <li>i) Segurança.</li> <li>j) Transporte de consumíveis e amostras.</li> <li>k) Gerenciamento de resíduos.</li> <li>l) Pesquisa e desenvolvimento, quando aplicável.</li> <li>m) Lista de análises próprias e terceirizadas.</li> <li>n) Sistemática para requisição de análises e para coleta e manuseio de amostras primárias.</li> <li>o) Validação de resultados.</li> <li>p) Controle interno da qualidade.</li> <li>q) Avaliação externa da qualidade.</li> <li>r) Garantia da qualidade.</li> <li>s) Sistema de Informações Laboratoriais (SIL).</li> <li>t) Liberação de laudos.</li> <li>u) Gestão de reclamações e não conformidades.</li> <li>v) Comunicações e outras interações com clientes, profissionais da saúde, laboratórios de apoio e fornecedores.</li> <li>w) Auditoria interna.</li> </ul>	<p>Verificar se o Manual da Qualidade do laboratório apresenta claramente (ou faz referência) os itens exigidos neste requisito da norma.</p>
3.2	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir a existência e a disponibilidade dos documentos que definam as atividades críticas para o sistema da qualidade e para a atividade fim do laboratório e apropriados ao escopo desta norma. Os documentos devem ser aprovados pela Direção antes de serem postos em uso e devem ser revistos quando apropriado ou, pelo menos, anualmente.</p>	<p>Verificar a listagem de documentos do laboratório e avaliar o seu escopo. Tomar alguns documentos como amostra e avaliar as datas das referências citadas, a data de aprovação inicial, as datas de revisão e as aprovações subsequentes. Avaliar o grau de facilidade de acesso e de familiaridade do pessoal com a documentação.</p>

3.3	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os documentos contenham, no mínimo, o nome do laboratório, a identificação do documento e da versão, além da identificação da autoridade que o aprovou. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e do número total de páginas, em todas as páginas, ou por outra forma de controle.</p>	<p>Verificar se os documentos estão devidamente identificados e se a integridade da paginação está mantida em todas as páginas.</p>
3.4	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades críticas foram treinados nos respectivos documentos e que os executam integralmente.</p>	<p>Verificar os registros de treinamento no conteúdo dos documentos. Tomar alguns documentos como amostra e verificar a execução de uma tarefa.</p>
3.5	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que o laboratório tenha procedimentos abrangendo todas as análises realizadas e que incluam, além do disposto no item 3.3, os seguintes itens, quando aplicáveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Finalidade do método ou sistema analítico.</li> <li>b) Princípio do método ou sistema analítico.</li> <li>c) Especificações de desempenho relacionadas às finalidades de uso, informando, quando aplicável: linearidade, imprecisão, exatidão relativa da medição, limite de detecção, intervalo de medição, sensibilidade e especificidade, entre outras.</li> <li>d) Amostra primária, recipiente e aditivo.</li> <li>e) Equipamentos necessários.</li> <li>f) Procedimentos de calibração (incluindo a rastreabilidade metrológica, quando aplicável).</li> <li>g) Etapas do procedimento técnico.</li> <li>h) Fontes potenciais de variabilidade.</li> <li>i) Procedimentos para o controle interno da qualidade.</li> <li>j) Procedimentos para a Avaliação Externa da Qualidade.</li> <li>k) Interferências (por exemplo: bilirrubina, hemólise, lipemia) e potenciais causas de resultados falso positivos e falso negativos.</li> <li>l) Fórmulas de cálculo dos resultados, com exemplos.</li> <li>m) Intervalos biológicos de referência (valores de referência).</li> <li>n) Intervalo reportável.</li> <li>o) Valores críticos.</li> <li>p) Interpretação clínica dos resultados.</li> <li>q) Precauções de segurança.</li> </ul>	<p>Verificar se os documentos referentes às análises contêm os itens definidos na norma, quando aplicáveis.</p>

3.6	Os documentos referentes aos procedimentos analíticos podem basear-se no todo ou em parte nas instruções de uso dos fabricantes, quando essas estiverem de acordo com o item 3.5, e quando descreverem o procedimento como realizado no laboratório. Novas versões de instruções de uso devem ser avaliadas com relação ao seu impacto para a qualidade e quanto à adequação ao uso pretendido. O laboratório deve incluir as instruções de uso em seu sistema de documentação.	Verificar as instruções de uso do fabricante e as adequações ao requisito 3.5. Verificar a inclusão das instruções de uso do fabricante no sistema de documentação da qualidade.
3.7	Quando o laboratório utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo ou sistema semelhante deve extrair as informações de bancada de um documento aprovado e garantir a conexão entre eles de forma rastreável, com registros da identificação do documento e da versão originais.	Verificar a conformidade e a rastreabilidade das instruções de trabalho com os documentos originais do sistema de documentação.

#### 4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
4.1	<p>O laboratório deve ter procedimento documentado para a gestão dos registros, respeitando as disposições legais para sua guarda por 5 (cinco) anos, que inclua:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ficha cadastral do cliente.</li> <li>b) Registros de coleta, condições de transporte, rejeição de amostras ou aceitação de amostras sob restrições.</li> <li>c) Registros do controle interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade, incluindo as análises críticas e ações corretivas.</li> <li>d) Dados brutos que geram laudos.</li> <li>e) Registros de reclamações, incluindo as ações corretivas.</li> <li>f) Registros de auditorias internas e externas do sistema da qualidade.</li> <li>g) Registros dos responsáveis pela realização, validação, conferência e liberação dos resultados das análises.</li> <li>h) Registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos analíticos.</li> <li>i) Registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de instrumentos de medição.</li> </ol>	Verificar procedimento de gestão de registros e se o laboratório armazena todos os registros exigidos no requisito. Selecionar alguns laudos emitidos desde a data de inscrição no PALC (no máximo de 5 anos) e verificar a rastreabilidade dos dados brutos e dos registros respectivos.

4.1	<p>j) Resultados de exames e laudos.                  k) Amostras e derivados (blocos, lâminas, placas) de acordo com a relevância e estabilidade.                  l) Registros de indicadores e respectivas ações para melhoria da qualidade.</p>	
4.2	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um controle de registros que garanta sua legibilidade, acessibilidade e recuperação pelo tempo definido. Cabe ao laboratório garantir que os registros críticos sejam rastreáveis durante os últimos 5 (cinco) anos, no mínimo, em conformidade com a legislação aplicável.</p>	<p>Verificar a legibilidade, a acessibilidade e os meios de arquivamento dos registros. Alguns registros que são exclusivamente de gestão podem ter prazos definidos pelo laboratório, diferente daqueles estabelecidos para os registros relativos às análises.</p>
4.3	<p>Alterações feitas nos registros críticos devem gerar registros correspondentes contendo a data e a identificação do responsável pela alteração (ex: nome, rubrica, assinatura legível, identificação eletrônica etc) de forma a preservar o dado original.</p>	<p>Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar o cumprimento deste requisito. Lembrar que o uso de "corretivos" não é permitido.</p>
4.4	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado que defina a temporalidade da guarda de amostras e derivados relevantes, como lâminas e placas. Amostras podem ser consideradas registros que devem ser conservados pelo tempo necessário para garantir a investigação de resultados discrepantes e dúvidas técnicas, enquanto sua estabilidade permitir.</p>	<p>Verificar a temporalidade e o sistema de guarda de amostras, incluindo o documento respectivo.</p>

## 5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
5.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades e reclamações de clientes relativas às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises que realiza ou terceiriza.                  O procedimento deve definir:                  a) As responsabilidades.                  b) Que as correções e ações corretivas sejam tomadas no menor tempo possível e que incluam, quando necessário, a comunicação com o médico assistente, a interrupção da</p>	<p>Verificar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para NC e reclamações de clientes.</p>

<p>5.1</p>	<p>realização dos exames e retenção dos laudos até a solução do problema. c) Que os registros das não conformidades garantam a rastreabilidade possibilitando a análise crítica pela Direção do laboratório. d) Que a Direção do laboratório ou responsável designado revise e avalie periodicamente as ocorrências de não conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria.</p>	
<p>5.2</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a implementação e o registro das correções e ações corretivas tomadas para as não conformidades encontradas, incluindo o processo de investigação da causa raiz e as respectivas conclusões.</p>	<p>Verificar se os registros contemplam as correções, a investigação da causa raiz, as conclusões, as ações corretivas e a análise da sua efetividade.</p>
<p>5.3</p>	<p>Quando a identificação da não conformidade ou a investigação de causas raiz apontar a probabilidade de não cumprimento de requisitos especificados, o Sistema de Gestão da Qualidade deve garantir que as áreas envolvidas sejam verificadas através de auditorias internas específicas.</p>	<p>Verificar os registros de auditorias internas relacionados aos planos de ação corretiva.</p>
<p>5.4</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a identificação de fontes potenciais de não conformidades e utilizar estas fontes como oportunidade de melhoria, através da implementação de planos de ações preventivas documentados e registrados.</p>	<p>Verificar os planos de ações preventivas. Os procedimentos para a identificação de fontes potenciais de NC podem incluir a revisão dos dados das não conformidades anteriormente encontradas e suas tendências, revisão dos processos utilizados para a atividade fim em relação ao estado da arte e os indicadores de desempenho e suas tendências.</p>

## 6. Gestão de Laboratórios de Apoio

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
6.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, contratação e avaliação periódica de laboratórios de apoio, caso os utilize. O laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados sejam aprovados pela direção ou pelo responsável técnico.	Verificar os contratos com os laboratórios de apoio e a aprovação da direção. Verificar os indicadores e as análises críticas periódicas da qualidade dos serviços prestados.
6.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados forneçam as informações necessárias e atualizadas sobre a coleta, a preservação e o transporte das amostras e que o procedimento analítico utilizado pelo laboratório de apoio é apropriado para o uso pretendido.	Verificar a disponibilidade de informações sobre a forma de coleta e transporte das amostras e sobre os métodos e sistemas analíticos utilizados.
6.3	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a guarda de cópias, na forma eletrônica ou física, das informações constantes do laudo original do laboratório de apoio. O laudo original emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.	Verificar o arquivo histórico de laudos de laboratórios de apoio. Os laudos devem estar disponíveis por, no mínimo, 5 (cinco) anos.
6.4	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir que seus laudos sejam emitidos de maneira a não distorcer ou comprometer as informações constantes no laudo original do laboratório de apoio, e que haja no laboratório pessoa formalmente designada responsável pela versão para o português das informações constantes no laudo de laboratórios de apoio emitidos em língua estrangeira, quando aplicável.	Verificar a correspondência entre os laudos recebidos dos laboratórios de apoio e os laudos emitidos para os clientes. Verificar se há responsável formal pela versão dos laudos em língua estrangeira, quando aplicável.
6.5	Quando solicitado pelo cliente, o laboratório deve ser capaz de informar qual setor técnico, laboratório de apoio ou unidade processadora de análises laboratoriais foi ou será utilizada para a realização de uma análise específica, e deve ser capaz de disponibilizar as informações contidas no laudo original.	Verificar qual a forma de comunicação ao cliente a respeito da utilização de unidades processadoras de análises e laboratório de apoio e a capacidade de recuperar as informações do laudo original. Verificar a disponibilidade da lista de exames terceirizados e respectivos laboratórios de apoio ou unidades processadoras de análises laboratoriais (UPAL).

## 7. Gestão de Equipamentos e Insumos

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
7.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar o fornecimento e a disponibilidade de suprimentos (equipamentos, instrumentos, insumos e serviços), de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades.	Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, kits e reagentes, água reagente, EPIs descartáveis e outros insumos.
7.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um sistema de inventário e controle dos suprimentos que inclua o registro de inspeção de recebimento e de forma que garanta a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade.	Verificar o sistema de inventário e controle dos suprimentos. Verificar os registros de recebimento, início e final de uso dos suprimentos, incluindo sua aprovação e validade, quando aplicáveis.
7.3	Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro", reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros junto à ANVISA dos insumos adquiridos, quando aplicáveis.
7.4	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar uma política e um sistema documentado para a qualificação e a avaliação periódica dos fornecedores de equipamentos e serviços de impacto na qualidade dos serviços oferecidos, que inclua indicadores de avaliação do desempenho dos fornecedores.	Verificar o procedimento de qualificação e avaliação periódica de fornecedores e seus indicadores de desempenho, incluindo a avaliação dos serviços de laboratórios de apoio, metrologia, coleta de resíduos, equipamentos técnicos, SIL etc.
7.5	Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparo, identificação do responsável pelo preparo (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança.	Verificar se os reagentes mencionados possuem estes itens em seus rótulos.
7.6	O laboratório deve ter equipamentos de acordo com a complexidade e a demanda dos serviços (incluindo a coleta de amostras primárias e o seu processamento, análise e armazenamento). O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a gestão dos equipamentos.	Verificar o sistema de gestão de equipamentos, incluindo especificação, qualificação de fornecedores, validação, manutenção preventiva e manutenção corretiva.

7.7	Os equipamentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros dos equipamentos e sua regularização junto à ANVISA.
7.8	Cada equipamento deve ser identificado e rotulado individualmente e devem ser mantidos registros que incluam o seguinte: a) Identificação do equipamento. b) Nome do fabricante, tipo e número de série, ou alguma outra identificação única daquele equipamento. c) Nome e telefone de contato do fabricante, ou assistência técnica, conforme o caso. d) Data de recebimento e data e local de instalação. e) Registro histórico do equipamento que contenha a condição em que o equipamento se encontrava quando recebido (por exemplo, novo, usado ou reconicionado). f) Instruções e manuais do fabricante em português. g) Registros da validação de desempenho do equipamento que confirmem sua adequação ao uso pretendido. h) Registros de manutenção e limpeza dos equipamentos.	Verificar os equipamentos e respectivos registros.
7.9	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros do desempenho dos equipamentos. Estes registros devem incluir relatórios/certificados das calibrações incluindo data, hora e resultado, ajustes realizados, critérios de aceitação e data prevista para a próxima calibração de acordo com as instruções do fabricante (quando aplicável).	Verificar os equipamentos e respectivos registros.
7.10	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar registros de treinamento que garantam que os equipamentos são operados somente por pessoal capacitado. Devem estar disponíveis para o pessoal apropriado instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos.	Verificar os registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos.
7.11	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a avaliação do impacto de eventuais defeitos dos equipamentos sobre as análises anteriores e as ações corretivas adequadas. Sempre que um equipamento se encontrar defeituoso, deve ser retirado de uso, claramente rotulado e adequadamente segregado até que tenha sido reparado e que seja demonstrado por análise de materiais de controle, de amostras de pacientes com valores conhecidos ou outro método que o seu reparo tenha sido efetivo.	Verificar os registros de segregação e de avaliação de equipamentos quando da ocorrência de defeitos. Verificar os registros da análise de impacto sobre os resultados das amostras anteriores à descoberta do defeito.

7.12	A utilização de equipamentos, reagentes, insumos e demais materiais deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de preservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação uma vez expirada a mesma.	Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a estas instruções, incluindo o prazo de validade.
7.13	Equipamentos e demais suprimentos que afetam a qualidade dos serviços não devem ser utilizados até que sejam avaliados ou verificados e que haja comprovação de que atendem as especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados.	Verificar os critérios e os registros da aceitação de equipamentos (incluindo reagentes) para uso. Isto pode ser realizado, por exemplo, examinando-se as amostras controle ou amostras de pacientes com valores conhecidos. A documentação de conformidade com os requisitos da qualidade apresentada pelos fornecedores também pode ser utilizada para esta comprovação.
7.14	O laboratório clínico e os postos de coleta devem ter um procedimento documentado que defina o grau de pureza da água reagente utilizada nas análises, a sua forma de obtenção e controle da qualidade, incluindo o registro dos resultados dos controles e das ações corretivas, quando indicadas.	Verificar: a) Documento onde se especifica o uso de água reagente. b) Equipamentos e processos de purificação em consonância com a necessidade. c) Os registros de controles, pelo menos condutividade (ou resistividade) a cada dia de uso e controle microbiológico semanal, quando aplicável.

## 8. Gestão da Fase Pré-analítica

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
8.1	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar medidas voltadas para a qualidade das requisições dos exames, de forma que contenham ou venham a conter informações suficientes para a identificação do cliente, do requisitante, da amostra ou material a ser coletado e suas respectivas análises.	Verificar se as requisições disponíveis possibilitam a perfeita identificação do cliente, material e análises requisitadas.
8.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar uma política formal para, quando apropriado: a) Recepção, processamento e registro de requisições verbais de forma segura. b) Recepção, rotulagem, processamento e liberação de laudos de amostras urgentes de forma que garanta a sua priorização e um Tempo de Atendimento Total adequado às finalidades médicas.	Verificar os documentos e os registros relativos a requisições verbais e de exames urgentes (o procedimento deve incluir detalhes de rotulagem especial de requisições e de amostras primárias, os mecanismos de transferência das amostras para a área técnica e de priorização e quaisquer especificidades na emissão dos laudos).

8.3	<p>O laboratório e os postos de coleta devem disponibilizar ao cliente ou responsável instruções claras, escritas em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de materiais e amostras, quando o cliente for o responsável pelos mesmos. Somente instruções simples, que não comprometam o preparo do cliente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser dadas verbalmente.</p>	<p>Verificar as instruções de coleta escritas que o laboratório pode fornecer ao cliente para exames que requeiram condições especiais de preparo, de coleta, de transporte e de preservação, quando aplicáveis.</p>
8.4	<p>O laboratório e os postos de coleta devem solicitar ao cliente documento que comprove a sua identificação para o cadastro. O laboratório deve garantir a identificação do cliente durante o processo de coleta. Para clientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.</p>	<p>Verificar, durante alguns atendimentos, ambulatoriais e hospitalares, como é realizada a identificação do cliente e quais são os documentos de identificação solicitados.</p>
8.5	<p>O cadastro do cliente deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Número de registro de identificação do cliente gerado pelo laboratório, de preferência único.</li> <li>Nome, idade, sexo e procedência do cliente.</li> <li>Telefone ou endereço do cliente, quando aplicável.</li> <li>Nome e contato do responsável, no caso de menor ou incapacitado.</li> <li>Identificação do requisitante.</li> <li>Data e hora do atendimento.</li> <li>Horário da coleta, quando aplicável.</li> <li>Análises solicitadas e tipo de amostra.</li> <li>Informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário.</li> <li>Data prevista para a entrega do laudo.</li> <li>Indicação de urgência, quando aplicável.</li> </ol>	<p>Verificar os itens de cadastro.</p>
8.6	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um processo de cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis, por meios que garantam a rastreabilidade, dos seguintes eventos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Coleta (tanto efetuada pelo cliente como efetuada pelo laboratório).</li> <li>Recebimento dos materiais e amostras.</li> <li>Identificação do profissional que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra coletada.</li> </ol>	<p>Verificar se o cadastro de cada atendimento gera registros rastreáveis de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Coleta: data, horário, local e responsável.</li> <li>Recebimento de materiais e amostras: data, horário, local e responsável.</li> </ol>

<p><b>8.7</b></p>	<p>O laboratório e os postos de coleta devem garantir que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados, tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu responsável ou seu médico seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da coleta do material pelo laboratório.</p>	<p>Verificar se há forma de conferência do preparo antes da coleta e informação da eventual inadequação do preparo ao cliente, responsável ou solicitante de preferência antes da coleta do material.</p>
<p><b>8.8</b></p>	<p>Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, a menos que se trate de amostras nobres, instáveis ou críticas (como biópsias, líquor etc). Neste caso, deve haver um procedimento para se obter, posteriormente ao recebimento, a identificação positiva formal e registrada da amostra primária por parte do responsável pela coleta (coleta própria ou realizada por terceiros) para que possa haver a liberação de seus resultados.</p>	<p>Verificar o processo de identificação e rastreabilidade de amostras.</p>
<p><b>8.9</b></p>	<p>Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de análises em amostras com restrições devem estar definidos em procedimentos documentados. O laboratório deve ter um sistema para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou coletadas por ele, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos. O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações ideais, ou coletadas sem o devido preparo, tenham esta condição registrada no laudo de maneira a informar as precauções para a interpretação do resultado, quando aplicável. Neste caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização das análises realizadas em amostras com restrições.</p>	<p>Verificar os documentos relativos aos critérios de rejeição de amostras inadequadas e de aceitação de amostras com restrições. Verificar os registros de amostras rejeitadas e aceitas com restrição. Verificar laudos de amostras aceitas com restrição e os registros dos responsáveis pela sua liberação.</p>
<p><b>8.10</b></p>	<p>O laboratório e os postos de coleta devem fornecer ao cliente ambulatorial ou ao seu responsável um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Número de registro.</li> <li>b) Nome do cliente.</li> <li>c) Data do atendimento.</li> <li>d) Data prevista de entrega do laudo.</li> <li>e) Relação de exames solicitados.</li> <li>f) Dados para identificação e contato com o laboratório.</li> </ul>	<p>Verificar os itens que compõem o comprovante de atendimento.</p>

8.11	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir o treinamento do pessoal responsável pela coleta das amostras e materiais biológicos e disponibilizar instruções documentadas que orientem o recebimento, a coleta e a identificação de amostras e que permitam identificar o material a ser coletado, os materiais a serem utilizados e a forma apropriada de coleta.</p>	<p>Verificar os registros de treinamento do pessoal da coleta. Verificar a documentação (Manual da Coleta ou outra). Verificar se os funcionários conhecem o material de coleta adequado a cada tipo de material biológico e se são informados por escrito do tipo de material a ser coletado.</p>
8.12	<p>Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir:</p> <p>A) Cópias ou referências a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lista de análises laboratoriais disponíveis.</li> <li>Formulários de consentimento informado, quando aplicável.</li> <li>Informações e instruções a serem fornecidas aos clientes com relação ao preparo para a coleta.</li> <li>Informações para os usuários dos serviços com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais.</li> </ol> <p>B) Procedimentos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Preparo do cliente para a coleta (instruções para recepcionistas e coletadores por exemplo).</li> <li>Identificação da amostra primária.</li> <li>Coleta da amostra primária (ex: flebotomia, punção da pele para obtenção de sangue capilar, coleta de urina, de líquidos corporais etc).</li> </ol> <p>C) Instruções para:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável.</li> <li>Tipo e quantidade de amostra a ser coletada.</li> <li>Recipientes de coleta e aditivos.</li> <li>Cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado.</li> <li>Processamento especial até a chegada ao laboratório (ex: tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata etc).</li> <li>Rotulagem das amostras primárias.</li> <li>Informações clínicas relevantes (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos).</li> <li>Procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta.</li> <li>Registro da identidade do coletador da amostra primária.</li> <li>Descarte seguro dos materiais de coleta.</li> <li>Armazenamento das amostras.</li> </ol>	<p>Verificar o conteúdo do Manual da Coleta ou dos documentos respectivos aos tópicos deste requisito.</p>

8.13	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. As instruções escritas devem estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público geral.</p>	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Como são acondicionadas as amostras nos postos de coleta e nos locais de coleta de hospital, quando aplicável.</li> <li>b) O recebimento das amostras e materiais "in loco".</li> <li>c) O documento que descreve o transporte e preservação de amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras.</li> </ul>
8.14	<p>As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com a identificação do laboratório responsável pelo envio.</p>	<p>Verificar os recipientes de transporte de material.</p>
8.15	<p>Quando da terceirização do transporte de amostras, deve haver um procedimento formalizando os critérios de preservação da integridade e da estabilidade das amostras e para a garantia da segurança durante o transporte.</p>	<p>Verificar os contratos com as empresas. Verificar as instruções para transporte de amostras e avaliar as condições deste transporte.</p>
8.16	<p>As atividades de coleta domiciliar, em empresas ou em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis nesta norma.</p>	<p>Verificar os serviços de coleta domiciliar e fora do laboratório quanto à vinculação, documentação, treinamento do pessoal e registros.</p>
8.17	<p>Quando da importação ou exportação de espécimes para diagnóstico, devem ser seguidas as normas legais vigentes.</p>	<p>Verificar se o laboratório atende as exigências legais.</p>
8.18	<p>O laboratório ou a Unidade de Processamento de Análises Laboratoriais (UPAL) deve disponibilizar uma relação dos locais onde são realizadas as coletas dos materiais que recebe. Os locais não diretamente vinculados ao laboratório ou à UPAL devem ter implantados e documentados todos os requisitos pertinentes à garantia da qualidade da fase pré-analítica.</p>	<p>Auditar um ou mais locais de coleta, diretamente vinculados e não diretamente vinculados, que enviam amostras ao laboratório ou à UPAL. Verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.</p>

8.19	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve estabelecer e manter procedimentos para a avaliação dos contratos formais ou presumidos com os clientes de forma a garantir que:</p> <p>a) O laboratório possui a capacidade e os recursos para cumprir estes contratos.</p> <p>b) Os requisitos dos clientes, incluindo métodos específicos a serem usados, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos.</p> <p>c) Os procedimentos analíticos selecionados sejam capazes de atender os requisitos do contrato e as necessidades do cliente.</p>	<p>Avaliar os recursos necessários de ordem física, humana e de informação, e se o corpo de funcionários do laboratório possui a habilidade e a experiência necessárias à realização das análises oferecidas.</p>
------	---	---

## 9. Gestão da Fase Analítica

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
9.1	<p>O laboratório clínico e os postos de coleta devem manter disponível uma relação dos exames próprios e terceirizados em todas as suas unidades.</p>	<p>Verificar a disponibilidade da lista de exames próprios e terceirizados em forma física ou eletrônica.</p>
9.2	<p>O laboratório deve utilizar métodos que atendam as necessidades dos usuários dos serviços e que sejam apropriados às análises oferecidas. Os métodos ou sistemas analíticos devem ter desempenho que cumpra com as especificações da qualidade analítica definidas com base em modelos cientificamente válidos.</p>	<p>Verificar as publicações que suportam os métodos (livros-texto, diretrizes nacionais ou internacionais, artigos da literatura, instruções de uso do fabricante). Avaliar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método.</p>
9.3	<p>O laboratório deve documentar e validar os métodos próprios - "in house" - incluindo no mínimo:</p> <p>a) Descrição do método com princípio e aplicação clínica.</p> <p>b) Descrição das etapas do processo, equipamentos necessários e amostras primárias.</p> <p>c) Especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos.</p> <p>d) Sistemática de validação com indicação das especificações da qualidade analítica, aplicadas na validação.</p>	<p>Verificar:</p> <p>a) O plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo). Indicar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método.</p> <p>b) Os resultados dos testes de proficiência e a aplicação de ações corretivas em resultados inadequados.</p> <p>c) Os registros da qualidade e a inclusão da informação no laudo.</p> <p>d) Se o documento atende os itens 3.5 e se o laboratório informa o método em seus laudos conforme 9.4.</p>

9.4	Quando utilizar método próprio – “in house” - o laboratório deve informar no laudo que o método foi preparado e validado pelo próprio laboratório.	Verificar os laudos de métodos próprios, quando aplicável.
9.5	O laboratório deve disponibilizar, quando solicitado, informações referentes aos procedimentos analíticos, aos requisitos de amostra primária, às especificações da qualidade e demais requisitos relevantes para os usuários dos serviços.	Solicitar essas informações para um ou mais sistemas analíticos.
9.6	Quando o laboratório introduzir alterações em procedimentos analíticos que impliquem em modificações nos resultados ou na interpretação clínica, estas alterações e seu impacto devem ser claramente comunicados, de preferência antecipadamente e por escrito, aos usuários dos serviços.	Verificar quando ocorreu uma mudança de sistema analítico ou de valores de referência e verificar como os usuários foram comunicados. Este requisito pode ser cumprido de várias formas e o laboratório pode escolher a forma mais eficaz para a sua realidade.
9.7	O laboratório clínico deve seguir a legislação vigente com relação aos testes para detecção de anticorpos anti-HIV.	Verificar o processo da sorologia para HIV, incluindo os métodos utilizados, a conduta frente a resultados duvidosos ou positivos e laudos já liberados.

## 10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
10.1	A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (“Point-of-care”) e de testes rápidos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e a relação de TLR que o laboratório executa deve estar disponível.	Verificar a lista dos TLR disponibilizados pela instituição de saúde à qual o laboratório clínico presta serviços e verificar a vinculação dos TLR ao laboratório clínico.
10.2	O laboratório clínico deve disponibilizar, nos locais de realização de TLR, procedimentos documentados orientando com relação às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: a) Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios. b) Procedimento para resultados potencialmente críticos. c) Sistemática de revisão de resultados provisórios e liberação de laudos por profissional habilitado.	Verificar os procedimentos documentados disponíveis nos locais de realização de TLR.

10.3	A realização de TLR e de testes rápidos deve ser acompanhada da emissão de laudos e de outros suportes à decisão médica que informem sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado.	Verificar laudos emitidos.
10.4	O controle da qualidade deve ser realizado, no mínimo, de acordo com as instruções formais do fabricante e deve haver um procedimento documentado e registros desta atividade.	Ver documento de orientações do fabricante em relação aos controles e registros dos resultados.
10.5	O laboratório clínico deve promover a educação continuada aos usuários de TLR e deve manter registros desta atividade.	Verificar programa e registro de treinamentos.

## 11. Garantia da Qualidade

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
11.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve possuir um programa documentado de garantia da qualidade que contemple de forma regular a avaliação da qualidade analítica, incluindo o Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todas as análises que realiza. O programa deve proporcionar informações claras e facilmente compreensíveis para as decisões técnicas e médicas e deve criar condições para eliminar enganos nos processos relativos a amostras, requisições, análises e laudos.	Verificar a implantação do PCIQ e PAEQ para todos os analitos. Verificar os limites de aceitabilidade, os critérios de avaliação, a análise crítica e as ações corretivas, quando necessárias. Verificar os relatórios do PAEQ e o contrato com provedores de ensaios de proficiência.
11.2	O PCIQ deve contemplar de forma abrangente e detalhada o sistema de controle interno da qualidade para todas as análises qualitativas e quantitativas realizadas. O programa deve possibilitar a investigação de todas as causas de variabilidade que podem ocorrer em cada sistema analítico.	Verificar se todos os analitos e sistemas analíticos estão monitorados por meio do PCIQ e se o programa implantado possibilita identificar as causas de variabilidade provocadas por operadores, equipamentos, materiais incluindo amostras, procedimento analítico e ambiente do laboratório.
11.3	O PCIQ deve contemplar a definição das especificações dos requisitos da qualidade analítica para os resultados dos materiais de controle utilizados ou para outros processos de monitoração dos procedimentos analíticos. Essas especificações devem se basear em um modelo cientificamente válido.	Verificar a definição das especificações e o modelo em que estão embasadas (ex: CLIA, REBLAS, TONKS, Variação Biológica).

<p>11.4</p>	<p>O PCIQ deve contemplar procedimentos para identificação, manuseio, frequência de utilização e armazenamento dos materiais de controle e para garantir que os materiais de controle sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelo mesmo pessoal que manuseia e analisa as amostras de clientes, sempre que possível.</p>	<p>Verificar o preparo, o armazenamento e identificação dos materiais de controle. Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras.</p>
<p>11.5</p>	<p>O PCIQ deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles, o registro e análise desses resultados, as ações corretivas aplicáveis, além de definir claramente o responsável pela avaliação dos resultados e pela tomada de ações corretivas e pela validação das corridas analíticas.</p>	<p>Verificar o procedimento documentado e os registros de resultados de controle, os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação, a definição das responsabilidades, as ações corretivas para resultados fora de controle e a liberação das corridas analíticas.</p>
<p>11.6</p>	<p>O PCIQ deve contemplar uma avaliação periódica do desempenho dos sistemas analíticos quanto à sua variabilidade (controle interno) e da abrangência e a adequação dos controles usados. Estas avaliações devem ser feitas pela Direção do laboratório ou por responsável(is) formalmente designado(s).</p>	<p>Verificar a avaliação periódica do PCIQ quando à adequação aos conceitos de controle interno da qualidade e se o responsável pelas avaliações está formalmente indicado.</p>
<p>11.7</p>	<p>O PCIQ deve contemplar modelos alternativos de monitoração da imprecisão descritos na literatura ou outros procedimentos que permitam a avaliação da estabilidade do sistema analítico, quando materiais comerciais de controle não estão disponíveis ou são de obtenção difícil.</p>	<p>Verificar a validação dos sistemas alternativos aplicados na avaliação da estabilidade do sistema analítico.</p>
<p>11.8</p>	<p>O PCIQ deve contemplar um programa de calibração ou verificação do erro sistemático relativo das medições para garantir a rastreabilidade das medições por meio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Participação em programas de avaliação externa da qualidade (PAEQ).</li> <li>b) Utilização de materiais de referência apropriados.</li> <li>c) Calibração em relação a um sistema analítico definitivo ou de referência.</li> <li>d) Uso de padrões alternativos preparados pelo laboratório.</li> <li>e) Documentação da rastreabilidade de reagentes e sistemas analíticos conforme informações do fabricante.</li> </ul>	<p>Verificar, para um determinado sistema analítico, qual a sistemática utilizada para avaliação da exatidão, de preferência em relação a padrões internacional ou nacionalmente aceitos em função de uma cadeia metroológica rastreável.</p>

11.9	<p>Quando uma mesma análise pode ser feita por meio de diferentes sistemas analíticos, diferentes equipamentos ou analistas, diferentes locais, ou de maneira que reúna todas ou parte dessas condições, o PCIQ deve contemplar um procedimento para a verificação da comparabilidade dos resultados de amostras de clientes ao longo do intervalo clinicamente apropriado. Essa verificação deve ser realizada periodicamente, de acordo com as características do procedimento ou sistema. O PCIQ deve contemplar a periodicidade de realização das comparações e as especificações da qualidade analítica para estabelecer os critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas, desde que seja garantida a comutatividade dos resultados das amostras de clientes para um mesmo analito.</p>	<p>Verificar o programa de comparação de métodos realizados por diferentes instrumentos e avaliar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Critérios para seleção das especificações da qualidade analítica.</li> <li>b) Modelo experimental utilizado.</li> <li>c) Critérios para seleção do método comparativo.</li> <li>d) Ferramentas estatísticas aplicadas.</li> <li>e) Critérios de aprovação e rejeição dos resultados obtidos.</li> </ul>
11.10	<p>O sistema de gestão de equipamentos deve contemplar a definição de limites de aceitabilidade para as inexatidões encontradas nas calibrações ou verificações das calibrações, para as comparações entre equipamentos. Deve contemplar também a garantia de implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.</p>	<p>Verificar os documentos e os registros de calibrações, verificações e comparações.</p> <p>Verificar a definição dos limites de aceitabilidade e a aplicação de ações corretivas em desvios dos valores desejáveis.</p>
11.11	<p>O laboratório deve participar ativamente de pelo menos um Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) oferecido por provedores habilitados, de forma regular e com a abrangência apropriada.</p>	<p>Comparar os relatórios do provedor de PAEQ com a lista de exames oferecidos pelo laboratório.</p>
11.12	<p>O PAEQ deve contemplar procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle externo e garantir que os materiais sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelas mesmas pessoas que manuseiam e analisam as amostras de clientes. O laboratório não deve enviar resultados de amostras do PAEQ realizadas em laboratórios de apoio, em UPAL ou mediante consultas a resultados de outros laboratórios.</p>	<p>Verificar armazenamento e identificação dos materiais de controle. Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras e a origem dos resultados do laboratório.</p>
11.13	<p>A Direção do laboratório ou responsável designado deve analisar criticamente e manter registros da avaliação dos relatórios emitidos pelo provedor do PAEQ. Para os resultados inadequados, deve haver investigação da causa raiz, respectivas ações corretivas e análise da sua efetividade.</p>	<p>Verificar a análise dos relatórios de AEQ e a delegação de autoridade competente e avaliar a sua efetividade.</p>

11.14	A participação em PAEQ deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.	Verificar a participação em PAEQ por outras unidades do laboratório clínico.
11.15	Para os analitos não cobertos por PAEQ deve haver uma avaliação externa alternativa documentada para avaliação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para cada forma alternativa que utiliza.	Verificar a implementação de sistemáticas alternativas para os analitos não disponibilizados pelo provedor do PAEQ. Este sistema alternativo pode incluir: comparações interlaboratoriais, análise de materiais de referência, utilização de método comparativo, validação clínica ou outros. Verificar os limites aceitáveis para os controles alternativos e a forma de avaliação.
11.16	O PAEQ deve contemplar a análise dos relatórios referentes às avaliações externas alternativas pelo responsável formalmente designado, o qual deve realizar uma análise de causas raiz, definir, implementar e documentar as ações corretivas apropriadas e avaliar a sua efetividade.	Verificar a avaliação efetiva dos relatórios dos controles alternativos, as ações do responsável formalmente designado, o tratamento de resultados inadequados e as ações corretivas aplicadas.
11.17	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado referente ao processo de auditorias internas. O procedimento deve contemplar os seguintes itens: a) Capacitação de pelo menos um profissional para implementar o processo de auditorias internas. b) Treinamento interno, quando aplicável, de uma equipe de profissionais que atue nos processos de auditorias internas. c) Planejamento do calendário anual das auditorias com abrangência aplicável à complexidade e ao tamanho do laboratório. d) Plano de ação para o tratamento das não conformidades baseado na investigação das causas.	Verificar o documento, o planejamento das auditorias internas, os registros da sua execução, os relatórios gerados, as correções, as análises de causa raiz, as ações corretivas e a sua efetividade.

## 12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA
12.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a formulação de políticas e de instruções escritas para a emissão de laudos que compreendam as situações de rotina, os plantões e as urgências. Estas instruções devem incluir quem pode liberar os resultados e para quem, inclusive a liberação diretamente para o cliente, se for o caso.	Acompanhar um processo de emissão de laudos, incluindo laudos emitidos em situações de rotina, plantões e urgências. Verificar os documentos que contemplem a emissão de laudos.

12.2	O laudo deve ser legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado, liberado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.	Verificar a liberação e a assinatura de laudos. Em caso de assinatura eletrônica deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.
12.3	<p>O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:</p> <p>a) Nome ou identificação única do requisitante e seu endereço, quando apropriado.</p> <p>b) Identificação, endereço, telefone e nº. de registro do laboratório clínico no respectivo conselho de classe profissional.</p> <p>c) Identificação e nº. de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional.</p> <p>d) Identificação e nº. de registro no respectivo conselho de classe do profissional que liberou o exame.</p> <p>e) Nome e registro de identificação únicos do cliente no laboratório e destinação do laudo, quando apropriado.</p> <p>f) Fonte ou identificação da amostra primária.</p> <p>g) Data da coleta da amostra primária.</p> <p>h) Hora da coleta da amostra primária e hora do seu recebimento pelo laboratório, quando for clinicamente relevante.</p> <p>i) Origem da coleta da amostra, quando não for realizada pelo laboratório.</p> <p>j) Situação da amostra, quando aceita com restrição, e cuidados para a interpretação do resultado.</p> <p>k) Data, hora e responsável pela liberação dos resultados, se não no laudo, disponível de outra forma.</p> <p>l) Identificação clara das análises realizadas em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente.</p> <p>m) Resultado das análises e respectivas unidades de medição.</p> <p>n) Valores de referência ou dados para interpretação, quando apropriado.</p> <p>o) Outros comentários quando pertinentes, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados ou interpretações de laboratórios de apoio.</li> <li>- Uso de método próprio ou experimental.</li> <li>- Limites de detecção e/ou incerteza da medição.</li> <li>- Limitações técnicas do método.</li> <li>- Resultado original e resultado corrigido, quando forem necessários.</li> </ul>	Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.
12.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema de conferência, liberação e assinatura dos laudos que registre o profissional habilitado responsável pela liberação e assinatura de cada laudo.	Desde que devidamente habilitados, os responsáveis pela liberação e pela assinatura podem ser distintos. Verificar se há assinatura identificada ou outra forma de registro da liberação e assinatura dos laudos por responsável habilitado.

12.5	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado para comunicar ao cliente eventuais atrasos na entrega de laudos.	Verificar o documento, os registros de comunicação de atrasos de laudos e o treinamento do pessoal responsável.
12.6	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a definição e a monitoração dos Tempos de Atendimento Totais (TAT) das análises consideradas urgentes e os registros destas atividades, incluindo revisão pela Direção do laboratório ou responsável designado. Deve haver análise de causas raiz e ações corretivas para os problemas identificados.	Verificar o documento e os registros de monitorização dos TAT.
12.7	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a liberação de resultados verbais e de laudos provisórios, quando aplicável e necessário. As comunicações verbais e os laudos provisórios devem ser registrados e identificados como tal e devem ser gerados laudos definitivos adequados no menor intervalo possível. O laboratório deve ter uma política formal para garantir que resultados fornecidos por telefone ou por meios eletrônicos sejam recebidos e sua exatidão seja confirmada pelos destinatários corretos e autorizados.	Verificar os processos usados para garantir a segurança (por exemplo, por meio de "read-back") e a confidencialidade dos resultados verbais, provisórios e por meio eletrônico.
12.8	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema documentado para a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico assistente. Essa atividade deve ser devidamente registrada, mesmo quando o contato não for conseguido. Estes registros devem incluir: a) Resultado potencialmente crítico. b) Data e horário. c) Responsável pela comunicação. d) Pessoa notificada. e) Ou impossibilidade de comunicação e motivo.	Este requisito inclui os resultados de laboratórios de apoio. Verificar os critérios e registros das comunicações de resultados potencialmente críticos. Verificar a disponibilidade dos valores críticos das análises.

12.9	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a correção de laudos já emitidos, quando necessário. Quando for identificada a necessidade de retificação em laudo anteriormente emitido, o laboratório deve emitir novo laudo onde conste claramente que se trata de um laudo retificado e onde fique clara a retificação realizada. Os dados do laudo original devem ser mantidos, mas pode ser agregado um registro que indique que se trata de um laudo que foi retificado posteriormente de forma que impeça uma nova liberação, inadvertidamente. O laudo alterado deve conter a data, a hora e a identificação do responsável pela alteração.</p>	<p>Verificar os registros dos casos de retificação de laudo, os laudos originais e os laudos corrigidos.</p>
12.10	<p>O laboratório que optar pela transcrição de laudos emitidos por laboratórios de apoio deve garantir a fidedignidade dos mesmos, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica. O responsável pela liberação do laudo pode e deve, contudo, adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do cliente e o contexto global dos exames do mesmo.</p>	<p>Verificar o processo de liberação de laudos de laboratórios de apoio e a sua fidedignidade, quando aplicável.</p>
12.11	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política para armazenamento e descarte de amostras primárias e materiais delas derivados de maneira a garantir a rastreabilidade, a segurança e o descarte apropriado.</p>	<p>Verificar o processo de guarda das amostras e o PGRSS.</p>
12.12	<p>Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados à autoridade sanitária, de acordo com a legislação em vigor.</p>	<p>Verificar o documento que trata da notificação e alguns registros de notificações realizadas.</p>
12.13	<p>O laudo de análises sorológicas para anticorpos anti-HIV deve estar de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar se os laudos estão de acordo com a legislação vigente.</p>

### 13. Gestão de Pessoal

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
13.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um organograma e procedimentos documentados contendo a política de pessoal e a descrição dos cargos, das responsabilidades e das funções de todos os colaboradores inclusive gerências e diretoria.</p>	<p>Verificar o Manual da Qualidade ou outro documento que contenha as políticas e documentos de pessoal.</p>
13.2	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Garantir pessoal devidamente habilitado, treinado com experiência documentada, em número suficiente para atender às necessidades do laboratório.</li> <li>b) Planejar, estabelecer metas, desenvolver e alocar recursos humanos apropriados para o laboratório.</li> <li>c) Oferecer programas de educação continuada para o pessoal técnico e administrativo do laboratório e participar de programas educacionais da instituição a qual pertence, quando aplicável.</li> <li>d) Selecionar e monitorar todos os laboratórios de apoio quanto à qualidade do serviço.</li> <li>e) Atender as reclamações, solicitações e sugestões dos clientes do laboratório.</li> <li>f) Definir planos de contingência para absenteísmo, acidentes e imprevistos.</li> </ul>	<p>Avaliar a adequação, em número e qualificação, do pessoal aos serviços oferecidos pelo laboratório.</p> <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) O planejamento de treinamento e educação continuada (ex: participação em jornadas, congressos, cursos de atualização externa e treinamentos internos) oferecidos ao pessoal.</li> <li>b) O processo de seleção e avaliação dos laboratórios de apoio.</li> <li>c) A conduta diante das reclamações, solicitações e sugestões de clientes.</li> <li>d) A preparação para absenteísmo, acidentes e imprevistos.</li> </ul>
13.3	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros da formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.</p> <p>Estes registros devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Certificado profissional (diploma) se aplicável.</li> <li>b) Histórico educacional e profissional anterior, quando aplicável.</li> <li>c) Descrição do cargo.</li> <li>d) Registro de treinamento e educação continuada.</li> </ul>	<p>Verificar registros referentes aos recursos humanos, incluindo a documentação dos responsáveis técnicos do laboratório e dos postos de coleta.</p>
13.4	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política de acesso e utilização do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL), por meio da qual a Direção do laboratório autorize cada colaborador a realizar determinadas tarefas e usar funções do SIL em consonância com sua habilitação e competência, com permissão de acessos através de senhas individuais e de funções, quando aplicável.</p>	<p>Verificar documentos e registros de treinamento nos sistemas de informação e a existência de sistemas de proteção contra acesso de pessoas não autorizadas (hierarquia de senhas).</p>

<p>13.5</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de seu pessoal a um termo de respeito ao sigilo.</p>	<p>Verificar se todos os colaboradores assinam um termo de respeito ao sigilo e entendem a sua importância, excetuando o que já o fazem por dever profissional.</p>
<p>13.6</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um programa de avaliação de desempenho do pessoal nas tarefas que lhe foram atribuídas, com periodicidade definida em função das necessidades específicas do laboratório.</p>	<p>Verificar o planejamento e os registros de avaliação de desempenho ou de competência do pessoal.</p>
<p>13.7</p>	<p>Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem estar vacinados em conformidade com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar o PCMSO e os registros de vacinação</p>
<p>13.8</p>	<p>O laboratório deve proceder a admissão de pessoal atendendo a realização de exames médicos em conformidade com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar o PCMSO e os registros de exames admissionais.</p>
<p>13.9</p>	<p>O Sistema de Gestão da qualidade do laboratório deve contemplar a segurança do pessoal, em função do risco ocupacional específico.</p>	<p>Verificar o manual de biossegurança e as FISPQ, o PCMSO, o PPRA e os PPP, os certificados de vacinação, os mapas de risco, as CAT e os registros de acidentes e incidentes e as respectivas ações corretivas, os registros de treinamento do pessoal em segurança e o uso de EPI e EPC adequados.</p>

## 14. Gestão da Informação Técnica

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
14.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a disponibilidade de um corpo de profissionais habilitados e competentes para dar sustentação aos processos de consultoria técnica e científica e correlação clínico-laboratorial e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:</p> <p>a) Padrões e formas de preenchimento e recebimento das requisições. Esta atuação inclui interfaces com a equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório.</p> <p>b) Indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para cada necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório.</p> <p>c) Indicação do tipo de amostra e volume a serem coletados e período apropriado de coleta.</p> <p>d) Interpretação correta do resultado obtido.</p>	<p>Verificar registros e documentos que comprovem as relações científicas do laboratório clínico com seus clientes indiretos (compradores de serviço, outras instituições etc) e diretos (hospitais, CCIH, médicos, outros profissionais de saúde).</p>
14.2	<p>O laboratório ligado a uma instituição, sempre que solicitado, deve se colocar disponível para participar e promover reuniões de informação técnico-científica ou outras formas de interação a fim de atualizar e orientar os profissionais da instituição nas melhores práticas de utilização dos serviços laboratoriais e para avaliar a eficiência, eficácia e efetividade dos serviços laboratoriais prestados.</p>	<p>Verificar registros e documentos que comprovem as relações do laboratório clínico com outras unidades institucionais: CCIH, reuniões clínicas, protocolos etc.</p>

## 15. Gestão Ambiental e da Segurança

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
15.1	<p>O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários,</p>	<p>Verificar: a) PPRA, manual da segurança e outros documentos.</p>

15.1	<p>instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:</p> <p>a) Normas e condutas de segurança biológica, física, química, ocupacional e ambiental.</p> <p>b) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC).</p> <p>c) Procedimentos em caso de acidentes e seus registros.</p> <p>d) Manuseio e transporte de material e amostra biológica.</p>	<p>b) Registros de ocorrência de acidentes e incidentes e ações pertinentes, e a documentação da CIPA, quando aplicável.</p> <p>Avaliar os ambientes e instalações.</p>
15.2	<p>O responsável técnico pelo laboratório clínico e pelos postos de coleta deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos ou micro-organismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, inclusive de área física, EPC e EPI.</p>	<p>Verificar o mapa de risco e as áreas classificadas como NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, além da adequação das respectivas medidas de segurança.</p>
15.3	<p>O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da legislação vigente.</p>	<p>Verificar o PGRSS.</p>
15.4	<p>Com relação ao ambiente, o laboratório deve:</p> <p>a) Ter um sistema de monitoramento e registro das condições ambientais para garantir o desempenho das atividades e a confiabilidade analítica que inclua o registro da temperatura nas áreas necessárias, determinando níveis de aceitabilidade para as variações de temperatura, e registrando ações corretivas para eventuais desvios.</p> <p>b) Avaliar e minimizar os riscos ou possíveis interferências causadas pela fonte de energia, descargas elétricas ou eletromagnéticas, radiação (se aplicável), níveis de ruído, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e condições ambientais.</p> <p>c) Garantir a segurança da guarda de amostras biológicas e controle de acesso do pessoal a áreas restritas do laboratório.</p> <p>d) Ter um sistema de comunicação em</p>	<p>Analisar os procedimentos que esclareçam as políticas de gestão predial, ambiental, segurança, biossegurança.</p> <p>Os locais para armazenamento de registros e dados brutos podem se localizar no laboratório ou não e podem ainda ser terceirizados. Em qualquer caso, a responsabilidade pela integridade e pela temporalidade de acordo com a legislação é do laboratório, uma vez que será auditada a rastreabilidade dos registros disponibilizáveis durante a auditoria.</p>

15.4	<p>acordo com o tamanho e a complexidade do laboratório e assegurar a eficácia da comunicação na gestão ambiental e da segurança.</p> <p>e) Ter um sistema de armazenamento com espaço e condições adequadas que garantam a integridade e rastreabilidade de dados brutos, registros, laudos, arquivos, amostras biológicas, reagentes e equipamentos.</p> <p>f) Garantir que a limpeza e manutenção do laboratório atendam às necessidades de funcionamento adequado e estejam em conformidade com a legislação vigente.</p>	
15.5	<p>O laboratório clínico e os postos de coleta devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.</p>	<p>Verificar os documentos escritos para limpeza, desinfecção e esterilização.</p>
15.6	<p>Os saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo especificações do fabricante e estarem regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar se os saneantes e produtos utilizados pelo laboratório possuem registro no MS.</p>

## 16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
16.1	<p>A Direção do laboratório ou o responsável designado deve garantir que todos os componentes do SIL atendam os requisitos aplicáveis desta norma, devendo ter autoridade e responsabilidade pela confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, pela precisão dos cálculos realizados pelo SIL, por intervalos de referência adequados, pela confidencialidade e preservação dos registros pertencentes ao SIL.</p>	<p>A organização do SIL pode variar de acordo com o porte e as características do laboratório, podendo haver sistemas monusuários ou grandes sistemas integrando setores técnicos, administrativos e outras unidades. Também é permitida a utilização de sistemas não informatizados, desde que se garanta a qualidade do processo e se mantenha a rápida e segura rastreabilidade das informações por período estabelecido legalmente. Verificar se os procedimentos e registros do SIL comprovam que a Direção do laboratório é responsável pelos itens exigidos.</p>
16.2	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos utilizados (computadores e demais equipamentos eletrônicos). Os servidores devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia e deve haver registros de que este sistema de proteção é monitorado periodicamente.</p>	<p>Ver condições ambientais, "no break" e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia.</p>

16.3	O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter procedimento escrito referente ao SIL, que oriente a operação, manuseio, autorização de acessos e sistema de "back-up" com segurança e rastreabilidade. Este procedimento deve estar disponível para os operadores apropriados.	Verificar se o documento do SIL contempla os itens exigidos e se o mesmo está disponível nos locais de uso física ou eletronicamente.
16.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar e descrever claramente o sistema de acesso ao SIL através de senhas, definindo os cargos que podem executar todas as operações, incluindo acesso a resultados de pacientes e alteração de resultados, de maneira a garantir que somente pessoas autorizadas e habilitadas possam exercer atividades críticas.	Verificar se o documento do SIL descreve a permissão de acesso e constatar o funcionamento testando o uso de acordo com as atribuições.
16.5	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema de segurança para garantir que as informações e dados compartilhados na internet estejam protegidos por "firewall", além de proteção da rede interna com antivírus em todos os terminais.	Verificar se o documento do SIL menciona o sistema de proteção e se os terminais possuem antivírus.
16.6	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um plano de contingência a ser utilizado no caso de pane do SIL, incluindo a transmissão de informações via internet, quando aplicável.	Ver plano de contingência no documento do SIL ou outro documento da qualidade.
16.7	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a rastreabilidade no SIL de todas as informações que geraram um laudo, incluindo o laudo e o responsável por sua liberação, quando aplicável.	Verificar o "back-up" para a recuperação de dados (considerar os itens 4.1, 4.2 e 4.3)
16.8	O SIL do laboratório deve ser capaz de manter os registros de todas as modificações ou configurações de forma rastreável e deve haver registros de que as mesmas foram aprovadas pela Direção do laboratório ou responsável designado, de preferência antes da sua implementação.	Verificar se há registros e se estes comprovam a participação da Direção do laboratório.
16.9	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma sistemática de manutenção periódica do SIL e respectivos registros.	Verificar a documentação do SIL e os registros de manutenção.
16.10	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a avaliação periódica do sistema de interfaceamento de dados (quando aplicável) para assegurar a integridade das informações geradas. Deve haver procedimentos definindo a periodicidade desta verificação e deve haver registros destas atividades.	Ver se esta verificação está contemplada no documento do SIL e os registros das verificações efetuadas.

16.11	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar o bloqueio da senha do colaborador no SIL no momento de seu desligamento.	Verificar o procedimento e a comunicação entre RH e o setor de informática.
16.12	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a verificação periódica dos cálculos realizados pelo SIL e registros desta atividade.	Ver documentos e registros que comprovem a realização periódica desta atividade.
16.13	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a revisão das máscaras dos laudos pela Direção do laboratório ou responsável designado quando da sua implementação e quando houver modificações.	Verificar registros da aprovação e da revisão das máscaras de laudos.
16.14	Caso o laboratório utilize um processo de verificação automática pelo SIL, este processo deve ser formalmente autorizado e suas regras devem ser testadas, validadas, aprovadas e verificadas pela Direção do laboratório ou responsável formalmente designado, no mínimo anualmente.	Verificar documentos e registros referentes ao processo de verificação automática.

## 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
17.1	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve atuar na gestão dos riscos e da segurança do paciente. As ações devem ser coordenadas e trabalhadas em cooperação com outros atores e serviços do sistema de assistência à saúde, nos quais o laboratório clínico esteja inserido.</p> <p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve instituir e disseminar aos colaboradores do laboratório clínico uma cultura voltada para o gerenciamento dos riscos e para a segurança dos pacientes, fundamentada em confiança mútua, transparência e busca da melhoria contínua.</p>	<p>Incluir esse item na pauta para a entrevista com a Direção e nas entrevistas com os colaboradores chave, tais como os gestores do sistema da qualidade e os responsáveis técnicos. Verificar se o laboratório desenvolve políticas, documentos e ações voltados para a gestão dos riscos e para a segurança dos pacientes e se os mesmos envolvem outros atores e serviços como enfermagem, chefes de clínicas, administração, pessoal que realiza testes laboratoriais remotos, entre outros, quando aplicável. Essa verificação pode ser documental (manuais, POPs, atas) ou de quaisquer outros canais formais de comunicação (tais como campanhas educativas, SIPAT, intranet, internet, entre outras). Verificar a existência de canais formais de comunicação da ocorrência de erros, acidentes e eventos adversos, incluindo a comunicação anônima.</p>

<p>17.2</p>	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo os riscos relacionados à segurança dos pacientes. A política de gestão dos riscos deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Integrar as responsabilidades da Direção e influir nos processos decisórios.</li> <li>Ser integrada a todos os processos do laboratório.</li> <li>Contribuir para eliminar ou minimizar os riscos.</li> <li>Cumprir os requisitos legais e regulamentares.</li> </ol>	<p>Verificar o Manual da Qualidade e a documentação da Gestão dos Riscos. Analisar os registros e os indicadores referentes a acidentes, incidentes, erros e falhas, não conformidades, eventos adversos e eventos sentinela, as análises críticas e as ações tomadas. Verificar se a legislação aplicável está documentada de forma controlada e se está implementada.</p>
<p>17.3</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve propiciar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A identificação, a análise e a avaliação dos perigos e riscos existentes, incluindo aqueles que impactam na segurança do paciente.</li> <li>A monitoração da ocorrência de erros, falhas, eventos adversos (incluindo os do tipo "near miss") e sentinela, acidentes e incidentes.</li> <li>A definição de ações de contenção e minimização dos riscos.</li> <li>A monitorização dos erros, falhas, acidentes e eventos adversos por meio de indicadores.</li> <li>Avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão dos riscos.</li> </ol>	<p>Verificar a documentação da identificação e categorização dos riscos à segurança dos pacientes, como, por exemplo, por meio de Matrizes de Risco, Planos de Contingências, FRACAS, FMEA etc. Verificar os registros de ações corretivas, incluindo análise de causa raiz e de ações preventivas relacionadas a erros, falhas e eventos adversos. Verificar as análises críticas e as ações adotadas (prevenção, contenção, minimização, correção etc). Verificar a documentação, registros e evidências da monitorização e do gerenciamento de indicadores relativos a acidentes e incidentes, erros e falhas, eventos adversos e sentinela e as análises da efetividade da gestão dos riscos.</p>
<p>17.4</p>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve garantir a detecção, identificação, comunicação e correção de erros. Quando apropriado, o laboratório clínico deve classificar as não conformidades ou erros (falhas, eventos potenciais, eventos adversos, "near miss", eventos sentinela) detectados de acordo com:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A fase do ciclo analítico (fase pré, pós ou analítica).</li> <li>A origem (interno ou externo ao laboratório).</li> <li>A responsabilidade pela sua ocorrência.</li> <li>O tipo de erro: potencial (latente) ou ativo.</li> <li>A possibilidade de minimização, redução ou prevenção.</li> <li>O impacto no cuidado ao paciente (nenhum; atraso de diagnóstico/tratamento; ocasionador de tratamento ou diagnóstico impróprio; dano transitório ou permanente; óbito).</li> </ol>	<p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à detecção, identificação, comunicação e correção de erros. Verificar a documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou erros. Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, falhas e erros, eventos adversos (incluindo eventos tipo "near miss") e eventos sentinela e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas.</p>

<p>17.5</p>	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve colaborar com a Vigilância Sanitária ao realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e aos serviços prestados. Para tanto, quando apropriado, o laboratório clínico deve buscar ativamente a identificação, a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a, no mínimo:</p> <p>a) Procedimentos relacionados a todas as etapas dos processos laboratoriais.  b) Produtos para a saúde, incluindo equipamentos.  c) Saneantes.  d) Medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados na realização de exames laboratoriais.  e) Uso de sangue e hemocomponentes.  f) Outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade.</p> <p>O laboratório clínico deve notificar queixas técnicas, eventos adversos e sentinela associados a produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, conforme determinado pelo órgão sanitário competente. As notificações também devem ser feitas à gerência dos riscos da instituição, quando aplicável, de acordo com as normas institucionais.</p>	<p>Verificar os planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.  Verificar a documentação relativa ao processo de identificação, registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, de acordo com as normas institucionais e legais e os registros de notificação.  Verificar os indicadores que se aplicam a eventos adversos.</p>
<p>17.6</p>	<p>Com relação à fase pré-analítica, o laboratório clínico deve garantir que:</p> <p>a) Para fins de coleta ou recebimento de amostras, o laboratório utiliza dupla identificação prévia do paciente.  b) Os recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes são identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado) ou que a identificação previamente aposta é conferida antes da coleta.  c) Há um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, visando a redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde e que a equipe do laboratório atua em conformidade com o programa acima referido.  d) São identificados e reduzidos os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados.  e) Há cuidados na administração de medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais.</p>	<p>Verificar o processo de identificação do paciente, incluindo o uso de identificação dupla que não inclua o uso do número de enfermaria/quarto do paciente.  Verificar o processo de identificação e de conferência da identificação das amostras e materiais no momento da coleta.  Verificar programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, buscando evidências da adesão do pessoal e da sua efetividade.  Verificar o processo de higienização das mãos dos coletadores antes de cada coleta.  Verificar se o laboratório busca interação e cooperação com pacientes, integrantes da equipe multidisciplinar de saúde, no sentido de identificação do risco de queda dos pacientes, assumindo cuidados preventivos e respeitando orientações com vistas a redução do risco de lesão dos pacientes em decorrência de quedas.  Verificar se o laboratório realiza conferência e registros do medicamento, da dose, via de administração, lote e validade (provas funcionais).</p>

<p>17.7</p>	<p>Com relação à fase analítica, o laboratório clínico deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de suas análises (dados brutos e controle de lotes), de maneira que garanta a sua rastreabilidade e permita a efetiva investigação de não conformidades, erros, falhas e eventos adversos e a sua completa notificação.</p>	<p>Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização das análises. Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação às análises. Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade, mantidos nos SIL ou de outras formas.</p>
<p>17.8</p>	<p>Com relação à fase pós-analítica, o laboratório clínico deve estabelecer uma política formal e elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico ou ao corpo clínico. A definição dos critérios para os resultados potencialmente críticos deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros líderes da organização onde o laboratório está inserido e com base na literatura.</p>	<p>Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória. Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou à condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas). Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada. Verificar se a política de comunicação de resultados foi estabelecida em colaboração com a organização onde o laboratório está inserido, quando aplicável.</p>
<p>17.9</p>	<p>No procedimento referente à comunicação de resultados potencialmente críticos devem constar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) A definição dos resultados considerados potencialmente críticos e a quem devem ser comunicados.</li> <li>b) A definição dos mecanismos de identificação dos resultados considerados potencialmente críticos, durante as fases analítica ou pós-analítica.</li> <li>c) A definição de quem está autorizado e é responsável pela comunicação e quem está autorizado a receber os resultados comunicados.</li> <li>d) A definição do tempo considerado aceitável entre a disponibilização/ reporte do resultado e a efetiva comunicação (ou tentativa de comunicação).</li> <li>e) O registro da comunicação efetiva ou da tentativa mal sucedida de comunicação.</li> <li>f) A definição de indicador(es) da efetividade da comunicação de resultados críticos.</li> </ul>	<p>Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas). Verificar se o laboratório implementou procedimentos de gerenciamento de comunicação de resultados potencialmente críticos que permitam, inclusive, a avaliação da sua efetividade, através de indicadores.</p>

## Glossário

**Ação corretiva:** Ação implementada para eliminar a(s) causa(s)-raiz de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável, a fim de prevenir sua repetição. É considerada uma ação reativa.

**Ação preventiva:** Ação implementada para eliminar a(s) causa(s)-raiz de uma não conformidade potencial. É considerada uma ação pró-ativa. Deve-se notar que a ação preventiva, pela natureza de sua definição, não é aplicável a não conformidades já identificadas.

**Acidente:** Evento não planejado, não intencional cuja ocorrência pode resultar em consequências adversas, tais como dano ou morte.

**Análise da Causa Raiz:** Método sistemático e minucioso para determinar a causa subjacente a uma não conformidade ou outro tipo de evento indesejável. A análise causal pode ser aplicada à investigação de problemas relacionados à segurança dos pacientes, incluindo falhas latentes.

**Análise crítica - Análise de Modo e Efeito de Falha (do inglês "Failure Mode and Effects Analysis" - FMEA):** Atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia daquilo que está sendo examinado, de modo a concluir se o mesmo atende aos objetivos estabelecidos. Verificação ou avaliação sistemática de processo ou produto que permite determinar pontos e mecanismos de potenciais falhas. Método de avaliação de riscos baseado na análise simultânea de falhas, suas consequências e fatores de risco associados.

**Análise de perigos -** Estudo das causas e efeitos de perigos identificados e de situações perigosas às quais eles podem conduzir, e do dano resultante. O seu propósito é gerar informações úteis para a avaliação dos riscos envolvidos e para a geração de medidas preventivas.

**Análise de riscos -** Uso sistemático da informação disponível para identificar os perigos e estimar os riscos associados a um processo. A análise de risco

inclui criar hipótese de diferentes sequências de eventos que podem gerar perigos e danos. A avaliação de risco (do inglês “risk assessment”) é o processo global que inclui a análise e a estimativa de riscos.

**Avaliação Externa da Qualidade:** O CLSI vem usando este termo como sinônimo para “Ensaio de Proficiência”. A ANVISA/REBLAS ainda utiliza o termo “Ensaio de Proficiência”.

**Avaliação Externa Alternativa da Qualidade:** Avaliação da acurácia ou da exatidão do desempenho de um sistema analítico quando não há disponibilidade de Ensaio de Proficiência. Compreende métodos alternativos de avaliação da confiabilidade dos sistemas analíticos, como, por exemplo, controles interlaboratoriais, análise de amostras de referência e validação clínica.

**Atividade crítica:** Atividade que tem impacto direto na qualidade do resultado das análises, incluindo atividades da fase pré-analítica (ex: coleta, transporte e conservação das amostras biológicas), da fase analítica (ex: controles da qualidade analítica, reagentes, equipamentos) e da fase pós-analítica (ex: emissão e assinatura de laudos, interfaceamento junto ao sistema de informações laboratorial).

**Auditoria:** Atividade de verificação planejada, programada e documentada, executada de preferência por pessoal independente da área auditada, para determinar, mediante investigação e avaliação de evidência objetiva, o ambiente, a adaptação e a observância de normas, especificações, procedimentos, instruções, códigos, atividades ou programas administrativos ou operacionais e outros documentos aplicáveis, bem como a efetividade da implementação dos mesmos e os resultados que estão sendo obtidos. Pode ser externa ou interna.

**Biossegurança:** Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

**Calibração:** Conjunto de operações que estabelecem, sob condições

especificadas, a relação entre valores de quantidades indicadas por um instrumento ou sistema de medição ou por valores representados por uma medida material ou material de referência, e os valores correspondentes fornecidos por padrões.

**CAT:** Comunicação de Acidente de Trabalho.

**Causa raiz (do inglês "root cause"):** É a causa que está na origem de uma não conformidade, ou seja, a causa mais básica ou fundamental para o defeito ou problema em um produto ou serviço. A prova cabal de que a definição de uma causa como “raiz” foi correta é a sua eliminação, da qual deve decorrer a não repetição da não conformidade. Uma não conformidade pode, contudo, ter mais de uma causa-raiz.

**CLIA:** A agência governamental norte-americana Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) regulamenta a atividade de laboratório clínico por meio da norma legal Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).

**Cliente:** A organização ou pessoa que interage com a organização através de seus produtos ou serviços. Nesta norma se refere aos usuários de serviços do laboratório.

**Competência:** Capacidade de transformar conhecimentos, habilidades e atitudes em resultados.

**Complicação:** Piora da condição do paciente que ocorre durante o processo de fornecimento de assistência à saúde, independente do local onde a assistência é prestada. Doença ou dano que aparece de forma subsequente a outras doenças ou intervenção de assistência à saúde.

**Contrato formal:** Formalizado por escrito, com as cláusulas delineadas. Também chamado contrato expresso.

**Contrato presumido:** Contrato tácito entre as partes, geralmente verbal, baseado numa rotina ou cotidiano.

**Controle Interno da Qualidade:** Processo de avaliação da estabilidade do sistema analítico que tem como objetivo principal evitar a liberação de resultados com erro maior do que o especificado. Pode ser realizado através da análise de materiais com valor conhecido ou com valor determinado pelo laboratório. Geralmente envolve a especificação dos erros analíticos (em termos de coeficiente de variação) e dos limites de aceitabilidade, bem como a aplicação de critérios de julgamento estatisticamente válidos.

**Correção:** Ação para eliminar uma não conformidade encontrada. A correção não envolve o estudo das causas da não conformidade e visa apenas a solução imediata do problema ou defeito encontrado. Comumente chamada “disposição”, “reparo” e outros termos aplicáveis a diferentes formas de correção.

**Crítérios para aceitabilidade dos resultados de controle:** Regras, em geral de origem estatística, que podem ser usadas para dar suporte ao julgamento técnico dos resultados de controles em um determinado sistema analítico.

**Crítérios de avaliação:** Regras preestabelecidas para julgar se um processo pode ser validado e que devem estar embasadas por um critério ou norma válidos.

**Dados brutos:** Conjunto de registros de dados e fatos que possibilitam a reconstituição de um laudo e das atividades e dos responsáveis pela sua geração.

**Dano:** Prejuízo temporário ou permanente da função física, emocional ou psicológica, da estrutura corporal e/ou dor resultante de uma intervenção.

**Direção do laboratório:** Entidade responsável pelas decisões da organização, podendo ter várias constituições legais: uniprofissional, grupo de sócios, membros eleitos de uma diretoria, etc. A Direção pode ou não incluir ou corresponder ao Responsável Técnico perante a Vigilância Sanitária.

**Disfunção:** Falha do produto em atender às especificações de desempenho ou em desempenhar como pretendido. As especificações de desempenho incluem todas as afirmações inseridas nos rótulos e nas instruções do produto.

**Documento:** Informação e seu meio de suporte.

**Efetividade:** Capacidade de realizar uma ação capaz de modificar a realidade existente de forma a obter os resultados desejados ou planejados.

**Eficácia:** Efeito potencial de uma ação dentro de determinadas condições experimentais.

**Eficiência:** Utilização produtiva dos recursos. Em saúde, essa noção corresponde às relações entre custos e resultados, ou entre resultados e insumos.

**Ensaio de Proficiência:** Um programa no qual múltiplas amostras são enviadas periodicamente aos membros de um grupo de laboratórios para análise ou identificação, nos quais os resultados de cada laboratório são comparados com os demais laboratórios participantes no grupo e/ou com um valor definido e relatados ao laboratório participante e aos outros. Ver Avaliação Externa da Qualidade.

**EPI:** Equipamentos de Proteção Individual.

**EPC:** Equipamentos de Proteção Coletiva.

**Equipamento laboratorial:** Designação genérica para um dispositivo (instrumentos, equipamentos, reagentes, insumos) empregado pelo laboratório clínico como parte integrante dos processos das análises laboratoriais.

**Equivalência:** Capacidade demonstrável estatisticamente ou de outra forma de que dois ou mais sistemas analíticos geram, para as mesmas amostras de pacientes, resultados clinicamente equivalentes.

**Erro:** Falha na ação planejada, concluída em desacordo com a intenção ou uso de plano errado, inapropriado para atingir um objetivo. Desvio no processo de assistência que pode causar ou não dano aos pacientes. Desvio não intencional do processo planejado, o qual tem como consequência falha(s) em atingir o objetivo. O erro pode ou não ocasionar dano ao paciente.

**Erro ativo:** Erro cometido por uma ação geralmente efetuada por um colaborador do nível operacional, cujos efeitos podem ser verificados imediatamente.

**Erro cognitivo:** Erro ocasionado por escolha incorreta, decorrente de conhecimento insuficiente, de má interpretação de uma informação disponível ou de aplicação da regra cognitiva errada.

**Erro laboratorial:** Erro em qualquer fase do processo laboratorial, desde a solicitação do exame até o seu reporte e interpretação.

**Erro latente:** Falha ou defeito no projeto, organização, treinamento ou manutenção que pode potencialmente levar o operador ao erro e cujos efeitos tipicamente permanecem adormecidos no sistema por longos períodos de tempo.

**Especificações dos requisitos da qualidade analítica:** Critérios documentados definidos pelo laboratório, de preferência antecipadamente e de acordo com o estado da arte, para a avaliação do desempenho dos sistemas analíticos.

**Escopo:** Abrangência dos processos e áreas de uma determinada empresa para fins de auditoria.

**Estado da arte:** o mais alto nível de desenvolvimento de um equipamento, técnica ou área da ciência, atingido em um dado momento.

**Evento adverso:** Resultado clínico inesperado e indesejável que resultou em incapacidade, disfunção temporária ou permanente, prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado à saúde.

**Evento adverso potencial:** Desvio da ação planejada que potencialmente poderia causar danos, lesões ou morte mas que foi evitado a tempo e não causou as consequências previsíveis. O erro é detectado e corrigido antes de ocorrer.

**Evento sentinela:** Fato não desejado e potencialmente evitável ou variação do processo envolvendo agravo ou morte, que justifique uma investigação acerca de

suas causas subjacentes. O conceito de evento sentinela diz respeito a um indicador que relaciona um único evento indesejável, não importando a base populacional de referência.

**Falha:** Uma falha, “sensu latu”, ocorre quando o sistema não atende as expectativas do usuário. Erros de medição e erros de utilização são subconjuntos de falhas.

**Falha ativa:** são atos inseguros (erros ou violações) cometidos por quem tem contato direto com o sistema (técnicos, operadores de equipamentos) pessoas que atuam na interface homem-sistema e cujas ações podem resultar em erros que trazem impactos imediatos à segurança.

**Fator humano:** Estudo das interrelações entre ferramentas, dispositivos, equipamentos e métodos usados pelo homem, no ambiente em que este vive e trabalha.

**FISPQ:** Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico.

**FTA (do inglês "Fault Tree Analysis")** - Revisão sistemática de um instrumento ou sistema com potencial para identificar fontes de falhas, a qual se inicia ao se fazer hipótese de ocorrência de uma falha importante do sistema para, em seguida, se determinar o que poderia causá-la. A FTA é considerada uma análise tipo “top-down” (de cima para baixo). A FTA é mais eficiente que a FMEA na análise de combinações entre mau uso e falhas do sistema e são usadas juntas para avaliar sistemas complexos que necessitem de análises de risco do tipo “top-down” e “bottom up”.

**Gestão de eventos adversos:** Uso das ferramentas de gestão da qualidade (registro do evento, análise de causa raiz, ações preventivas e corretivas) voltadas para evitar, minimizar e conter os eventos adversos.

**Gestão de risco:** Atividades coordenadas para o gerenciamento do risco de uma organização e que envolvem a arquitetura (princípios, estrutura e processos)

para a gestão de riscos de maneira efetiva. Envolve a análise prévia dos tipos de riscos, da probabilidade de ocorrência dos eventos e a sua gravidade (consequência), caso o evento venha a ocorrer.

**Gravidade do dano:** Medição das possíveis consequências de um acidente.

**Intoxicação:** Doença ou dano resultante de procedimento diagnóstico, terapêutico ou outro elemento da assistência à saúde. Qualquer condição indesejável do paciente decorrente de tratamento médico ou de outro profissional.

**Incidente:** Termo utilizado para designar um “quase acidente” de trabalho. É uma situação em que houve um perigo e uma exposição simultânea a ele, mas não houve lesões e perdas materiais. Similar a “evento adverso potencial”.

**Indicadores da qualidade:** Medições realizadas para avaliar se o desempenho de um processo atende os objetivos estabelecidos ou as expectativas do cliente.

**Intervalo operacional:** Intervalo dentro do qual se pode obter e liberar resultados confiáveis de um analito, em um determinado sistema analítico. Pode ser igual ou maior do que o intervalo de linearidade.

**Laboratório de apoio:** Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos, mediante contrato. Não há relação de dependência entre as partes, podendo o laboratório cliente enviar amostras para diferentes laboratórios de apoio qualificados e contratados, como queira.

**Laudo definitivo:** Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados por um profissional legalmente habilitado.

**Laudo provisório:** Qualquer resultado de uma análise laboratorial escrito ou transmitido por outro meio ao médico assistente ou pessoa autorizada e que ainda não tenha sido liberado e assinado por profissional legalmente habilitado.

**Limites para aceitabilidade dos resultados de controle:** Intervalo de valores (com limites inferior e superior) que delimita os resultados esperados de materiais de controle a serem obtidos em um determinado sistema analítico, dentro de uma chance estatística definida.

**Melhoria contínua:** Parte da gestão da qualidade focada no melhoramento contínuo dos processos, através da redução de custos, da melhoria do desempenho e da satisfação dos clientes.

**Metas:** Objetivos da organização descritos em termos de magnitude e prazo. Podem ser desdobrados internamente em “objetivos” específicos de setores ou processos ou pessoas.

**Métodos próprios (do inglês “in house”):** Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

**Minimização:** Ação de reduzir as consequências de erros e eventos adversos.

**Não conformidade:** Não atendimento a um requisito especificado.

**“Near Miss”:** Termo usado na literatura internacional para designar o erro que não causa dano, ou seja, o erro que efetivamente ocorreu mas que não afetou negativamente o paciente.

**PCMSO:** Programa de Controle Médico e da Saúde Ocupacional.

**Perigo (do inglês “hazard”):** Situação na qual há potencial para um dano.

**Provedor de ensaio de proficiência:** Empresa ou organismo que gerencia resultados de amostras biológicas enviadas a um grupo de laboratórios, através da distribuição, recebimento de resultados, avaliação e emissão de relatórios consolidados aos participantes. No Brasil, devem ser habilitados pela REBLAS.

**PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

**Plano de ação corretiva:** Documento no qual são definidas as ações a serem implementadas para a eliminação da causa raiz de uma não conformidade. Envolve o estabelecimento de responsabilidades e prazos.

**Política de gestão de risco:** Declaração de intenções e diretrizes globais de uma organização relacionadas com a gestão de risco.

**Posto de coleta laboratorial:** Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

**Posto móvel de coleta:** Unidade de coleta montada para atender temporariamente a um grupo de pessoas dentro de uma empresa ou instituição.

**PPP:** Perfil Profissiográfico Previdenciário.

**PPRA:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

**Rastreabilidade da calibração ou metrológica:** Capacidade de estabelecer as relações existentes entre um processo de medição (por exemplo, um sistema analítico) e padrões definidos internacional ou nacionalmente, por meio, por exemplo, de uma cadeia de calibrações sucessivas.

**REBLAS:** Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, ligada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Esta agência regulamenta programas de ensaios de proficiência no país e determina critérios para a aceitação dos resultados dos laboratórios participantes.

**Redução:** Ação de reduzir a frequência de erros e eventos adversos.

**Registro:** Documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências das atividades desempenhadas.

**Registro crítico:** Registro de fatos e dados necessários para a reconstituição de uma ação, um processo ou um resultado de impacto na qualidade dos laudos emitidos ou necessários para a investigação da conformidade dos processos analíticos. Em geral, exigidos na norma.

**Requisição:** Documento para solicitação de análises laboratoriais.

**Requisições médicas:** Documento formulado em receituário ou formulário próprio para a solicitação de análises laboratoriais, de autoria de médicos.

**Responsável Técnico Habilitado:** Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do Laboratório clínico ou do Posto de Coleta Laboratorial. No Brasil, os médicos, os farmacêuticos-bioquímicos e os biomédicos são os profissionais inequivocamente habilitados para tal.

**Resultado ou desfecho adverso:** Inclui prolongamento da hospitalização, incapacidade ou morte no momento da alta.

**Resultado incorreto** - Resultado que não cumpre os requisitos especificados para a qualidade do teste em função da sua utilidade clínica. Caso se trate de um teste quantitativo, seria um resultado cujo erro total supera o erro máximo especificado. Caso se trate de um teste qualitativo, seria um resultado contrário ao do valor verdadeiro do mensurando.

**Risco (do inglês “risk”):** Probabilidade de perigo, perda ou dano dentro do sistema de saúde. Possibilidade/probabilidade de ocorrência ou recorrência de um evento multiplicado pela sua severidade. Probabilidade de ocorrência de um incidente.

**Risco residual:** Risco remanescente após as medidas de controle de risco (mitigação) terem sido implantadas.

**Saneante:** Todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes.

**Segurança:** É a redução do risco de dano desnecessário ao mínimo aceitável.

**Segurança do paciente:** É a redução ao mínimo do risco de dano desnecessário associado a assistência à saúde.

**Sistema analítico:** Conjunto de elementos necessários para a determinação de um analito, e que pode incluir reagentes, calibradores, equipamentos e operador, entre outros componentes.

**Sistema de Gestão da Qualidade:** Conjunto de processos com o propósito de estabelecer, controlar, implementar e gerenciar as ações voltadas para o controle, a garantia e a melhoria contínua da qualidade do laboratório.

**Sistema de Informações Laboratoriais:** Conjunto de dados eletrônicos ou não que permite o rastreamento de toda e qualquer informação definida como documento da qualidade e adequadamente ordenado e protegido contra perdas pelo tempo estabelecido pela RDC 302 da ANVISA.

**Sistema de Registro e Ação Corretiva de Falhas (do inglês "Failure Reporting And Corrective Action System - FRACAS" - ou "Complaint Monitoring and Corrective and Preventative Action - CAPA"):** Processo para identificar, registrar e avaliar a gravidade e a frequência da ocorrência das falhas. Os problemas mais importantes devem ser corrigidos. A seguir, a frequência das falhas deve ser monitorada e elas devem ser novamente corrigidas pela raiz, de forma a se alcançar a meta traçada. É considerada uma análise do tipo "top-down" (de cima para baixo da falha para a causa).

**Tempo de Atendimento Total (TAT):** Tempo decorrido para que se complete um processo analítico. Devido à possibilidade de variação entre o ponto considerado "zero" (início do processo) e o ponto considerado terminal (final do processo), recomendamos que, ao se falar em TAT, os pontos iniciais e finais da medição de tempo sejam claramente estabelecidos.

**Teste de Proficiência:** ver Avaliação Externa da Qualidade.

**TONKS:** Autor que estabeleceu, em 1963, critérios para a avaliação da qualidade de um sistema analítico com base em dados populacionais normais.

**Unidade Captadora de Análises Laboratoriais (UCAL):** Laboratório clínico que realiza a coleta de exames laboratoriais de rotina e os envia a uma Unidade Processadora de Análises Laboratoriais para a realização das análises, mediante contrato ou como parte integrante de um grupo de empresas legalmente constituído. A Unidade Captadora de Análises Laboratoriais pode ou não realizar uma pequena parte dos exames de rotina coletados. Ela só poderá ser acreditada pelo PALC se a UPAL que realiza efetivamente as análises também for acreditada pelo PALC. Esta relação é considerada diferente da relação entre laboratório de apoio e laboratório cliente em função da relação de dependência da Unidade Captadora em relação à Unidade Processadora.

**Unidade Processadora de Análises Laboratoriais (UPAL):** Laboratório clínico que realiza exames coletados em unidades de saúde ou postos de coleta não diretamente vinculados a ela, mediante contrato ou que realiza análises procedentes de Unidades Captadoras de Análises Laboratoriais. A Unidade Processadora de Análises Laboratoriais pode ou não ter também postos de coleta diretamente vinculados a ela. Ela só poderá ser acreditada pelo PALC se informar previamente todos os locais de origem de suas amostras, de forma que a fase pré-analítica possa ser, potencialmente, auditada em todos os locais onde há coleta de amostras.

**Valores críticos:** Resultados de exames laboratoriais que se situam em uma faixa de valores quantitativos ou que, por si sós, podem estar relacionados a situações clínicas potencialmente graves e que devem ser comunicados ao médico imediatamente.

**Variação biológica:** Variação “in vivo” do nível de um analito em torno de um ponto homeostático. Pode ser intraindividual ou interindividual.

**Verificação automática (do inglês “autoverification”):** Sistema que permite a liberação de resultados de análises laboratoriais para os laudos, sem a interferência humana direta, através de regras e critérios incorporados a um programa de computador.

## Referências - Norma PALC 2010

- 1.SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2007.
- 2.International Standard - ISO 31000:2009 - Gestão de Riscos.
- 3.International Standard – ISO 15189:2003. Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- 4.International Standard - ISO/TS 22367:2008 - Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement.
- 5.ABNT - ISO GUIA 73:2009 - Gestão de riscos – Vocabulário.
- 6.Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 302) – 10/2005.
- 7.SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2007.
- 8.CLSI - GP32-A - Replaces GP32-P - volume 27 no. 13 - 2010 - Management of Nonconforming Laboratory Events – 2010.
- 9.CLSI EP18-A2. Risk management techniques to Identify and control laboratory error sources. 2010.
- 10.Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.11 - TECHNICAL ANNEX 2 - Glossary of Patient Safety Concepts and References - January 2009 – World Health Organization.
- 11.CAP - Laboratory Patient Safety Plan -April 17, 2006.
- 12.Manual da ONA versão 2010.
- 13.Manual de Acreditação Internacional - Programa de Acreditação Canadense – CCAP.

14. National Patient Safety Foundation. <http://www.npsf.org>

15. Institute of Medicine. <http://www.iom.edu>.

16. Joint Commission International Center for Patient Safety. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety> IOM – To Err is Human: Building a Safer Health System. [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=9728](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728) (para aquisição ou para leitura online gratuita).



Apoio:





# Gestão de risco no Laboratório Clínico

## Transporte de Amostras e Controle de Temperatura

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

## **Autores da 1ª. edição:**

### **Adagmar Andriolo**

Médico Patologista Clínico, Professor Adjunto, Livre Docente, do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina - UNIFESP

### **Alvaro Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico, Professor Instrutor da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, Presidente do Conselho de Ex-Presidentes da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011

### **Antonia M. O. Machado**

Médica Patologista Clínica. Mestre e Doutora em Medicina pelo Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas e Parasitárias do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Professora Afiliada do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Diretora do Laboratório Clínico do Hospital São Paulo-UNIFESP.

### **Carlos Alberto Franco Ballarati**

Médico Patologista Clínico. Doutor em Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **César Alex de Oliveira Galoro**

Médico Patologista Clínico, MBA em Gestão de Saúde pela FGV, Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Responsável Técnico do CientíficaLab (DASA), Diretor Administrativo da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **Ismar Venâncio Barbosa**

Médico Patologista Clínico, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011, MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas.

### **Luiz Eduardo Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico. MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein, Assessor Médico do Laboratório Cytolab, Médico Patologista Clínico da Associação Fundo de Incentivo a Psicofarmacologia - AFIP, Diretor de Comunicação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **Maria Elizabete Mendes**

Médica Patologista Clínica. Doutora em Medicina-Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Administradora Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo – Fundação Getúlio Vargas (EAESP-FGV). Responsável pelo Núcleo da Qualidade e Sustentabilidade da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DLC HC FMUSP). Chefe de Seção Técnica de Bioquímica de Sangue da DLC HC FMUSP.

### **Murilo Rezende de Melo**

Médico Patologista Clínico, Professor-Adjunto Doutor, Laboratório de Medicina Molecular, Departamento de Ciências Fisiológicas da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

### **Nairo Massakazu Sumita**

Médico Patologista Clínico. Professor Assistente Doutor da Disciplina de Patologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Diretor do Serviço de Bioquímica Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC FMUSP (LIM-03 da Patologia Clínica), Assessor Médico em Bioquímica Clínica do Fleury Medicina e Saúde. Consultor Científico do Latin American Preanalytical Scientific Committee (LASC) e Membro do Editorial Board do site "specimencare.com", Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011.

### **Natasha Shlessarenko**

Médica Patologista Clínica e Pediatra. Mestre em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Professora Assistente III do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Federal de Mato Grosso. Diretora Médica Regional DASA - Mato Grosso. Vice Diretora

Financeira da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML) biênio 2010 - 2011. Presidente Regional da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em Mato Grosso de 2000 a 2009.

### **Wilson Shcolnik**

Médico Patologista Clínico , MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Gerente de Relações Institucionais do Grupo Fleury. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2006-2007, Diretor de Acreditação da SBPC/ML - Biênio 2010-2011.

### **Representante da empresa BD:**

### **Patricia Romano**

Biomédica. Pós-graduada em Saúde Pública, MBA em Marketing de Serviços. Gerente de Marketing Clínico da BD Diagnostics – Preanalytical Systems. Consultora Científica do Latin American Preanalytical Scientific Committee (LASC).

**Presidente:**

Carlos Alberto Franco Ballarati

**Vice-Presidente:**

Ismar Venâncio Barbosa

**Diretor Administrativo:**

César Alex de Oliveira Galoro

**Vice-Diretor Administrativo:**

Rubens Hemb

**Diretor Científico:**

Nairo Massakazu Sumita

**Vice-Diretor Científico:**

Murilo Rezende Melo

**Diretor de Comunicação:**

Luiz Eduardo Rodrigues Martins

**Diretor Financeiro:**

Leila Carmo Sampaio Rodrigues

**Vice-Diretor Financeiro:**

Natasha Shhessarenko

**Diretor de Acreditação:**

Wilson Shcolnik

**Diretor de Defesa de Classe:**

Paulo Sérgio Roffe Azevedo

**Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:**

Alvaro Rodrigues Martins

## PREFÁCIO

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) tem como uma de suas missões a difusão do conhecimento a todos os profissionais que atuam na área da saúde.

As Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso, publicação lançada em 2009, tornou-se referência na área laboratorial, traduzida inclusive para outros idiomas, como inglês, espanhol, mandarim e russo, fato que demonstra o grande interesse pelo tema, em parte, também, devido à carência de bibliografia relacionada à fase pré-analítica do processo laboratorial.

O fato, per si, nos estimulou a trilhar nesse mesmo caminho. Decidimos desenvolver um novo projeto editorial, denominado "Gestão da Fase Pré-Analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)".

Neste trabalho optamos por um formato inovador. Os diversos fascículos, uma vez agrupados no fichário, resultam em uma obra de fácil leitura e manuseio, além da inegável aplicabilidade no dia-a-dia da rotina laboratorial.

O resultado deve-se à união de forças de uma equipe multidisciplinar formada por renomados especialistas das áreas de patologia clínica, farmácia-bioquímica, biomedicina e enfermagem.

A SBPC/ML reconhece e agradece o empenho, a dedicação e o precioso tempo que cada participante dispensou ao projeto, bem como a inestimável colaboração das empresas patrocinadoras.

Orgulhosamente apresentamos mais esse documento de recomendações, o qual tem por finalidade auxiliar os laboratórios clínicos a atingir a excelência na gestão pré-analítica do processo laboratorial.

Receba um forte abraço e o desejo de uma excelente leitura.

**Carlos Ballarati**

Médico Patologista Clínico  
Presidente Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial  
(SBPC/ML) - Biênio 2010-2011



## Introdução

Nossos laboratórios estão preparados para situações de emergência ou catástrofes?

Dados de literatura demonstram que apenas 6% das empresas sobrevivem após experimentarem grandes catástrofes.

Entende-se por catástrofes aqueles acontecimentos inesperados que podem causar prejuízos humanos e/ou materiais. Elas podem ser naturais (geológicas ou climáticas) ou provocadas pelo homem (terrorismo, explosões, guerras, poluição).

A verdade inconveniente é que a esmagadora maioria dos serviços de Medicina Laboratorial brasileiros está atrasada em relação aos padrões internacionais de controle para grandes riscos. A experiência internacional mostra que, o investimento em prevenção e reação a desastres costuma entrar na agenda das companhias, depois de importantes catástrofes ou ameaças.

A segurança e a sustentabilidade do negócio dependem da percepção dos dirigentes em relação aos elementos do perigo e das ações que executam para enfrentá-los.

A percepção correta dos riscos implica em algumas indagações a serem dirigidas às lideranças:

- ⊗ Como enxergam o ambiente estratégico?
- ⊗ Como tomam decisões?
- ⊗ Como planejam?
- ⊗ Como executam as ações planejadas?

O ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) aplicado ao planejamento da gestão de riscos constitui-se ferramenta de grande utilidade para responder aos tópicos acima descritos, conforme descrito na figura 1.

PROCESSOS	PROCESSOS DA GESTÃO DE RISCOS
PLAN (PLANEJAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definição do contexto</li> <li>- Análise / avaliação de riscos</li> <li>- Definição do plano de tratamento do risco</li> <li>- Aceitação do risco</li> </ul>
DO (EXECUTAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementação do plano de tratamento do risco</li> </ul>
CHECK (VERIFICAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoramento contínuo e análise crítica de riscos</li> </ul>
ACT (AGIR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manter e melhorar o processo de gestão de riscos de segurança das informações</li> </ul>

Figura 1: Modelo de ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) aplicável a um planejamento da gestão riscos.

As respostas convertem-se em ações para que haja organização e pessoas preparadas com aptidões estratégicas.

A liderança precisa saber antecipar-se aos perigos, preparar-se para reagir corretamente, ainda que frente ao imprevisível. Isto pode ser obtido através do entendimento dos processos existentes na empresa, planejando para o pior cenário, após avaliar as ameaças externas e suas fraquezas. É o que fará a diferença entre o sucesso e o fracasso nessas situações.

A gestão das crises e da continuidade do negócio é processo estratégico organizacional, que envolve múltiplas funções e atividades interligadas, relacionadas à redução, prevenção ou resposta a situações que podem levar o laboratório ao colapso.

Criada pela British Standard Institution em 2006, a norma britânica BS 25999 Business Continuity Management foi publicada no Brasil em outubro de 2007, pela ABNT com o nome ABNT NBR 15999:2007 Gestão de Continuidade de Negócios Parte 1- Código de Prática: Sendo a primeira norma para o gerenciamento da continuidade do negócio, estabelecendo os processos, princípios e terminologias da Gestão da Continuidade do Negócio (GCN) ou Business Continuity Management (BCM). Ela possibilita a base para o entendimento, desenvolvimento e implementação da continuidade do negócio dentro das organizações, bem como proporciona confiança nos negócios entre empresas e seus pares. Ela foi desenvolvida por

praticantes da comunidade global e é desenhada para propiciar à organização, uma grande capacidade de restabelecer seus principais processos dentro de uma condição e prazo anteriormente acordados.

Originária da norma britânica BS 25999-2 Business continuity management, a norma ABNT NBR 15999-2: 2008 Gestão de Continuidade de Negócios Parte 2 - Requisitos: especifica os requisitos de um plano para manter a operação em funcionamento, no caso de alguma ocorrência grave no ambiente de negócio. O seu objetivo é garantir os processos fundamentais para que a empresa, após ter passado por um incidente gerador de uma ruptura do negócio, retorne à sua condição normal, conseguindo, desta forma, minimizar os prejuízos.

A ABNT NBR 15999 é uma norma genérica e aplicável a qualquer tipo de negócio. Ela define a Gestão de Continuidade de Negócios (GCN) como um processo holístico de gestão que identifica ameaças potenciais a uma organização e os impactos que tais ameaças, se concretizadas, poderão causar às operações do negócio. Trata-se de um arcabouço para identificar as vulnerabilidades operacionais do laboratório e estruturar políticas, estratégias e planos para enfrentar com eficácia as situações adversas.

Os resultados de sua implantação no laboratório incluem: a identificação e a proteção de produtos e serviços críticos, a ativação da capacidade de gestão de incidentes, a melhoria da autocompreensão da empresa e de suas relações com outras organizações, a preparação e capacitação de pessoas para agirem frente aos incidentes e uma maior proteção da imagem da empresa, além de assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares.

Essa abordagem aplicada à rotina do laboratório clínico auxilia na identificação dos riscos e seus prováveis impactos, trata estratégias e planos de ação e organiza testes e exercícios práticos. Em situações de emergência reduz os danos às pessoas, ao patrimônio público e ao meio ambiente. Durante a crise protege a imagem da empresa, minimiza ações judiciais e coordena a comunicação com os vários públicos.

Na etapa de recuperação diminui o impacto sobre a receita e a perda de participação de mercado laboratorial. Deste modo, melhora a capacidade do laboratório administrar os riscos, criando vantagens competitivas através da capacidade do serviço manter as entregas contratadas.

Envolve ainda o gerenciamento da recuperação ou continuidade das atividades da empresa na ocorrência de um evento de interrupção do negócio através de treinamento, práticas e análises críticas.

Para assegurar que os planos de continuidade de negócios se mantenham adequados e atuais, estes se apoiam em atualizações de gestão da crise, em gestão de riscos, na recuperação de desastres, nas gestões da cadeia do fornecimento, ambiental, da qualidade, do conhecimento, bem como na segurança e saúde no trabalho e na segurança da informação, como demonstrado na figura 2.

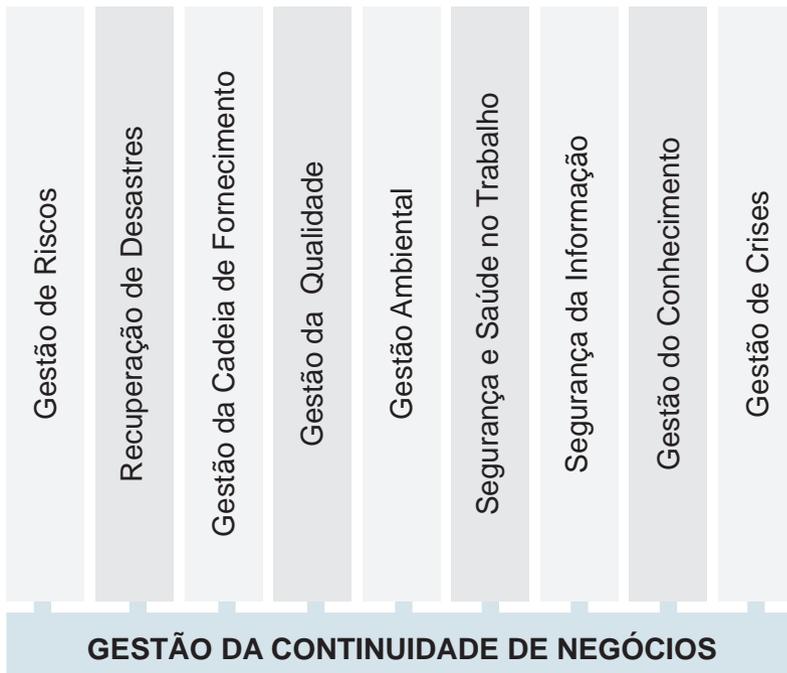


Figura 2: Principais pontos a serem abordados e implantados na gestão da continuidade de negócios.

## Gestão da Crise no Laboratório Clínico

Deve-se entender como situação de crise um evento imprevisível, que pode provocar prejuízo à empresa, ameaçando a sua segurança, a saúde das pessoas, do ambiente, da reputação do serviço ou mesmo a existência da organização.

Para Shinyashiki as crises podem ser definidas como processos de degeneração e ameaças à organização que se manifestam em eventos públicos, os quais podem colocar em risco a sobrevivência da empresa ao provocar perdas humanas, financeiras ou de reputação.

Têm algumas características:

- ⊗ É elemento surpresa para a maioria dos membros da empresa;
- ⊗ Está fora do controle da organização;
- ⊗ Representa elevado grau de risco, e, portanto, tem alta magnitude e gravidade;
- ⊗ Tem a capacidade de impedir ou retardar as metas do serviço de medicina laboratorial;
- ⊗ Exige atenção imediata e rapidez na resposta pelo seu potencial de ampliação;
- ⊗ Demanda ações intensas, gerando irreparabilidade ou degeneração se nada for feito.

No momento de crise há que se deixar estabelecido o que será feito (definido pelo nível estratégico), como serão feitas as atividades (nível tático), cabendo ao nível operacional realizar as ações.

Desse modo, a gestão de crises tornou-se uma parte importante da administração estratégica dos laboratórios, uma vez que assegura a estabilidade para a continuidade do negócio. Para Fearn-Banks trata-se de um plano estratégico para prevenir e responder durante uma crise ou evento negativo, através de um processo que remova alguns dos riscos e incertezas da empresa, permitindo controlar o seu destino.

Esta concepção traz embutida uma ideia de se preparar para a crise antes que ela se instale. Se as ameaças não forem identificadas a tempo, o desafio da gestão de crise será a sobrevivência do laboratório clínico em uma situação dramática, com consequências muitas vezes imprevisíveis e até fatais.

O processo da gestão de crises na medicina laboratorial pode ser dividido nos seguintes tópicos: detecção de sinais, prevenção, contenção ou limitação dos danos, além da recuperação e aprendizagem organizacional, visando desenvolver a capacitação gerencial dos profissionais, para impedir novas recorrências ou reduzir os efeitos nefastos.

### Plano de Recuperação de Desastres (PRD)

Shrivastava argumenta sobre a importância de se cuidar dos efeitos da crise, bem como manter-se uma atuação no controle dos prejuízos e na reconstrução. Outro aspecto a se ressaltar é a realização de uma avaliação das causas da crise e das decisões e ações tomadas, visando que ela não se repita.

O PRD tem como objetivo repor em menor espaço de tempo possível a normalidade das áreas afetadas, minimizando os efeitos do acidente. Deve ser analisado e concebido de acordo com as necessidades específicas de cada serviço laboratorial.

Há algumas questões cruciais a serem consideradas na etapa de elaboração do PRD:

- ⊛ Quais são os possíveis cenários da falha?
- ⊛ Que informações ou atividades são consideradas como críticas pelo laboratório?
- ⊛ Por que há necessidade de um plano de recuperação?
- ⊛ Com que rapidez estas atividades precisam ser restauradas para evitar ampliação da crise?
- ⊛ Quem está envolvido com o PRD?

- ⊗ Quem são os responsáveis pelo PRD?
- ⊗ Quais recursos serão necessários para o pronto restabelecimento?
- ⊗ Que montante de recursos será destinado no orçamento para este PRD?
- ⊗ Onde será implantado, inicialmente, o plano de recuperação de desastres?
- ⊗ Quais são as alternativas disponíveis?
- ⊗ Já existem estratégias de recuperação para estas situações de crise?

A ponderação sobre as diferentes soluções existentes para a recuperação das atividades laboratoriais após um desastre, deve ser cuidadosamente estudada, para que se tenha um plano eficaz, com testes simulados periodicamente.

É fundamental que este plano seja comunicado a todos. Assim, os colaboradores estarão capacitados a agir de maneira eficiente.

A CGN incorporada nos processos organizacionais da Medicina Laboratorial produz como resultados:

- ⊗ O alcance dos objetivos do negócio;
- ⊗ O reforço da cultura organizacional;
- ⊗ A ampliação da confiança das partes interessadas;
- ⊗ A preparação e proteção do laboratório;
- ⊗ A prevenção, detecção e redução das adversidades que o laboratório clínico enfrenta;
- ⊗ A motivação dos colaboradores a agirem dentro de uma conduta desejada nessas situações;
- ⊗ A otimização da eficiência do laboratório;
- ⊗ A agregação de valor econômico e social à empresa.

## Riscos

Em 1995 o Kennedy Institute of Ethics caracterizava risco como sendo a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável.

De acordo com a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos, risco é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. O risco natural, ou seja, aquele que o paciente já possui, deve ser diferenciado do risco criado ou adicionado por um procedimento diagnóstico ou terapêutico ou por uma intervenção de pesquisa.

Cox caracteriza risco em saúde como sendo o perigo potencial de ocorrer uma reação adversa à saúde das pessoas expostas a ele. A definição de risco engloba uma variedade de medidas de probabilidades, incluindo aquelas baseadas em dados estatísticos ou em julgamentos subjetivos. Assim a definição de riscos, segundo ele, deveria responder a algumas questões:

1. Qual é a fonte de riscos?
2. Quais são os alvos de determinado risco?
3. Quais são os efeitos adversos que aquela fonte de riscos pode causar aos seus alvos?
4. Quais são os mecanismos que podem ampliar os efeitos adversos de determinado risco?

A noção matemática de risco foi introduzida por Blaise Pascal no século XVII. Em 1662, foi publicado o livro denominado "Lógica ou a Arte de Pensar". Nele, Antoine Arnauld agregava a noção de valor à probabilidade dos riscos, comentando: "O medo do dano deveria ser proporcional, não apenas à gravidade do dano, mas também à probabilidade do evento". Isto revolucionou a teoria da tomada de decisão, introduzindo a possibilidade de se avaliar a relação risco-benefício ou custo-benefício.

Segundo Goldim, uma importante questão que deve ser sempre discutida é a

do risco percebido pelo paciente. Para os pacientes a noção de risco é ambígua. Dessa forma, o risco ou é superestimado ou subestimado.

### Riscos no Laboratório Clínico

A norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008 - Laboratórios de Análises Clínicas - Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, especifica 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.

Além disto, orienta que os serviços de Medicina Laboratorial façam revisões periódicas de suas medidas de apoio ao cuidado e segurança ao paciente, considerando-se os riscos potenciais em cada etapa da assistência, isto é, nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

As ações a serem empreendidas ficam facilitadas quando são baseadas em informações organizadas. Os sistemas de classificação e análise de riscos utilizados na Gestão de Riscos auxiliam nesta organização.

Assim, pode-se afirmar que o laboratório clínico está submetido aos seguintes tipos de risco:

- ⊕ Os virtuais, ou seja, a incerteza inerente ao negócio;
- ⊕ O risco percebido pela ciência;
- ⊕ Risco percebido pelo cliente.

O documento do CLSI EP 18-P2 define como “perigo” uma situação com um potencial de causar danos. Além disso, observa que a análise de perigo corresponde ao estudo da cadeia de causa e efeito entre os perigos identificados, as situações perigosas às quais eles podem conduzir e o dano resultante. Note que a proposta deste tipo de análise requer informações suficientes para se avaliar os riscos envolvidos e a identificação de possíveis ações preventivas.

## Erro no Laboratório Clínico: Definições

Não se pode tratar deste assunto dentro do laboratório sem que se remeta a alguns conceitos vinculados aos possíveis erros cometidos no laboratório.

São apresentadas a seguir algumas definições, segundo a ABNT AMN ISO/TS 22367:2009.

**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 do laboratório (desde o pedido da análise até o laudo de resultados e sua interpretação) e a reação aos erros.

**Erro cognitivo:** Ocorre devido a escolhas incorretas, ao conhecimento insuficiente, a má interpretação da informação disponível, ou aplicação de uma regra cognitiva incorreta.

**Erro não cognitivo:** Ocorre devido a lapsos involuntários ou inconscientes no comportamento automático esperado.

**Erro ativo:** É o erro cometido pelo operador de bancada.

**Erro latente:** É aquele devido a fatores estruturais subjacentes, que não estão sob o controle do operador de última linha.

**Erro sistemático:** Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), corresponde à média que resultaria de um número infinito de medições da mesma medida, em condições de repetibilidade, subtraída do valor verdadeiro.

**Erro aleatório:** Pedret define erro aleatório como o resultado da medição subtraído da média que resultaria de um infinito número de medições, em condições de repetibilidade, da mesma medida.

## Classificação dos Erros no Laboratório:

A figura 3 descreve a classificação dos erros no laboratório clínico, segundo Astion e colaboradores.

DEPENDENDO DA FASE DA PRODUÇÃO	SEGUNDO O LOCAL ONDE SE DETECTAM	RESPONSABILIDADE DO ERRO	QUANTO À POSSIBILIDADE DE EVITÁ-LO	IMPACTO NO CUIDADO AO PACIENTE
Erros pré-analíticos	Laboratório	Erro latente	Não se pode prevenir	Nenhum ou mínimo
Erros analíticos	Externo ao laboratório	Erro cognitivo ou erro não cognitivo	Possibilidade elevada de preveni-lo	Atrasos no diagnóstico ou tratamento
Erros pós-analíticos	Em ambos os locais	Interno, externo, não identificável	-----	Diagnóstico ou tratamento incorreto

Figura 3: Classificação dos erros no laboratório clínico, segundo Astion e colaboradores.

Decorre dessa classificação que, o primeiro passo para se avaliar os riscos é ter consciência de onde eles podem ocorrer de maneira objetiva, e quais são as suas consequências.

Numa segunda etapa o estudo da incidência dos diversos tipos de erros pode auxiliar no direcionamento de energia e recursos para preveni-los e minimizá-los. Assim, diversos estudos têm demonstrado, em padrões de percentuais oscilando entre 32 a 75% (Plebani, 1997: 68,2%; Wang, 2004:17,0% e Carraro, 2007: 61,9%) para os erros na fase pré-analítica. Por essa razão, os investimentos da maioria dos serviços laboratoriais tem sido grande no estudo e busca de soluções para esta fase do ciclo do exame laboratorial.

Vale a pena enfatizar que os serviços de Medicina Laboratorial que têm grande volume de amostras pediátricas, merecem estudos especiais em relação à classificação dos erros, pois, dependendo dos padrões observados, a gestão dos riscos será mais ou menos efetiva em suas ações de prevenção ou mitigação, com o que concorda Wang.

Valenstein esclarece que mediante o conhecimento de todo o ciclo do exame laboratorial e dos riscos que se corre com os eventuais erros, a equipe do laboratório clínico não deve medir esforços para que eles sejam detectados antes que cheguem aos pacientes. Assim, propõe-se a classificação em erros de identificação, erros detectados pós-verificação e erros detectados pré-verificação, conforme descrito na figura 4.

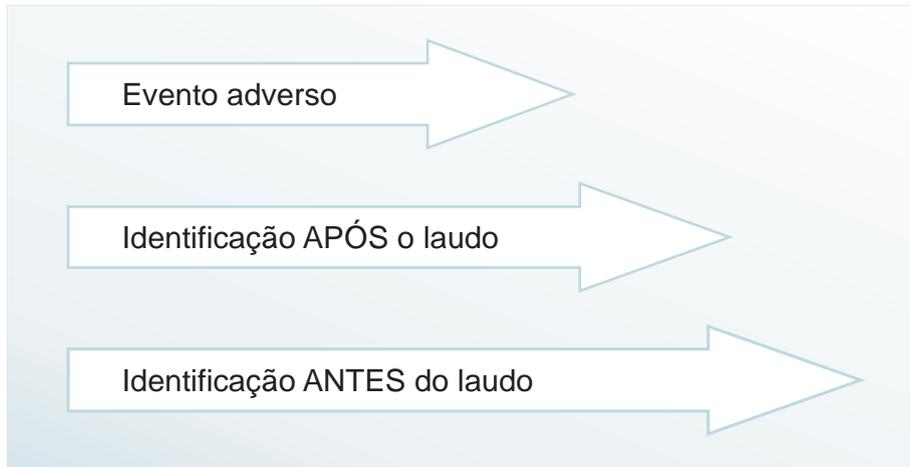


Figura 4: Número relativo de detecção de erros antes e após o laudo ser emitido, e registro de eventos adversos.

Sabe-se que alguns erros não afetam clinicamente o paciente. Entretanto, há outros que implicam na repetição da solicitação do médico ou geram investigações desnecessárias, resultando na elevação dos custos ou num tratamento inadequado às necessidades do paciente.

Assim, para diminuir a incidência de erros laboratoriais, recomenda-se:

- ❖ Criar uma cultura de prevenção do erro em todo o processo analítico;
- ❖ Considerar o erro total no laboratório clínico num sentido amplo, abrangendo todas as etapas do ciclo produtivo;
- ❖ Em pacientes internados promover a sua identificação de maneira adequada;
- ❖ Adotar padrões rígidos no momento do cadastro com múltiplos identificadores, para que os dados sejam os mais completos possíveis (nome completo sem abreviaturas, data de nascimento, nome dos pais, sexo, número de registro na instituição, etc.);
- ❖ Ter rigor na obtenção, transporte, armazenamento e cuidar da estabilidade das amostras;
- ❖ Conhecer as medicações administradas aos pacientes, pensando nos possíveis interferentes;

- ⊗ Definir protocolos para investigação de possíveis interferentes;
- ⊗ Monitorar continuamente o processo de identificação dos erros, com a finalidade de gerar baixas taxas de erros;
- ⊗ Estabelecer um conjunto de indicadores para monitorar os erros;
- ⊗ Ampliar a interação e cooperação interdepartamental e extra-laboratorial para minimizar os efeitos dos erros.

### Evento Adverso no Laboratório

Segundo o documento do CLSI GP32A - Management of nonconforming laboratory events; Approved Guideline. Vol. 27 No.27 (Replaces Vol.27 No.13), evento adverso é um incidente desagradável, desventura terapêutica, lesão iatrogênica ou outra ocorrência diretamente relacionada com os cuidados ou serviços prestados no âmbito da jurisdição de um centro médico, ambulatório ou instalação de outros cuidados de saúde. Os eventos adversos podem resultar de atos da comissão ou omissão.

É definido por Valestein como aquele evento cujo resultado foi indesejável devido a um erro de identificação do espécime. De um evento adverso decorre uma mudança significativa na forma como um paciente foi tratado. Exemplo: troca de identificação do paciente por troca de etiquetas, causando dissabores ao paciente que recorreu ao laboratório e não fazer mais uma verificação na transcrição quando esta já foi processada.

Boas práticas que levam a um desempenho superior de alguns serviços são verificar o nome do paciente e o seu cadastro antes do procedimento ser realizado e não realizar erros clericais.

Os eventos adversos podem ser notificados ao laboratório por diversos meios, tais como: via eletrônica, fone, comunicação pessoal, comunicação escrita, intimação judicial, dentre outras.

## Evento Sentinela no Laboratório Clínico

O Manual Brasileiro de Acreditação ONA: 2006, define evento sentinela no laboratório como sendo um evento imprevisível, que pode resultar em sérios danos para os clientes internos ou externos, sejam eles físicos ou psicológicos.

São definidos como sentinela, segundo o documento do CLSI GP32A - Management of nonconforming laboratory events; Approved Guideline. Vol. 27 No.27 (Replaces Vol.27 No.13), pois requerem uma investigação imediata e pronta resposta.

A ocorrência de um evento sentinela é interpretada como um sinal de que a qualidade dos serviços prestados pode estar afetada e, conseqüentemente, estruturas e/ou processos assistenciais possam estar causando ou aumentando o risco de danos aos clientes.

São classificados como eventos sentinelas no laboratório clínico: óbito no serviço, perda de amostra biológica insubstituível, perda de amostra biológica sem viabilidade de coleta, liberação de resultado incorreto de exame, ausência de comunicação ou comunicação tardia ao solicitante de resultados de exame com risco iminente à vida do paciente (valores críticos ou de pânico), acesso aos resultados dos exames por pessoas não autorizadas pelo paciente, incêndio, explosão.

Ao se definir os eventos sentinelas do serviço de Medicina Laboratorial, deve-se criar objetivos claramente relacionados à saúde da população que o laboratório atende, além de estabelecer a sua capacidade de detecção de ocorrências, preparando-se para agir de maneira preventiva.

## Gestão de Riscos

Corresponde a uma orientação administrativa onde se ponderam as alternativas e seleciona-se algum tipo de ação para regular, da forma mais adequada, os resultados de uma avaliação de risco.

Trata-se de um processo pelo qual o laboratório analisa metodicamente os riscos inerentes às suas atividades, visando identificá-los e estimá-los para que se

apliquem políticas, procedimentos e práticas com a tarefa de analisar, avaliar, controlar e monitorar estes riscos.

A inclusão dessa abordagem proporciona uma proteção maior aos valores organizacionais, um alerta às necessidades de identificação e tratamento de riscos, melhoria da segurança e da confiança nos serviços prestados, proporcionando a alocação de recursos para o tratamento dos riscos e a prevenção de perdas.

O gerenciamento de riscos utiliza as probabilidades para fazer previsões, estudando o que de provável possa ocorrer para prevenir eventos adversos, minimizando seus impactos.

Deve-se recordar que cabe ao laboratório a função de contribuir para o esclarecimento-diagnóstico, fornecendo informações úteis para orientar e monitorar terapêuticas. Entende-se que os impactos de eventuais erros laboratoriais podem ser trazidos para o resultado da assistência e o seu potencial, tornando-se eventos adversos.

O início da jornada no gerenciamento total de seus riscos parte através dos seguintes itens:

- ⊗ Foco em problemas e necessidades concretas de implementação de uma gestão de riscos eficaz;
- ⊗ Atividades direcionadas à capacitação de equipes de trabalho;
- ⊗ Learning by doing;
- ⊗ Formação de lideranças;
- ⊗ Resultados como estímulo e motivação para a continuidade da jornada;
- ⊗ Abordagem sistêmica baseada nos princípios e diretrizes da nova ABNT ISO 31000:2009.

Os riscos no laboratório clínico são assuntos multidimensionais, tanto do ponto de vista de estabilidade, como de previsibilidade do resultado. Desse modo, a gestão de riscos corporativos envolve todos os níveis da empresa, isto é, estratégicos (marketing, concorrência, cenário político, financeiros, infra-estrutura, responsabilidade, imagem corporativa, estratégias empresariais adotadas, regulamentação) ou nos processos técnico-operacionais (novos analitos, novos conjuntos-diagnósticos, relacionamento com clientes, aquisições, tecnologia utilizada, capacidade instalada).

Na avaliação do contexto no qual se enquadra o laboratório, recomenda-se a utilização da ferramenta SWOT (Strengths-Weaknesses-Opportunities-Threats), como instrumento de análise das inter-relações de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, descrita na Figura abaixo. Assim, no nível estratégico a gestão de riscos trabalha com os conceitos de Debilidade (associação de pontos fracos com as oportunidades) e Vulnerabilidades (associação dos pontos fracos com as ameaças). Assim, o risco seria diretamente proporcional ao perigo que o negócio corre e, inversamente proporcional às medidas de segurança implementadas.

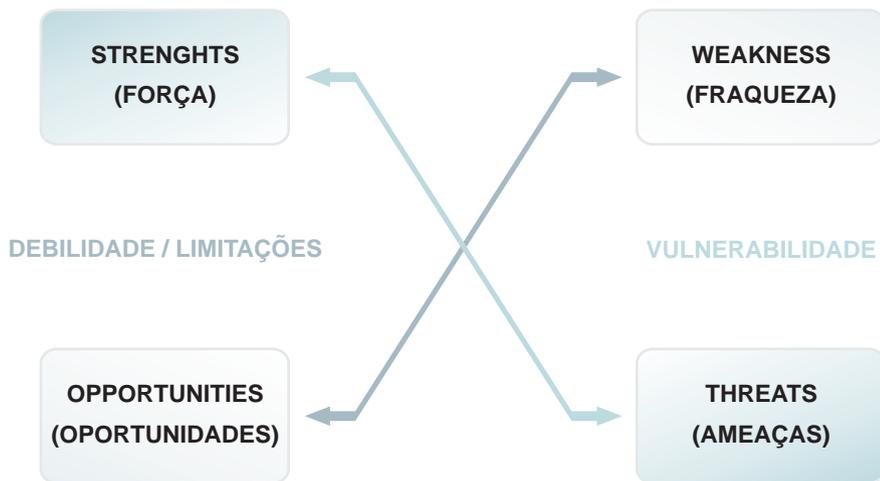


Figura 5: Ferramenta SWOT (Strengths-Weaknesses-Opportunities-Threats)

O processo de gerenciamento de riscos segue o ciclo do PDCA (Plan Do Check - Act) em sua implantação, inserindo-se no gerenciamento global do laboratório. Inicialmente estabelece-se o contexto interno e externo, seguindo-se da avaliação, identificação, análise, quantificação e tratamento do risco, com as especificações das decisões a serem tomadas, comunicação e consulta, monitoramento, análise crítica e aceitação do nível de riscos como abaixo apontado na figura 6.

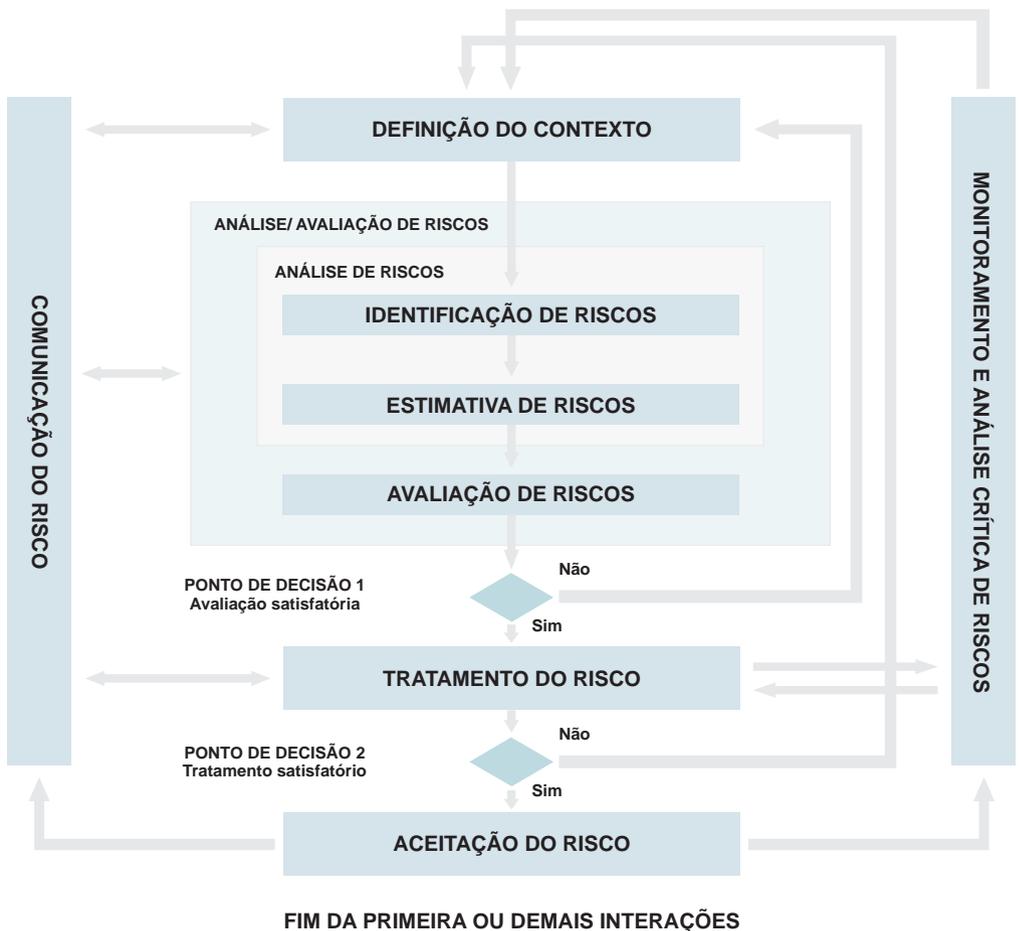


Figura 6: Fluxograma da gestão de riscos.

Os critérios para se avaliar aos riscos consideram a sua natureza e os tipos de falhas, modo e efeitos das falhas, a probabilidade das falhas ocorrerem, o nível de risco e suas possíveis combinações.

A identificação das fontes dos riscos, sua área de impacto, quais eventos proporciona, suas causas e potenciais consequências devem ser identificados de maneira abrangente (todos os processos e equipamentos, incluindo-se suas relações com funcionários, fornecedores contratados e clientes), relacionando-se também os riscos associados por perdas de oportunidades.

Neste processo de identificação dos riscos, são consideradas todas as ações cotidianas do laboratório, a influência dos comportamentos e as competências das pessoas que atuam no laboratório, os perigos externos (que venham a afetar a vizinhança e os servidores fora do local de trabalho), a infra-estrutura do laboratório e aprimoramentos da mesma, além dos equipamentos ligados à produção ou a eventuais alterações nos mesmos.

Simulações com o desenvolvimento de possíveis cenários, exercícios práticos, desenvolvimento e aperfeiçoamento do PGCN (Plano de Gerenciamento de Continuidade de Negócios) são desejáveis. Isso é executado através de técnicas específicas, onde os participantes imaginam a existência ou ocorrência de potenciais ameaças, criando antecipadamente procedimentos operacionais, políticas e jogos que avaliem a eficácia do que foi estabelecido no PGCN.

O processo de gerenciamento de riscos no laboratório apoia-se em duas grandes vertentes, como ilustrado na figura 7.

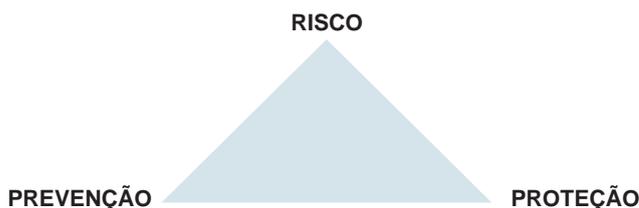


Figura 7: Pilares de sustentação do gerenciamento de riscos

Pode-se atuar no sentido de reduzir a probabilidade de ocorrência. Neste momento faz-se a prevenção, através da análise e da avaliação dos riscos.

Outra possibilidade é a busca da redução das consequências, onde o investimento é no conceito de proteção. Para que isto se consolide na prática operacional são estabelecidos os Planos de Contingência.

A norma ABNT AMN ISO/TS 22367: 2009 - Laboratório Clínico - Redução do erro através da gestão de riscos e melhoria contínua (ISO/TS 22367:2008, IDT), propõe um sistema para reduzir o erro de laboratório e melhorar a segurança do paciente, aplicando os princípios de gestão de riscos no que se refere aos aspectos analíticos, e, especialmente, aos pré-analíticos e pós-analíticos do ciclo do laboratório clínico e os cuidados com o paciente.

Trata-se de uma especificação técnica que aborda a sistemática para reduzir o erro no laboratório e melhorar continuamente o nível de segurança do paciente. Ela recomenda o uso da ferramenta FMEA, ou análise do modo e do efeito de falha, para evitar que as falhas potenciais venham a ocorrer no processo. Esta análise implica na compreensão do risco (suas causas e fontes geradoras prováveis), suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade delas ocorrerem, fornecendo uma entrada para a avaliação de risco e para decisões se os riscos precisarem ser tratados.

### **Análise de Modo e Efeito de Falha FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**

É uma técnica empregada para definir, identificar e eliminar falhas, problemas ou erros potenciais do sistema, projeto, processo e/ou serviço, antes que eles cheguem ao usuário. Consiste na determinação das prioridades para elucidação das falhas potenciais apontadas.

Segundo Woodhouse, trata-se de uma ferramenta há muito utilizada pela engenharia, e que, neste século, passa a garantir segurança a pacientes do laboratório. Essa abordagem, proveniente da engenharia para analisar e prevenir erros e otimizar a

segurança, assume que erros humanos são frequentes, e a causa muitas vezes está além do controle individual. Pelo uso do FMEA para os produtos e serviços do laboratório, pode-se, proativamente, avaliar os altos riscos dos processos propensos a falhar antes do erro ocorrer. Por assumir imperfeições, o uso da FMEA promove a prevenção de erros através da simplificação, de sistemas de back up e de redundância.

Essa ferramenta identifica ações que previnam a ocorrência de falhas e fornece informações auxiliares na redução do risco operacional de sistemas, possibilitando que falhas/erros não cheguem aos clientes. Com a sua utilização, as chances dos produtos ou processos falharem diminuem ampliando-se a sua confiabilidade.

A metodologia FMEA é importante para o laboratório porque proporciona uma sistemática para catalogar informações sobre as falhas dos produtos/processos, melhora o conhecimento dos problemas nestes, gera ações de melhoria baseando-se em dados que são devidamente monitorados e, conseqüentemente, diminui os custos através da prevenção de ocorrência de falhas. A incorporação de atitudes para prevenção de falhas, da cooperação, do trabalho em equipe e da preocupação com a satisfação dos clientes decorre da adoção dessa ferramenta.

O uso da FMEA previne e evita tragédias, torna o sistema mais robusto e não requer experiência negativa prévia sobre o erro potencial. Ela é uma ferramenta útil para o planejamento da qualidade.

Na análise das falhas empregam-se dados históricos, relativos aos serviços, garantias ou reclamações de clientes, com o auxílio de ferramentas estatísticas.

No laboratório clínico, uma FMEA deve ser iniciada assim que informações sobre o sistema ou processo estiverem disponíveis, no desenho de novos projetos/produtos, nas modificações significativas de projetos ou de produtos já existentes, quando houver problemas de qualidade no processo ou nas resoluções relativas a mudanças ou desenvolvimento de fornecedores.

A figura 8 descreve a necessidade de um fluxo de atividades sistematizadas para que o time possa trabalhar adequadamente os riscos potenciais.

A aplicação da FMEA deve ser conduzida por uma equipe específica para cada projeto, preferencialmente multidisciplinar e que esteja envolvida com o assunto.

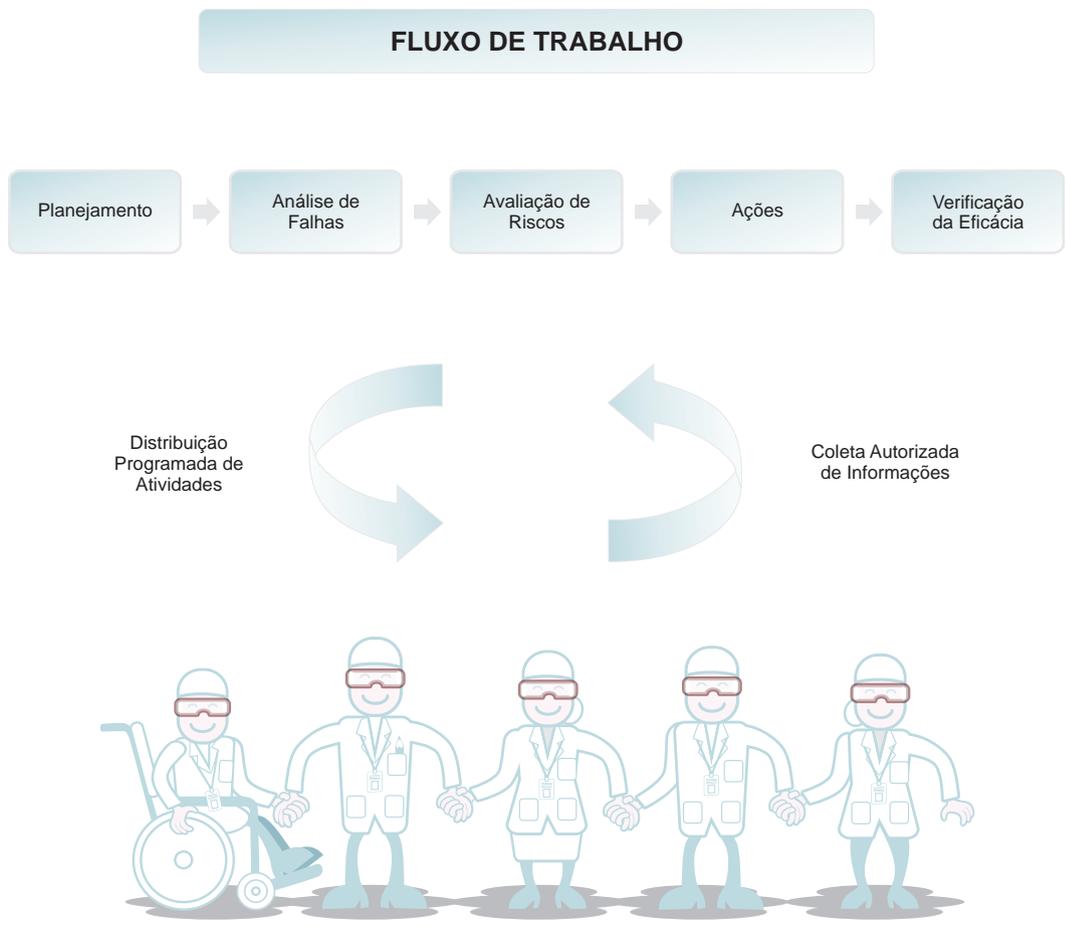


Figura 8: Fluxo das atividades a aplicação da FMEA pelo grupo de trabalho

A análise de falhas em potencial é realizada pelo grupo de trabalho que discute e preenche o formulário FMEA, de acordo com os passos que seguem abaixo:

- ⊗ Função(ões) e característica(s) do produto/processo;
- ⊗ Tipo(s) de falha(s) potencial(is) para cada função;
- ⊗ Efeito(s) do tipo de falha;
- ⊗ Causa(s) possível(eis) da falha;
- ⊗ Controles atuais.

O modo de falha corresponde à maneira pela qual a falha pode ser observada. Geralmente descreve o modo como a falha ocorre e o seu impacto na operação laboratorial.

Quando se estima a criticidade de determinada falha no mesmo documento e o risco de danos passa a fazer parte da análise, o instrumento pode ser denominado FMECA (Failure Mode and Effects and Criticality Analysis).

Na etapa da avaliação dos riscos os participantes do grupo definem os índices de severidade (S), ocorrência (O) e detecção (D) para cada causa de falha, de acordo com critérios previamente definidos. Depois são calculados os coeficientes de prioridade de risco (NPR), produto da multiplicação dos três índices ( $S \times O \times D$ ).

Os seguintes componentes definem a prioridade do FMEA e suas respectivas escalas:

- ⊗ Ocorrência (O): Corresponde à probabilidade de ocorrência de determinada falha. É o número estimado de vezes no qual o efeito do erro foi observado. Considerando-se o tipo de causa, os mecanismos atuais de prevenção e a frequência de ocorrência, desde a mais remota até a contínua.
- ⊗ Severidade (S): Baseia-se na gravidade dos efeitos da falha, mede as possíveis consequências de um perigo. Considerando-se desde os pequenos inconvenientes ao paciente até uma falha que possa causar dano irreversível ou morte.

⊕ **Detecção (D):** Corresponde à capacidade de detectar a falha antes que ela chegue ao usuário. Considerando-se os mecanismos de controle existentes para detectar a falha, antes que esta chegue ao cliente e até a constatação de que não haja mecanismos para detectar a falha com certeza. É importante que nesta avaliação haja conhecimento dos pontos de controle existentes e quais são considerados como críticos.

### Medida do Risco - RPS (Risk Priority Score)

É possível medir os riscos?

Para Kelvin “tudo que existe, existe em alguma quantidade e, portanto, é passível de ser medido”.

É importante esclarecer que há os riscos reais que são objetivos, mensuráveis e seguem as leis formais da teoria estatística, e há os riscos subjetivos, os culturalmente construídos.

A quantificação tem por finalidade a tomada de decisões baseadas nos riscos sobre os quais sejam necessários tratamentos e, a priorização para a implantação deste tratamento.

Entende-se como avaliação de riscos o processo global envolvendo a análise e a avaliação propriamente dos riscos (Documento CLSI EP18-A2 - Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources: Approved Guideline, 2nd ed. Vol.29 No.26 - Replaces EP 18-A Vol.22 No. 28).

É necessário lembrar-se que a análise dos riscos compreende o uso sistemático das informações para a identificação dos perigos e a estimativa dos mesmos. Ela inclui o exame de diferentes sequências de eventos que podem produzir situações perigosas e danos.

A avaliação do risco pode levar à decisão de não se tratar o risco analisado ou manter os atuais níveis com os seus respectivos controles.

A figura 9 descreve as considerações sobre a severidade da eventual falha e seu escore na elaboração da FMEA.

EFEITO	Severidade do Efeito - Esta classificação é o resultado de quando um modo de falha potencial resulta em um defeito no cliente final e/ou durante o ciclo do exame laboratorial. O cliente final deveria ser sempre considerado primeiro. Se ambos ocorrerem, usar a maior das duas severidades. (Efeito no Cliente)	Severidade do Efeito - Esta classificação é o resultado de quando um modo de falha potencial resulta em um defeito no cliente final e/ou durante o ciclo do exame laboratorial. O cliente final deveria ser sempre considerado primeiro. Se ambos ocorrerem, usar a maior das duas severidades. (Efeito no ciclo do exame laboratorial)	ÍNDICE DE SEVERIDADE
Perigoso sem aviso prévio	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança na operação do laboratório e /ou envolve não-conformidade com a legislação governamental, sem aviso prévio.	Ou pode pôr em perigo o operador (máquina ou produção laboratorial) sem aviso prévio.	10
Perigoso com aviso prévio	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança na operação do laboratório e/ou envolve não-conformidade com a legislação governamental, com aviso prévio.	Ou pode pôr em perigo o operador (máquina ou produção laboratorial) com aviso prévio.	9
Muito alto	Rotina de trabalho inadequada (perda das funções primárias).	Ou 100% dos produtos podem ter que ser recusados e a rotina refeita, ou o exame pode ser corrigido na área técnica, com um tempo de atendimento total (TAT) maior que o estabelecido em uma hora.	8
Alto	Rotina de trabalho aceitável, mas com níveis de desempenho reduzidos. Cliente muito insatisfeito.	Ou os resultados podem ter que ser selecionados e uma parte (menor que 100%) ser refeita, ou o exame tem que ser corrigido na área técnica com um tempo de atendimento total (TAT) entre 0,5 hora e 1 hora.	7
Moderado	Rotina de trabalho inadequada. Cliente insatisfeito.	Ou uma parte (menor que 100%) dos resultados de exames pode ter que ser refeita sem seleção, ou o exame tem que ser corrigido na área técnica com um tempo de reparo menor que 0,5 hora.	6
Baixo	Rotina de trabalho aceitável, mas com níveis de desempenho reduzidos.	Ou 100% dos resultados de exames podem ter que ser refeitos ou o exame tem que ser corrigido fora da linha de produção, mas não vai para o área técnica.	5
Muito baixo	Itens de Ajuste, Acabamento/Chiado e Barulho não-conformes. Defeito notado pela maioria dos clientes (mais que 75%).	Ou os resultados de exames podem ter que ser selecionados e uma parte (menor que 100%) ser retrabalhada.	4
Menor	Itens de Ajuste, Digitação, Cálculos, erros de transcrição: produtos não-conformes Defeito evidenciado por 50% dos clientes.	Ou uma parte (menor que 100%) dos exames laboratoriais podem ter que ser retrabalhados, na linha de produção, mas fora da estação de trabalho.	3
Muito menor	Itens de Ajuste, Digitação, Cálculos, erros de transcrição: produtos não-conformes. Defeito evidenciado por clientes acurados (menos que 25%)	Ou uma parte (menor que 100%) dos resultados de exames podem ter que ser retrabalhados, na linha de produção e dentro da estação de trabalho.	2
Nenhum	Sem efeito identificado.	Ou pequena inconveniência no operador ou na operação, ou sem efeito.	1

Figura 9: Critérios para pontuação da severidade na elaboração de FMEA

Os critérios para a pontuação de ocorrência de falhas na elaboração do FMEA são descritos na figura 10.

PROBABILIDADE DE FALHA	TAXAS DE FALHA POSSÍVEIS	ÍNDICE DE OCORRÊNCIA
Muito Alta: Falhas Persistentes	100 por mil exames	10
	50 por mil exames	9
Alta: Falhas Frequentes	20 por mil exames	8
	10 por mil exames	7
Moderada: Falhas Ocasionais	5 por mil exames	6
	2 por mil exames	5
	1 por mil exames	4
Baixa: Relativamente Poucas Falhas	0,5 por mil exames	3
	0,1 por mil exames	2
Remota: Falha improvável	< 0,01 por mil exames	1

Figura 10: Critérios para pontuação de ocorrência de falhas na elaboração do FMEA

A figura 11 descreve a pontuação para fins de quantificação e detecção de falhas do FMEA.

DETECÇÃO	DETECÇÃO	TIPOS DE INSPEÇÃO			FAIXAS SUGERIDAS DOS MÉTODOS DE DETECÇÃO	ÍNDICE DE DETECÇÃO
		A	B	C		
Quase Impossível	Certeza absoluta da não detecção.			X	Não pode detectar ou não é verificado.	10
Muito Remota	Controles provavelmente não irão detectar.			X	Controle é alcançado somente com verificação aleatória ou indireta.	9
Remota	Controles têm pouca chance de detecção.			X	Controle é alcançado somente com inspeção visual.	8
Muito Baixa	Controles têm pouca chance de detecção.			X	Controle é alcançado somente com dupla inspeção visual.	7
Baixa	Controles podem detectar.	X	X		Controle é alcançado com métodos gráficos, tais como CEP (Controle Estatístico do Processo).	6
Moderada	Controles podem detectar.		X		Controle é baseado em medições por variáveis depois que os exames ou atividades são realizados	5
Moderadamente Alta	Controles têm boas chances para detectar.	X	X		Deteção de erros em operações subsequentes, OU medições feitas na preparação de máquinas e na verificação da primeira batelada de exames do dia	4

Figura 11: Descrição da pontuação para detecção de falhas para fins de elaboração do FMEA

DETECÇÃO	DETECÇÃO	TIPOS DE INSPEÇÃO			FAIXAS SUGERIDAS DOS MÉTODOS DE DETECÇÃO	ÍNDICE DE DETECÇÃO
		A	B	C		
Alta	Controles têm boas chances para detectar.	X	X		Detecção de erros na estação de trabalho, ou em operações subsequentes por múltiplos níveis de aceitação: fornecer, selecionar, instalar, verificar. Não pode aceitar resultado discrepante	3
Muito Alta	Controles quase certamente detectarão.	X	X		Detecção de erros na estação de trabalho (medição automática com dispositivo de parada automática). Não pode passar resultado discrepante.	2
Quase Certamente	Controles certamente detectarão.	X			Resultados discrepantes não podem ser feitos porque o item foi feito a prova de erros pelo projeto do processo/produto.	1

Figura 11(Cont.): Descrição da pontuação para detecção de falhas para fins de elaboração do FMEA

Importante ressaltar que a avaliação de cada critério de risco é feita de maneira independente, segundo a sua escala de intensidade.

$$RPS = O \times S \times D$$

As falhas devem ser analisadas sempre que o coeficiente de prioridade de riscos (RPS) excederem o limite estabelecido pelo grupo de trabalho.

Este escore deve ser reavaliado periodicamente, pois uma vez realizada uma análise para um produto/processo qualquer, com a decisão de tomada de ações, cabe ao final das mesmas uma reavaliação para verificação da alteração do RPS.

### Tratamento dos Riscos

Uma vez calculado o risco cabe ao grupo de trabalho selecionar ações para modificar os mesmos, avaliando o tratamento, decidindo se o nível de risco é aceitável, se não for tolerável deverá criar um novo tratamento para este tipo de risco.

Dentre as ações possíveis frente a um risco as opções podem incluir: diante de uma boa oportunidade assumir ou aumentar o risco, remover a fonte de risco, alterar a sua probabilidade de ocorrência, mudar as suas consequências do risco, compartilhar o risco com outros e manter o risco nos mesmos níveis através de monitorização constante.

A opção mais comumente aceita é a minimização dos riscos, listando-se todas as ações de melhoria que podem ser realizadas para atingir esta diminuição. Estas medidas podem ser:

- ⊗ Para a prevenção total ao tipo de falha;
- ⊗ Para prevenir uma causa de falha;
- ⊗ Para dificultar a ocorrência de falhas;
- ⊗ Para limitar o efeito do tipo de falha;
- ⊗ Para aumentar a probabilidade de detecção do tipo ou da causa de falha.

Essas medidas são analisadas quanto à sua viabilidade, sendo então definidas as que serão implantadas.

Uma forma de se fazer o controle do resultado destas medidas é pelo próprio formulário FMEA, nas colunas onde ficam registradas as medidas recomendadas pelo grupo, nome do responsável e prazo, medidas que foram realmente tomadas e a nova avaliação dos riscos.

- 1 - Revisão do processo;
- 2 - Brainstorm sobre os modos potenciais de falhas;
- 3 - Elaboração de listagem dos efeitos potenciais de cada modo de falha identificado;
- 4 - Quantificar a taxa de severidade das eventuais falhas;
- 5 - Quantificar a taxa de ocorrências;
- 6 - Quantificar a taxa de falhas;
- 7 - Calcular os coeficientes de prioridade de riscos (RPS) para cada efeito;
- 8 - Priorização dos modos de falha baseando-se no RPS e na severidade;
- 9 - Tomada de ações para reduzir ou eliminar as maiores pontuações para os modos de falhas;
- 10 - Recalcular o RPS após as ações empreendidas para a nova avaliação dos riscos.

Figura 12: Dez passos para a elaboração de FMEA

## Validação das FMEA's elaboradas

O documento do NCCLS/CLSI EP18-P2 recomenda que haja a validação do FMEA após a sua elaboração. Para tanto, sugere-se que a equipe de auditores internos atue e avalie as ações corretivas e/ou preventivas implementadas.

Esse trabalho dos auditores deve iniciar-se pela avaliação dos treinamentos e capacitação dos envolvidos com a aplicação da ferramenta, monitoramento das ações em andamento e avaliação da eficácia daquelas já empreendidas. Eles devem verificar, nas situações onde as ações já se concretizaram se houve a realização de nova FMEA com reavaliação dos riscos e novo cálculo do RPS. Desse modo há avaliação do Risco Residual, ou seja, o risco que permanece após a mitigação do risco inicialmente medido.

## Análise de Riscos na Fase Pré-Analítica

A fase pré-analítica compreende uma série de atividades interligadas, sendo que essas devem ser estudadas para que em cada passo haja análise dos riscos. Ela é descrita a seguir:

### Etapa extra-laboratório

1. Inicia-se com a avaliação do paciente pelo médico assistente.
2. Solicitação do exame pelo médico assistente.
3. Autorização para a realização dos exames por fontes pagadoras.
4. Seguindo-se das orientações de preparo do paciente para a realização do exame e entrega de eventuais frascos para a coleta domiciliar ou no leito.
5. Preparação do paciente para a realização dos exames.
6. Chegada da equipe de coleta à enfermaria.
7. Contato da equipe com a equipe de enfermagem da unidade de internação.

8. Localização do leito e do paciente.

9. Identificação do paciente (documentos, pulseiras ou familiares: quando paciente inconsciente ou impossibilitado de conversar ou contatar).

### **Etapa intralaboratório Recepção**

1. Chegada do paciente ao laboratório.

2. Estacionamento do veículo do paciente.

3. Na etapa do cadastro: identificação do paciente com a conferência de documentos e solicitação do médico, efetuando-se o registro do pedido.

4. No cadastro pode-se avisar o paciente que o exame será enviado para outro serviço.

5. Seguida da emissão de etiquetas identificadoras e de documento com o pedido de coleta.

### **Etapa intralaboratório - Coleta / Transporte**

1. Na coleta: nova inspeção, confrontando-se a identificação do paciente versus pedido de coleta, versus etiquetas.

2. Preparação do material de coleta, identificação deste material com as etiquetas do paciente.

3. Efetuando-se a coleta e recebendo-se o material coletado em coleta domiciliar pelo paciente.

4. Material biológico é acondicionado adequadamente para ser transportado.

5. Material biológico coletado e acondicionado é transportado internamente, ou das unidades externas para a central do laboratório clínico.

### **Etapa intralaboratório Triagem / Encaminhamento**

1. Na triagem é submetida ao preparo e distribuição das amostras.

2. Pode ser encaminhada às áreas técnicas para a realização dos exames.

3. Material biológico é armazenamento para envio a um laboratório de apoio.

#### Etapa extra-laboratório Laboratório de apoio

1. Material biológico é transportado ao laboratório de apoio.

2. Laboratório de apoio recebe material biológico.

#### Bibliografia Consultada:

#### Referências Normativas Brasileiras Consultadas

1. ABNT AMN ISO/TS 22367:2009, Laboratório clínico Redução do erro através da gestão de riscos e melhoria contínua (ISO/TS 22367:2008, IDT).

2. ABNT ISO 31000:2009, Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.

3. ABNT NBR NM ISO 15189:2008, Laboratórios de análises clínicas Requisitos de especiais de qualidade e competência.

4. ABNT NBR 15999-1:2007, Gestão de Continuidade de Negócios Parte 1: Código de Prática.

5. ABNT NBR 15999-2:2008, Gestão de Continuidade de Negócios Parte 2: Requisitos.

6. Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde RDC/ANVISA ONA versão 2010.

7. Manual Brasileiro de Acreditação: Programas da Saúde e Prevenção de Riscos - RDC/ANVISA ONA Versão 2010

8. Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos (DOU 16/10/96: 21082-21085).

#### Referências Normativas do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

9. NCCLS/CLSI. Risk management techniques to identify and control

laboratory error sources; Approved guideline - Second edition. NCCLS/CLSI document EP18-A2 Vol.29 No.26 (Replaces EP 18-A Vol.22 No.28). Wayne, Pennsylvania USA, 2007.

10.NCCLS/CLSI. Management of nonconforming laboratory events; Approved guideline. NCCLS/CLSI document GP 32-A Vol.27 No.27 (Replaces GP 32-P Vol.27 No.13). Wayne, Pennsylvania USA, 2007.

### Referências Bibliográficas Consultadas e Recomendadas

11.Astion,M.L.; Shojania K.G.; Hamill T.R.; Kim, S.; Ng, V.L. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol, v.20 p.8-26, 2003.

12.Carraro, P.; Plebani, M. Errors in stat laboratory: types and frequency 10 years later. Clin Chem, v.53 p.1338-1342, 2007.

13.Clausing D. Better decisions. In: Total quality development: a step-by-step guide to worldclass concurrent engineering. 2nd.ed., Cap. 3, p.60-73. (t: 322). New York: The American Society of Mechanical Engineers, 1994.

14.Clausing D. The design. In: Total quality development : a setp-by-step guide to worldclass concurrent engineering. 2nd.ed. Cap. 5, p.175-273. (t: 322). New York: The American Society of Mechanical Engineers, 1994.

15.Cox, L.A., Jr. Risk Analysis: foundations, models and methods. Chapter 1 Introduction and basic risk models. p.1-35. Boston, Massachusetts, USA: Kluwer; 2002.

16.FearN-Banks, K. Crisis communication: A review of some best practices. In: Handbook of Public Relations.Thousand Oaks: Sage Publications, 2001. p.479-480.

17.Giddens, A. Modernidade e identidade. Rio de Janeiro, Brasil: Jorge Zahar, 2002:104-134.

18.INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE. Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). 3a. ed. Caparica: IPQ, 2008.  
Disponível em: <http://www.ipq.pt/backfiles/VIM.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2010.

19.Kennedy Institute of Ethics. Bioethics Thesaurus. Washington: Georgetown, 1995:44. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/risco.htm#Lloyd> . Acesso em 05 jun. 2010.

- 20.Kipper, D.J.; Marques, C.C.; FeijÓ, A. (organizadores) Ética em Pesquisa: Reflexões capítulo 2 risco e equipotência escrito por Jose Roberto Goldim p.19-22. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.
- 21.Mcdermott, R.E.; Mikulak, R.J.; Beauregard, M.R. The basics of FMEA. 2nd ed, New York, USA: Productivity Press, 2009.
- 22.Mendes, M.E.; Gartner, M.T.; Sumita, N.M.; Sánchez, P.B. Gestão por processos no Laboratório Clínico. Uma abordagem Prática. São Paulo:EPR Editora, 2007.
- 23.Palady, P. FMEA: Análise dos modos de falha e efeitos: prevenindo e prevenindo problemas antes que ocorram. 4ª. ed. São Paulo: IMAM, 2007.
- 24.Pedret, S.V.; Rodriguez, P.C.; Vizcaino, I.R.; Vidriales, J.L.C. Errores relacionados com el laboratorio clinico. Quimica Clinica 2007; 26(1):23-28.
- 25.Plebani, M.; Carraro, P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem, v.43 p.1348-1351, 1997.
- 26.Stamatis, D.H. Failure Mode and Effect Analysis: From theory to execution. 2nd ed. Milwaukee: American Society for Quality Quality Press, 2003.
- 27.Shinyashiki, R.T. A influência da auto-eficácia dos gestores na administração de crises. Tese (Doutorado em Administração) - Departamento de Administração da Faculdade de Administração e Contabilidade. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006.
- 28.Shrivastava, P. Bhopal: Anatomy of a crisis. 2nd ed. London: Paul Chapman Publisng LTD, 1992.
- 29.Valestein, P.N.; Raab, S.S.; Walsh, M.K. Identification errors involving clinical laboratories. A College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. Arch Pathol Lab Med 2006; 130:1106-1113.
- 30.Wang, S.; Ho, B.S. Corrections of clinical chemistry test results in a laboratory information system. Arch Pathol Lab Med 2004; 128:890-892.
- 31.Woodhouse, S. Engeneering for safety: use of failure mode and effects analysis in the laboratory. A wellknow engeneering tool now being used to assure patient safety. Disponível em [http://www.medscape.com/viewarticle/497739\\_print](http://www.medscape.com/viewarticle/497739_print). Acesso em 05 jun. 2010.

## Transporte de Amostras Laboratoriais e controle de temperatura.

### Breve relato das normas disponíveis e revisão de literatura.

#### Objetivo:

O diagnóstico nos dias modernos é muito dependente da liberação de dados confiáveis pelo laboratório. É, portanto, importantíssimo assegurar a credibilidade dos resultados provenientes dos laboratórios clínicos. Os avanços na automação, coleta de amostras, transporte e envio de relatórios, tem trazido uma drástica melhoria no desempenho desses laboratórios. Mas há um longo caminho a trilhar antes de atingir 100% de acuracidade e precisão. Erros ocorridos durante o processamento da amostra são classificados dentro da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica, dependendo de sua origem e tempo, respectivamente. As fases pré e pós-analítica da representam aproximadamente 93% destes erros.<sup>1</sup>

A fase pré-analítica compreende todos os processos anteriores a amostra ser processada pelo equipamento. Nela incluem requisição de exames inapropriados, coleta de amostra inadequada, atrasos no transporte, letra ilegível na requisição destes testes etc. Embora estes pontos estejam além da competência do laboratório clínico, por si só, a credibilidade dos laboratórios está em jogo devido a esses erros. Os laboratórios têm de suportar os encargos destas inconsistências e informações incorretas que podem acontecer devido a esses erros na fase pré-analítica. Junto com o transporte da amostra, análise e liberação dos resultados, o tempo de centrifugação da amostra é um grande gargalo no fluxo de amostra no laboratório. Cerca de 38,8% dos atrasos nas fases de pré-analítica e analítica de todo o processo laboratorial são causados por problemas técnicos, incluindo processamento e preparação da amostra, dificuldade com o equipamento e atrasos associados a amostra.<sup>2</sup> Esta questão deve ser encarada com uma preocupação especial, como a liberação de resultados fora do prazo estabelecido, cada vez mais faz parte dos indicadores de qualidade e das especificações da fase extra-analítica, e promove muitas vezes a insatisfação dos usuários dos serviços laboratoriais.<sup>3-4-5</sup>

A segurança do paciente é influenciada pela frequência e gravidade dos erros que ocorrem no sistema de saúde. As taxas de erro nas práticas laboratoriais são verificadas rotineiramente por uma série de medidas de desempenho nos laboratórios de patologia clínica em todo mundo, mas uma lista de medidas críticas de desempenho ainda não foi avaliada. Condições ambientais desfavoráveis, como temperaturas altas, infra-estrutura precária; como carência de pessoal e treinamento adequado em muitos países em desenvolvimento, torna difícil a adequação aos procedimentos ideais para o processamento, transporte e armazenamento da amostra. Acesso restrito às embalagens de gelo recicláveis, gelo seco, centrífugas adequadas, refrigeradores e congeladores, eletricidade instável ou indisponível, especialmente em locais remotos, representam desafios para a manutenção de uma cadeia de temperatura controlada adequada e assegurar o processamento da amostra em tempo hábil. Embora tais situações sejam raras em alguns países desenvolvidos, atrasos inadvertidos no processamento ou transporte das amostras e exposição destas amostras a temperaturas elevadas podem ocorrer ao longo do tempo.

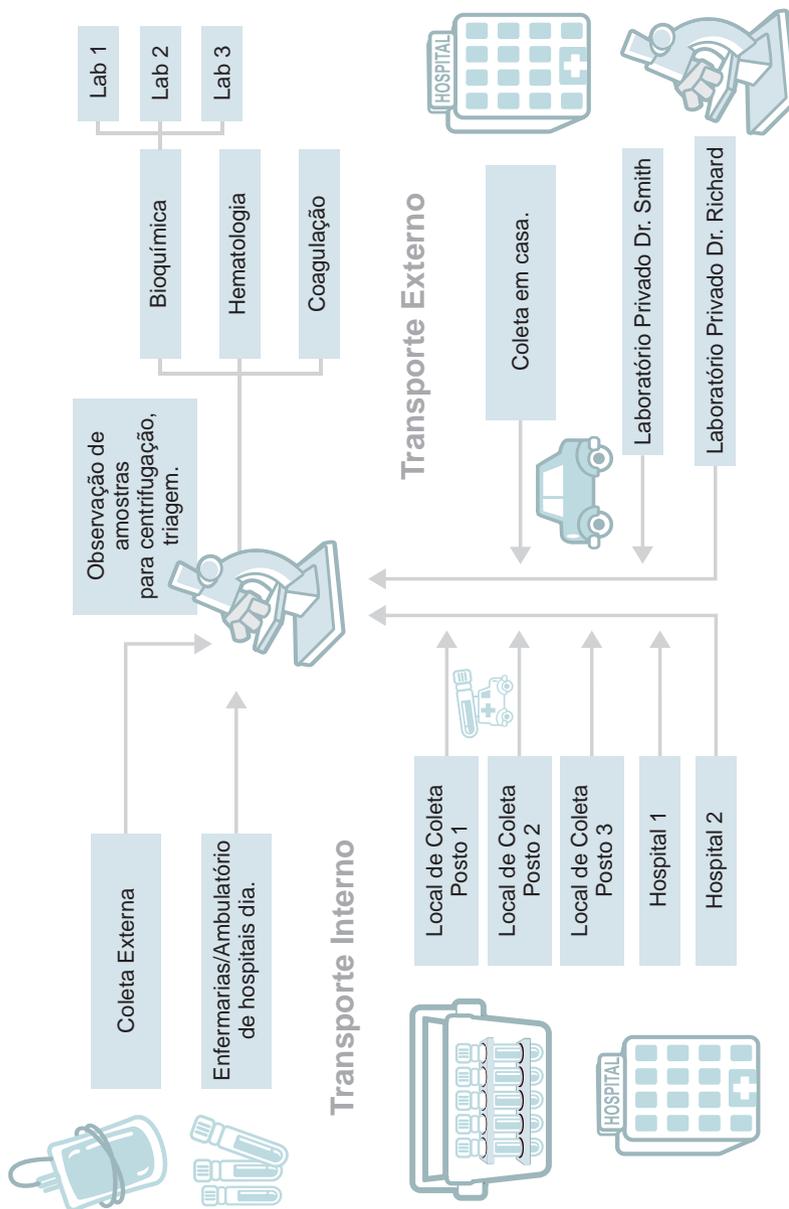
Bons resultados laboratoriais exigem boas amostras. Amostra do paciente deve ser representativa de seu estado in vivo.

### Transporte de Amostras

Problemas relacionados ao transporte de amostras seguem duas categorias: ambas associadas com o tempo e segurança no transporte das amostras laboratoriais em acordo com as condições do exames e preocupadas com a saúde e segurança das pessoas que manuseiam as amostras, ou as caixas de transporte.<sup>21</sup>

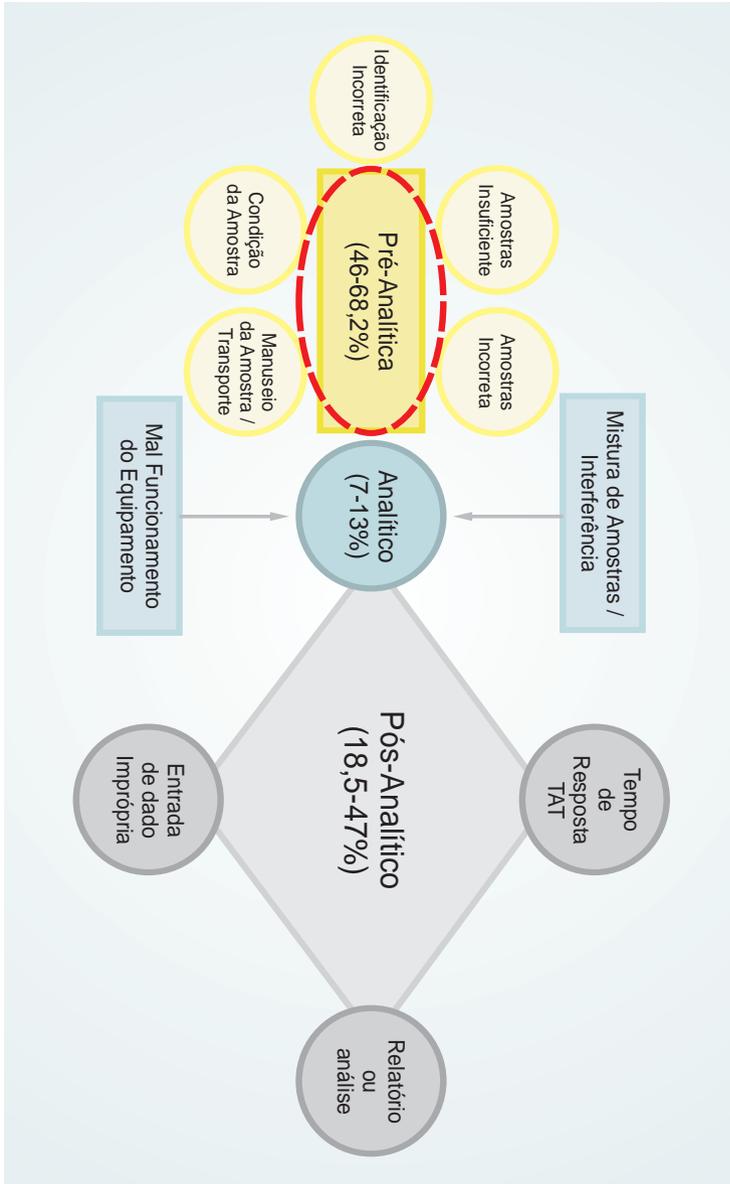
Ambos os tipos de transporte, serviço externo de transporte de amostras e sistema com tubos pneumáticos tem suas vantagens e desvantagens, riscos e problemas associados que requerem padrões específicos de procedimentos operacionais e pessoal treinado.

### As diferentes Famílias de Transporte Laboratorial:



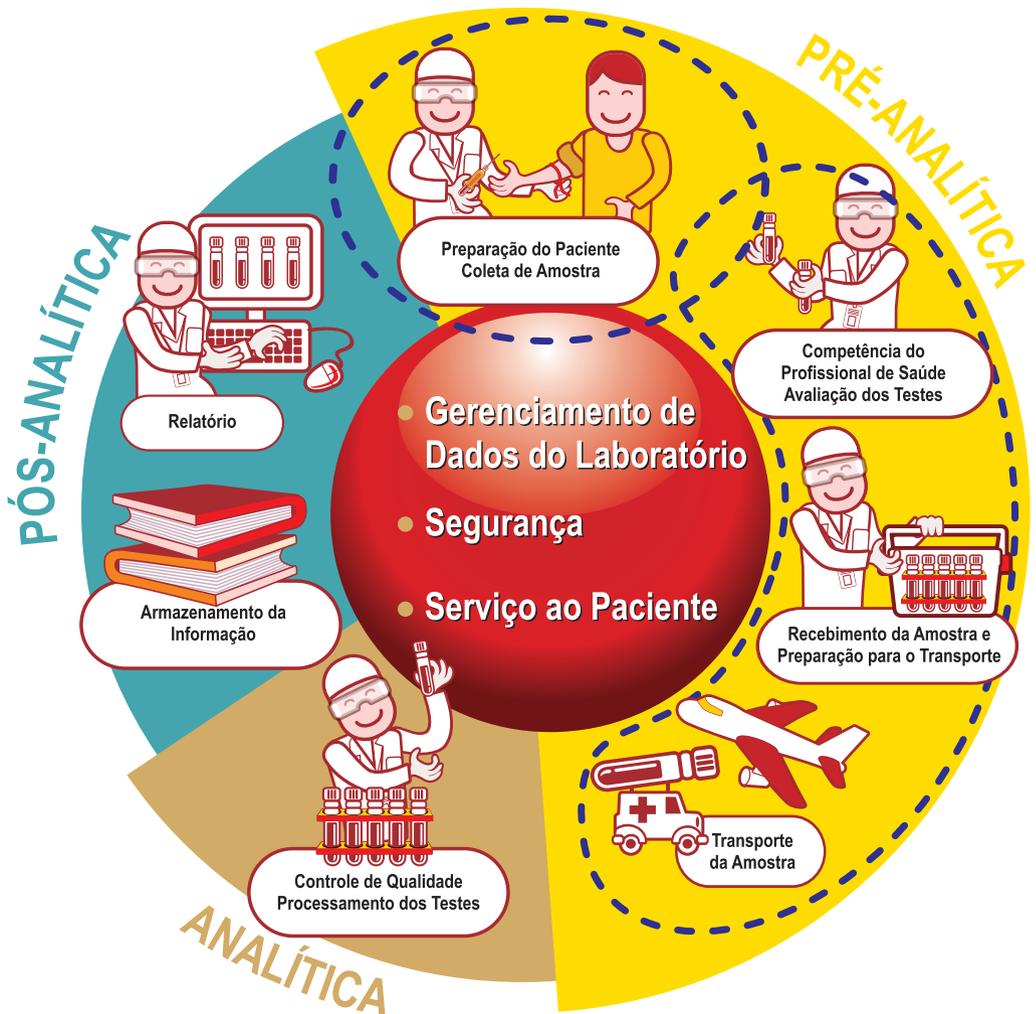
Fonte: BD Preanalytical Systems.

## Erros que afetam a qualidade no Laboratório Clínico



Fonte: M. Plebani. Clin Chem Lab Med 2006. 44(6):750759 - Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine.

Fases Pré-analítica, Analítica e Pós Analítica do Laboratório Clínico:



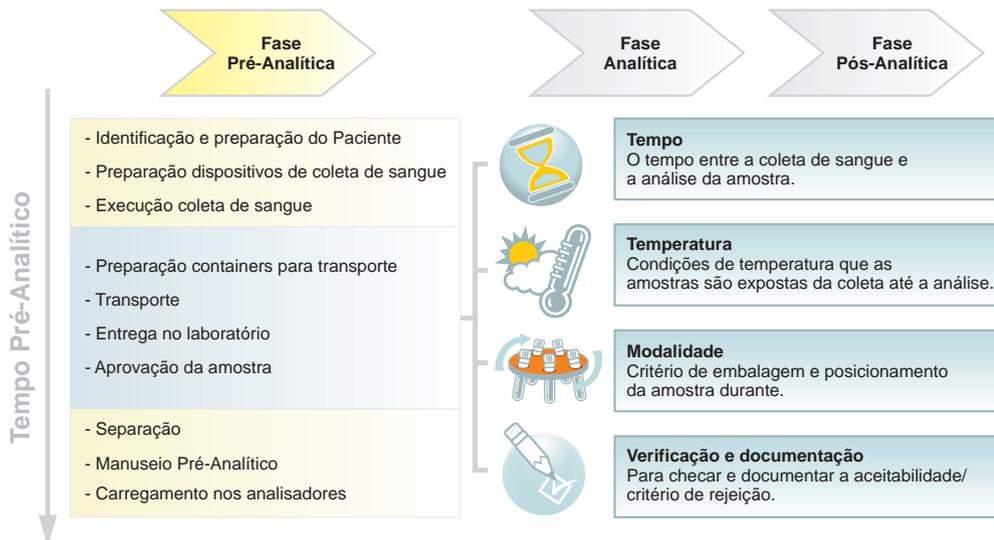
Fonte: [www.cdc.gov/dls/ila/cd/india/Jan20/Pawan\\_intro.ppt](http://www.cdc.gov/dls/ila/cd/india/Jan20/Pawan_intro.ppt), acesso 22/03/2010 (CDC, p. 8)

## Introdução:

Após a busca de soluções na qualidade analítica e programas de controle de qualidade, muitos dos laboratórios clínicos entenderam a necessidade de um gerenciamento total de qualidade e estão vivenciando novos sistemas designados a assegurar qualidade através de um total processo de análise, desde a fase pré-analítica até os passos da fase pós-analítica.

A disponibilidade de um novo Padrão Internacional a ISO 15189:2007, especificamente desenvolvida e designada para satisfazer os requerimentos para gerenciamento da qualidade e competência nos Laboratórios clínicos, pôde promover uma harmonização dos programas de acreditação a nível internacional, e a implementação de um efetivo sistema de qualidade a nível local. A importância das fases pré e pós analíticas são bem reconhecidas nesta Norma internacional e por essa razão, esforços em cumprir esta norma certamente assegura uma abordagem que protege e melhora continuamente a qualidade total nos laboratórios clínicos.

## Fatores impactantes no tempo: TAT



Fonte: BD Preanalytical Systems.

### Normatizações:

Normas ISO são mantidas pela International Organization for Standardization (ISO) e administrados pelas instituições de acreditação e certificação.

Há um bom número de normas divididos em vários grupos. A mais conhecida é a ISO9000, que compreende uma família de padrões de sistemas de gestão da qualidade. No entanto existem outras séries de normas para a qualidade, apesar de seus números de referência não começarem por 9000.

Embora as normas tenham origem na manufatura, elas são agora utilizadas em vários tipos de organizações. Um “produto”, no vocabulário ISO, pode significar um objeto físico, serviços ou software.

Hoje, as normas ISO9000 são reconhecidas em mais de 150 países (incluindo E.U.A. e Japão) e quando uma organização é reconhecida para operar em respeito a uma norma ISO, esse reconhecimento é legítimo em todos os países que se referem aos padrões ISO.

### A ampla série das ISO9000

EN ISO9001:2000 Requisitos - Sistemas de Gestão da Qualidade pode ser usada em qualquer organização, independentemente do tamanho, tipo ou produto (incluindo serviços). Ela fornece uma série de requisitos que uma organização deve cumprir se quiser alcançar a satisfação do cliente através de produtos e serviços consistentes que satisfaçam as expectativas dos clientes. Ela inclui um requisito para a contínua, (isto é, planejada), melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, para a qual a ISO 9004:2000 fornece muitas dicas.

ISO IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração - é o padrão mais utilizado pelos laboratórios de ensaio e calibração. Há muitas semelhanças com a norma ISO 9000, mas a norma ISO / IEC 17025 acrescenta o conceito de competência para a equação, e aplica-se diretamente para as organizações que produzem resultados de ensaio e calibração.

EN ISO 15189:2007 Laboratórios Médicos - Requisitos específicos para a qualidade e competência.

### EN ISO 15189:2007 Standard

A Norma ISO 15.189 (2007), com base na ISO / IEC 17025 e ISO 9001, fornece os requisitos para a competência e qualidade que são específicos para laboratórios médicos (clínicos). Ela representa uma forte referência para acreditação laboratorial e certificação de qualidade.

### EN ISO 15189:2007

- ⊗ Norma harmonizada aprovada em 9 de abril de 2007 para 30 países Comunidade Europeia (ECC).
- ⊗ A esta Norma Europeia foi atribuído o estado de norma nacional, através da publicação de um texto idêntico ou por endosso, por cada país membro, o mais tardar até Outubro de 2007, e normas nacionais contraditórias deveriam ter sido retiradas em outubro de 2007.
- ⊗ A norma indica requisitos de qualidade e competência específica para os laboratórios médicos.
- ⊗ É para ser usada por laboratórios médicos no desenvolvimento de seu sistema de gestão da qualidade e avaliação da sua competência própria e para uso por órgãos de acreditação na conformidade ou reconhecendo a competência de laboratórios médicos.
- ⊗ Particular atenção é dedicada aos Laboratórios Clínicos.
- ⊗ É baseada nas ISO 9001 e ISO 17025.
  - ⊗ Principalmente útil para laboratórios de pesquisa e industrial
  - ⊗ Não permite cobrir os elementos únicos e procedimentos específicos para laboratórios de análises clínicas e médicas.

### EN ISO 15189:2007 - Âmbito de aplicação

“Laboratório para avaliações biológicas, microbiológicas, imunológicas, químicas, imuno-hematológicas, hematológicas, biofísicas, citológicas, patológicas ou

outros materiais derivados do corpo humano com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento da doença, ou avaliação da saúde de seres humanos, e que podem prestar um serviço de consultoria e aconselhamento que abrangem todos os aspectos da investigação laboratorial, incluindo a interpretação dos resultados e aconselhamento sobre investigação apropriada”

### **ISO 15189:2007 Introdução**

"Os serviços do laboratório clínico são essenciais para o cuidado ao paciente e, portanto, têm de estar disponíveis para atender às necessidades de todos os pacientes e do pessoal clínico responsável que cuidam desses pacientes. Tais serviços incluem as etapas de requisição, preparo e identificação do paciente, a coleta de amostras, transporte, armazenamento, processamento e análise de amostras clínicas, juntamente com a validação posterior, interpretação, reporte dos resultados e aconselhamento, além de considerações de segurança e ética no trabalho da medicina laboratorial".

### **ISO 15189:2007 item 5.4**

“Procedimentos Pré-exame”, incluem requerimentos para o formulário de requisições, manual de coleta de amostra primária, rastreabilidade das amostra primária para identificação individual (paciente), monitoramento das amostras no transporte, armazenamento das amostras recebidas, processamento de amostras de urgência e política de rejeição de amostras. O laboratório clínico deve assegurar “o correto teste, a correta requisição para o correto paciente, para a correta questão no tempo certo.

### **EN ISO 15189:2007 - sobre o paciente/identificação da amostra e rastreabilidade**

**5.4.3 - O manual de coleta de amostra primária deve incluir:**

- b.1 - Procedimento de identificação da Amostra Primária
- b.2 - ...descrição dos tubos de amostra primária e seus aditivos
- c.2 - Instruções de etiquetagem das amostras primárias.

c.7 - Identificação positiva, em detalhes, do paciente que a amostra foi coletada

c.8 - Identificação do profissional que coletou a amostra primária.

**5.4.5** - Amostras primárias devem ser rastreadas, normalmente por um formulário de registro e uma identificação individual. Amostras primárias sem correta identificação não devem ser aceitas ou processadas pelo laboratório. Onde existir incerteza na identificação da amostra primária... o laboratório não poderá liberar os resultados.

### **EN ISO 15189:2007 - sobre transporte de amostras**

**5.4.6** - O laboratório deve monitorar o transporte das amostras para o laboratório de modo que elas sejam transportadas:

1. dentro de um período de tempo apropriado para a natureza dos exames solicitados de acordo com a área laboratorial,
2. dentro de um intervalo de temperatura específico do manual de coleta de amostra primária e com os preservativos para assegurar integridade das amostras, e
3. em maneira de assegurar a segurança do profissional de transporte, o público geral e o recebimento no laboratório, em acordo com requerimentos regulatórios nacionais, regionais ou locais.

**5.4.8** - Critérios devem ser desenvolvidos para requisitos de aceitação e rejeição de amostras primárias. Se amostras primárias comprometidas forem aceitas, um relatório final deve indicar a natureza do problema e, se aplicável, o cuidado requerido quando da interpretação do resultado.

### **Outras recomendações em acordo com os requerimentos da ISO 15189:**

As normas da ANVISA recomendam que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a rastreabilidade da amostra(6).

O Módulo Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica do Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de

Saúde da ANVISA diz:

6.1.6 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

O Livro sobre Coleta de Sangue Venoso da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial recomenda:

"A identificação da amostra primária começa na identificação do paciente hospitalar ou ambulatorial. Essa etapa é, portanto, crucial. A partir desse momento, deve-se buscar uma forma de estabelecer um vínculo seguro e indissociável entre o paciente, a amostra colhida, o flebotomista e os materiais para que, no final do processo, seja garantida a rastreabilidade.

Cada laboratório tem autonomia para estabelecer sua própria sistemática para identificação correta das amostras dos pacientes, desde o local de coleta até o seu

descarte, passando por todas as fases e etapas dos processos analíticos. Ressalte-se a importância desses esforços, sobretudo em situações nas quais o laboratório recebe o material já coletado de outras unidades ou de outros laboratórios.”

### Como evitar os Erros Pré-analíticos no transporte de amostras biológicas:

#### Muitos fatores são possíveis de afetar uma amostra biológica:

##### Posicionamento da amostra primária



Manter container primário (tubos) na posição vertical para: Minimizar chacoalhar a amostra e evitar vazamento; facilita a formação de coágulo.

##### Exposição a luz e altas temperaturas



Colocar a rack dentro de um container apropriado para evitar a luz solar e capaz de manter a temperatura (Temperaturas acima de 35°C devem ser evitadas)

##### Tempo



Respeitar o tempo correto (Máximo 2h de coleta de todo sangue)

##### Alterações mecânicas



Evitar excessiva agitação da amostra por um firme container a bordo do veículo de transporte. Forte chacoalhos podem causar hemólises nas amostras.

Fonte: NCCLS/CLSI H18-A3 Vol. 24 No. 38 "Procedimentos para Manuseio e Processamento de Amostras Sanguíneas"; Approved Guideline 3ª. Edição"

### Containers/recipientes e tubos:

#### Tubos de amostras

Tubos de amostras ou de transporte podem ser de vidro ou de preferência em plástico. Eles devem ser robustos e não devem vazar quando a tampa ou rolha estejam corretamente aplicados. Nenhum material deve permanecer na parte de fora do tubo. Os tubos devem ser corretamente etiquetados para facilitar a identificação. Modelos de formulários solicitação ou requisição não deve ser envolvidos em torno dos tubos, mas colocados em separado, de preferência em envelopes impermeáveis.

#### Transporte de amostras no interior da Instituição

Para evitar o vazamento ou derramamento acidental de amostras biológicas,

embalagens secundárias, como caixas, devem ser usadas, equipadas com racks de forma que os tubos de amostra permaneçam em pé no transporte. As embalagens secundárias podem ser de metal ou plástico, devem ser esterilizadas em autoclave ou resistentes à ação de desinfetantes químicos, e do selo deve ter preferencialmente uma junta. Devem ser regularmente descontaminados.

Fonte: Manual de Biossegurança Laboratorial, 2ª.edição revisada WHO/CDS/CSR/LYO/2003.4, pag55

### Coleta de Materiais Biológicos & a Evolução do Laboratório Clínico:

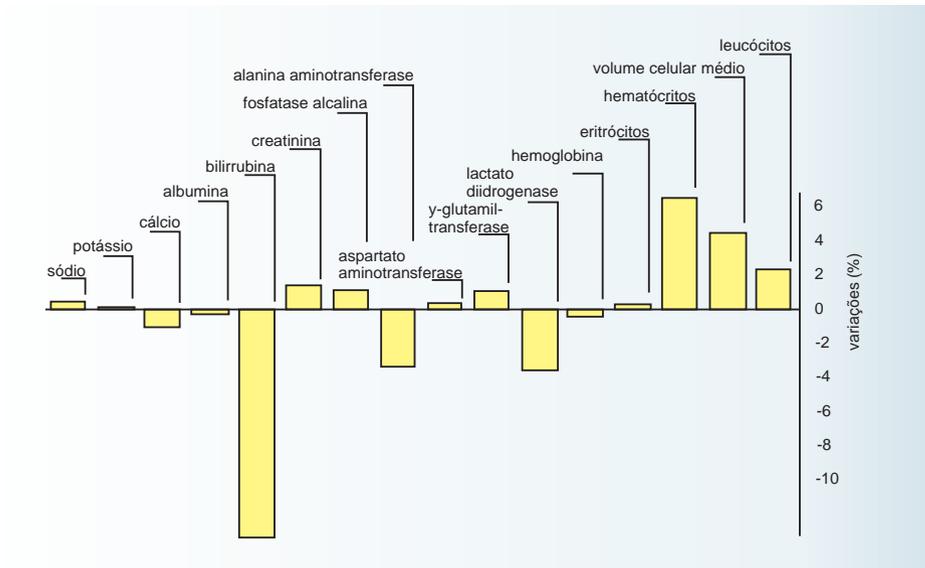
- ⊗ Centralização dos exames laboratoriais
  - ⊗ Consolidação Laboratório/Hospital
  - ⊗ Sistemas de Controle de Qualidade
  - ⊗ Otimização dos Custos
- ⊗ Descentralização da coleta de amostras
  - ⊗ Proximidade/ facilidade para os pacientes
  - ⊗ Aumento na atenção ao paciente na qualidade de serviços oferecidos pelas instituições sanitárias.
  - ⊗ Qualidade dos resultados laboratoriais e suas relações com os valores diagnósticos, são fortemente dependentes da qualidade da amostra biológica que será testada.
  - ⊗ A qualidade e integridade das amostras biológicas são asseguradas por um acurado gerenciamento e cuidadoso controle de toda as variáveis da fase pré-analítica.
  - ⊗ Muitos fatores podem afetar as amostras biológicas. Dentre os mais relevantes estão os sistemas de transporte e armazenamento a serem considerados.
- ⊗ Entretanto, um gerenciamento apropriado de todos os aspectos que ocorrem durante a fase de transporte (temperatura, tempo, embalagem / armazenamento, condições e modalidades de transporte) podem garantir:

- ⊗ INTEGRIDADE E ESTABILIDADE DE CADA AMOSTRA
- ⊗ SEGURANÇA E SAÚDE A TODOS OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ENVOLVIDOS

## Tempo

- ⊗ Entre 2 e 4 horas após a coleta podem ocorrer variação na estabilidade dos analitos a seguir:
  - ⊗ Hematócrito, eritrócitos (media do volume celular)
  - ⊗ Bilirrubina plasmática
  - ⊗ Glicose, potássio, ferro
  - ⊗ Lítio, fóstato
  - ⊗ Em amostra de urina pode não ser apropriado a determinação de sedimento depois de armazenamento por 2 horas a temperatura ambiente.
- ⊗ Acima de 4 ou mais horas:
  - ⊗ LDH, fosfatase ácida, potássio, frações dos complementos C3 e C4, catecolamina total, ácido fólico, gastrina, vitamina B12, zinco
  - ⊗ Estudos para análise celular em EDTA
  - ⊗ Estudos de Coagulação que requerem separação, refrigeração ou congelamento do plasma.

## Estabilidade de vários analitos durante o transporte (Transporte por correio até 4 dias)



Fonte: Amostras do Paciente ao Laboratório. Guder, Narayanan, et.al. Germany: Git Verlag 1996

## Temperatura

- ⊗ Em temperatura ambiente:
  - ⊗ Concentração de glicose diminui
    - ⊗ Quando armazenada por 2 horas a 23°C a concentração diminui em 10%
    - ⊗ Redução tempo dependente da glicose em sangue total é aumentado na leucocitose.
  - ⊗ Aumento do fosfato inorgânico
  - ⊗ Aumento da amônia em amostras com elevada atividade de γ-glutamil transferase
  - ⊗ Redução de folato

⊛ Variação nas vitaminas B6 e B12

⊛ Em 4°C:

⊛ Fator VII de coagulação se torna instável

⊛ Amostra deve ser armazenada em temperatura ambiente.

⊛ Em temperatura abaixo de 4°C:

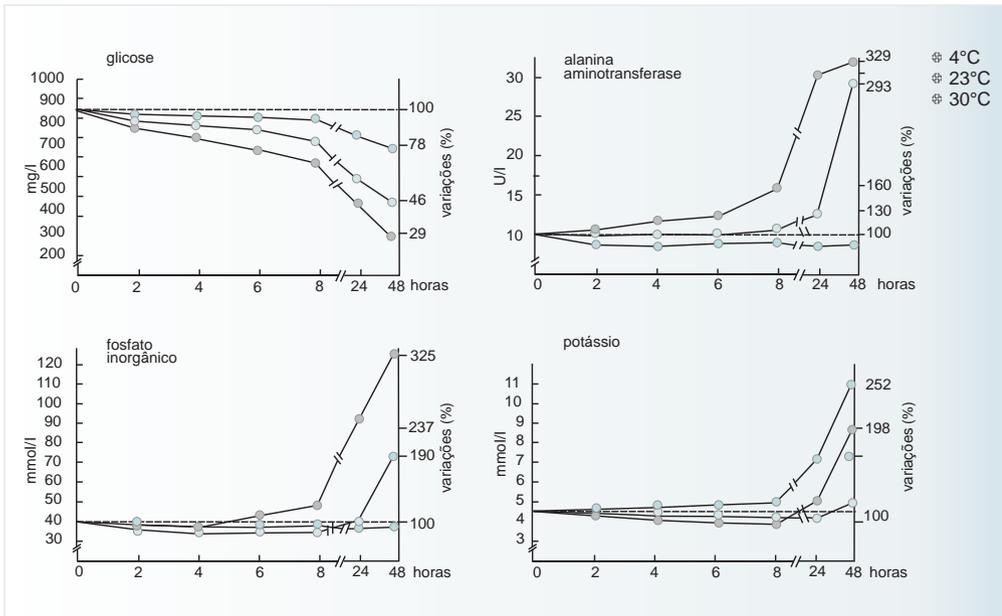
⊛ Aumento da Liberação do potássio iônico dos eritrócitos

⊛ Anticorpos podem alterar a contagem celular hematológica dependendo da temperatura dependente dos anticorpos.

Referencia: Amostras do Paciente ao Laboratório. Guder, Narayanan, et.al.

Germany: Git Verlag 1996

Efeito do tempo e da temperatura de armazenagem na coagulação do sangue sobre várias substâncias séricas



Fonte: Amostras do Paciente ao Laboratório. Guder, Narayanan, et.al. Germany: Git Verlag 1996

## Exposição a luz

Evitar exposição a luz do sol ou mesmo luz artificial

- ⊕ Extremamente crítico para bilirrubina
- ⊕ Também importante para
  - ⊕ Vitaminas A e B6,
  - ⊕ Beta-caroteno
  - ⊕ Porfirina

Melhor transportar em tubos âmbar e/ou tubos cobertos por papel alumínio.

## Posicionamento da Amostra Primária

Manter o tubo primário em posição vertical para:

- ⊕ Minimizar o balanço (não chacoalhar) e evitar o derramamento da amostra;
- ⊕ Facilitar a formação de coágulo

## Alteração Mecânica

- ⊕ Evitar excessiva agitação da amostra assegurando uma posição firme dos tubos dentro das embalagens dos veículo de transporte ou mesmo dos tubos pneumáticos.
- ⊕ Forte agitação pode causar hemólise na amostra.

**Melhores práticas para manter a estabilidade de amostras diagnósticas no transporte: amostras sanguíneas.**

- ⊕ Tempo:
  - ⊕ Máximo de 2h após a coleta para sangue total (não centrifugado) para manter a estabilidade

⊗ Temperatura:

- ⊗ Embora varie de acordo com diferentes analitos, para a maioria é recomendada a temperatura de 10 to 22 °C. Temperaturas acima de 35 °C devem ser evitadas.
- ⊗ Altas temperaturas no transporte e centrifugação aceleram a deterioração dos constituintes sanguíneos. Se não embalada adequadamente para proteção, também o transporte de em temperatura abaixo de 0 °C deve ser evitado pois pode causar hemólise.

⊗ Pressão

- ⊗ Alta variação na pressão pode influenciar na integridade das amostras coletadas.

⊗ Posicionamento dos tubos:

- ⊗ Em posição vertical para evitar derramamento da amostra.

⊗ Exposição a amostra ao balance:

- ⊗ Caixas muito seguras para evitar a formação de hemólise.

⊗ Exposição a luz:

- ⊗ Evitar estritamente para alguns analitos.

Fonte: NCCLS H18-A3 Vol.24 No.38 “Procedimentos para Manuseio e Processamento de Amostras Sanguíneas”; Approved Guideline – 3ª. ed.

**Testes que devem ser analisados no local de coleta:**

- ⊗ Renina
- ⊗ pH/gases sanguíneos
- ⊗ Ácido láctico
- ⊗ Amônia

- ✦ Crioglobulinas

- ✦ Crioaglutininas

Fonte: NCCLS H18-A3 Vol.24 No.38 “Procedimentos para Manuseio e Processamento de Amostras Sanguíneas”; Approved Guideline – 3ª. ed.

### Melhores práticas para manter a estabilidade de amostras diagnósticas no transporte: amostras urinárias.

- ✦ Tempo:

- ✦ Máximo 2 horas após a coleta.

- ✦ Temperatura:

- ✦ 15 - 25 °C para análise físico-química

- ✦ 2 - 8 °C se a análise irá levar mais de 2 horas após a coleta ou em caso de teste de microscopia, específico ou análise microbiológica.

- ✦ Urina 24H: requer diferente armazenamento e temperatura devido aos vários parâmetros a serem determinados.

- ✦ Luz:

- ✦ Coleta de urina 24H deve ser protegida de luz artificial ou solar por um período de tempo.

Fonte: NCCLS/CLSI Gp16-A3 Vol.29 No.4 “Urinálise”; Approved Guideline-3ª.ed.

### Normas de Segurança:

- ✦ “Orange Book” Recomendação das Nações Unidas para Transporte de Produtos Perigosos.

- ✦ Principal acordo internacional. É um conjunto de orientações produzidas no nível das Nações Unidas pelo Conselho Econômico e Social e dirigido a todos os governos e organizações internacionais, cujas responsabilidades incluem a regulação do transporte de mercadorias perigosas

- ⊗ Diretiva EC 679 de 26/11/1990 - relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho
- ⊗ Diretiva UNI EN 829/98 - relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho
- ⊗ De acordo com as orientações Orange Book os regulamentos internacionais abaixo foram estabelecidos e estão atualmente em vigor:
  - ⊗ Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias por estradas – ADR 2007
    - ⊗ Define como o produtor / expedidores e as transportadores devem classificar a embalagem, rotulagem e transporte de mercadorias perigosas.
  - ⊗ Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por ferrovias – RID 2007
  - ⊗ Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias por vias navegáveis portuárias - (AND)
  - ⊗ Regulamento Internacional Marítimo de Mercadorias Perigosas (IMDG)
  - ⊗ International Civil Aviation Organization - Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea - (ICAO)
  - ⊗ International Air Transport Association (IATA) – Regulamento de Mercadorias Perigosas
  - ⊗ Letter Post Manual – publicado pela União Postal Universal

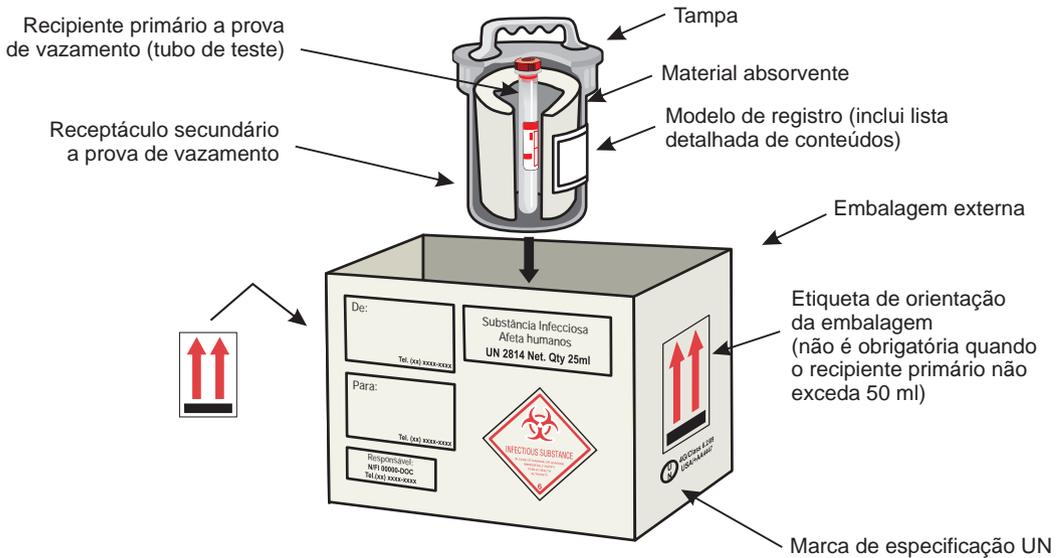
## P650 Instruções de Embalagens

- ⊗ É o documento que descreve os requisitos para a embalagem de uma substância biológica - UN3373 (isso inclui amostras para diagnóstico)
  - ⊗ A embalagem é composta por três componentes (primário, secundário e embalagem externa).

- ⊗ Prevê a presença de material para preenchimento e rotulagem adequada dos recipientes.
- ⊗ O pacote completo deve ser capaz de passar com sucesso no ensaio de queda item 6.3.2.5
- ⊗ A altura da queda não deve ser inferior a 1,2 m.
- ⊗ Para substâncias líquidas:
  - a) O recipiente primário deve ser a prova de vazamento;
  - b) A embalagem secundária deve ser a prova de vazamento;
  - c) Se vários recipientes primários frágeis são colocados numa embalagem secundária simples, eles devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contato entre eles;
  - d) Material absorvente deve ser colocado entre os recipientes primários (s) e a embalagem secundária. O material absorvente deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do recipiente primário (s) de modo que qualquer liberação da substância líquida não comprometa a integridade do material de preenchimento ou a embalagem exterior;
  - e) O recipiente primário ou a embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamento, uma pressão interna de 95 kPa (0.95 bar)
- ⊗ Substâncias infecciosas atribuídas a UN No. 3373 para serem embaladas em embalagens marcadas em acordo com esta instrução de embalagem não estão sujeitas a qualquer outra exigência do ADR.



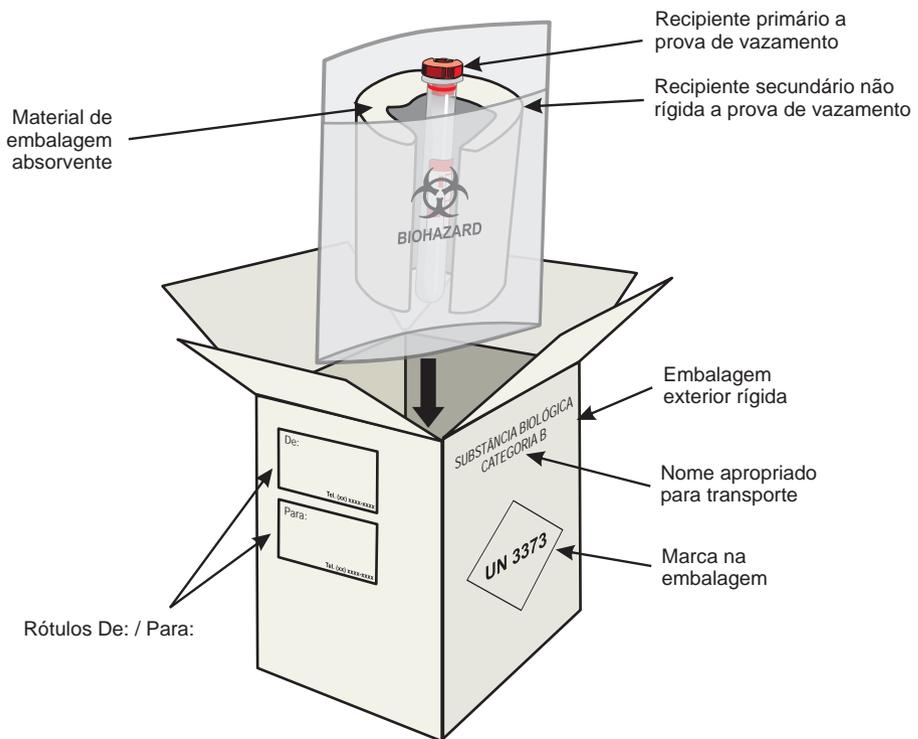
Exemplo e configuração de Embalagem de substâncias infecciosas da categoria A



Notas:

- 1 - A menor dimensão externa da embalagem exterior não deve ser inferior a 100mm;
- 2 - O recipiente primário ou a embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamento, uma pressão interna produzindo uma pressão diferencial não inferior a 95kPa.

## Exemplo e configuração de Embalagem de substâncias infecciosas da categoria

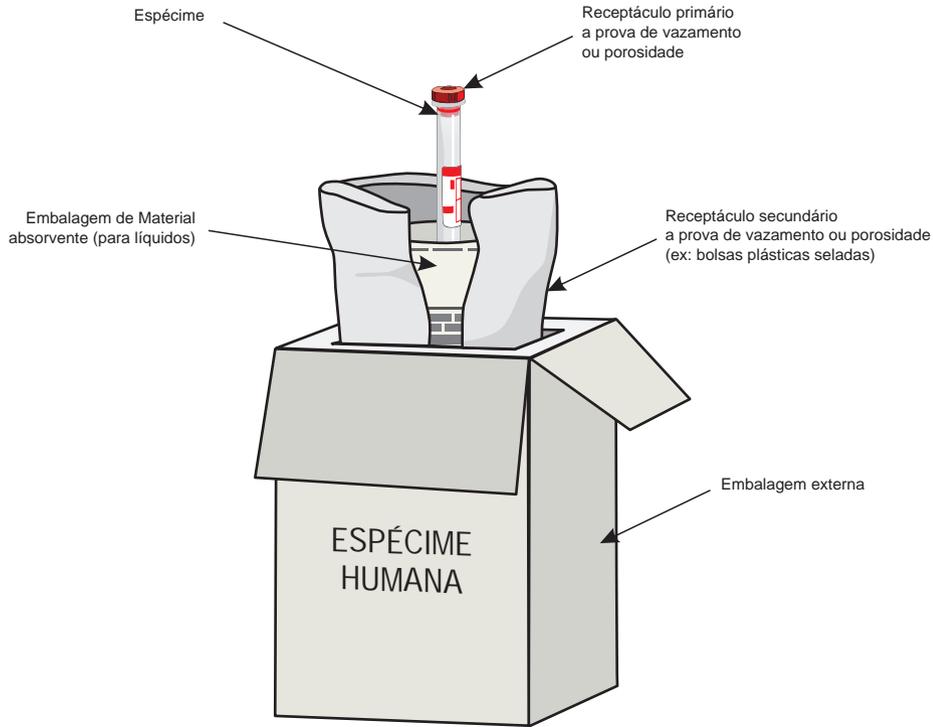


### Notas:

1 - Ao menos a superfície externa da embalagem deve ter uma dimensão mínima de 100mm X 100mm.

2 - O recipiente primário ou a embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamento, uma pressão interna, produzindo uma pressão diferencial não inferior a 95kPa.

## Exemplo e configuração de Embalagem de amostras isentas



### Notas:

1 - Ao menos a superfície externa da embalagem deve ter uma dimensão mínima de 100mm X 100mm.

2 - A embalagem externa deve ser suficientemente forte para suportar a sua capacidade, em relação a massa e uso diário.

**“Intra and extra mural transport of diagnostics samples: safety, time & temperature monitoring” – Transporte Interno e Externo de Amostras para Diagnóstico – Segurança, tempo & monitoramento de temperatura.**

Relato de um Caso – Estudo preliminar Janeiro a Julho de 2008  
Dr. Martina Zaninotto, Department of Laboratory Medicine, University Hospital Padua - Director Professor Mario Plebani

O Departamento de Medicina Laboratorial do Hospital Universitário de Pádua, adotou um sistema integrado e flexível, capaz de garantir uma padronização e controle das variáveis críticas, qualidade, segurança e monitoramento das atividades de transporte de amostras para diagnóstico composto por recipientes secundários certificados pela UN 3373, tubos específicos para o melhor manuseio das amostras de coleta e outros recipientes primários para análise de urina e fezes, embalagens terciárias e um sistema informatizado para monitoramento do tempo e temperatura no transporte (SIT rastreáveis) e treinamento de todo o pessoal.

**O problema:**

Postos de coleta distantes, re-coletas e falta de exato controle na temperatura no transporte das amostras.



### A solução:

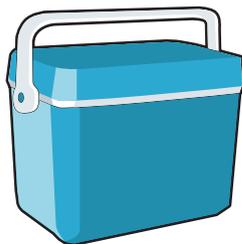
Buscar uma padronização dos processos seguindo as normatizações de transporte internacionais.

### Materiais e métodos:

#### Container secundário para transporte interno:



#### Container Terciário para transporte:



#### Conteúdo dos containers secundários

- ⊗ Todas as embalagens secundárias escolhidas incluíram, na origem, uma camada absorvente que poderia ser substituída por papel doméstico do tipo "Scottex".
- ⊗ Rotulagem: cada recipiente foi rotulado no exterior como "Substância Biológica, Categoria B", claramente visível e legível, indicando o conteúdo a ser transportado.
- ⊗ Primeiras ações de emergência foram seguidas em caso de acidente, e foram reportadas também.

## Manutenção e Limpeza

**Manutenção:** rotineiramente foi checado o mecanismo de fechamento e bom funcionamento para assegurar a vedação do container. Nos casos de dano se manteve um contato com a triagem para eventual troca de material.

**Limpeza:** Cada setor envolvido no transporte e manuseio dos containers recebeu informações de como manusear e cuidar e manter a limpeza do materiais usados no transporte.

## Transporte das Amostras: Monitoramento de tempo & temperatura

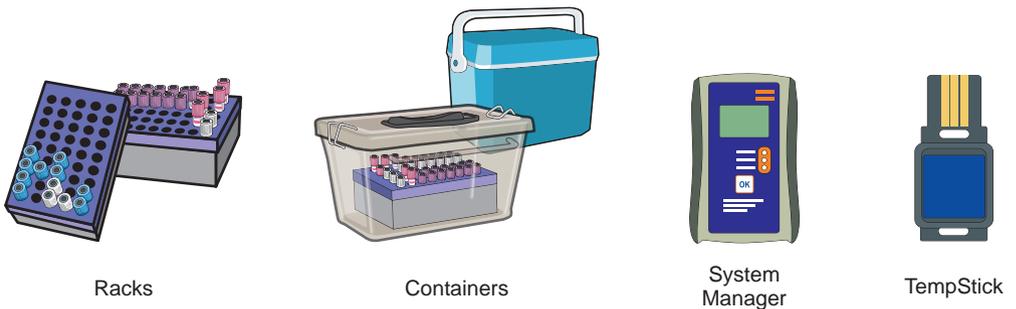
**TempStick®:** “Datalogger” permite o registo de tempo e temperatura em intervalos determinados

**Mission Starter:** Dispositivo de Ativação do Transporte

**System Manager** – sistema de gestão: Decodificador de condições de transporte. Permite a visualização da leitura, a validação dos dados registrados pelo TempStick® durante um determinado transporte.

Os dados são recebidos em um PC pelos profissionais do laboratório responsáveis pelo gerenciamento do recebimento e manuseio das amostras.

## Componentes do Sistema



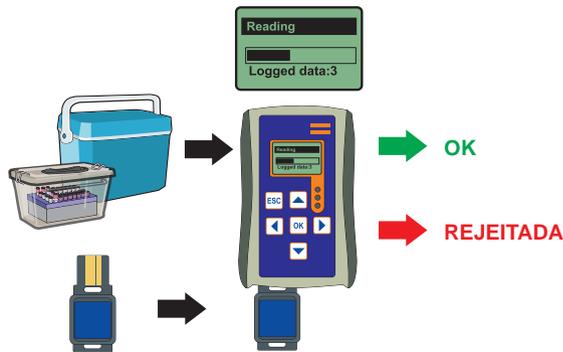
### Instruções de uso:

Todo o pessoal envolvido foi treinado em acordo com a IATA e em como usar o instrumentos para controle de temperatura no Departamento de Medicina Laboratorial, localizado fora do perímetro Pádua Ospedaliera Azienda. Após o preparo das amostras na embalagem (container secundário) o Tempstick (chip de controle de temperatura) é inserido no Mission starter (Dispositivo de ativação do transporte) declarando o início do transporte do material, neste momento a embalagem secundária é fechada e inserida dentro do container terciário e todo o conjunto é transportado ao Laboratório.

Fácil utilização nos postos de coleta foram utilizados 2 chips por site de coleta:



### Critérios de rejeição:



### Análise de dados:

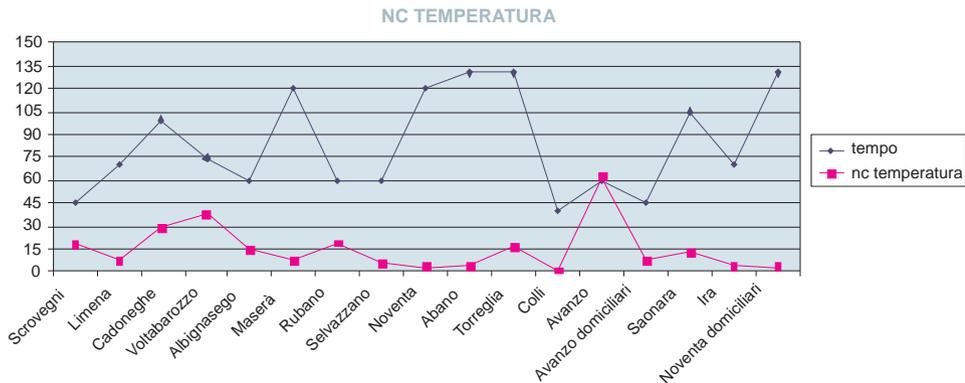


Assim que as amostras chegaram no laboratório em caixas terciárias o chip (tempstick®) foi retirado da embalagem secundária e inserido no System Manager (sistema de gestão) que decodifica as informações deste transporte e os transferiu para o computador do laboratório em tabelas excell. Os dados registrados foram referentes a origem da amostra, tempo de duração do transporte e a temperatura registrada a cada 4 minutos, quando foi detectado parâmetros dado intervalo adequado, o sistema de gestão indicou imediatamente.

Nestes casos onde foram encontrados dados fora do parâmetro eles foram gravados, para posterior análise onde se buscou a detecção e compreensão da natureza do erro e se uma ação corretiva deveria ser implementada.

Dados encontrados:

Resultados Preliminares: Sites pertencentes a ULSS 16 (Janeiro -Julho 2008)



Número total transportes - 1671

Numero de não conformidades - 207 (12,4%)

Temperatura fora do range - 9,1%

Não ativação do sistema de monitoramento - 3,0%

Aumento no tempo - 0,2%

### Conclusões:

O projeto trouxe uma visão completa de todo o transporte de amostras do Departamento de Medicina Laboratorial do Hospital Universitário de Pádua e demonstrou que esforços devem ser feitos continuamente para controle e redução das variáveis pré-analíticas que afetam o cuidado e saúde dos pacientes, após o pouco tempo de avaliação deste novo sistema foi proposto um projeto de melhorias onde um novo curso para formação de especialistas em transporte foi marcado, as instruções operacionais foram revistas, foi adotado containers terciários com isolamento melhorado, aumentou-se a superfície do sistema de resfriamento, adotou-se diferentes tipos de tubos/containers de acordo com as peculiaridades das amostras e testes e se buscou o melhor uso das informações providas pelo software pela melhoria contínua.

### Bibliografia Consultada:

#### Referências Normativas Internacionais Consultadas:

1. BOONE, D.J. Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. Clin Chem, v.39, p.1461–1467, 1993.
2. MILLER, J.J. Specimen collection, handling, preparation, and storage. In: WARD-COOK, K.M.; LEHMAN, C.A.; SCHOEFF, L.E.; WILLIAMS, R.H. Eds. Clinical diagnostic technology: The total testing process (Volume 1: The preanalytical phase).
3. PLEBANI, M.; CERIOTTI, F.; MESSERI, G. et al. Laboratory network of excellence: Enhancing patient safety and service effectiveness. Clin Chem Lab Med, v.44 p.50–160, 2006.

- 4.ROBERTS, T.; SMITH, M.; ROBERTS, B. Observations on centrifugation: Application to centrifuge development. Clin Chem. v.45, p.1889–1897, 1999.
- 5.STEINDEL, S.J.; NOVIS, D.A. Using outlier events to monitor test turnaround time. Arch Pathol Lab Med, v.123, p.607–614, 1999.
- 6.UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). Recommendations on the transport of dangerous goods - Model regulations Volume I, Thirteenth revised edition. 2003. Disponível em: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html). Acesso em 02 jun. 2010.

### Referências normativas brasileiras consultadas

- 7.COMISSÃO DE COLETA DE SANGUE VENOSO DA SBPC/ML. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso. São Paulo: Manole, 2009.
- 8.MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC no302/2005 - Regulamento Técnico para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos. 2005. Disponível em:<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&Word>. Acesso em 02 jun. 2010.
- 9.MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2004. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/servico\\_saude/microbiologia/mod\\_2\\_2004.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servico_saude/microbiologia/mod_2_2004.pdf). Acesso em 02 jun. 2010.

### Referências bibliográficas consultadas e recomendadas

- 10.DRAMMEH, B.; SCHLEICHER, R. PFEIFFER, C. et al. Effects of Delayed Sample Processing and Freezing on Serum Concentrations of Selected Nutritional Indicators. Clin Chem Lab Med, v.54 p.883–1891, 2008.
- 11.GUDER, W.G.; NARAYANAN, S.; WISSER, H.T. et al. Samples: From the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt, Git Verlag GMBH, 2nd ed., 2001.
- 12.INTERNATIONAL AIR TRANSPORT ASSOCIATION (IATA). Packing instructions-Class 6-Toxic and infectious substances. Packing instruction 650. Disponível em: [http://www.iata.org/SiteCollectionDocuments/DGR51\\_PI650\\_EN.pdf](http://www.iata.org/SiteCollectionDocuments/DGR51_PI650_EN.pdf). Acesso em: 02 jun.2010.

13. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Disponível em: [www.iso.org](http://www.iso.org). Acesso em: 02 jun.2010.

14. MILLER, J.J. Specimen collection, handling, preparation, and storage. In: Ward-Cook, K.M.; Lehman, C.A.; Schoeff, L.E.; Williams, R.H. Eds. Clinical diagnostic technology: the total testing process (Volume 1: the preanalytical phase). Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 2003.

15. NCCLS/CLSI. Procedure for the handling and processing of blood specimens; Approved guideline - Third edition. NCCLS document H18-A3 Vol. 24 No. 38. Wayne, Pennsylvania USA, 2004.

16. NCCLS/CLSI. Urinalysis; Approved guideline – Third edition. CLSI document GP 16-A3 Vol. 24 No. 38 (Replaces GP 16-A2 Vol.21 No.19). Wayne, Pennsylvania USA, 2009.

17. PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med, v.44, p.750–759, 2006.

18. PLEBANI, M. Pre and post examination aspects. eJIFCC, v.15, p.1-5,2004. Disponível em: <http://www.ifcc.org/PDF/150412200404.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2010.

19. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories 5th. ed. Washington, 2007. Disponível em: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.122.5520&rep=rep1&type=pdf>. Acesso em: 02 jun.2010.

20. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidance on regulations for the transport of Infectious substances 2007– 2008. 2007. Disponível em: [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2007\\_2cc.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2cc.pdf). Acesso em: 02 jun. 2010.

21. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosafety manual. 3rd. ed, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2010.

# Prevenção de acidentes por Material Perfurocortante

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

## Introdução

A relação entre doença e trabalho é fato descrito há décadas. Entretanto, a sistematização da etiologia ocupacional surgiu com o questionamento sobre a atividade profissional do paciente na anamnese médica. Durante a evolução da abordagem da relação entre saúde e trabalho, modificou-se paulatinamente a noção de causalidade; até mesmo a relação entre a doença e um risco foi substituída pela compreensão da multiplicidade de causas.

O surgimento da AIDS, no início da década de 80, levou os profissionais da área de saúde a experimentarem intensa preocupação com a possibilidade de adquirirem o vírus HIV, em decorrência de suas atividades profissionais, e esta época foi um marco importante para o estabelecimento e revisão dos conceitos de precauções universais. Em 1991, a Occupational Safety and Administration (OSHA) estabeleceu padrões onde o sangue, derivados e outros materiais foram definidos como potencialmente infecciosos com o objetivo de reduzir os riscos ocupacionais. Esta padronização determina uma combinação desde área de trabalho controlada até boas práticas no trabalho, incluindo equipamento de proteção individual, vacinação contra hepatite B, e treinamentos pela equipe de vigilância com sinais, cartazes e outros recursos para minimizar o risco de transmissão de doenças, devendo cada Instituição, per si, desenvolver um plano próprio de controle de exposição baseado nas normas estabelecidas.

As exposições ocupacionais a materiais biológicos potencialmente contaminados continuam representando um sério risco aos profissionais da área da saúde no seu local de trabalho, e os acidentes envolvendo sangue e outros fluidos orgânicos correspondem às exposições mais frequentemente relatadas.

O Laboratório Clínico tem como característica um ambiente de trabalho onde são utilizados materiais clínicos potencialmente infecciosos, incluindo os perfurocortantes, como agulhas, lâminas, pinças, utensílios de vidro, etc, que somam riscos ocupacionais aos já existentes nesse ambiente de trabalho.

Os acidentes com agulhas transmitiram muitas doenças envolvendo vírus, bactérias, fungos e outros micro-organismos para os trabalhadores de saúde, pesquisadores de laboratório e os ligados à Veterinária.

Os ferimentos com agulhas e materiais perfurocortantes são considerados, em geral, extremamente perigosos por serem potencialmente capazes de transmitir vários patógenos, sendo os vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), da Hepatite B e da Hepatite C os agentes infecciosos mais comumente envolvidos. Evitar a exposição ocupacional é o principal caminho para prevenir a transmissão dos vírus das Hepatites B e C e o do HIV6.

As doenças infecciosas que podem ter como fonte de infecção o acidente como materiais perfurocortantes, incluem:

- ⊗ Blastomicose
- ⊗ Brucelose
- ⊗ Criptococose
- ⊗ Difteria
- ⊗ Gonorreia cutânea
- ⊗ Herpes
- ⊗ Malária
- ⊗ Micobacteriose
- ⊗ Mycoplasma caviae
- ⊗ A febre maculosa
- ⊗ Esporotricose
- ⊗ Staphylococcus aureus
- ⊗ Streptococcus pyogenes
- ⊗ Sífilis
- ⊗ Toxoplasmose
- ⊗ Tuberculose

Muitas destas doenças foram transmitidas em raros eventos isolados. Eles continuam a demonstrar, no entanto, que os ferimentos com seringas podem ter consequências graves.

O grau de risco de contaminação com diferentes agentes infecciosos é variável, considerando-se que a exposição de mucosas íntegras, representa risco médio de 0,1% e quando há exposição da pele íntegra, o risco é inferior a 0,1%. Entretanto os materiais perfurocortantes no ambiente hospitalar ou laboratorial, frequentemente veiculam sangue ou secreções, elevando os riscos ao profissional de saúde, de adquirir uma doença infecciosa, especialmente os vírus HIV e da hepatite.

Einstein e Smith reportaram que 50% dos acidentes com materiais perfurocortantes aconteceram pelo fato desses objetos estarem em local impróprio para descarte, sem segurança. Portanto, é fundamental a adesão dos profissionais às normas de precauções.

Condutas primárias foram desenvolvidas para reduzir o risco de profissionais de saúde sofrerem acidentes com materiais perfurocortantes. A primeira é o cumprimento das normas estabelecidas pelos órgãos competentes, incluindo a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), medidas de manuseio e descarte apropriado dos materiais. A segunda é prover os profissionais de conhecimento e materiais que ofereçam maior segurança durante seu manuseio e descarte.

Desde a publicação dos padrões estabelecidos, uma grande variedade de dispositivos médicos tem sido desenvolvida para reduzir os riscos com acidentes com dispositivos perfurocortantes. O uso de dispositivos inovadores para agulhas ou sistemas sem agulha com ports autoselantes, reduzem o risco de acidentes.

Durante qualquer etapa do procedimento de coleta poderá ocorrer acidente, mas, via de regra ocorrem somente quando os trabalhadores tentam fazer várias coisas ao mesmo tempo e, especialmente, quando da desmontagem ou da eliminação de agulhas. Portanto, as condições de trabalho que possam contribuir para um aumento no número de ferimentos com seringas, incluem:

- ⊗ Redução de pessoal, onde os profissionais assumem funções adicionais;
- ⊗ Situações difíceis nos cuidados com o paciente;
- ⊗ Iluminação do local de trabalho reduzida;
- ⊗ Experiências do profissional, quando os funcionários novos tendem a sofrer mais lesões com agulhas do que funcionários mais experientes;
- ⊗ O reencapar da agulha pode representar de 25 a 30 por cento de todos os ferimentos com seringas de enfermagem e pessoal de laboratório. Muitas vezes, é a causa mais comum.

Ainda que a prevenção de exposição ao sangue seja considerada uma medida primária para prevenção da infecção ocupacional pelo HIV, o apropriado manuseio da pós-exposição é um elemento importante na promoção da segurança do ambiente de trabalho, pois este diminui o risco de soroconversão.

O Laboratório deve ter um programa para reportar incidentes, isto é, injúrias, acidentes e doenças ocupacionais, assim com perigos potenciais. A documentação do incidente deverá ser feita detalhadamente, com descrição do mesmo, a causa provável, recomendações para prevenir incidentes similares, e ações para que haja adesão às normas estabelecidas pelos profissionais.

## 2. Conceitos básicos

**2.1. Perfurocortantes** são seringas, agulhas, escalpes, ampolas, vidros de um modo geral ou, qualquer material pontiagudo ou que contenha fios de corte capazes de causar perfurações ou cortes.

**2.2. Risco de acidente** qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar sua integridade, bem-estar físico e o moral.

**2.3. Acidente de trabalho** é o acidente ocorrido no exercício das atividades laborais a serviço da empresa, que provoque lesão corporal ou perturbação funcional que cause morte, perda ou redução permanente e/ou temporária, da capacidade para o trabalho.

**2.4. Riscos ocupacionais** são agentes existentes no ambiente de trabalho, capazes de causar doenças.

**2.5. Patógenos:** São micro-organismos que podem causar doenças humanas.

**2.6. Contaminação** é a presença de agentes potencialmente infecciosos em um dispositivo ou superfície.

**2.7. Plano de controle de exposição** é um plano escrito que identifica os dispositivos e processos que oferecem risco aos profissionais envolvidos.

**2.8. Precauções-padrão ou Precauções básicas** são medidas de prevenção que devem ser utilizadas na assistência a todos os pacientes, na manipulação de sangue, secreções e excreções e ao contato com mucosas e pele não íntegra, independente de diagnóstico confirmado ou não de doença infecciosa.

### 3. Epidemiologia

Os fatores que influenciam o risco de adquirir uma infecção cuja fonte principal é o sangue, dependem da quantidade de sangue que envolve a exposição, a quantidade do agente no momento da exposição e qual foi o tratamento administrado pós-exposição. Considerando que muitos profissionais de saúde têm sido infectados pelo Vírus da hepatite B (HBV), isto é ~ 800 casos/ano, somente um pequeno número tem sido infectado com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Estudos prospectivos sobre profissionais de saúde têm estimado que a média de transmissão de HIV, após a exposição a materiais perfurocortantes contaminados com sangue contaminado pelo vírus, é aproximadamente 0,3%, e após a exposição da mucosa é de 0,09%.<sup>18</sup> Henderson acredita que vários fatores relacionados ao acidente podem influenciar a chance de aquisição do HIV, assim como o tamanho e condição do inóculo, a carga viral presente no material, as características do profissional e o atendimento oferecido após o acidente.<sup>19</sup>

Em 2002, foi publicado pelo CDC dados de profissionais de saúde dos Estados Unidos com documentada aquisição da infecção pelo HIV/AIDS, relacionados ao tipo ocupacional e ao tipo de fluido envolvido no acidente. Dos 57 profissionais contaminados, 48 o foram por material perfurocortantes, sendo o sangue o fluido mais envolvido, em 49 dos casos. Portanto, apesar da média de infecção ser baixa, há relato de soroconversão ocupacional pelo HIV em 88% dos casos associados a acidentes com materiais perfurocortantes contaminados pelo vírus. Apesar de, na década de 90, ter-se iniciado a profilaxia com pós-exposição ao HIV, houve uma significativa redução da soroconversão.

O Vírus da hepatite B (HBV) tem como média de risco de infecção pós-acidente de punção 6 a 30%, devido à carga viral no sangue geralmente ser bastante alta, de 108 a 109 partículas por mL, o que corresponde a 300 vezes mais que a do HIV.

Com a introdução da vacina em 1982 para o HBV, a incidência da infecção entre os profissionais de saúde foi reduzida, no período de 1983 a 1995, de 386/100.000 para 9,1/100.000 profissionais; portanto, uma redução de mais de 95% dos casos. Durante o mesmo período também foi observada uma redução da incidência na população geral, de 122/100.000 para 50/1000. Apesar do declínio na incidência, os profissionais de saúde continuam com maior risco de adquirir esta infecção.

A prevalência entre profissionais de saúde não é maior que a da população em geral, em média de 0% a 7 %, e é 10 vezes menor que a infecção pelo HBV. A transmissão ocorre primariamente através de repetidas exposição percutânea ao sangue infectado, incluindo os usuários de drogas injetáveis, cuja prevalência nos Estados Unidos é de 60%, seguido pela exposição sexual, exposição aos profissionais de saúde e durante uma transfusão de sangue. O número de profissionais de saúde infectados pelo Vírus da hepatite C (HCV) pela exposição ocupacional é desconhecido. Apesar de que não haver estudos sobre a incidência que documentou a transmissão do HCV associada à exposição da mucosa ou de lesões de pele, há relatos de casos de contaminação através de respingo nos olhos.

Os ferimentos com seringas é o resultado de um acidente com uma agulha. Vários estudos mostram que as agulhas causam lesões em todas as fases da sua utilização, desmontagem ou eliminação. Mas há divergências a respeito de porque os acidentes são tão comuns entre os profissionais de saúde ou por que soluções simples não resolvem o problema.

Profissionais da enfermagem e pessoal de laboratório, geralmente experientes, apresentam de 30 a 50 por cento de todas as lesões ocorridas durante procedimentos clínicos. Experiência em design de equipamento, a natureza do

procedimento, as condições de trabalho, de pessoal e descarte têm sido apontadas como fatores que influenciam essa ocorrência.

#### 4. Principais patógenos

Os vírus HBV, HCV, HEV, HGV, HAV, HIV-1, HIV-2, e HTLVI/II, são os principais patógenos envolvidos em acidentes de profissionais de saúde com materiais perfurocortantes, e podem ser transmitidos em vários locais de trabalho na área da Saúde, incluído laboratório clínico ou de pesquisa. O potencial desta infecção varia de acordo com o grau de exposição a que o profissional seja submetido, sendo este risco maior nos que manuseiam materiais perfurocortantes, como os enfermeiros ou auxiliares de enfermagem e os profissionais de laboratório, principalmente os responsáveis pela coleta de sangue.

##### 4.1. Vírus da imunodeficiência humana (HIV)

O HIV tem sido isolado de sangue, sêmen, secreções vaginais, saliva, leite materno, líquido, líquido amniótico, líquido alveolar e urina, e provavelmente pode estar em outros fluidos corporais. Apesar da presença em vários espécimes clínicos, apenas o sangue, líquidos orgânicos ou soluções com concentrados de vírus têm sido citados na transmissão do vírus em laboratórios, apesar de sua fragilidade e degradação rápida no sangue em temperatura ambiente. A secagem do material em temperatura de 23 a 27o C inativou em 90% a população de HIV em 9 horas, mas após 3 dias de secagem foi encontrado vírus viável na amostra.

O risco médio de aquisição do vírus após exposição percutânea ou mucocutânea, é de 0,3% e 0,09% , respectivamente. Esse risco foi avaliado em situações de exposição a sangue; em relação a outros materiais é inferior, ainda que seu percentual não esteja definido.

##### 4.2.(HTLV I/II)

O HTLV I/II tem sido encontrado em linfócitos circulantes e requer a introdução

do linfócito infectado para que possa produzir infecção. Portanto, o sangue pode ser infectante, mas fluidos corporais livres de células, não. Nenhum caso de transmissão do HTLV I/II em laboratório tem sido reportado.

#### 4.3. Vírus da hepatite B (HBV)

O HBV é estável em sangue seco e sangue em temperatura de 25°C por mais ou menos 7 dias, o que torna o ambiente uma fonte de risco para a infecção. Devido à carga viral do HBV geralmente ser alta no sangue do paciente, o risco médio do profissional adquirir a infecção pós acidente é de 30%.

O HBsAg tem sido encontrado em sangue, líquido biliar, leite materno, liquor, fezes, saliva, secreção nasal, sêmen, urina e tecidos. Portanto, em quase todos os fluidos corpóreos. Assim, todas as fontes que contêm sangue ou seus componentes, são veículos com potencial para transmitir a infecção no ambiente laboratorial. A média do volume de sangue inoculado durante o acidente de punção, geralmente é de 1 mL, quantidade suficiente para contar um inóculo infectante. O risco de contaminação após a exposição ao material perfurocortante aumenta se o paciente-fonte tem o HBeAg positivo.

#### 4.4. Vírus da hepatite C (HCV)

O vírus da hepatite B (HBV) é muito resistente. Ele pode sobreviver no ambiente por cerca de 7 dias. Ele resiste durante 10 horas a 60°C, durante 5 minutos a 100°C, ao éter e ao álcool a 90%, e pode permanecer vivo após vários anos de congelamento. Até hoje, não foi definido o tempo de resistência do vírus C no ambiente. Sabe-se apenas que ele é mais frágil que o vírus B e mais resistente que o HIV.

#### 4.5. Outros agentes

Vários agentes infecciosos podem ser transmitidos através de acidentes com materiais perfurocortantes.

As principais bactérias são: *M. tuberculosis*, *Staphylococcus aureus* e

*Streptococcus pyogenes*, *Brucella* spp.

Entre os fungos encontra-se: *Cryptococcus*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*.

Muitos destes agentes foram transmitidos em raros eventos isolados, e geralmente em acidentes intralaboratoriais.

### 5. Estratégias para prevenção de acidentes

As características de acidentes com perfurocortantes nos trabalhadores da Saúde e as estratégias recomendadas para prevenção, foram primeiramente descritas na década de 80 e envolviam programas educacionais, evitando o reencapamento de agulhas e melhorias nos sistemas de descarte das mesmas, porém com sucesso limitado. Os resultados eram melhores quando a intervenção incluía ênfase na comunicação aos trabalhadores das situações de risco.

Mais recentemente, os serviços de saúde adotaram a hierarquia de controles, para priorizar as intervenções de prevenção, que incluem:

- ⊗ Eliminar e reduzir o uso de perfurocortantes quando possível;
- ⊗ Isolar o perigo, através do controle do ambiente ou do material;
- ⊗ Mudanças na prática de trabalho e uso de EPIs.

No Brasil, a Portaria nº 939, de 18/11/2008, determina que os empregadores substituam os materiais perfurocortantes por outros com dispositivos de segurança num prazo máximo de 24 meses a partir de sua publicação.

Na medicina laboratorial, a redução do uso de agulhas é feita através da revisão de rotinas de coleta de amostras, eliminando punções desnecessárias, planejando e colhendo todos os exames de um paciente de uma única vez.

Para o controle do ambiente e do material, utiliza-se a engenharia, através de coletores de descarte e dispositivos de segurança, que isolam completamente o

material perfurocortante. Para isso, foram desenvolvidos vários tipos de dispositivos de segurança, com os seguintes critérios:

- ⊗ Ser parte integrante do perfurocortante, simples, de fácil operação, confiável, automático e custo-efetivo;
- ⊗ Fornecer proteção que permita que as mãos permaneçam atrás do elemento de risco;
- ⊗ Funcionar antes e depois da desmontagem e descarte;
- ⊗ Minimizar o risco de infecção aos pacientes;
- ⊗ Não criar problemas ao controle de infecções adicionais ou àqueles dos dispositivos convencionais;
- ⊗ Produzir aumento mínimo no volume de resíduos.

Vários estudos foram realizados para avaliar a eficácia dos dispositivos de segurança na redução dos acidentes com perfurocortantes. Estes sugerem que há grande variação de seus resultados nos diferentes serviços de saúde, que não existe um critério padrão para as avaliações e, portanto, os trabalhadores devem utilizar seus próprios critérios para avaliar a tecnologia mais adequada e a eficácia dos dispositivos em seus próprios ambientes de trabalho.

Os estudos são unânimes em apontar que reduções significativas de tais acidentes acontecem quando, além da implantação de dispositivos de segurança e mudanças no processo de trabalho, se utilizam ações educativas, adequações nas relações entre trabalhador e paciente, e a implantação de um programa de prevenção.

Dentre os fatores organizacionais que influenciam este tópico, a cultura de segurança é fortemente correlacionada à produtividade, custo, qualidade e satisfação dos trabalhadores. Instituições com esta cultura registram menor número de acidentes, principalmente pela demonstração de comprometimento da gestão com a segurança de seus trabalhadores.

A adesão dos trabalhadores é primordial para o sucesso dos programas de

segurança, porém bastante difícil de ser atingido. Fatores que retardam essas práticas, incluem:

- ⊗ Minimização do risco;
- ⊗ Baixo clima de segurança no ambiente de trabalho;
- ⊗ Percepção de conflito entre a prestação de melhor atendimento e proteção;
- ⊗ Aumento de demandas, com aumento no ritmo de trabalho.

Por outro lado, a alteração de comportamento é mais rapidamente atingida quando os trabalhadores acreditam que estão correndo um risco significativo, que a alteração do comportamento fará diferença na minimização do risco e que a mudança valerá o esforço.

Programas com sucesso na prevenção de acidentes incluem a notificação abrangente de acidentes, acompanhamento detalhado dos eventos, com definição da raiz do problema, capacitações no uso de perfurocortantes, avaliação dos dispositivos de segurança e da efetividade do programa.

## **6. Implantação de um programa de segurança no ambiente de trabalho**

Para a implantação bem sucedida de um programa de segurança no trabalho, incluindo a prevenção de acidentes com perfurocortantes, as seguintes etapas organizacionais são propostas:

- ⊗ Desenvolver capacidade organizacional;
- ⊗ Avaliar os processos operacionais do programa;
- ⊗ Preparar a análise inicial do perfil dos acidentes e das medidas de prevenção;
- ⊗ Determinar as prioridades de intervenção;
- ⊗ Desenvolver e implementar planos de ação;
- ⊗ Monitorar os progressos no desempenho.

### **6.1.Desenvolvimento da capacidade organizacional**

O programa deve abranger todos os aspectos de uma instituição, com o objetivo de eliminar os acidentes. Para tanto, necessita da representatividade de profissionais de diferentes setores, para assegurar que todo o conhecimento técnico e perspectivas estejam presentes.

A liderança do programa deve ser atribuída a um Comitê Gestor, com representação da diretoria, gerência e profissionais de todos os setores envolvidos, que irá indicar como pretende atingir a meta de redução dos acidentes.

### **6.2.Avaliação dos processos operacionais do programa**

O modelo proposto inclui cinco processos operacionais.

#### **6.2.1.Avaliação da cultura de segurança no ambiente de trabalho**

Avalia como a segurança é valorizada pela Instituição, tal como o comprometimento da administração, estratégias de notificação, feedback para a conscientização sobre segurança e promoção de adesão e comprometimento individual para segurança.

#### **6.2.2.Avaliação de normas e procedimentos de notificação e registro de acidentes e situações de risco**

Analisar a adequação dos documentos para coleta e análise dos dados para esta atividade. Estes devem conter informações sobre a ocorrência de acidentes e a existência de situações de risco, que permitam o planejamento de ações preventivas. No Brasil, o empregador é obrigado a emitir a Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT), quando o contrato de trabalho é regido pela Consolidação das Leis de Trabalho (CLT). Porém, isto não ocorre necessariamente em outras relações de trabalho, como a dos servidores públicos.

### **6.2.3. Avaliação de métodos para análise dos dados dos acidentes com perfurocortantes**

Determina como os dados serão levantados e interpretados pela Instituição, para permitir a implantação de medidas de prevenção. Informações como a função do trabalhador acidentado, material que causou o acidente, procedimento realizado no momento do acidente e suas circunstâncias, são imprescindíveis. Nesta etapa pode-se fazer uso de várias ferramentas da qualidade, como fluxogramas de processos, diagramas de causa e efeito, diagramas de afinidade, análise da raiz do problema, etc.

### **6.2.4. Avaliação da seleção de dispositivos para prevenção de acidentes**

Estudar o processo de identificação de dispositivos de segurança no mercado, sua avaliação, seleção e implantação na rotina da Instituição. Será discutido posteriormente

### **6.2.5. Avaliação de programas de capacitação dos trabalhadores sobre a prevenção de acidentes**

Considerar o cronograma, o conteúdo e a efetividade dos treinamentos oferecidos aos trabalhadores sobre o tema. Para tanto, sugere-se considerar os trabalhadores da saúde como alunos adultos, que trazem consigo anos de experiência pessoal, com conhecimentos, crenças e atitudes que influenciam o seu aprendizado.

Dessa forma, deve-se utilizar material didático com tópicos considerados relevantes em suas vidas, que os motivem a aprender, considerando as experiências pessoais dos trabalhadores em seu ambiente. Necessitam ainda de envolvimento e respeito no processo de aprendizado e aplicação prática do conteúdo.

Recomenda-se a utilização dos seguintes dados nas capacitações:

- ⊗ Descrição dos acidentes notificados na instituição;
- ⊗ Informações sobre o conceito da hierarquia de controle e sua aplicação na instituição;
- ⊗ Ações administrativas para a diminuição da ocorrência de acidentes, como melhorias nos procedimentos de registro, estímulo à cultura de segurança, etc.

### **6.3. Análise inicial do perfil dos acidentes e das medidas de prevenção**

Levantar informações da ocorrência dos acidentes, tais como categorias profissionais mais afetadas, locais com maior frequência de acidentes e atividades ligadas à ocorrência.

Em relação às estratégias atuais de prevenção, destacam-se as ações para diminuição do uso de agulhas, implantação de dispositivos de segurança, práticas de prevenção em uso, políticas, procedimentos e formas de comunicação para prevenção de acidentes com perfurocortantes.

#### **6.3.1. Determinação das prioridades de prevenção**

Os seguintes critérios são sugeridos para priorização das ações de prevenção de acidentes com perfurocortantes:

- ⊗ Maior risco de transmissão de vírus transmitidos pelo sangue;
- ⊗ Maior frequência;
- ⊗ Atividades específicas vinculadas aos acidentes.

### **6.4. Desenvolvimento e implementação de planos de ação**

O primeiro plano de ação proposto visa a redução de tipos específicos de acidentes, estabelecendo-se metas, prazos e intervenções específicas para redução de acidentes.

Nesta etapa, é importante a definição de indicadores de desempenho que

permitam o acompanhamento do evento escolhido. Os principais indicadores utilizados neste tema são as taxas de incidência, que fornecem informações sobre a ocorrência de eventos em um determinado período de tempo.

Para o cálculo destas taxas de incidência, utilizam-se informações dos formulários de notificação de acidentes nos numeradores e denominadores como quantidade de horas trabalhadas ou quantidade de trabalhadores. A quantidade de horas trabalhadas é mais precisa, pois corrige distorções geradas pelas variações na jornada de trabalho, absenteísmo, etc. Estas taxas podem ser ajustadas conforme as informações específicas que se deseja obter, como função, ocupação, horário de trabalho, instituição, etc.

O segundo plano de ação proposto visa à identificação dos pontos fortes e fracos da Instituição quanto às medidas tomadas para prevenção de acidentes e as prioridades para aperfeiçoamento do programa implementado.

### 6.5. Monitoramento do desempenho do programa

Nesta etapa é importante a elaboração de um checklist que permita a listagem e acompanhamento dos prazos previstos para implantação das melhorias. Está relacionada também à etapa anterior, onde os indicadores de desempenho podem ser utilizados para o monitoramento e comparação do desempenho geral do programa.

O uso do Benchmarking é fortemente recomendado, pois permite a comparação do desempenho de uma instituição com o desempenho de organizações semelhantes. No Brasil, o Programa de Indicadores desenvolvido pela SBPC/ML em parceria com a Control-Lab permite este comparativo.

## 7. Dispositivos de segurança para prevenção de acidentes por material perfurocortante.

Acidentes percutâneos com trabalhadores da Saúde, causados por punção por agulha, constituem um risco ocupacional importante aos profissionais da área. Seu

tratamento e prevenção, nas unidades de serviço de saúde, podem gerar dúvidas e questionamentos, no que tange ao custo da implementação desses programas de prevenção, onde se inclui, principalmente, a adoção de produtos com dispositivos de segurança e a efetividade dos mesmos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que dos 35 milhões de profissionais da saúde em todo o mundo, quase 3 milhões passam por exposições percutâneas a patógenos sanguíneos a cada ano. Dois milhões dessas exposições são ao Vírus da Hepatite B (HBV), 0,9 milhões ao Vírus da Hepatite C (HCV) e 170.000 ao Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Esses acidentes podem potencialmente resultar em 15.000 infecções por HCV, 70.000 por HBV e 1000 por HIV.15 Além disso, sabe-se ainda que as punções acidentais por agulha transmitem outros tipos de patógenos sanguíneos, incluindo vírus, bactérias, fungos e outros micro-organismos responsáveis por doenças como difteria, gonorreia, herpes, malária, sífilis, tuberculose, etc.8

A OMS observa que a maioria desses acidentes dentro do ambiente de saúde, é passiva de prevenção. A prevenção requer a capacitação e autorização da equipe de controle de infecção que pode: (1). Implementar precauções universais e imunizações contra o HBV, (2). Fornecer proteção pessoal para a equipe, incluindo dispositivos de segurança na agulha, sendo que no Brasil está de acordo com a Norma Regulamentadora NR32 e (3). Gerenciar a exposição percutânea.

Os profissionais da saúde não percebem e não acreditam no perigo ocupacional de contrair infecções transmitidas pelo sangue, devido a sua exposição diária a ele e a outros fluídos corporais. O risco de infecção depende do predomínio dessas doenças na população de pacientes com os quais lidam, e ainda, da natureza e frequência das exposições. Punções acidentais por agulhas, em que a pele foi rompida, implicam altos riscos de transmitir infecções.

Pesquisa feita com 75 hospitais no Reino Unido em 2009 revelou em quais momentos o acidente acontece e quais os profissionais que estavam envolvidos no

mesmo, observando-se a coleta de sangue como um dos principais procedimentos de risco:

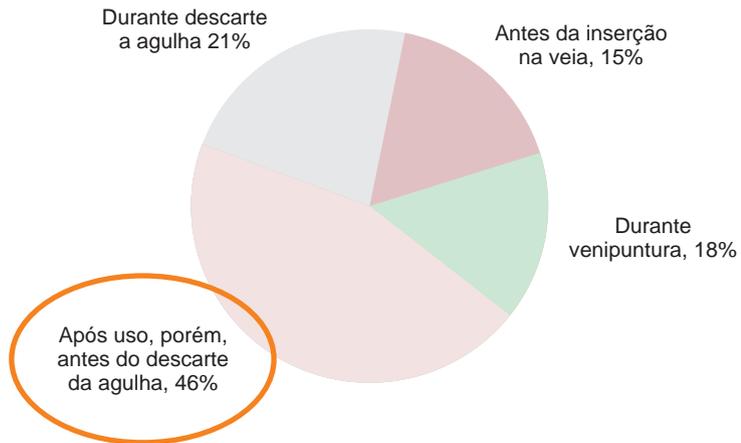


Figura 1: Momento das punções acidentais. Dados provenientes de coleta de 74 hospitais.

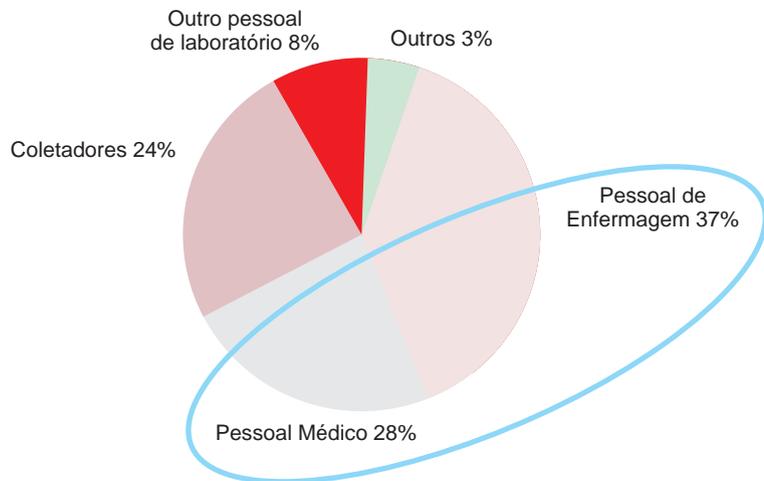


Figura 2: Média dos dados de 60 instituições de saúde demonstrando a distribuição de acidentes acidentais causados por agulha durante a coleta de sangue venoso sofrida por diferentes grupos ocupacionais. (A categoria "Outros" na Figura demonstra acidentes onde outros profissionais do hospital foram envolvidos como: funcionários da lavanderia, limpeza e outros funcionários da área de apoio no hospital.)

Para prevenir acidentes, agulhas, seringas e dispositivos médicos devem ser manuseados com cautela. Agulhas não devem nunca ser re-encapadas, entortadas propositalmente, quebradas com a mão, removidas de uma seringa descartável ou, ao contrário, manuseadas. Tenha cuidados extremos ao manusear objetos perfurantes, incluindo agulhas, escalpes e vidrarias. Se possível todos os objetos perfurantes devem ser manuseados com dispositivos mecânicos ou técnicas “de ajuda” (a hand...) - por exemplo: pinça ou outro dispositivo de segurança mecânico para remover lâminas de bisturi -, (11) Apesar desses métodos comprovadamente trazerem riscos eminentes aos usuários, a cautela deve sempre existir. Agulhas usadas não devem ser entortadas, compartilhadas, re-utilizadas, re-encapadas, quebradas ou re-esterilizadas (este é um requerimento da OSHA - Occupational Safety and Health Administration dos Estados Unidos). Agulhas usadas não devem ser removidas de seringas descartáveis ou mesmo adaptadores para coleta de sangue a vácuo. Depois de usadas, as agulhas devem ser descartadas em descartadores para perfurocortante claramente identificados e resistentes á perfuração, para o transporte aos locais de descarte. Descartadores de agulhas devem ser colocados próximos a área de trabalho para facilitar o descarte. Para prevenir preenchimento inadequado, acima do volume recomendado, resultando em punções acidentais, estes descartadores devem ser removidos assim que seu preenchimento seja indicado pela linha demarcatória nos mesmos, ou seja,  $\frac{3}{4}$  de preenchimento. Após o preenchimento dos descartadores em  $\frac{3}{4}$  de sua capacidade, os mesmos devem ser dispostos em saco branco leitoso, e descartados em local apropriado na instituição.

A OSHA, Occupational Safety and Health Administration dos Estados Unidos, define “objetos perfurocortantes com dispositivos de segurança que protegem contra acidentes” como: um objeto perfurocortante sem agulha ou um dispositivo com agulha, utilizado para coleta de sangue, acessando uma veia ou artéria, ou administrando medicamentos ou outros fluídos, com um dispositivo de segurança acoplado que reduza efetivamente o risco de um acidente ocupacional<sup>14</sup>.

Esta categoria de dispositivos abrange um amplo conjunto de produtos

médicos que incorporam dispositivos de segurança que reduzem a chance de acidentes envolvendo objetos perfurocortantes. Esses recursos de segurança incluem travas ou tampas que protegem os materiais perfurocortantes, superfícies ou pontos retráteis, capas de proteção, tubos capilares plásticos etc.

### 7.1. Equipamentos de coleta de sangue e dispositivos de segurança.

Outros dados sugerem que em um hospital de porte médio ocorrem aproximadamente 30 acidentes com perfurocortante a cada 100 leitos por ano, com todos os tipos de profissionais de saúde<sup>13</sup>. A maioria dos mesmos poderia ter sido prevenida: 75% de todos os acidentes estão associados a seringas descartáveis e escalpes para infusão, e poderiam não ter ocorrido se dispositivos de segurança fossem usados nos mesmos. O Congresso dos Estados Unidos da América, instituiu uma Lei Federal para assegurar a prevenção de Acidentes por perfurocortantes (Federal Needlestick Safety and Prevention Act (HR5178) de 2001, que tornou mandatório a OSHA revisar o Protocolo de Transmissão de Patógenos transmitidos pelo sangue, para reforçar o uso de dispositivos de segurança em perfurocortantes, onde se provou, após a implementação da lei, que o uso desses dispositivos de segurança, acoplados aos perfurocortantes, foi crítico para a redução de acidentes por punção em profissionais de saúde. Como se pode verificar em dados encontrados no estudo abaixo realizado em um hospital do Canadá.

Acidentes perfurocortantes e outros acidentes perfurantes são o ponto-chave de um Hospital público Canadense, afetando 70.000 pessoas por ano<sup>16</sup>, com um custo de 140 milhões de dólares.<sup>22</sup> Um programa de Segurança no Toronto East General Hospital, com foco em coleta de sangue e infusão de medicamentos, resultou em 80% de redução de acidentes no período de 1 ano (de 41 em 2003 para 8 em 2004), onde os acidentes decorrentes de coleta de sangue, foram completamente eliminados.<sup>22</sup>

**\*Regulamentação Brasileira:**

- ⊗ A NR32 do Ministério do trabalho publicada e em vigor a partir de 16 de Novembro de 2005, é uma Norma Regulamentadora, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
- ⊗ A NR32 foi criada devido ao alto número de acidentes com trabalhadores da saúde (primeiro lugar no ranking de acidentes do MTE); outro ponto relevante foi a preocupação do Governo Federal com o alto custo dos acidentes de trabalho e com o número de aposentadorias especiais do setor de saúde, sendo necessário, também, estabelecer diretrizes básicas e medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores.
- ⊗ Além de outras precauções de segurança, pela PORTARIA N.º 939, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008, deverá ser assegurado ao profissional de saúde o uso de dispositivos de segurança acoplados nos perfurocortantes pelas instituições a partir de 18 de Novembro de 2010, e regidos pelo item da NR (que diz: Parágrafo único. Os empregadores devem promover a substituição dos materiais perfurocortantes por outros com dispositivo de segurança no prazo máximo de vinte e quatro meses a partir da data de publicação desta Portaria), passarão a ser fiscalizados por parte do Ministério do Trabalho.

## **7.2. Conceito de dispositivos “ativos e passivos” de segurança**

A maioria dos dispositivos de segurança integrados aos perfurocortantes são ativos; isto é, eles exigem alguma ação do usuário para assegurar que a agulha ou o elemento cortante ou perfurante seja isolado após seu uso. Em alguns modelos de perfurocortante, a ativação do dispositivo de segurança pode ser realizada antes de a agulha ser removida do paciente. Entretanto, para muitos deles, a ativação do dispositivo de segurança é realizada somente após o procedimento. O momento exato da ativação tem implicações sobre a prevenção de acidentes; quanto mais rápido a agulha for permanentemente isolada, menor é a probabilidade de haver um acidente.

Um dispositivo de segurança passivo é aquele que não exige nenhuma ação do usuário. Um bom exemplo deste tipo de dispositivo é uma agulha protegida, usada para acessar partes de um sistema de administração IV/equipos; embora esteja sendo utilizada uma agulha, de fato ela nunca fica exposta (isto é, sem uma barreira de proteção) e não é necessária uma ação do usuário para que ela se torne segura.

### 7.3. Escolha do dispositivo de segurança:

Existem várias maneiras de escolher o melhor e mais eficaz dispositivo de segurança. Seguem algumas referências importantes:

- ⊗ NCCLS/CLSI. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved guideline - Third edition. NCCLS/CLSI document M29-A3 Vol. 25, No.10 (Substitui M29-A2 Vol.21 No.23), p. 49-50. Wayne, Pennsylvania USA, 2005.
- ⊗ NCCLS/CLSI. Implementing a needlestick and sharps injury prevention program in the clinical laboratory, a report. NCCLS/CLSI document X3-R p. 8-12. Wayne, Pennsylvania USA, 2002.
- ⊗ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 3 workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program of Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008. Disponível em: <http://www.cdc.gov/sharpssafety>.
- ⊗ RAPPARINI, C. & REINHARDT, E.L. Manual de implementação - Programa de prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes em serviços de saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. São Paulo: Fundacentro, 2010. Disponível em: <http://www.riscobiologico.org> ou <http://www.fundacentro.gov.br>. Publicação adaptada do workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program of Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008.

Discorreremos a seguir alguns tópicos do Manual de implementação - Programa de prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes em serviços de saúde do Ministério do Trabalho e Emprego.

## 7.4. Controles de engenharia

Esses controles segregam ou isolam um perigo no local de trabalho. No contexto da prevenção de acidentes com perfurocortantes incluem os coletores de descarte, que retiram os perfurocortantes do ambiente e os segregam em recipientes específicos, e os dispositivos de segurança, que isolam completamente o perfurocortante. A ênfase nesses controles levou ao desenvolvimento de muitos tipos de dispositivos de segurança e há critérios sugeridos para a criação e o desempenho desses dispositivos. Esses critérios propõem que o dispositivo de segurança deva:

- ⊗ Ser uma parte integral do perfurocortante (e não um acessório);
- ⊗ Ser simples e fácil de operar (sem mudança da técnica para o procedimento);
- ⊗ Ser confiável e automático;
- ⊗ Fornecer uma cobertura/tampa/superfície rígida que permita que as mãos permaneçam atrás do elemento perfurante ou cortante;
- ⊗ Estar funcionando antes da desmontagem e permaneça funcionando após o descarte;
- ⊗ Ser tecnicamente semelhante aos dispositivos convencionais;
- ⊗ Minimizar o risco de infecção aos pacientes e não criar problemas relacionados ao controle de infecção, adicionais àqueles dos dispositivos convencionais;
- ⊗ Produzir um aumento mínimo no volume de resíduos;
- ⊗ Ser custo-efetivo.

## 7.5. Sobre o uso de dispositivos de segurança em procedimentos laboratoriais:

### 7.5.1. Coleta de sangue com seringa e agulha:

A coleta de sangue a vácuo é a técnica de coleta de sangue venoso

recomendada pelo CLSI atualmente. Entretanto, a coleta com seringa e agulha é usada há muitos anos e além de causar potenciais erros pré-analíticos, é um procedimento de risco para o profissional de saúde que, além de manusear o sangue, deve também descartar, de maneira segura, o dispositivo perfurocortante em descartador adequado. Hoje as agulhas hipodérmicas devem possuir dispositivos de segurança (figura 3a) para evitar acidentes com o profissional de saúde. E também, novas recomendações do CLSI onde seringa e agulha são usadas para coletar sangue, preconizam o uso de um dispositivo de transferência (Figura 3b). Trata-se de um adaptador de coleta de sangue a vácuo, com agulha distal acoplada para a transferência do sangue da seringa diretamente para o tubo (figura 3c), sem a necessidade de manuseio do sangue e abertura do tubo (NCCLS/CLSI H3- A6, Vol.27 No26, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth edition, 2007).<sup>1</sup>

Existem ainda seringas com dispositivos de segurança acoplados que, além de prevenir o acidente perfurocortante, também evita a reutilização da seringa com a quebra do êmbolo, após o procedimento técnico (figura 3d).



Figura 3a



Figura 3b



Figura 3c



Figura 3d

### 7.5.2. Dispositivos de segurança em coleta de sangue a vácuo:

- ⊗ O dispositivo de segurança deve ser parte integral da agulha;
- ⊗ Fornecer uma cobertura/tampa/superfície rígida que permita que as mãos permaneçam atrás do elemento perfurante ou cortante.



Figura 4

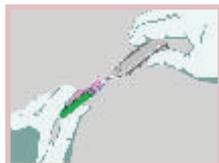
Procedimento de coleta usando agulha para coleta de sangue a vácuo, com dispositivo de segurança:



1- Abra a agulha e retire a proteção transparente



4- Observe que o bisele ficou voltado para cima. Puncione a veia do paciente



2- Rosqueie a agulha no adaptador



5- Após a coleta, acione imediatamente o dispositivo de segurança



3- Levante o dispositivo de segurança e retire a proteção da agulha



6- Descarte o conjunto em um descartador para perfurocortantes

Figura 5: Recomendações para uso de agulha com dispositivo de segurança.

Nos casos de pacientes com acessos difíceis, deve-se utilizar escalpes, por possuírem agulhas mais compactas que proporcionam maior mobilidade e facilidade no manuseio pelo flebotomista e os mesmos também devem conter estes dispositivos de segurança: Abaixo dois exemplos de dispositivos acoplados em escalpes:

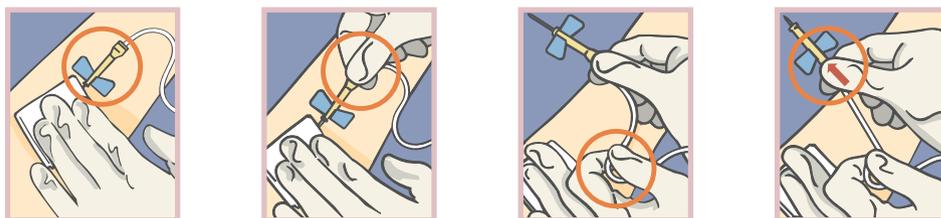


Figura 6. Funcionamento de escalpe para coleta de sangue a vácuo com dispositivo de segurança.

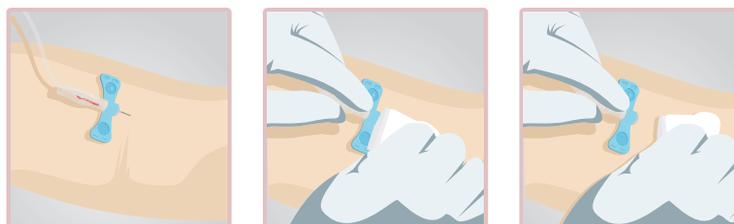


Figura 7. Escalpe para coleta de sangue a vácuo, com acionamento por botão, com agulha dentro da veia ao final do procedimento de coleta de sangue.

Lancetas para punção digital e de calcânhar têm dispositivos de segurança que podem ser passivos (figura 8) ou ativos (figura 9 e 9a)



Figura 8. Dispositivo de segurança ativado por contato.



Figura 9 e 9a. Dispositivo de segurança ativado pressionando a parte superior.

Os dispositivos projetados para proteger os trabalhadores da saúde não devem comprometer o atendimento ao paciente.

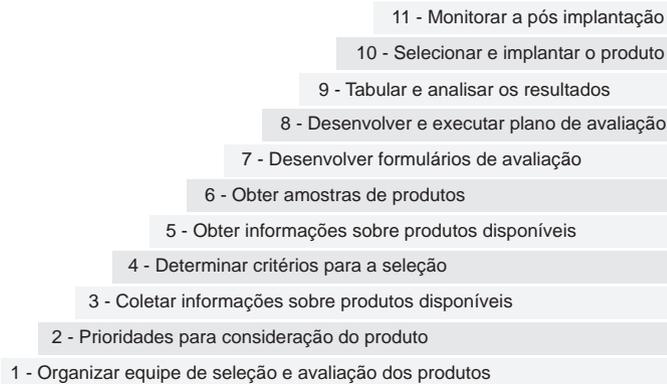
Estudos que sistematicamente avaliem a eficácia dos dispositivos de segurança na redução de acidentes percutâneos (com exceção daqueles que envolvem circuitos IV sem uso de agulhas) são relativamente escassos, apesar da proliferação desses dispositivos. É importante questionar o fabricante sobre estudos que comprovem a eficácia dos dispositivos e se os mesmos estão em acordo com as normas vigentes.

Em 1998, a OSHA publicou no Federal Register uma solicitação de informações sobre “controles de engenharia e da prática de trabalho usados para minimizar o risco de exposição ocupacional a patógenos de transmissão sanguínea, devido a acidentes percutâneos com perfurocortantes contaminados”. Houve 396 respostas a essa solicitação; diversos respondedores forneceram dados e informações anedóticas sobre suas experiências com dispositivos de segurança\*.

\*<http://www.osha.gov/html/ndlreport052099.html>

Os estudos sugerem que nenhum dispositivo de segurança ou estratégia funciona da mesma maneira em todos os serviços de saúde. Além disso, não existe um critério padrão para avaliação das alegações sobre a segurança dos dispositivos, embora todos os principais fabricantes de artigos médicos comercializem perfurocortantes com dispositivos de segurança. Portanto, os trabalhadores devem desenvolver seus próprios programas para selecionar a tecnologia mais adequada e avaliar a eficácia de diversos materiais no contexto de seus próprios ambientes de trabalho<sup>6</sup>.

As etapas-chave para a implementação dos dispositivos de segurança em uma instituição de saúde são demonstradas a seguir:

Figura 8. [www.tdict.org/methods2.html](http://www.tdict.org/methods2.html)

Após a implementação dos dispositivos de segurança em uma instituição com treinamento de todo o pessoal envolvido na manipulação dos mesmos, é extremamente importante a avaliação de programas para a capacitação dos trabalhadores da saúde sobre a prevenção de acidentes com perfurocortantes.

A maioria dos serviços de saúde planeja a capacitação dos trabalhadores sobre a prevenção da exposição à patógenos de transmissão sanguínea para o momento da contratação, bem como durante capacitações ou atualizações anuais. A implementação de um programa de prevenção de acidentes com perfurocortantes é um momento oportuno para reavaliar a qualidade dessas medidas e identificar outras oportunidades de capacitação. Assim como com outros processos, é necessário identificar os dados (por exemplo, relatórios sobre o desenvolvimento profissional, alterações de currículo, capacitações) que podem ser usados para avaliar melhorias na capacitação dos trabalhadores.<sup>6</sup>

Nas páginas a seguir uma lista de estudos clínicos demonstrando a eficácia dos dispositivos perfurocortantes em procedimentos técnicos, resultando na redução de acidentes perfurocortantes:

	AUTOR	ANO / CENTRO DE ESTUDO	TÍTULO	PUBLICAÇÃO	DESENHO DE ESTUDO	RESULTADO DE ESTUDO	PRODUTO
1	Frost & Sullivan	2007 (Reino Unido)	Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button: Um Registro de Segurança Expressivo.	n / d	Pesquisa de 60 hospitais que mudaram para o Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button.	O uso do Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button tem reduzido a incidência de acidentes perfurocortantes acima de 50%. A significante diminuição na incidência de acidentes perfurocortantes durante a coleta de sangue (77% dos entrevistados relataram redução na incidência de acidentes perfurocortantes após a conversão para o Escalpe de Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button).	Conjunto para coleta de Sangue BD Safety-Lok™ / Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button.
2	BD/University of Nebraska Medical Center	2007 (EUA)	Efeito de dispositivo de segurança para coleta de sangue em conformidade de ativação e as lesões com perfurocortantes.	n / d	Após a introdução do Escalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button uma pesquisa confidencial foi realizada com coletadores tendo por base seu histórico de acidentes e 3 meses para avaliar atitudes com relação a dispositivos com sistema de segurança e relato de lesão por punção acidental.	O Escalpe para Coleta de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button, (Dispositivo B) foi bem aceito por profissionais da saúde. Em estado inicial, a taxa de ativação de característica de segurança foi de 74,3% para Punctur-Guard Winged BCS (Dispositivo A) em comparação a 97,6% para o Dispositivo B em 360 dias. A taxa de lesão por punção diminuiu com a adoção do Dispositivo B em lesões por punções associadas.	Punctur-Guard Winged BCS Bio-Plexus BCS substituído pelo Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Push Button.
3	BD/Toronto East General Hospital	2005 (Canadá)	Um Estudo de Caso: Segurança de Profissionais da Saúde Pioneiros do Toronto East General Hospital.	n / d	Estudo pré- / pós- implementação comparando agulha para coleta convencional com agulha para coleta com dispositivo de segurança.	Redução dos acidentes por objetos perfurantes em 80% de 41 em 2003 utilizando agulha para coleta convencional para 8 em 2004 utilizando agulha para coleta de sangue a vácuo com dispositivo de segurança.	Agulha múltipla para coleta de sangue a vácuo BD Vacutainer Eclipse™.

PREVENÇÃO DE ACIDENTES POR MATERIAL PERFUROCORTANTE NO LABORATÓRIO CLÍNICO

	AUTOR	ANO / CENTRO DE ESTUDO	TÍTULO	PUBLICAÇÃO	DESENHO DE ESTUDO	RESULTADO DE ESTUDO	PRODUTO
4	BD/Stony Brook Hospital	2008 (EUA)	A eficácia de um dispositivo de segurança retrátil na agulha de um escalpe para a redução de acidentes perfurocortantes.	Apresentando na National Convention de 2008 for the American Association for Clinical Chemistry	Estudo pré - /pós-implantação comparando dois dispositivos de segurança	Histórico das punções acidentais antes da conversão = 3,76 a cada 100.000 dispositivos de segurança por taxa de punções acidentais = 0,64 a cada 100.000 dispositivos de segurança pós-conversão / 83% redução de acidentes perfurocortantes durante período de conversão após 21 meses.	Histórico com o Escape para Coleta de Sangue a vácuo BD Safety-Lok™ Período pós-Implementação utilizando o Escalpe para Coleta Múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer® Push Button.
5	Wicker S, et al	2007 (Alemanha)	A Prevalência e a Prevenção de Lesões por Punções Acidentais por Agulhas entre Profissionais da Saúde em um Hospital Universitário na Alemanha.	Arquivos Internacionais de Saúde Ocupacional e Ambiental.	Dados obtidos para investigar a frequência e as causas de lesões por punção acidental por agulha	Havia uma alta taxa de acidentes perfurocortantes no hospital e a implementação de dispositivos de segurança levaria a uma melhoria na segurança da equipe e poderia prevenir acidentes perfurocortantes	Menção à BD Vacutainer Escalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer Safety Lok™.
6	Rogues AM et al	2004 (França)	O Impacto dos Dispositivos de Segurança para a Prevenção de Lesões Percutâneas Relacionadas a Procedimentos de Coleta em Profissionais da Saúde.	Amercian Journal of Infection Control.	Dados coletados de um período superior a 7 anos em um hospital universitário de cuidados terciários na França com 3600 leitos	A implementação de dispositivos de segurança aparente-mente contribuiu com uma redução significativa de acidentes perfurocortantes relacionada a procedimentos de coleta	Escalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacuotainer Safety-Lok™
6	Forcada Segara JA, et al	2002 (Espanha)	Exposições Biológicas e Risco: Uma Abordagem Custo-Benefício.	n/d	Dados obtidos a partir da Comunidade Autónoma de Valência, Espanha após o uso da Agulha para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Eclipse™.	Após a incorporação do BD Eclipse™ entre 200 e 2002, 49,16 acidentes perfurocortantes foram prevenidos (de 57,12 a 7,96). A implementação dos dispositivos de segurança dos dispositivos de segurança gerou uma economia de €33.766 associado com redução de acidentes.	Agulha para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer® Eclipse™.

AUTOR	ANO / CENTRO DE ESTUDO	TÍTULO	PUBLICAÇÃO	DESENHO DE ESTUDO	RESULTADO DE ESTUDO	PRODUTO
8 CDC	2000 (EUA)	4º Conferência Internacional Decenal sobre Infecções Associadas ao Profissional da Saúde e Nosocomiais.	n/d	Resumo	A BD Safety-Lok™ Escalpe de segurança permaneceu consistentemente eficaz na redução de lesões por punção acidental de agulha relacionadas aos escalpes por 27 meses.	Escalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer® Safety-Lok™
9 Mendelson et al	1995 (EUA)	Avaliação de Dispositivos de Segurança para a Prevenção de Lesões Percutâneas entre os profissionais da Saúde durante Procedimentos de coleta.	CDC	Dados de 6 hospitais afiliados a universidade.	Em comparação com dispositivos convencionais, as taxas de acidentes perfurocortantes foram mais baixas para dispositivos de segurança, embora tendo mínimos efeitos adversos clinicamente aparentes	Escalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo BD Vacutainer® Safety-Lok™ Punctur-Guard, Venipuncture Needle Pro.

### Bibliografia Consultada:

#### Referências Normativas, Manuais e Recomendações Brasileiras Consultadas.

1.COMISSÃO DE COLETA DE SANGUE VENOSO DA SBPC/ML. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso.São Paulo: Manole, 2009.

2.MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/BRASIL. Doenças relacionadas ao trabalho. Manual de procedimentos para os serviços de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://www.opas.org.br/publicmo.cfm?codigo=48>. Acesso em 02/06/2010.

3.MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DEPARTAMENTO DE AÇÕES PROGRAMÁTICAS ESTRATÉGICAS. Legislação em saúde - Caderno de legislação em saúde do trabalhador. 2a. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/zip/05\\_0008\\_M.zip](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/zip/05_0008_M.zip) Acesso em 02/06/2010.

4. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. NR 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, 2005. Disponível em: [http://www.mte.gov.br/seg\\_sau/grupos\\_gtnr32\\_aprovada.pdf](http://www.mte.gov.br/seg_sau/grupos_gtnr32_aprovada.pdf). Acesso em 02/06/2010.
5. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. Riscos biológicos: guia técnico. Os riscos biológicos no âmbito da Norma Regulamentadora N°. 32. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, 2008. Disponível em: [http://www.mte.gov.br/seg\\_sau/guia\\_tecnico\\_cs3.pdf](http://www.mte.gov.br/seg_sau/guia_tecnico_cs3.pdf). Acesso em 02/06/2010.
6. RAPPARINI, C.; REINHARDT, E.L. Manual de implementação. Programa de prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes em serviços de saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. São Paulo: Fundacentro, 2010. Disponível em: <http://www.riscobiologico.org> ou <http://www.fundacentro.gov.br>. Acesso em 02/06/2010.

#### Referências Normativas, Manuais e Recomendações Internacionais Consultadas.

7. BECTON DICKINSON (BD). Safety & economy: A survey on the use of BD VACUTAINER® ECLIPSE™ Blood collection needles in UK hospitals. A Frost & Sullivan White Paper.
8. CANADIAN CENTER FOR OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY. Needlestick injuries. Disponível em: [http://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/needlestick\\_injuries.html](http://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/needlestick_injuries.html). Acesso em: 02/06/2009.
9. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. CDC - Public Health Service Guidelines for management of health-Care Worker Exposure to HIV and Recommendations for postexposure prophylaxis. MMWR, 1998.
10. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. CDC - Case-control study of seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood. MMWR, 1995. 44:929.
11. NCCLS/CLSI. Clinical laboratory safety; Approved guideline - Second edition. NCCLS/CLSI document GP 17-A2 Vol.24 No.13 (Replaces GP-17A Vol.16 No.6). Wayne, Pennsylvania USA, 2004.
12. NCCLS/CLSI. Implementing a needlestick and sharps injury prevention program in the clinical laboratory. A Report. NCCLS/CLSI document X3-R Vol.22 No.4. Wayne, Pennsylvania, USA, 2002.

13. NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. NIOSH publication 2001-108. NIOSH Alert: Preventing needlestick Injuries in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health. November 1999; 1-24. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/2000-108.html> . Acesso em: 02/06/ 2010.

14. UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOR. OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). Bloodborne pathogens standard 1910.1030 [b]. Disponível em: [http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.Show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=10051](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.Show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10051). Acesso em 02/06/2010.

15. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Aide-Memoire for a strategy to protect healthcare workers from infection with bloodborne viruses. 2003 Disponível em: [http://www.who.int/injection\\_safety/toolbox/en/AM\\_HCW\\_Safety\\_EN.pdf](http://www.who.int/injection_safety/toolbox/en/AM_HCW_Safety_EN.pdf) Acesso em 02 /06/ 2010.

16. ALLIANCE FOR SHARPS SAFETY AND NEEDLESTICK PREVENTION. Improving Canadian health care worker safety: The case for mandatory implementation of safety-engineered sharps devices and exposure control plans. Position Paper 2002; Toronto, Canada, 4-25.

### Referências Bibliográficas Consultadas e Recomendadas.

17. BARBOSA, D.B.; Soler, Z.A.S.G; Ciorlia, L.A.S. Acidentes de trabalho com pérfuro-cortante envolvendo a equipe de enfermagem de um hospital de ensino. Arq Ciênc Saúde 2004; 11:93-99.

18. BELL, D.M. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in health care workers. Am J Ind Med 1997; 102 (suppl 5 B): 9-15.

19. HENDERSON, D.K. Human immunodeficiency virus infection in patients and providers. In: Wenzel, R.P., editor. 2nd ed. Prevention and control of nosocomial infections. Williams & Wilkins ed., p. 42, 1993.

20. LEISS, J.K. Management practices and risk of occupational blood exposure in U.S. paramedics: Needlesticks. Am J Ind Med 2010. Disponível em: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/123349809/abstract> . Acesso em: 02/06/2010.

21. NILTON, J.F.C; ANA L.C.M.; DAGMAR D.B. Biossegurança: Atualidades em DST/AIDS - Programa Estadual DST/AIDS. São Paulo: Programa Estadual de DST/AIDS; 2003.

22. VISSER, L. Toronto hospital reduces sharps injuries by 80%, eliminates blood collection injuries. *Healthcare Quarterly*, 2006. 9:68-70. Disponível em: <http://www.longwoods.com/content/17907> . Acesso em: 02/06/2010.

23. Wilburn, S.Q.; Eukemans, G. Preventing needlestick injuries among healthcare workers: A WHOICN collaboration. *Int J Occup Environ Health* 2004; 10:451-456.

# Amostras para diagnóstico molecular

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

## Introdução

O mercado de testes moleculares para fins diagnósticos está em expansão, com crescimento anual composto mundial estimado em 41,5%, entre 2006 e 2016. A introdução de novos marcadores, a regulação de pagamento por estes testes e o desenvolvimento de novas tecnologias para sua detecção são importantes fatores para este crescimento.

Apesar de muitas pessoas acreditarem que o resultado de um teste molecular seja absoluto e inerrante, assim como qualquer teste laboratorial, estes estão sujeitos a erros, especialmente na fase pré-analítica. A qualidade e a quantidade dos ácidos nucleicos extraídos são bastante afetadas pela coleta da amostra, seu manuseio e transporte e pela escolha do método de extração.

A extração de ácidos nucleicos seguida de métodos moleculares nos permite detectar a presença ou quantidade de vírus; a caracterização de microrganismos; a determinação do genótipo viral; a presença, predisposição ou estado de portador de doenças hereditárias. Mais recentemente, a análise de alvos que exigem a análise de RNA intracelular começou a ser realizada, como a análise de produtos de fusão gênica que caracterizam algumas neoplasias hematológicas. A natureza lábil do RNA dificulta grandemente a padronização destes testes. Além disso, um resultado negativo em uma amostra manuseada sem o devido cuidado pode ser decorrente da degradação do RNA-alvo e não pela ausência de doença.

## Coleta e Transporte de Amostras para testes moleculares

Como na coleta de qualquer amostra biológica para fins diagnósticos, deve-se considerar a amostra potencialmente contaminada e utilizar as precauções de biossegurança padronizadas pela legislação e pelos programas de acreditação laboratorial (como o PALC Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica). Igualmente, é essencial manter o cuidado na identificação da amostra e na garantia da obtenção de todos os dados necessários para a correta interpretação dos resultados a partir da solicitação médica. Já existem

testes moleculares que consideram o fenótipo (ou informações clínicas) para o cálculo de risco de doenças ou de dose necessária de um fármaco para obtenção de um efeito clínico, como p.ex. a dose de warfarina para obtenção de um determinado INR. A individualização das informações necessárias para cada teste e sua obtenção cuidadosa são essenciais para que o resultado do teste seja mais informativo e relevante para a condução clínica do caso.

A rejeição de amostras deve ser minimizada pelo laboratório. Entretanto, as seguintes amostras devem ser consideradas inaceitáveis para os testes moleculares: sangue hemolisado, sangue total congelado, e amostras imprópriamente coletadas no laboratório e com anuência do médico solicitante, pode-se considerar a realização do teste em amostra com problema de identificação, desde que exista procedimento para garantir sua identidade (como testes de SNPs marcadores polimórficos de um único nucleotídeo, p.ex.). Os critérios de aceitação e rejeição de amostras devem ser documentados no procedimento operacional padrão de cada ensaio.

#### *Sangue e aspirado de medula óssea*

Vários estudos demonstraram que a heparina e o heme são potentes inibidores da PCR, de modo que os anticoagulantes recomendados para estas amostras são os ácidos etilenodiaminotetracético (EDTA) ou citrato dextrose (ACD). No caso do alvo molecular ser um RNA intracelular, é recomendado que o sangue ou medula óssea seja coletado com um aditivo para estabilização de RNA ou colocado em uma solução estabilizadora de RNA o mais rapidamente possível. Deve-se levar em conta as recomendações do fabricante do teste, o volume da amostra necessário e o tipo de ácido nucleico de interesse para determinação dos aditivos e tubos para cada teste.

Apesar do EDTA ser o anticoagulante preferido para coleta de sangue e separação de plasma para métodos moleculares, é importante seguir as recomendações do fabricante do teste pois o EDTA pode interferir com alguns testes. Quando o EDTA é usado, o sangue pode ser coletado em tubos com ou sem gel

separador. Para análises de RNA viral (como HIV), o sangue deve ser centrifugado e, no caso do tubo sem gel separador, o plasma removido para outro tubo estéril e livre de RNAses em até 4 horas da coleta. Plasma separado por gel pode ser transportado até o laboratório sem manipulação, sendo esta a preferência de vários serviços para evitar o risco de contaminação. As amostras de plasma são estáveis a 2-8oC por até 5 dias, suportando tempos maiores quando congeladas; recomenda-se que sejam transportadas refrigeradas e congeladas posteriormente, evitando ciclos de congelamento-descongelamento. O soro deve ser mantido congelado e transportado com gelo seco, tanto para as análises de DNA quanto de RNA.

O sangue total é estável a temperatura ambiente por 24 horas para análise de DNA e até oito dias, quando resfriado (2-8oC). Para análise de RNA celular, o sangue deve ser coletado com aditivo estabilizador. Coleta e armazenamento de sangue total sem estabilizador não é recomendada para análise de transcrição genética, em função da indução e degradação de RNA que ocorre *ex vivo*.

A medula óssea deve ser aspirada utilizando uma seringa com EDTA, e a equipe responsável pelo processamento avisada assim que a amostra chegar ao laboratório. Para extração de DNA, o aspirado de medula óssea pode ser armazenado temporariamente por até 72 horas a 2-8oC, antes do processamento. Caso seja necessário armazenar por tempo superior, deve-se remover os eritrócitos e congelar a -20oC (por até vários meses). Deve-se atentar para a remoção dos eritrócitos, que podem liberar heme e inibir a reação de PCR. Para a extração de RNA, o aspirado de medula óssea também deve ser coletado em seringa com EDTA, mas colocado o mais rápido possível em solução estabilizadora de RNA. Quando não for possível, deve ser transportado em meio a gelo triturado e a extração deve ser realizada em até 4 horas da coleta, caso a amostra não possa ser congelada. A amostra não deve ser congelada antes da eliminação dos eritrócitos.

#### *Amostras de tecidos*

Amostras de tecidos são usadas quando a coleta de sangue não é possível (p.ex. paciente falecido), quando o tecido e o sangue apresentarem diferente

genótipo (p.ex. mutações somáticas em doenças neoplásicas ou mosaicismos), ou quando o tecido é a única fonte de ácidos nucleicos para potenciais agentes infecciosos.

Idealmente, 1 a 2g de tecidos devem ser obtidos, mas esta quantidade ótima depende da celularidade e da quantidade de núcleos da amostra. Assim, podemos necessitar menor quantidade de tecidos de linfonodos do que de tecido gorduroso. Entretanto, qualquer quantidade de tecido (não gorduroso) acima de 10mg costuma fornecer mais de 10µg de DNA ou RNA, o que é suficiente para muitas análises diagnósticas. Uma vez que quantidades e tipos de proteínas são muito variáveis entre os tecidos, os protocolos de extração de ácidos nucleicos são tecido-específicos. Siga as recomendações do fabricante para o isolamento de DNA e/ou RNA nestes casos.

Para algumas aplicações, como identificação de perda de heterozigidade, é essencial que o patologista examine o tecido e separe o tecido lesado do não lesionado, que servirá de controle.

A estabilidade dos ácidos nucleicos varia com o tipo de tecido. Em geral, não é recomendável manter o tecido a temperatura ambiente para posterior análise molecular. O ideal seria o congelamento em nitrogênio líquido ou colocar o tecido em uma solução de preservação de ácidos nucleicos. Quando isso não for possível, recomenda-se que a amostra de tecido seja colocada em banho de gelo, e transportada com gelo para melhor preservação dos ácidos nucleicos, especialmente do RNA. Amostras muito pequenas podem ser embrulhadas em gaze embebida com salina, para evitar que a amostra resseque. Mesmo assim, as amostras devem ser colocadas em solução de preservação de ácidos nucleicos o mais rapidamente possível, para evitar degradação dos mesmos. Isso é particularmente crítico para transcritos de RNA, alguns dos quais tem meia-vida, de segundos ou minutos. Por outro lado, como a maioria dos aditivos de preservação de ácidos nucleicos não é adequada para fixação de análises histológicas e

imunoquímicas tradicionais, recomenda-se padronizar este procedimento com o laboratório de patologia.

Devido aos efeitos da anestesia e da falta de padronização nas tecnologias de estabilização de RNA, a hipóxia decorrente dos procedimentos cirúrgicos pode alterar a expressão de muitos genes. Hipóxia prolongada diminui o pH local dos tecidos, o que diminui a quantidade de ácidos nucleicos extraídos.

Para extração de DNA, o tecido deve ser resfriado imediatamente e transportado ao laboratório em banho de gelo triturado, onde deve ser acondicionado a 2-8o C e processado em até 24 horas. Amostras que serão analisadas por técnicas moleculares in situ, como hibridização fluorescente in situ (FISH), devem ser colocadas em meio OCT (“optimal cutting temperature”) e congeladas até seu processamento. Em geral, o DNA é estável em tecidos por até 24 horas a 2-8o C, por pelo menos duas semanas a -20o C, e por pelo menos dois anos a -70° C ou inferior. Tecidos sólidos, especialmente tumorais, são ricos em endonucleases e devem ser processados ou congelados o mais rapidamente possível, após serem recebidos no laboratório. Idealmente, o laboratório deve ser notificado com antecedência sobre o envio destas amostras e se preparar para recebê-las e processá-las rapidamente. Um tecido com sangue deve ser lavado com salina antes de ser congelado.

Para extração de RNA, a amostra deve ser congelada rapidamente em nitrogênio líquido antes de ser congelada a -70o C ou inferior, ou colocada em solução estabilizadora de RNA ou processada para extração de RNA em no máximo uma hora da coleta. Como o RNA pode ser degradado por RNAses, armazene as amostras em tubos plásticos estéreis, hidrofóbicos, que não foram tocados por mãos sem luvas. Independentemente da duração esperada do armazenamento, a temperatura deve ser de -70o C ou inferior. Amostras congeladas não devem ser descongeladas para extração de RNA, mas homogeneizadas diretamente em isotiocianato de guanidina ou outro agente de extração.

### *Amostras cervicais e swabs uretrais*

Amostras uretrais masculinas devem ser coletadas com swabs com ponta de poliéster, com haste flexível. Amostras endocervicais ou vaginais femininas devem ser coletadas com swabs com cerdas de rayon ou poliéster e colocadas no meio de transporte especificado pelo fabricante do ensaio. Amostras para análise de HPV devem ser coletadas com os swabs recomendados pelo fabricante do ensaio e colocadas no meio de transporte especificado pelo mesmo.

### *Células bucais*

As células bucais podem ser fonte de DNA e RNA. Amostras de bochecho também são comumente usadas como fonte de células bucais. Deve-se utilizar solução estabilizante de RNA tanto para células bucais obtidas por raspado ou swab, como por bochecho. Para análise de DNA, amostras coletadas em swabs específicos podem ser secas e transportadas a temperatura ambiente. Amostras de bochecho podem ser transportadas a temperatura ambiente e são estáveis por até uma semana.

### *Líquido céfalo-raquidiano (LCR)*

Amostras de LCR devem ser transportadas a 2-8o C para análise de DNA e, caso não possam ser processadas imediatamente, podem ser congeladas (a -20o C ou inferior) para pesquisa de vírus de DNA (p.ex. HSV, CMV, VZV).

Para análise de RNA (incluindo vírus de RNA, como os enterovirus), a amostra deve ser colocada em banho com gelo triturado e o RNA extraído em até quatro horas da coleta. Se não for possível, deve-se remover possível contaminação com eritrócitos e congelar a amostra, transportando-a com gelo seco.

### *Punção aspirativa de agulha fina (PAAF)*

Para extração de DNA, o procedimento é semelhante àquele recomendado para aspirado de medula óssea (acima). Para estudos de RNA, a amostra obtida por PAAF deve ser resfriada imediatamente ou colocada em solução com estabilizador

de RNA. Entretanto, no caso de contaminação da punção com sangue, é aconselhável que os eritrócitos sejam removidos antes da adição da solução estabilizadora de RNA. Eritrócitos também devem ser removidos caso a amostra resfriada não possa ser processada em até quatro horas e precisar ser congelada (a -70o C ou inferior).

### *Sêmen*

A amostra deve ser imediatamente resfriada e mantida a 2-8o C até a extração do DNA. A análise de DNA pode ser realizada em sêmen seco, assim como em sêmen fixado em lâmina para citologia, por técnicas de hibridização in situ.

### *Escarro*

O escarro para análise de DNA deve ser coletado em frasco estéril e transportado ao laboratório a temperatura ambiente, caso demore até 30 minutos; caso contrário, refrigerar. Apesar das aplicações clínicas normalmente demandarem resultados rápidos para os agentes infecciosos pesquisados (como *Mycobacterium tuberculosis*) e a amostra permanecer apenas resfriada nesses casos, o DNA no escarro pode ser estável por até um ano quando congelado a -70o C. Alguns protocolos de extração de DNA utilizam a concentração do escarro para aumentar a sensibilidade da pesquisa de agentes infecciosos, e as recomendações do fabricante devem ser seguidas nestes casos.

### *Fezes*

Amostras de fezes devem ser transportadas de acordo com as recomendações do teste a ser realizado; alguns exigem preservante da amostra e outros requerem apenas refrigeração, sem preservante. Alguns protocolos de extração de DNA envolvem a diluição da amostra com solução tamponada (pH 7,4) e centrifugação para eliminação dos debris. A amostra passa, então, por filtração para eliminação de restos celulares, sendo que a maioria dos microrganismos ficará no filtrado, que será submetido à extração de DNA.

## *Urina*

O volume de urina, o tempo desde a última micção, a presença de inflamação e outros fatores podem afetar a obtenção de ácidos nucleicos. O tempo da amostra a temperatura ambiente deve ser minimizado, já que o pH baixo e a alta quantidade de ureia rapidamente degradam o DNA, especialmente acima de 25oC. O processamento deve obedecer às recomendações do fabricante, em função do tipo de teste, e poderá envolver algum passo para concentração da amostra.

### **Armazenamento do DNA purificado**

Depois de isolar o DNA das amostras, recomenda-se que seja armazenado abaixo de 0o C, para minimizar a atividade de degradação das DNAses, em tubo de plástico, hidrofóbico, com tampa de vedamento eficaz, preferencialmente com uma vedação de borracha para prevenir a evaporação. Os tubos de poli-alômeros e alguns tubos de polipropileno são mais apropriados para armazenamento do DNA; tubos de polietileno e a maioria dos tubos de polipropileno não-tratados causam significativa adsorção de DNA no tubo.

O DNA purificado pode ser armazenado em tampão TE (tris-EDTA pH 7,2) por 26 semanas a temperatura ambiente, por um ano a 2-8oC (na ausência de DNAses), por até 7 anos em freezer -20oC e mais do que isso a -70oC. O freezer utilizado não deve ser do tipo “frost-free”, já que este mecanismo faz com que a temperatura oscile, causando deterioração por cisalhamento dos ácidos nucleicos.

### **Armazenamento do RNA purificado**

Após a obtenção da amostra, pode ocorrer tanto a degradação como a indução de RNA, causando alterações no perfil de expressão gênica in vivo, às vezes em poucos minutos. Assim, é recomendável que, quando possível, as amostras sejam obtidas com solução estabilizadora de RNA (ou, no caso de tecidos, congeladas em nitrogênio líquido). Independentemente da duração estimada do armazenamento, recomenda-se que este seja realizado como um precipitado em etanol a -70o C ou inferior, visto que a atividade de degradação do RNA das

RNases continua a -20oC. Devem ser utilizados tubos plásticos estéreis, hidrofóbicos, que não foram manuseados por mãos sem luvas e que foram tratados com água com dietilpirocarbonato para eliminação de RNases dos tubos, que são muito estáveis (ou que contenham a informação de “RNase-free”).

#### Bibliografia Consultada:

1.NCCLS/CLSI. Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved guideline. NCCLS/CLSI Document MM 13-A Vol.25 No.31 (substitui MM-13P, Vol.25, No.9). Wayne, Pennsylvania USA, 2005.

2.COMISSÃO DE COLETA DE SANGUE VENOSO DA SBPC/ML. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso. São Paulo: Manole, 2009.

# Coleta de sangue em pediatria

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

### **Autores da 1ª. edição:**

#### **Adagmar Andriolo**

Médico Patologista Clínico, Professor Adjunto, Livre Docente, do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina - UNIFESP

#### **Alvaro Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico, Professor Instrutor da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, Presidente do Conselho de Ex-Presidentes da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011

#### **Antonia M. O. Machado**

Médica Patologista Clínica. Mestre e Doutora em Medicina pelo Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas e Parasitárias do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Professora Afiliada do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina-UNIFESP. Diretora do Laboratório Clínico do Hospital São Paulo-UNIFESP.

#### **Carlos Alberto Franco Ballarati**

Médico Patologista Clínico. Doutor em Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

#### **César Alex de Oliveira Galoro**

Médico Patologista Clínico, MBA em Gestão de Saúde pela FGV, Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Responsável Técnico do CientíficaLab (DASA), Diretor Administrativo da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

#### **Ismar Venâncio Barbosa**

Médico Patologista Clínico, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011, MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas.

### **Luiz Eduardo Rodrigues Martins**

Médico Patologista Clínico. MBA em Gestão de Saúde pelo IBMEC São Paulo-Hospital Israelita Albert Einstein, Assessor Médico do Laboratório Cytolab, Médico Patologista Clínico da Associação Fundo de Incentivo a Psicofarmacologia - AFIP, Diretor de Comunicação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2010-2011.

### **Maria Elizabete Mendes**

Médica Patologista Clínica. Doutora em Medicina-Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Administradora Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo – Fundação Getúlio Vargas (EAESP-FGV). Responsável pelo Núcleo da Qualidade e Sustentabilidade da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DLC HC FMUSP). Chefe de Seção Técnica de Bioquímica de Sangue da DLC HC FMUSP.

### **Murilo Rezende de Melo**

Médico Patologista Clínico, Professor-Adjunto Doutor, Laboratório de Medicina Molecular, Departamento de Ciências Fisiológicas da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

### **Nairo Massakazu Sumita**

Médico Patologista Clínico. Professor Assistente Doutor da Disciplina de Patologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), Diretor do Serviço de Bioquímica Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC FMUSP (LIM-03 da Patologia Clínica), Assessor Médico em Bioquímica Clínica do Fleury Medicina e Saúde. Consultor Científico do Latin American Preanalytical Scientific Committee (LASC) e Membro do Editorial Board do site "specimencare.com", Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)-Biênio 2010-2011.

### **Natasha Shhessarenko**

Médica Patologista Clínica e Pediatra. Mestre em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Professora Assistente III do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Federal de Mato Grosso. Diretora Médica Regional DASA - Mato Grosso. Vice Diretora Financeira da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML) biênio 2010 - 2011. Presidente Regional da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em Mato Grosso de 2000 a 2009.

### **Wilson Shcolnik**

Médico Patologista Clínico, MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Gerente de Relações Institucionais do Grupo Fleury. Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2006-2007, Diretor de Acreditação da SBPC/ML - Biênio 2010-2011.

### **Representante da empresa Greiner Bio-One Brasil:**

#### **Maria Gabriela Bazanelli**

Farmacêutica-Bioquímica. Pós-graduada em Controle de Qualidade de Fármacos, Medicamentos e Cosméticos. Responsável Técnica da Greiner Bio-One Brasil.

#### **Rafaella Nucci Aoki**

Enfermeira. Pós-graduada em Enfermagem do Trabalho. Especialização em Geriatria/Gerontologia. Assistente Técnica da Greiner Bio-One Brasil.

**Presidente:**

Carlos Alberto Franco Ballarati

**Vice-Presidente:**

Ismar Venâncio Barbosa

**Diretor Administrativo:**

César Alex de Oliveira Galoro

**Vice-Diretor Administrativo:**

Rubens Hemb

**Diretor Científico:**

Nairo Massakazu Sumita

**Vice-Diretor Científico:**

Murilo Rezende Melo

**Diretor de Comunicação:**

Luiz Eduardo Rodrigues Martins

**Diretor Financeiro:**

Leila Carmo Sampaio Rodrigues

**Vice-Diretor Financeiro:**

Natasha Shhessarenko

**Diretor de Acreditação:**

Wilson Shcolnik

**Diretor de Defesa de Classe:**

Paulo Sérgio Roffe Azevedo

**Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:**

Alvaro Rodrigues Martins

## PREFÁCIO

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) tem como uma de suas missões a difusão do conhecimento a todos os profissionais que atuam na área da saúde.

As Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso, publicação lançada em 2009, tornou-se referência na área laboratorial, traduzida inclusive para outros idiomas, como inglês, espanhol, mandarim e russo, fato que demonstra o grande interesse pelo tema, em parte, também, devido à carência de bibliografia relacionada à fase pré-analítica do processo laboratorial.

O fato, per si, nos estimulou a trilhar nesse mesmo caminho. Decidimos desenvolver um novo projeto editorial, denominado "Gestão da Fase Pré-Analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)".

Neste trabalho optamos por um formato inovador. Os diversos fascículos, uma vez agrupados no fichário, resultam em uma obra de fácil leitura e manuseio, além da inegável aplicabilidade no dia-a-dia da rotina laboratorial.

O resultado deve-se à união de forças de uma equipe multidisciplinar formada por renomados especialistas das áreas de patologia clínica, farmácia-bioquímica, biomedicina e enfermagem.

A SBPC/ML reconhece e agradece o empenho, a dedicação e o precioso tempo que cada participante dispensou ao projeto, bem como a inestimável colaboração das empresas patrocinadoras.

Orgulhosamente apresentamos mais esse documento de recomendações, o qual tem por finalidade auxiliar os laboratórios clínicos a atingir a excelência na gestão pré-analítica do processo laboratorial.

Receba um forte abraço e o desejo de uma excelente leitura.

**Carlos Ballarati**

Médico Patologista Clínico  
Presidente Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial  
(SBPC/ML) - Biênio 2010-2011



## Coleta de Sangue em Pediatria

### Glossário:

**Recém-Nascido (RN)** - inclui crianças desde os primeiros instantes de vida até 28 dias após o nascimento;

**Recém-Nascido de Baixo Peso (RNBP)** - RN que ao nascer pesam menos de 2.500g;

**Recém-Nascido de Muito Baixo Peso (RNMBP)** - RN que ao nascer pesam entre 1.000 e 1.499g;

**Recém-Nascido de Extremo Baixo Peso (RNEBP)** - RN que ao nascer pesam menos de 1.000g;

**Recém-Nascido Termo (RNT)** - RN nascido entre 37 e 41 semanas de idade gestacional;

**Recém-Nascido Pré-Termo ou Prematuro (RNPT)** - nascido com menos de 37 semanas de idade gestacional;

**Recém-Nascido Pré-Termo Tardio** - RN nascido entre 34 e 36 semanas e 6/7 de idade gestacional;

**Recém-Nascido Muito Prematuro** - RN nascido entre 30 e 34 semanas de idade gestacional;

**Recém-Nascido Pré-Termo Extremo** - RN nascido entre 26 e 29 semanas de idade gestacional;

**Recém-Nascido Microprematuro** - Recém nascido antes de 26 semanas de idade gestacional;

**Recém-Nascido Pós-termo (RNPT)** - RN nascido com idade gestacional igual ou maior que 42 semanas;

**Lactente** - compreende crianças até os 2 anos de idade;

**Pré-escolar** - Inclui crianças dos 2 aos 6 anos de idade;

**Escolar** - Inclui crianças dos 7 aos 10 anos;

**Adolescentes** - dos 10 aos 19 anos de idade (OMS);

## Introdução

A Pediatria é uma especialidade médica que compreende o cuidado com a saúde dos recém nascidos, lactentes, pré escolares, escolares e adolescentes.

Este conjunto de pacientes representa um segmento muito particular, apresentando características próprias e peculiaridades que muito os diferem dos adultos, especialmente quando se trata de análises laboratoriais.

Em todas as fases que envolvem a realização de um exame, pré analítica, analítica ou pós analítica, as diferenças entre os adultos e os pacientes pediátricos podem ser percebidas e devem ser conhecidas, consideradas e respeitadas.

Estas particularidades vão desde conceitos fisiológicos, como a quantidade de água corpórea e a superfície corporal, que promovem interferências diretas em determinadas análises, até questões mais práticas do dia a dia, como a quantidade de sangue que pode ser retirada a cada coleta, a melhor posição para realização da coleta, as diferentes opções de sítios de punção, dentre outras.

Nenhum campo da Medicina, certamente, sofreu mais avanços nos últimos anos que a Neonatologia. Fetos, até então considerados inviáveis, passaram a fazer parte das UTI's Neonatais e, conseqüentemente, tornaram-se pacientes dos laboratórios clínicos.

Este trabalho tem por objetivo abordar as especificidades pré analíticas envolvendo os pacientes pediátricos, fornecendo ferramentas para que estes pacientes possam ser cada vez melhor entendidos e atendidos em todos os laboratórios do país.

## Particularidades Fisiológicas da Criança e do Adolescente

É fundamental conhecer um pouco do funcionamento normal do organismo da criança, especialmente dos recém nascidos, para que se possa compreender as possíveis repercussões que provoca nos exames laboratoriais.

Antes de nascer, o feto tem um aporte constante de água e eletrólitos através da placenta. Após o nascimento, o RN assume, rapidamente, a responsabilidade por este equilíbrio.

A transição da vida fetal para a vida neonatal e a adaptação cardiorrespiratória é marcada por grandes modificações fisiológicas, desde os primeiros instantes de vida. Uma das mudanças mais marcantes nesta faixa etária, e que interfere diretamente nos resultados de exames laboratoriais, é a rápida troca nos fluidos corpóreos e no balanço eletrolítico.

A maior parte da composição corporal do feto é constituída por água. A quantidade de água corporal total (ACT) diminui acentuadamente entre a vida intrauterina e a idade adulta. A água corporal total é dividida em dois compartimentos principais, o intracelular (água intracelular - AIC) e o extracelular (água extracelular AEC). A água extracelular compreende a água intravascular, a água intersticial e a água em compartimentos fisiológicos (bexiga, espaço subaracnoideo, dentre outros).

A água contribui com, aproximadamente, 90% do peso corporal do feto na 24ª semana de idade gestacional. Com o passar das semanas, a proliferação celular e a maturação dos órgãos levam ao aumento na quantidade da água intracelular. Ao mesmo tempo, vai ocorrendo diminuição na proporção de água no peso corporal bem como o decréscimo de água do espaço extracelular, de tal forma que no Recém Nascido Termo (RNT), a quantidade de água corpórea representa 78% do peso. Nos adultos, a água representa 50% do peso corporal. Estes dados estão apresentados na Tabela 1.

Semanas Gestacionais	24	28	32	36	40	30 dias / vida
Água Corporal Total (%)	86	84	82	80	78	74
Água Extracelular (%)	59	56	52	48	44	41
Água Intracelular (%)	27	28	30	32	34	33
Sódio (mEq Kg)	99	91	85	80	77	73
Potássio (mEq Kg)	40	41	40	41	41	42
Cloro (mEq Kg)	70	67	62	56	51	48

Tabela 1 - alterações na água corpórea e eletrólitos durante a vida intrauterina e a vida pós natal precoce

Outra importância de se estudar a homeostase da água nos recém nascidos reside no fato de estar diretamente relacionada ao equilíbrio dos eletrólitos, principalmente do sódio e do potássio.

O sódio é o principal cátion (Íon positivo) do fluido extracelular e modula a manutenção do volume intravascular e intersticial. Seus níveis variam entre 135 a 145 mEq/L no RNT, mas pode chegar a 130 mEq/L nos Recém Nascidos Pré Termo (RNPT). Nos Recém Nascidos Muito Baixo Peso (RNMBP) e nos Recém Nascidos de Extremo Baixo Peso (RNEBP), por apresentarem perda insensível de água muito grande, podem ser encontrados valores laboratoriais de sódio variando de 150 a 160 mEq/L.

O potássio, o principal cátion intracelular, tem seus níveis de referência para esta idade entre 5,0 e 7,7 mEq/L. A concentração de potássio aumenta, marcadamente, nas primeiras 24 a 72 horas e entre os RNPT, RNMBP e RNEBP, a hipercalemia pode chegar a níveis ameaçadores de vida. Isto ocorre por um atraso na eliminação de potássio pelo túbulo distal e pela transferência deste íon do intracelular para o extracelular.

Considerando as primeiras horas de vida extrauterina, a água extracelular aumenta como resultado da passagem de plasma pela placenta, da reabsorção de líquido pulmonar e pela passagem da água intracelular para o extracelular. Por volta do 4º dia de vida, começa a ocorrer uma redistribuição do volume extracelular, com

redução, principalmente, da água intersticial. Esta mobilização de líquidos parece estar relacionada à melhora da função renal e à modulação hormonal. Neste momento, o volume plasmático cai e a retração dos volumes intravascular e intersticial é diretamente responsável pela perda de peso.

Para se ter uma ideia, na primeira semana de vida, os RNT perdem entre 5 a 10% do peso corporal; entre os RNPT, esta perda pode alcançar até 20%. Em nenhum outro momento da vida, em condições normais, o indivíduo perderá tanto peso em tão pouco tempo.

Após o período neonatal, quando todas estas modificações estão acontecendo e acabam por levar a grandes repercussões nos resultados dos exames laboratoriais, vem a fase do lactente.

No primeiro ano de vida, a criança apresenta um crescimento pôndero-estatural impressionante. Considerando o peso de nascimento, aos 5 meses de idade este peso dobra, aos 12 meses triplica e quadruplica aos 2,5 anos. Quanto ao comprimento, a criança ganha cerca de 50% da sua estatura inicial ao final do primeiro ano de vida. Em nenhum outro momento da vida se consegue ganhos tão expressivos, tanto no peso, quanto na altura, como nesta fase da vida.

No final do 2º ano, o crescimento somático diminui drasticamente e a criança entra na fase pré-escolar e, em seguida, na fase escolar. Nestas duas fases, o ganho de peso e de estatura é pequeno em relação às outras etapas já vividas. É como se o organismo estivesse guardando energia para a próxima fase, que é a puberdade, na qual volta a ter crescimento acelerado.

A fase da adolescência marca a passagem da infância para a vida adulta e caracteriza-se por profundas transformações físicas, bioquímicas e hormonais. É na puberdade que ocorre o segundo e último período de crescimento acelerado depois do nascimento.

Esta rápida abordagem da fisiologia nas diferentes etapas da vida da criança até a adolescência, mostrando aspectos básicos do seu metabolismo, visa mostrar

um pouco do instigante e mágico universo pediátrico, que pode explicar as diferenças encontradas na concentração sérica de determinados parâmetros em diferentes faixas etárias.

Como visto acima, alguns analitos apresentam resultados bem distintos entre pacientes pediátricos e adultos. Isto decorre por diversos fatores, como o conteúdo de água corporal, massa corpórea e imaturidade funcional de órgãos e sistemas próprios das crianças.

### Preparo do Paciente

Em geral, é preconizado um período de jejum para a coleta de exames de sangue, pois a turbidez pós-prandial interfere em algumas metodologias analíticas. Para crianças, o jejum recomendado depende da idade e do exame de sangue a ser realizado.

Habitualmente, recomenda-se um jejum de 3 a 4 horas; entretanto, em lactentes, este prazo poderá ser de 1 a 3 horas, ou seja, o intervalo entre uma mamada e outra.

Em crianças acima dos 5 anos de idade, o jejum recomendado para realização de exames laboratoriais é igual ao recomendado para os adultos.

Entretanto, o preparo de um paciente pediátrico para a coleta de sangue inclui mais que a recomendação de jejum.

A utilização de agulhas constitui uma situação de tensão para muitos pais e para as crianças, especialmente na faixa etária dos pré-escolares e escolares. Os pais, antes de levar a criança ao laboratório para coletar sangue, podem explicar o que vai acontecer e até simular uma coleta. Devem reforçar que se trata de um procedimento rápido e que causa um pouco de dor. Não devem nunca mentir, dizer que não vai doer, ou que sentirão, apenas, uma picadinha no dedo. Podem e devem garantir (e, posteriormente, cumprir) que darão à criança uma recompensa após a coleta.

Outra estratégia é o próprio flebotomista, antes de iniciar o procedimento na criança, ensaiar uma punção venosa, utilizando-se para isto de um brinquedo (boneco), luvas, seringa, algodão e álcool (material próprio para simulação). Estes objetos costumam ser úteis para ajudar a criança a compreender a experiência de uma punção venosa, aliviando seus temores e ansiedades.

### **Coleta de Amostras**

As recomendações aqui descritas se baseiam nas normas do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), na literatura sobre o assunto e na experiência dos autores.

### **Flebotomista**

Idealmente, o laboratório deve ter uma equipe de flebotomistas, previamente escolhida para atender especificamente as crianças. Devem ser pessoas altamente capacitadas, mais experientes e com grande habilidade de comunicação com os pequenos pacientes.

A coleta de sangue pediátrica deve sempre ser realizada por dois flebotomistas, um que vai punccionar e o outro que vai ajudar a conter a criança e dar suporte ao procedimento.

A equipe de flebotomistas pediátricos deve usar, preferencialmente, jalecos com botões coloridos ou com “bottom” que o caracterize, para chamar a atenção das crianças.

### **Área Física da Sala de Coleta**

O ideal é que haja uma sala de coleta própria para servir aos pacientes pediátricos. Esta sala deve conter, além da mobília habitual, uma maca para as coletas dos RN, lactentes e crianças maiores cuja contenção seja mais bem feita no decúbito dorsal ou para aquelas crianças e adolescentes que prefiram colher deitadas.

Pintar uma das paredes com motivos infantis, ter quadros coloridos e alguns brinquedos, pode tornar o ambiente mais aconchegante e mais humanizado, além de distrair a criança.

É importante que se consulte a legislação local, para que se cumpram todas as exigências previstas pela Vigilância Sanitária do Município ou Estado, com relação à infraestrutura.

### Recepção do Paciente

O paciente deve ser chamado pelo nome completo e deve ser permitido aos pais ou acompanhante que entrem na sala de coleta com a criança.

Após checar os dados de identificação com o responsável, o flebotomista deve se dirigir à criança e, dependendo da idade da mesma, explicar o procedimento a ser feito, usando, preferencialmente, materiais próprios para treinamento, conforme descrito no item Preparo dos Pacientes. Não havendo esse tipo de material, deve-se explicar, com muita paciência, o que será feito.

O flebotomista deve ser gentil, sorridente e procurar distrair a criança, agindo sempre com muito profissionalismo.

O próximo passo é separar e identificar os tubos a serem utilizados, mostrando para o responsável as etiquetas com o nome da criança.

Na sequência, posiciona-se a criança para se proceder a coleta.

### Posições para a coleta

O segredo de uma punção bem sucedida é a posição adequada do paciente. As crianças devem estar em posição confortável e segura, garantindo parte do sucesso na punção venosa.

Recém nascidos e lactentes devem ser puncionados deitados, em decúbito dorsal e com um dos pais ajudando a segurá-los. É muito importante que os pais fiquem no campo de visão da criança, deixando-a mais segura.

Nessas coletas, uma boa posição consiste em deitar a criança com as pernas para fora da maca. Um dos pais deita seu tronco por sobre a criança, prendendo as pernas da mesma, entre as suas pernas e, com uma de suas mãos, imobiliza o ombro do braço a ser puncionado. É muito importante que os pais tenham entendimento do procedimento para que possam ajudar de maneira eficiente, caso contrário, deve-se explicar o procedimento para os pais e solicitar a ajuda de outro flebotomista para fazer a contenção.

Uma opção para coleta de sangue em recém nascido é enrolar a criança em um cobertor ou lençol, imobilizando-a, mas fazendo com que se sinta protegida e aquecida, deixando exposto apenas o membro a ser coletado.

Nos pré-escolares e escolares, havendo condições, deve sempre ser perguntado aos pais a preferência em coletar sentado ou deitado.

Nas coletas sentadas, utiliza-se a própria cadeira de coleta. Nestes casos, a criança senta-se no colo do responsável, que deve prender as pernas do paciente entre suas pernas, imobilizando-as. Um dos braços do responsável deve abraçar o tórax de um lado ao outro, como um cinto de segurança, segurando a mão da criança que está livre, impedindo que venha a atrapalhar a punção.

Existem outras posições que podem ser executadas, mas o mais importante é o conforto e a segurança do paciente e do flebotomista.

### Sítios de Punção

A escolha da veia a ser puncionada é o fator que mais afeta a qualidade e o desfecho do atendimento.

O flebotomista deve colocar o torniquete em mais de um local, à procura de uma veia bem visível ou palpável. Deve estar calmo e sem pressa.

A agulha só deverá ser introduzida após se certificar da presença do vaso sanguíneo naquele local.

Uma técnica que pode ser utilizada para evidenciação das veias é a técnica da transiluminação. O flebotomista utiliza uma ou duas fontes primárias de luz (a primeira de alta intensidade e a segunda usa LED). O equipamento transiluminador cutâneo é de grande auxílio para localizar veias através de feixes de luz emitidos no interior do tecido celular subcutâneo do paciente. O usuário deve fixar o garrote da maneira usual, deslizando o transiluminador pela pele, sempre aderido à superfície para não haver dispersão de luz. As veias são vistas como linhas escuras. Uma vez definido o local da punção. O transiluminador é fixado na região escolhida, cuidando-se para não atrapalhar o fluxo sanguíneo. Em seguida, há introdução da agulha, completando o procedimento como de costume.

Diferentemente dos adultos, dos quais se coleta, preferencialmente, das veias da fossa antecubital, na área anterior do braço em frente e abaixo do cotovelo, e das crianças, especialmente nas menores, que dispõe-se de uma variedade maior de sítios de punção adequados.

Em RN e lactentes, podem-se puncionar as veias do dorso das mãos (veias dorsal superficial, dorsal metacarpal ou do arco venoso dorsal), na cabeça (veia temporal superficial) ou nos pés (veias tibial anterior, safena parva e safena magna), além dos sítios habituais dos adultos.

Evitar punções em locais onde existam bifurcações venosas que podem propiciar formação de edemas, hematomas e interrupção do fluxo sanguíneo, pela fragilidade do tecido vascular nesses locais.

Não existem regras para a coleta de sangue. Entretanto, deve sempre prevalecer o bom senso, ou seja, um mesmo flebotomista não deve tentar coletar sangue mais de duas vezes do mesmo paciente em caso de insucesso na punção.

Outro detalhe que não deve ser esquecido é que o torniquete deve ser colocado 10 cm acima do local a ser puncionado e sua aplicação não deve exceder 1 a 2 minutos. Após este tempo, ocorre aumento da pressão intravascular, com extravasamento de líquidos e pequenas moléculas para o espaço intersticial,

resultando em hemoconcentração da amostra coletada, além de elevação do lactato, da amônia e queda do pH. Para as coletas de amônia não está indicado o uso do torniquete.

Com exceção da obtenção de amostras para a quantificação dos gases arteriais, todas as outras amostras devem ser coletadas, preferencialmente, de veias periféricas.

Deve-se fazer uso de agulhas de pequeno calibre (20 X 5,5; 25 X 6,0 ou 25 x 7,0) ou escalpes (número 25 ou 27). Os sistemas a vácuo habituais devem ser utilizados com cuidado, pois a pressão negativa pode colabar a veia, impedindo o fluxo adequado de sangue. Para isto, atualmente, existem tubos para coletas pediátricas a vácuo que possuem pressão negativa proporcional aos pequenos volumes de sangue.

### **Volume de sangue**

Como regra geral, deve ser coletada a menor quantidade de sangue possível, especialmente entre os neonatos.

A quantidade de sangue que pode ser colhida de uma criança, com segurança, depende do volume total de sangue, o qual pode ser estimado pelo peso do paciente.

O volume de sangue circulante dos neonatos representa um percentual maior em relação ao seu peso, aproximadamente 75 a 110 mL/Kg. Esta porcentagem vai reduzindo à medida que a criança cresce, atingindo 65 a 80 mL/Kg nos adultos e crianças maiores.

Em geral, a retirada de 2,5 a 3 mL/Kg a cada punção é considerada segura ou, ainda, 3 a 7% do volume de sangue circulante total. Para casos envolvendo coletas múltiplas, sugere-se que de 5 a 10% do volume de sangue total possa ser retirado no prazo de 1 mês.

Peso	Volume Total de Sangue (mL)	Volume por coleta isolada (mL) (3 mL/Kg)	Volume retirado em 4 a 6 semanas (mL) 5%
< 1,8	< 207	< 6	< 10
1,8 - 2,7	135 - 297	6 - 8	6 - 14
2,7 - 3,6	202 - 396	8 - 11	10 - 20
3,6 - 4,5	270 - 495	11 - 13	17 - 24
4,5 - 6,8	338 - 748	13 - 20	16 - 38
6,8 - 9,1	510 - 910	20 - 27	26 - 46
9,1 - 11,4	682 - 1.140	27 - 34	34 - 56
11,4 - 13,6	855 - 1.360	34 - 41	41 - 68
13,6 - 15,9	1.020 - 1.590	41 - 48	50 - 80
15,9 - 18,2	1.192 - 1.820	48 - 55	60 - 92
18,2 - 20,4	1.365 - 2.040	55 - 61	68 - 102
20,4 - 22,7	1.530 - 2.170	61 - 68	76 - 108
22,7 - 25,0	1.589 - 2.250	68 - 75	80 - 112
25,0 - 27,2	1.750 - 2.448	75 - 82	88 - 122
27,2 - 29,5	1.904 - 2.655	82 - 88	96 - 132
29,5 - 31,8	2.065 - 2.862	88 - 95	104 - 144
31,8 - 34,0	2.126 - 2.880	95 - 102	106 - 148
34,0 - 36,3	2.210 - 2.904	102 - 109	110 - 150
36,3 - 38,6	2.360 - 3.088	109 - 116	118 - 154
38,6 - 40,9	2.509 - 3.272	116 - 123	126 - 164
40,9 - 43,1	2.658 - 3.448	123 - 129	132 - 172
43,1 - 45,4	2.801 - 3.632	129 - 136	140 - 182

O quadro acima mostra a quantidade de sangue total e a quantidade de sangue que pode ser retirada a cada coleta e ao longo de 4 a 6 semanas.

Resultados de qualidade só são obtidos utilizando-se amostras de qualidade.

No dia a dia de um laboratório que lida com pacientes pediátricos, deve-se ter sempre em mente que o menor volume de sangue possível deve ser retirado, desde que não comprometa a qualidade da amostra.

Não pode ser esquecido que em tubos contendo anticoagulante, se não for coletado o volume preconizado pelo fabricante, haverá diluição maior da amostra e comprometimento do resultado do exame. Daí a necessidade dos laboratórios que realizam exames em crianças, especialmente os que trabalham com UTI's neonatais, adquirirem tubos apropriados para a coleta nestes pacientes.



Sistema de coleta de sangue pediátrico com capacidade de volume entre 0,25 e 1,0 ml

Por outro lado, os equipamentos estão trabalhando com volume cada vez menores de sangue total, plasma ou soro, a maior parte dos equipamentos automatizados de hematologia e bioquímica operando com volumes que variam entre 10 e 100  $\mu\text{L}$  por exame.

Estima-se que 25% ou mais do volume de sangue retirado é coletado a mais e desprezado, sem ser utilizado, sendo causa de anemia iatrogênica nos pequenos pacientes.

As amostras coletadas em tubos contendo anticoagulante devem ser bem homogeneizadas durante o procedimento da coleta e após a mesma, evitando a formação de microcoágulos.

Devem-se seguir, rigorosamente, as instruções dos fabricantes quanto ao número de inversões nos tubos, bem como quanto ao intervalo para centrifugação, força e tempo de centrifugação.

Cuidado e atenção com as coletas pediátricas, pois a maioria das transfusões sanguíneas em RNBP e RNEBP decorre de inúmeras punções para coleta de sangue para realização de exames laboratoriais.

### Sequência de tubos

Para evitar a possibilidade de contaminação com aditivos de um tubo para outro, o CLSI estabeleceu uma ordem de coleta que deve ser seguida.

São definidas duas sequências, a sequência de coleta com tubos plásticos e a sequência de coleta com tubos de vidro.

Sequência de coleta com tubos plásticos de coleta de sangue (esta ordem também deve ser seguida para microcoleta por gotejamento):

- 1-Frasco para hemocultura ou tubo de descarte (quando aplicável);
- 2-Tubos com citrato (tampa azul claro);
- 3-Tubos para soro com ativador de coágulo, com ou sem gel separador (tampa vermelha ou amarela);
- 4-Tubos com heparina com ou sem gel separador (tampa verde);
- 5-Tubos com EDTA (tampa roxa);
- 6-Tubos com fluoreto (tampa cinza).

TUBO / TAMPAS	TUBO	ADITIVO
	Hemocultura / Tubo sem aditivo*	Meio de cultura / Sem aditivo
	Tubo para coagulação	Citrato de Sódio
	Tubo para sorologia	Ativador de coágulo Z
	Tubo para Toxicologia / Bioquímica	Heparina Lítica ou SódicaBioquímica
	Hematologia / Biologia Molecular	Tubo de EDTA K3 / K2
	Bioquímica (Glicose)	Tubo com Fluoreto de sódio

\*Coletar antes do tubo de citrato em caso de testes específicos de coagulação.  
 Seqüência de coleta para tubos plásticos de coleta de sangue.

Segundo a CLSI, é obrigatória a coleta em um tubo de descarte ou um tubo sem ativador de coágulo antes do tubo com citrato quando este for destinado à realização de alguns exames específicos, como por exemplo, Proteína C, Proteína S e Anticoagulante lúpico, evitando-se, assim, interferência pela tromboplastina tecidual. Esse tubo pode ser um novo tubo de citrato quando também houver a necessidade de coleta de sangue com anticoagulantes básicos, como Tempo de Protrombina, Tromboplastina e Fibrinogênio. Essa sequência deve ser cuidadosamente analisada devido à necessidade de se coletar o menor volume de sangue possível.

Sequência de coleta para tubos de vidro de coleta de sangue:

- 1-Frasco para hemocultura;
- 2-Tubos para soro vidro-siliconizados (tampa vermelha);
- 3-Tubos com citrato (tampa azul claro);
- 4-Tubos para soro com gel separador (tampa amarela);
- 5-Tubos com heparina com ou sem gel separador (tampa verde);
- 6-Tubos com EDTA (tampa roxa);
- 7-Tubos com fluoreto (tampa cinza).

Em crianças, é muito comum a coleta com escalpe e, quando o primeiro tubo a ser coletado for o tubo de citrato ou um tubo de menor volume de aspiração, deve-se colher um tubo de descarte. Este tubo deverá ser usado para preencher com sangue o espaço morto do tubo vinílico do escalpe, assegurando a manutenção da proporção sangue - anticoagulante no tubo e, também, o volume exato de sangue dentro do tubo.

## Coletas Especiais

As coletas de sangue especiais incluem as coletas arteriais e as coletas de sangue capilar (microcoletas).

**Coleta arterial:** A coleta de sangue de artérias deve estar restrita ao estudo dos gases arteriais (gasometria arterial) ou após tentativas infrutíferas de punção venosa.

Para a punção arterial, segue-se a seguinte ordem: artérias radial, tibial posterior, pediosa dorsal, temporal e braquial. Em nenhuma hipótese deve ser coletada amostra de sangue para análises laboratoriais da artéria femoral.

A coleta de sangue arterial, quando indicada, deve ser realizada apenas pelo médico ou pela equipe de enfermagem especialmente capacitada.

Conforme dito acima, a coleta de sangue arterial deve ser indicada em casos restritos e evitada, tendo em vista os numerosos e, por vezes, irreparáveis danos que podem ocorrer.

Dentre os problemas mais comuns destacam-se: os espasmos arteriais, trombose e necrose do local irrigado pela artéria em questão.

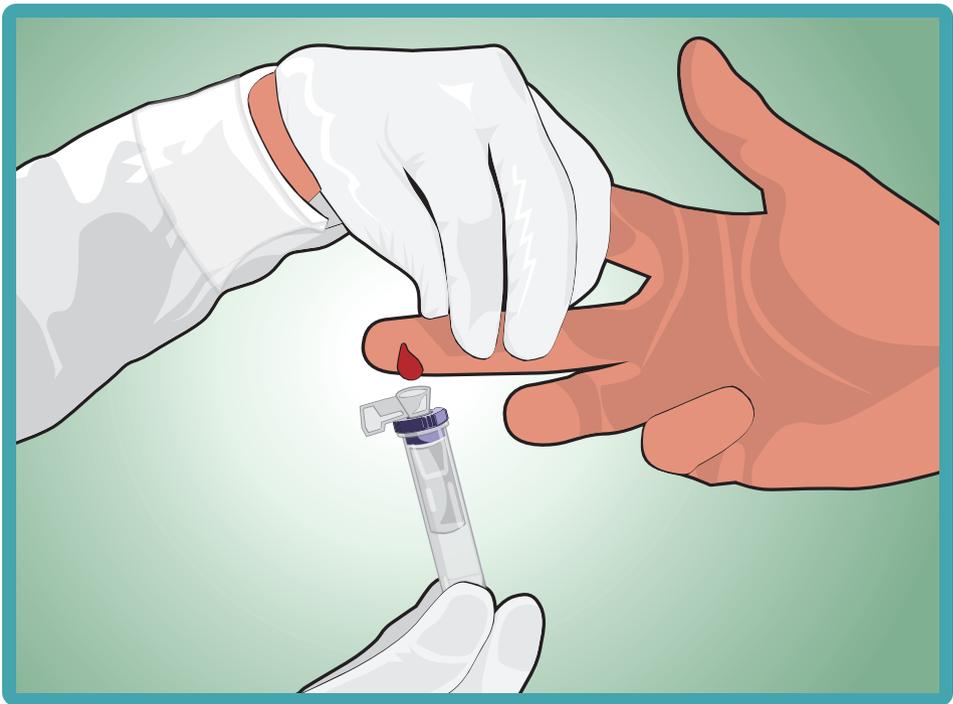
**Coleta de sangue capilar:** Outra opção de coleta é a microcoleta, que deve ser a opção de escolha em recém nascidos e lactentes.

O sangue obtido de punção capilar é formado por uma mistura de sangue de vênulas, arteríolas, além de fluidos intersticial e intracelular.

Este sangue é obtido através da punção da ponta do dedo (3º. quirodáctilo) ou do calcanhar.

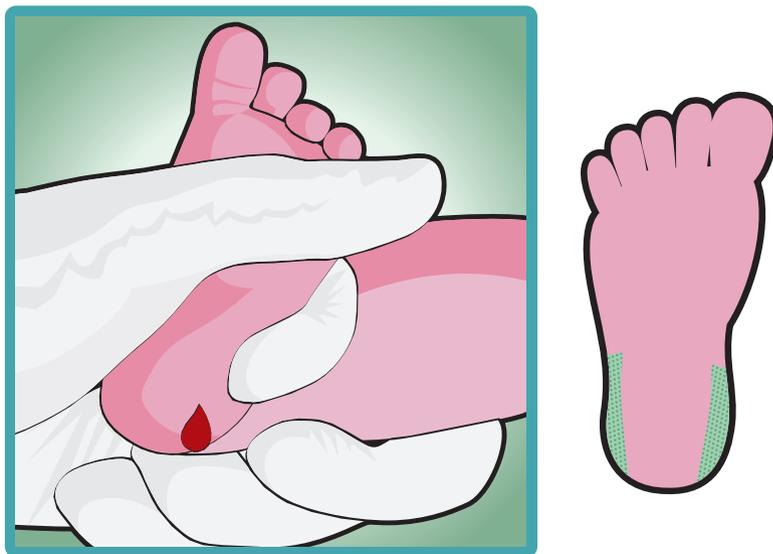
Na punção digital, a lanceta perfura a face palmar interna ou externa da falange distal do dedo médio. Quando realizada no calcanhar, é na face lateral plantar.

As punções digitais, em geral, são feitas em crianças maiores de 1 ano e adultos para monitorização de glicemia capilar, para realização de outros testes remotos, para hemograma ou leucograma seriados. Em pacientes grandes queimados e idosos com muita dificuldade de obtenção de sangue, esta via poderá ser utilizada.



Coleta de sangue capilar, por punção digital

Nos RNT, nos RNPT, nos RNMBP e nos RNEBP a melhor opção de coleta de sangue venoso é a punção do calcanhar.



Coleta de sangue capilar, por punção na face lateral plantar do calcanhar.

A técnica é muito simples e é utilizada, rotineiramente, para a coleta do teste de triagem neonatal (Teste do pezinho). A lanceta a ser utilizada deve ser selecionada com base na quantidade de sangue a ser utilizada e o local da punção. Nos RN, a profundidade da punção não deve exceder 2,4 mm, para não atingir o calcâneo. Para tanto, usam-se lancetas de 2,0 a 2,25 mm de profundidade, com disparo semi-automático e com trava de segurança.

O local de punção deve ser a face lateral, externa ou interna dos pés, tendo em vista ser local de maior distância entre o osso calcâneo e a pele. Não deve ser puncionada a região central do calcanhar, pois a distância entre a pele e o osso é muito pequena e punções podem levar a infecções neste local e até a osteomielite de calcâneo.

Para a punção, o calcanhar deve estar posicionado entre o polegar e o indicador, e a lanceta deve ser introduzida perpendicularmente.

Não se deve fazer ordenha do calcanhar, pois pode levar à contaminação da amostra com fluidos intracelulares.

Antes da punção, deve-se aquecer a região com água morna, promovendo vasodilatação dos capilares, o que provoca aumento no fluxo de sangue em até sete vezes, favorecendo a obtenção de maiores e mais adequados volumes.

Para o aquecimento, usa-se uma toalha úmida à temperatura não superior a 42°C sobre a área a ser puncionada durante 3 a 5 minutos. A utilização de toalhas com temperaturas maiores pode provocar queimaduras. A punção deve ser realizada imediatamente após o aquecimento local.

A punção deve ser feita perpendicularmente à superfície da pele e a primeira gota deve ser desprezada, pois está contaminada com fluidos celulares. As gotas subsequentes deverão ser colocadas nos microcoletores específicos, com o auxílio do funil ou do tubo capilar.



Funil para sistema de microtubos para coleta de sangue pediátrico.

Quando o microtubo estiver com o volume completo, troque-o pelo subsequente, sempre obedecendo à ordem de coleta.

A ordem de coleta definida pelo CLSI para amostras capilares é:

- 1- Tubo com Citrato (Tampa azul clara);
- 2- Microtubo com Heparina (Tampa verde);
- 3- Microtubo com EDTA (Lilás);
- 4- Microtubo com Fluoreto (cinza);
- 5- Microtubo para soro (tampa vermelha);

TUBO / TAMPA	TUBO	ADITIVO
	Hematologia / Coagulação	Citrato de Sódio
	Toxicologia	Heparina Lítica ou Sódica
	Hematologia / Biologia Molecular	Tubo de EDTA K3 / K2
	Bioquímica (Glicose)	Tubo com Fluoreto de sódio
	Sorologia	Ativador de coágulo Z

Ordem de coleta de sangue capilar preconizada pela CLSI.

Ao coletar amostras com ajuda do tubo capilar, o tubo contendo EDTA deve ser o primeiro e, em seguida, o microtubo de sorologia. Este procedimento minimiza a influência da coagulação nos resultados das análises.

O local não deve ser massageado nem ordenhado para evitar hemólise e diluição da amostra com líquidos intersticial e intracelular.

Deve-se estar atento para que a amostra não hemolise e venha a prejudicar as análises laboratoriais. A hemólise é um dos maiores problemas encontrados nas amostras de sangue dos pacientes pediátricos.

Após a coleta, os microtubos devem ser gentilmente homogeneizados.

Os riscos da punção do calcânhar são a osteomielite de calcâneo, a condrite necrotizante de calcâneo e celulite desta região.

### Frascos de coleta e anticoagulantes

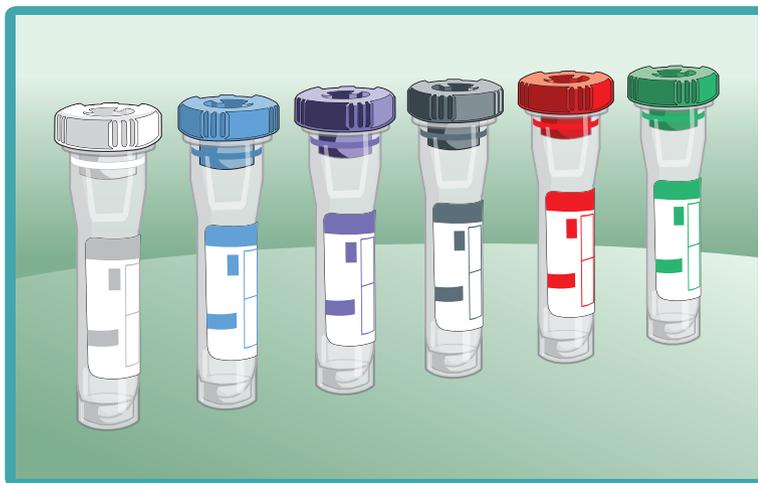
Uma variedade de tubos de coleta e microcoletores estão à disposição dos pacientes pediátricos.

Muitos tubos têm o tamanho igual ao tubo de coleta de adultos, mas o volume a ser coletado é bem inferior. Estes tubos se adaptam perfeitamente à robótica dos equipamentos.

São disponíveis os tubos para coleta de soro, com e sem ativador de coágulo, e com gel separador, com ativador de coágulo. Os tubos contendo anticoagulante incluem tubos contendo EDTA, heparina, fluoreto e citrato.

A coleta deve ser feita como descrita nos itens acima.

Quanto aos microcoletores, estão disponíveis no mercado microcoletores sem anticoagulantes e com anticoagulantes, para exames feitos no sangue total ou no plasma.



Microtubos para coleta de sangue para exames laboratoriais, em pediatria

## Estabilidade da amostra

A estabilidade de uma amostra é definida pela capacidade dos seus elementos se manterem nos valores iniciais, dentro dos limites de variação aceitáveis, por um determinado período de tempo.

De maneira geral, os tempos referidos de armazenagem das amostras primárias consideram os seguintes limites para a temperatura:

Ambiente: entre 18 e 25°C;

Refrigerado: de 4 a 8°C;

Congelado: - 20°C.

Quando o assunto é a estabilidade da amostra, duas são as variáveis que devem ser levadas em conta: o tempo e a temperatura de armazenamento. Inúmeras substâncias se mantêm estáveis por alguns dias quando refrigeradas, enquanto outras se mantêm por anos, se congeladas.

Para a dosagem de bilirrubina e algumas vitaminas, o tubo deverá estar protegido da luz, evitando a degradação do material. Existem disponíveis no mercado tubos preparados com proteção à radiação luminosa, garantindo maior qualidade no transporte e armazenamento da amostra e dispensando procedimentos alternativos, como o uso de papel alumínio ou carbono.

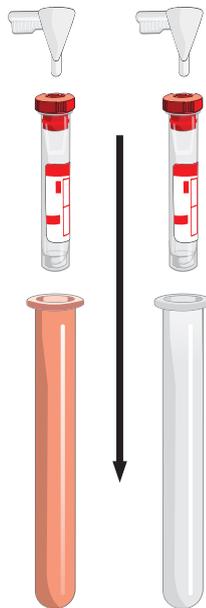
Alguns analitos, como certas enzimas e fatores de coagulação, são termo instáveis; nem sempre a refrigeração ou o congelamento garantem a integridade da amostra.

As amostras que necessitam ser congeladas devem ser acondicionadas em gelo seco, se para transporte.

## Transporte da amostra

O transporte deve ocorrer no menor tempo possível e as amostras devem ser acondicionadas em maletas que ofereçam garantia de biossegurança no transporte.

Na prática, utiliza-se a regra de que quando não houver especificação de tratamento especial para o acondicionamento ou transporte do material, este poderá ser deslocado dos postos ou unidades de coleta em caixas térmicas contendo gelo reciclável, calçado por flocos de isopor ou papel jornal. Assim, a temperatura das amostras que podem ser mantidas à temperatura ambiente se conserva mais.



Tubo transportador para microcoleta.

Os tubos contendo as amostras não devem estar em contato direto com o gelo para evitar hemólise.

Quando as amostras do paciente tiverem de ser enviadas para um laboratório distante, as regras de biossegurança devem ser cumpridas à risca.

O documento do CLSI H18-A3, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline, 3a.ed., descreve todos os procedimentos para a manipulação e transporte de amostras.

## Critérios de aceitabilidade

Cada amostra coletada de pacientes pediátricos gera significativa espoliação de sangue e muita ansiedade na criança e nos pais; portanto, deve ser tratada com muita atenção e cuidado, evitando-se rejeições da amostra e convocações de nova coleta.

Algumas situações são inadmissíveis, porém, e as amostras devem ser rejeitadas. Estas situações compreendem as amostras não identificadas ou coletadas em tubos incorretos, bem como amostras contendo dados discordantes na etiqueta e no formulário, e amostras inadequadamente transportadas ou preservadas.

Ao rejeitar determinada amostra, o laboratório deve acionar imediatamente o pessoal responsável pela coleta, notificando-os para que providenciem nova amostra.

Amostras aceitas sob condição incluem as amostras com volume insuficiente, as amostras lipêmicas, ictéricas e amostras com hemólise. Estes casos devem ser analisados caso a caso pela equipe técnica.

O laboratório deve ter uma política escrita detalhando as suas condições de rejeição de amostras, bem como as condições das amostras aceitas sob condição.

## Bibliografia Consultada:

ANDRIOLO, A. e CARRAZZA, F.R. Diagnóstico Laboratorial em Pediatria, 2ª ed.; Sarvier, São Paulo, 2007.

BELL, E.F.; OH, W. Fluid and Electrolyte Management. In Avery's Neonatology – Pathophysiology & Management of the Newborn, Philadelphia, 6a.Ed, 2005. 362-79p.

Blood Collections on Filter Paper for Newborn Screening Programs, LA4-A5, CLSI, 2008.

COSTA, H.P.F. e MARBA, S.T. O Recém Nascido de Muito Baixo Peso. Sociedade de Pediatria de São Paulo, Departamento de Neonatologia, Atheneu, 2004.

I Diretriz de Prevenção da Aterosclerose na Infância e Adolescência. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Dezembro 2005 (85) Supl VI. 1-36p.

JONES, P.M. Pediatric Clinical Biochemistry: Why Is It Different?, in Biochemical and Molecular Basis of Pediatric Disease. Chapter 1, AACC, 2010.

LINDERKAMPF, O. et al. Estimation and Prediction of Blood Volume, in Infants and Children. Eur J Pediatr; 125: 227-34, 1977.

NEXO, E., CHRISTENSEN, C.N. e OLESEN, O. Volume of Blood Removed for Analytical Purposes during Hospitalization of Low-Birthweight Infants. Clin Chem 27/5, 159-61, 1981.

Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; 6a.ed, H04-A5, CLSI, 2008;

Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica para Coleta de Sangue Venoso, 2ª ed., Minha Editora, 2010.

RUGOLO, L.M.S.S.. Manual de Neonatologia – Sociedade de Pediatria de São Paulo, Departamento de Neonatologia, 2ª ed., Revinter, 2000.

SACHER, R.A. et al. Blood Component Utilization in Neonatal Intensive Care. 1st International Congress of Pediatric Laboratory Medicine, Jerusalem, october 1990.

VAZ, F.A. e CAMPOS JUNIOR, D. Tratado de Pediatria – Sociedade Brasileira de Pediatria, 2ª ed., Editora Manole, 2010.

WILLOCK, J. et al. Peripheral Venopuncture in Infants and Children. Nursing Standard. 18, 27, 43-50, 2004.

# Exame de urina de rotina

# Coleta de urina de 24h

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

## Exame de Urina de Rotina

### Introdução

O exame de urina é considerado o marco inicial da medicina laboratorial. Gravuras clássicas mostram médicos ao lado do paciente examinando um balão de vidro contendo urina. Embora não dispusessem de procedimentos analíticos sofisticados, aparentemente, os médicos eram capazes de obter informações diagnósticas a partir da observação da cor, da turbidez, do odor, do volume, da viscosidade e do sabor (observando que algumas amostras atraíam insetos). A maioria dessas características ainda é relatada, atualmente, pelo laboratório clínico.

Personalidades da história da medicina estão associadas ao estudo da urina, inclusive Hipócrates, o qual, no século V AC escreveu um livro sobre "uroscopia." Os ensaios químicos evoluíram do "teste da formiga" e do "teste do sabor" para reconhecimento da presença de glicose na urina quando, em 1848, o químico alemão Hermann von Fehling descreveu um método químico para dosar açúcar na urina.

A invenção do microscópio, no século 17, permitiu a incorporação do exame do sedimento urinário e, em 1926, Thomas Addis, aprimorou o método de análise, introduzindo a quantificação do exame microscópico do sedimento urinário.(1) No início do século 18, o exame de urina era parte integrante do exame médico de rotina do paciente. Com o aumento do número e da complexidade dos testes que passaram a ser realizados na urina, esse costume se tornou inviável, passando o exame de urina a ser procedimento independente.

O exame de urina atual foi ampliado para além do exame físico, incorporando as análises química e microscópica do sedimento urinário. As análises químicas foram simplificadas, com a utilização da química seca nas tiras reagentes e a análise microscópica que tem incorporado os benefícios da automação e da informatização, empregando metodologias de citometria de fluxo e de análise digital de imagens.

O desenvolvimento de técnicas analíticas mais práticas e eficientes permitiu que o exame de urina de rotina se mantivesse como um dos testes mais

frequentemente solicitados, seja para pacientes com diferentes queixas clínicas, seja para indivíduos saudáveis que se submetem à avaliação periódica, sem nenhuma sintomatologia.

Por esta razão, o exame de urina de rotina deve ser entendido como um teste de triagem, capaz de fornecer informações úteis que possibilitam o diagnóstico de eventuais problemas nos rins e nas vias urinárias, como processos irritativos, inflamatórios ou infecciosos(3) além de alguns distúrbios metabólicos, por exemplo, diabetes, tanto mellitus quanto insipidus, e distúrbios do equilíbrio ácido-básico. Uma vez que diferentes substâncias são rotineiramente pesquisadas, é possível, também, a detecção de algumas condições mórbidas não diretamente relacionadas com os rins ou vias urinárias, como hemólise intravascular, algumas doenças hepáticas e de vias biliares etc.

Exame de urina tipo I, sumário de urina, exame simples de urina, urinálise, uroanálise, 3A+S (**A**lbumina, **A**çúcar e **A**cetona mais **S**edimento) e urina, EAS (**E**lementos **A**normais e **S**edimento) são alguns dos sinônimos utilizados para denominar esse exame. Optamos por utilizar: Exame de urina de rotina, por entender que esta nomenclatura expressa melhor o procedimento realizado.

O Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI define exame de urina de rotina como "o teste de urina com procedimentos normalmente realizados de forma rápida, confiável, precisa, segura e custo-efetiva." As razões para a realização do exame de urina identificadas pelo CLSI incluem auxílio no diagnóstico da doença, triagem de populações assintomáticas para a detecção de doenças e acompanhamento da progressão da doença e da eficácia do tratamento.(4)

### Preparo do paciente

Não há necessidade de nenhum preparo especial do paciente para a coleta de urina para exame de rotina, mas deve-se ter em mente que algumas características da urina se modificam, significativamente, ao longo do dia, na dependência do tempo de jejum, da composição da dieta, da atividade física e do uso

de determinados medicamentos. Algumas destas modificações podem ter significado e devem ser consideradas quando da interpretação dos resultados. De forma ideal, a urina deve ser coletada, pelo menos, duas horas após a última micção, sem que o indivíduo tenha realizado atividade física intensa nas seis horas precedentes.

### **Tipos de amostras de urina**

Para que o exame de urina forneça resultados representativos e clinicamente significativos, é importante que a amostra seja coletada seguindo um protocolo bem estabelecido, o qual deve ser claramente explicado ao paciente e controlado pelo pessoal do laboratório.

Os tipos de amostras mais frequentemente utilizados para o exame de urina de rotina incluem: amostra aleatória, primeira urina da manhã e segunda urina da manhã.

**Amostra aleatória:** Esta é a amostra mais comumente recebida devido à facilidade de coleta e comodidade para o paciente. A amostra aleatória pode ser coletada a qualquer momento, mas o horário da micção deve ser registrado no frasco.(2,4,5) A amostra aleatória é útil para testes rotineiros para detectar anormalidades evidentes. Entretanto, resultados anormais decorrentes da ingestão de alimentos ou da atividade física antes da coleta podem ser observados, sendo necessária a coleta de nova amostra de urina em condições mais controladas. O paciente deve ser instruído a entregar a amostra no laboratório no prazo máximo de 2 horas.

**Primeira amostra da manhã:** Esta é a amostra ideal para o exame de urina de rotina. A primeira urina da manhã é uma amostra concentrada, garantindo, assim, a detecção de substâncias químicas e elementos formados que podem não ser observados em uma amostra aleatória mais diluída. O paciente deve ser instruído a coletar a amostra imediatamente após se levantar e entregá-la no laboratório no prazo máximo de 2 horas.

**Segunda amostra da manhã:** Consiste na coleta da segunda amostra de urina, com o paciente permanecendo em jejum após ter desprezado a primeira micção. Esta coleta minimiza eventuais interferências dos metabólitos provenientes de alimentos ingeridos na noite anterior. O paciente deve ser instruído a entregar a amostra no laboratório no prazo máximo de 2 horas.

### Instruções aos pacientes

Na coleta de urina para exame de rotina é desejável que seja feita assepsia da região urogenital. Para tanto, os pacientes devem ser orientados a lavar as mãos antes de iniciar a coleta e estarem munidos com material de higiene adequado, um recipiente identificado com o nome e data da coleta, e instruções para a higienização e coleta da urina. Ao receber a amostra, o atendente deve se certificar que o paciente seguiu todos os procedimentos de higienização e de coleta prescritos e que o frasco está corretamente identificado e fechado.

É recomendado o uso de sabonetes neutros. Agentes bactericidas fortes, como hexaclorofeno ou povidina-iodo, não devem ser utilizados como produtos de higiene pessoal e sim para assegurar as condições de assepsia necessárias em coletas de urina, quando necessário.

Um grande número de pacientes realiza a coleta de urina em domicílio e a encaminha para o laboratório. Nestas circunstâncias, o laboratório deve fornecer instruções por escrito e com desenhos ilustrativos, para garantir que o procedimento seja realizado conforme desejado. Há diferenças significativas no procedimento, na dependência do gênero do paciente.

Para pacientes do sexo masculino devem ser fornecidas as seguintes orientações: (2)

1. Identificar o frasco de coleta (fornecido pelo laboratório), colocando o nome do paciente, data e horário de coleta;
2. Lavar as mãos com água e sabão;

3. Retrair o prepúcio para expor o meato uretral;
4. Lavar a glândula com água e sabão, começando pelo meato uretral;
5. Enxugar, utilizando gaze (se fornecida pelo laboratório) ou toalha, a partir do meato uretral;
6. Com uma das mãos, manter o prepúcio retraído;
7. Com a outra mão, segurar o frasco de coleta de urina já destampado;
8. Iniciar a micção, desprezando o primeiro jato de urina no vaso sanitário;
9. Coletar urina do jato médio até mais ou menos um terço ou metade da capacidade do frasco;
10. Desprezar o restante de urina no vaso sanitário;
11. Fechar o frasco de coleta.
12. Encaminhar o frasco para o laboratório no prazo máximo de 2 horas, mantendo-o em local fresco e ao abrigo da luz.

Para pacientes do sexo feminino, as orientações são as seguintes:

1. Identificar o frasco de coleta (fornecido pelo laboratório), colocando o nome do paciente, data e horário de coleta;
2. Lavar as mãos com água e sabão;
3. Fazer higiene da região genital com água e sabão, sempre no sentido de frente para trás. É importante que todo resíduo de pomadas, pós e cremes vaginais, eventualmente utilizados, sejam totalmente removidos;
4. Enxugar toda a região genital com gaze (se fornecida pelo laboratório) ou toalha sempre no sentido de frente para trás;
5. Separar os grandes lábios, limpar o meato urinário e a região ao redor da uretra;
6. Com uma das mãos, manter os grandes lábios separados;

7. Com a outra mão, segurar o frasco de coleta já destampado;
8. Iniciar a micção, desprezando o primeiro jato de urina no vaso sanitário;
9. Coletar urina do jato médio até mais ou menos um terço ou metade da capacidade do frasco;
10. Desprezar o restante de urina no vaso sanitário;
11. Fechar o frasco de coleta.
12. Encaminhar o frasco para o laboratório no prazo máximo de 2 horas, mantendo-o em local fresco e ao abrigo da luz.

Na medida do possível, deve-se evitar a coleta de urina durante o período menstrual. Se não for possível o adiamento da coleta, avaliar a conveniência da utilização de um tampão vaginal.

Para a coleta de urina de pacientes que não têm controle da micção, pode ser utilizado o procedimento com saco coletor. Neste caso, se a coleta for realizada em domicílio, as orientações para pacientes do sexo masculino são as seguintes:(2)

1. Identificar o saco coletor com nome do paciente e a data;
2. Proceder a higienização da região genital, como descrito anteriormente;
3. Certificar-se que a região genital e perineal estejam secas;
4. Retirar o papel que cobre a área aderente do coletor;
5. Fixar o saco coletor na região genital de modo que o pênis permaneça no seu interior;
6. Aguardar que ocorra a micção espontânea. Se não ocorrer micção em um prazo de 60 minutos, retirar o saco coletor e repetir os procedimentos de 1 a 4;
7. Ocorrendo a micção, retirar o saco coletor, vedar, adequadamente, colocar o horário da coleta e encaminhar ao laboratório no prazo máximo de 2 horas, mantendo-o em local fresco e ao abrigo da luz.

Para pacientes do sexo feminino as instruções são as seguintes:

1. Identificar o saco coletor com nome do paciente e a data;
2. Proceder a higienização da região genital, como descrito anteriormente;
3. Certificar-se que a região genital e perineal estejam secas;
4. Retirar o papel que cobre a área aderente do coletor;
5. Fixar o saco coletor na região genital, esticando a pele para remover as dobras, cuidando para que a região anal fique fora da área de coleta;
6. Aguardar que ocorra a micção espontânea. Se não ocorrer micção em um prazo de 60 minutos, retirar o saco coletor e repetir os procedimentos de 1 a 4;
7. Ocorrendo a micção, retirar o saco coletor, vedar, adequadamente, colocar o horário da coleta e encaminhar ao laboratório no prazo máximo de 2 horas, mantendo-o em local fresco e ao abrigo da luz.

### Tipos de coleta

Na grande maioria das vezes, a urina é emitida espontaneamente, mas existem situações particulares nas quais é necessário o recurso de cateterismo vesical ou mesmo de punção suprapúbica. Esses procedimentos devem ser considerados como alternativas excepcionais e a relação risco/benefício em relação à possibilidade de lesão ou contaminação das vias urinárias deve ser cuidadosamente avaliada. Outros tipos de coleta incluem jato médio, com assepsia, coleta com saco coletor.

**Jato médio, com assepsia:** É a amostra ideal para a realização do exame de urina de rotina e deverá ser a recomendada, sempre que possível. Ela consiste em uma amostra correspondendo à porção intermediária do fluxo urinário coletado espontaneamente após assepsia genital. Devem ser desprezados uns poucos

mililitros iniciais de urina, uma vez que eles podem conter secreções eventualmente presentes no terço distal da uretra e no meato uretral. No caso de o volume total colhido não ser muito grande, esta pequena contaminação, principalmente de leucócitos, pode induzir à interpretação equivocada dos resultados.

**Coleta com saco coletor:** Sacos coletores são frequentemente empregados na obtenção de amostras de urina de pacientes pediátricos ou geriátricos, nos quais o controle esfinteriano e, portanto, da micção, esteja comprometido. Seu uso, aparentemente simples, deve ser realizado apenas por pessoal capacitado e bem treinado. Para a coleta com sacos coletores, vide Instruções aos pacientes. Nos casos em que a coleta espontânea não seja possível e a amostra também venha a ser utilizada para o exame de cultura, procedimentos mais invasivos, como o cateterismo vesical e a punção suprapúbica, devem ser considerados.

**Amostra cateterizada:** Esta amostra é coletada sob condições estéreis, pela colocação de um cateter através da uretra até a bexiga. O teste mais comumente solicitado em amostra cateterizada é cultura para bactérias. Um tipo menos frequente de amostra é o da urina cateterizada para a medida das funções em cada um dos rins. As amostras dos rins direito e esquerdo são coletadas separadamente pela passagem de catéteres através dos respectivos ureteres. Esse procedimento deve ser realizado apenas por profissionais capacitados e com competência legal para o mesmo.

**Punção suprapúbica:** Ocasionalmente, podem ser coletadas amostras de urina pela introdução de uma agulha através do abdômen na bexiga. Como a bexiga, em condições normais, é estéril, a punção suprapúbica fornece uma amostra de urina para a cultura bacteriana completamente livre de contaminação externa. Esse procedimento deve ser realizado apenas por profissionais capacitados e com competência legal para o mesmo.

### Coletas especiais

**Amostras pediátrica e geriátrica:** A coleta de amostras de urinas de pacientes que não possuem controle esfinteriano, sejam crianças ou idosos, se apresenta como um desafio. Sacos plásticos transparentes, macios, com adesivo hipoalergênico para fixá-lo na área genital estão disponíveis para a coleta de amostras de rotina. Para a coleta com sacos coletores, vide Instruções aos pacientes. Eventualmente, as amostras destes pacientes precisam ser obtidas por cateterismo ou por punção suprapúbica.

**Coleta de urina de paciente com sonda vesical de demora:** Antes de colher a urina, manter a sonda fechada por 1 hora e, no máximo, por 2 horas. Realizar assepsia no dispositivo da sonda com álcool 70% e colher de 30 a 60 mL de urina, com uso de agulha e seringa estéril. Não utilizar a urina contida na bolsa coletora.

### Coleta de amostras

A urina é um material biológico potencialmente contaminante e exige a observação de cuidados específicos de coleta, a fim de serem preservadas, além da integridade da amostra, a segurança dos profissionais que a manuseiam.(5) Em todos os momentos em que seja possível o contato físico com a amostra, as pessoas responsáveis pela coleta, transporte e manuseio devem utilizar luvas adequadas. As amostras devem ser etiquetadas com o nome do paciente e número de identificação, data e hora da coleta e o tipo do material coletado bem como informações adicionais, se exigido pelo protocolo do laboratório. As etiquetas devem ser anexadas ao corpo do recipiente e não na tampa, e não devem se soltar caso o recipiente seja mantido em refrigerador.

Um formulário de requisição deve acompanhar as amostras enviadas ao laboratório. As informações do formulário devem corresponder ao descrito na etiqueta da amostra. Informações adicionais no formulário podem incluir modo de coleta ou o tipo de amostra, possíveis medicações interferentes e as informações clínicas do paciente.

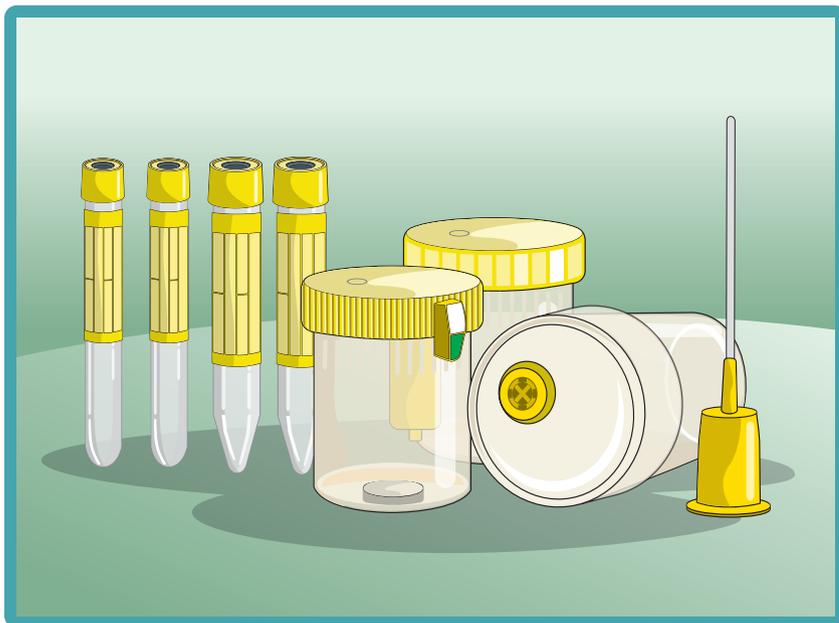
Como todos os demais exames de laboratório, a ocasião e as condições de coleta são de fundamental importância para que as informações obtidas sejam úteis e confiáveis. Acrescentem-se, como relevantes, as condições de armazenamento da amostra e o tempo decorrido entre a coleta do material e a realização do exame.

Com a finalidade de as variações pré-analíticas serem minimizadas, o exame deve ser realizado em amostra de urina recentemente emitida, sem adição de nenhum conservante e mantida à temperatura ambiente. Quando as análises não forem realizadas em um prazo máximo de 2 horas após a coleta, a amostra deverá ser refrigerada e protegida da luz. Em geral, nessas condições a amostra se mantém adequada ao exame por um período de até 12 horas, mas este tempo deve ser definido pelo laboratório, considerando as características locais. A amostra nunca deve ser congelada.

### **Frascos de coleta**

As amostras devem ser coletadas em frasco de material inerte, limpo, seco e à prova de vazamento. É recomendado o uso de recipientes descartáveis porque eliminam a possibilidade de contaminação devido à lavagem inadequada e todos os inconvenientes e custos da manutenção de um sistema de recuperação dos frascos. Recipientes descartáveis estão disponíveis em uma variedade de tamanhos e formas, incluindo sacos com adesivo para a coleta de amostras pediátricas.

Os recipientes para coleta para o exame de urina de rotina devem ter boca larga para facilitar o uso por pacientes do sexo feminino e ter fundo chato e amplo o suficiente para prevenir o tombamento; devem ser feitos de material que permita a visualização da cor e do aspecto da urina. A capacidade recomendada do recipiente é de 50 mL, o que permite a coleta de volume da amostra suficiente para as pesquisas químicas e microscópicas, eventuais confirmações, e sobrando espaço para que a amostra seja homogeneizada no próprio frasco. Tampas de rosca, quando corretamente aplicadas, têm menor probabilidade de vazamento do que tampas de encaixe.



Frascos para coleta de urina para exame de rotina.

Recipientes esterilizados, embalados individualmente são, em geral, reservados para as amostras destinadas a exames microbiológicos, mas têm indicação se o exame de rotina for realizado mais de 2 horas após a coleta.

### **Manuseio e transporte da amostra**

O fato de a urina ser, na maioria das vezes, muito disponível, e facilmente coletada, com frequência o manuseio da amostra é descuidado. Mudanças na composição da urina ocorrem não só in vivo, mas também in vitro, exigindo a adoção de procedimentos de transporte e manuseio corretos.

**Integridade da amostra:** Após a coleta, as amostras deverão ser entregues imediatamente ao laboratório e testadas dentro de 2 horas. Uma amostra que não possa ser analisada no prazo de 2 horas deve ser refrigerada ou ter um conservante químico adequado adicionado. Em nenhuma eventualidade a urina deve ser congelada, pois isso destrói os elementos figurados eventualmente presentes,

inviabilizando o exame microscópico e falseando os dados bioquímicos da amostra. A Tabela 1 descreve as alterações mais frequentes que podem ocorrer em uma amostra de urina que permanece em temperatura ambiente por mais de 2 horas, sem adição de conservantes.(6)

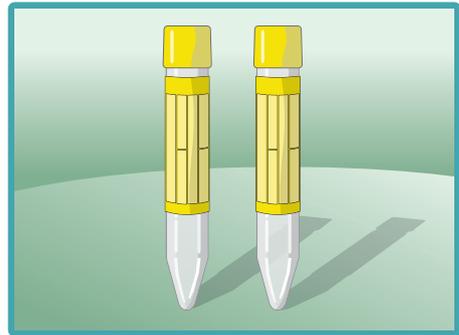
**Preservação da amostra:** O procedimento de conservação da amostra mais frequentemente utilizado é a refrigeração, entre 2°C a 8°C. A refrigeração diminui o crescimento e o metabolismo bacteriano, mas pode aumentar a gravidade específica, quando medida pelo urodensímetro, e propicia, se prolongada, a precipitação de fosfatos e uratos amorfos.

É importante lembrar que a amostra deve atingir a temperatura ambiente antes da análise química, mesmo se realizada por tiras reagentes, para que ocorra a correção da gravidade específica e a dissolução dos uratos e fosfatos amorfos.

Quando uma amostra precisar ser transportada para longas distâncias e a refrigeração não for alternativa viável, devem ser utilizados conservantes químicos específicos. Em algumas localidades, estão disponíveis frascos de transporte comercialmente preparados. O conservante ideal deve ter algumas características, como ser bactericida, inibir a atividade da enzima urease, preservar os elementos formados do sedimento e não interferir com os testes químicos. A Tabela 2 apresenta os conservantes de uso comum nos laboratórios clínicos e o laboratório deverá escolher aquele que melhor atender às necessidades da sua rotina.

### **Critérios de aceitabilidade**

Amostras não identificadas ou incorretamente coletadas devem ser rejeitadas pelo laboratório e o pessoal responsável pela coleta deve ser notificado para providenciar nova amostra. Situações inaceitáveis incluem uso de recipientes inapropriados, dados discordantes na etiqueta e no formulário, amostras contaminadas com fezes ou com papel higiênico, recipientes contaminados no lado de fora, amostras com volume insuficiente e amostras inadequadamente transportadas ou preservadas. Não devem ser aceitas urinas que tenham sido



Sistema de transporte de urina

congeladas, pois esse procedimento promove a destruição dos componentes celulares habitualmente presentes. O laboratório deve ter uma política escrita detalhando as suas condições de rejeição de amostras.

#### Bibliografia Consultada:

1. Addis T: The number of formed elements in the urinary sediment of normal individuals. J Clin Invest 2:409-15, 1926.
2. Associação Brasileira de Norma Técnicas. Requisitos e recomendações para o exame de urina. Projeto 36.000.02.003, 2005.
3. Barrat A, Craig J, Cumming R, Irwig L, Salkeld G: A feasibility study of the early detection and treatment of renal disease by mass screening. University of Sidney, 1999.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline GP16-A3: Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition, CLSI, Wayne, PA., 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M 29-A3: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections - Third Edition, CLSI, Wayne, PA., 2005.
6. Strasinger, S.K. e Di Lorenzo, M.S. Introdução ao exame de urina. In Urinálise e Fluidos Corporais. Livraria Médica Paulista Editora Ltda. São Paulo, 2009, quinta edição, capítulo 3, pg. 31-42.

**Tabela 1 - Alterações frequentes na urina mantida sem conservantes, à temperatura ambiente, por mais de 2 horas**

<b>Analito</b>	<b>Alteração</b>	<b>Causa</b>
Cor	Escurecimento	Oxidação ou redução de metabólitos
Aspecto	Turvação	Crescimento bacteriano e precipitação do material amorfo
Odor	Aumento	Multiplicação bacteriana ou metabolização da ureia para amônia
pH	Aumento	Metabolização da ureia para amônia por bactérias produtoras de urease / perda de CO <sub>2</sub>
Glicose	Redução	Glicólise e consumo bacteriano
Cetonas	Redução	Volatilização e metabolismo bacteriano
Bilirrubina	Redução	Foto oxidação à biliverdina
Urobilinogênio	Redução	Oxidação à urobilina
Nitritos	Aumento	Multiplicação de bactérias redutoras de nitrato
Eritrócitos	Redução	Desintegração
Leucócitos	Redução	Desintegração
Cilindros	Redução	Dissolução
Bactérias	Aumento	Multiplicação

**Tabela 2 – Conservantes utilizados para o exame de rotina de urina**

Conservantes	Vantagens	Desvantagens
Refrigeração	Não interfere com testes químicos Precipita fosfatos e uratos amorfos	Eleva gravidade específica por hidrometria
Timol	Preserva bem glicose e elementos formados	Interfere com testes de precipitação ácida para proteínas
Ácido bórico	Preserva bem proteínas e elementos formados Não interfere com as análises de rotina, exceto pH	Pode precipitar cristais quando em grande quantidade
Formaldeído	Excelente conservante dos elementos formados	Age como agente redutor, interferindo com testes químicos para a glicose, hemoglobina e esterase leucocitária
Tolueno	Não interfere com os testes químicos de rotina	Flutua na superfície das amostras e adere na vidraria
Fluoreto de sódio	Inibe a glicólise	Inibe os testes de glicose, hemoglobina e Leucócitos nas tiras
Fenol	Não interfere com os testes químicos de rotina	---

## Coleta de urina de 24 horas para exames laboratoriais

### Introdução

Quando o sangue passa pelos capilares glomerulares, ocorre o processo de filtração, gerando, em condições normais, cerca de 170 litros de ultrafiltrado a cada 24 horas. À medida que este filtrado flui pelos túbulos renais, sua composição vai se alterando graças à adição e à reabsorção de substâncias. Como resultado final, são produzidos cerca de 1,2 a 1,5 litros de urina a cada 24 horas.

Ainda que a filtração e a função tubular sejam contínuas ao longo do tempo, a composição da urina final pode variar de momento a momento, na dependência das necessidades de adaptação do organismo em relação ao metabolismo, atividade física e condições ambientais. Algumas substâncias apresentam variações diurnas regulares, como as catecolaminas, os 17-hidroxi-esteroides e os eletrólitos, cuja concentração é mais baixa no início da manhã e maior à tarde, caracterizando o que se denomina ritmo circadiano. (CLSI-GP) Adicionalmente, em condições habituais, os rins excretam um volume de urina de 2 a 3 vezes maior durante o dia do que durante a noite.

Quando a concentração de uma determinada substância a ser medida na urina se altera em razão das atividades diárias, como o exercício físico, a alimentação e o metabolismo corporal, a coleta de urina por 24 horas faz-se necessária. Por outro lado, se a concentração da substância se mantém relativamente constante, a amostra de urina pode ser coletada por um período mais curto e o resultado extrapolado para 24 horas. Porém, para que esta estimativa seja fidedigna, é importante que o paciente se mantenha adequadamente hidratado e em condições habituais durante o período de coleta de urina.

### Preparo do paciente

Na maioria das vezes, não há necessidade de um preparo especial para o paciente que irá colher urina de 24 horas, porém, é importante que a coleta seja feita

mantendo-se as condições mais habituais possíveis, especialmente em relação à dieta e atividade física. Por esta razão, não é recomendável a coleta de urina nos finais de semana e feriados, por mais conveniente e confortável que pareça ao paciente coletar a urina nestes dias.

### **Instruções ao paciente**

Para a coleta de uma amostra de urina cronometrada, o paciente deve ser orientado a começar e terminar o período de coleta com a bexiga vazia, uma vez que a quantidade de uma substância eliminada na urina será calculada a partir do volume urinário produzido durante esse tempo determinado. A presença de urina formada antes do início do período da coleta, ou a não inclusão de urina produzida no final do período de coleta produzirá resultados imprecisos.

Para minimizar a ocorrência desses tipos de erro, o laboratório deve fornecer ao paciente instruções escritas, além de explicar o procedimento da coleta, pormenorizadamente. É importante que o laboratório informe sobre a eventual utilização de algum conservante, sua natureza e cuidados necessários. Cabe, também, ao laboratório a responsabilidade em fornecer os frascos de coleta adequados e instruções sobre o eventual uso de algum conservante. As instruções por escrito podem ser, por exemplo, as seguintes:

### **INSTRUÇÕES DE COLETA DE URINA DE 24 HORAS**

Primeiro dia: às 7 horas da manhã, por exemplo, urine, procurando esvaziar ao máximo a bexiga; despreze todo volume desta amostra e inicie a coleta de todo o volume de todas as urinas das próximas 24 horas. Segundo dia: também, exatamente às 7 horas da manhã, ou seja, na mesma hora do dia anterior em que começou a coleta, urine, esforçando-se para esvaziar totalmente a bexiga. Acrescente todo o volume desta micção às urinas coletadas anteriormente.

Durante todo o período de coleta, mantenha sua dieta e atividades físicas habituais.

Caso faça uso regular de alguma medicação, mantenha o esquema, não interrompendo ou alterando o uso de nenhum medicamento sem ordem do seu médico. Se for necessário o uso excepcional de algum medicamento durante o período de coleta de urina, informe ao laboratório.

Durante a coleta, mantenha o frasco com as urinas já coletadas em local fresco, protegido da luz.

Encaminhe todo o volume de urina coletado ao laboratório imediatamente após o período de coleta, com a relação dos medicamentos utilizados, se for o caso.

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, ou seja, da fase pré-analítica. Dentre estes problemas, destacam-se a perda de volume de urina, a marcação incorreta do tempo de coleta e a preservação inadequada da amostra, como exposição à luz intensa, à temperatura elevada, a adição incorreta ou insuficiente, ou mesmo em excesso, de conservantes.

### **Recepção pelo laboratório**

Ao ser entregue no laboratório, a totalidade da amostra de urina de 24 horas deve ser homogeneizada e o volume total deve ser medido e registrado. Uma alíquota com volume adequado para a realização dos exames solicitados e eventuais repetições é encaminhada para a área técnica e o volume restante pode ser descartado. Se a urina foi encaminhada em mais de um frasco, o conteúdo de todos os recipientes deve ser homogeneizado antes de ser feita a alíquota.

### **Frascos de coleta**

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. Para a população pediátrica, podem ser utilizados frascos com capacidade média de 1 litro.



Frasco adequado para coleta de urina de 24 horas, de plástico opaco, material que não interage com a amostra, boca larga.

### Conservantes

Na dependência dos exames a serem realizados, pode haver a necessidade serem utilizadas substâncias específicas para preservar as amostras de urina. Estes conservantes podem atuar como agentes solubilizantes, evitando ou reduzindo a cristalização e a aderência de algumas substâncias às paredes do frasco, como antimicrobianos, impedindo ou retardando o crescimento bacteriano e o consequente consumo de substratos e como estabilizantes do pH da amostra. Alguns produtos, como o ácido benzoico, o clorofórmio, o formaldeído, o ácido clorídrico, o carbonato de sódio, o timol e o toluol, podem ser adicionados à amostra para preservar os elementos celulares. O conservante escolhido não deve ser tóxico para o paciente e não deve interferir com os testes a serem realizados.

Em geral, o carbonato de sódio deve ser adicionado na proporção de 5 g por litro de urina e o ácido clorídrico deve ser diluído a 50 % (6 N) e adicionado na proporção de 10 ou 20 mL por litro de urina; no entanto, as concentrações dos conservantes utilizados e o pH final da amostra variam amplamente, sendo que o responsável técnico do laboratório deve consultar os fornecedores dos conjuntos diagnósticos de que faz uso no sentido de esclarecer as condições ideais e eventuais interferências.

Para que os conservantes atuem eficientemente, é importante que sejam adicionados aos frascos antes de se iniciar a coleta de urina, agindo, desta forma, durante todo o período de coleta, estabilizando o pH, prevenindo a cristalização e a aderência de substâncias e minimizando o crescimento bacteriano.

Algumas das substâncias utilizadas como conservantes estão sob a forma líquida e, em geral, são necessários cerca de 10 a 20 mL para cada litro de urina. Se o volume urinário for muito baixo, deve-se considerar a diluição provocada pela adição do conservante. O Quadro 1 apresenta as condições geralmente recomendadas para a coleta e preservação de urina de 24 horas para algumas dosagens bioquímicas.

**Quadro 1 – Conservantes e condições de coleta de urina de 24 horas par dosagens bioquímicas de algumas substâncias de interesse prático**

Substância a ser dosada	Refrigeração	Conservador
Ácido úrico	Não	Carbonato de sódio
Aldosterona	Sim	Ácido bórico
AMP cíclico	Não	Ácido clorídrico
Chumbo	Sim	Ácido acético
Cistina	Não	Ácido clorídrico
Citrato	Não	Ácido clorídrico
Cloro	Sim	Ácido bórico ou nenhum
Creatinina	Não	Nenhum
Estrógenos	Sim	Ácido bórico
Fósforo	Não	Ácido clorídrico
Magnésio	Não	Ácido clorídrico
Metanefrinas	Não	Ácido acético
Oxalato	Não	Ácido clorídrico
Potássio	Sim	Nenhum
Sódio	Sim	Nenhum

Com alguma frequência, mais de um exame é solicitado para ser realizado em amostras de urina de 24 horas e, em algumas situações, há necessidade do uso de diferentes conservantes. Há, pelo menos, duas abordagens possíveis, ambas exigindo a colaboração efetiva do paciente ou de seus familiares.

A primeira delas consiste na coleta de amostras de urina de 24 horas em dias seguidos, utilizando, em cada uma das coletas, o conservante mais indicado.

A segunda opção é dividir, por exemplo, o volume de urina de cada micção em 2 porções de igual volume, e colocar cada uma das porções no frasco contendo o conservante ideal para o exame solicitado. A dosagem é realizada e o resultado final deve ser calculado e reportado considerando-se o volume urinário total, nas 24 horas. Esse procedimento facilita a coleta de urina em apenas um período de 24 horas, mesmo que os exames solicitados precisem de conservantes diferentes, mas só deve ser adotado se o paciente ou os familiares tiverem condições de realizar o manuseio adequado da amostra.

#### **Bibliografia Consultada:**

Clinical and Laboratory Standards Institute, Approved Guideline Gp16-A2: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition, CLSI, formerly NCCLS, Wayne, Pa., 2001.

# Visão do PALC - SBPC/ML e RDC 302/2005 ANVISA

---

Gestão da Fase Pré-Analítica:  
Recomendações da Sociedade Brasileira de  
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial



## Introdução

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da SBPC/ML, foi lançado em 1998, representando iniciativa pioneira no setor de Medicina Laboratorial em nosso país. O PALC teve como referência o Programa de Acreditação do Colégio Norte-Americano de Patologistas, considerado o maior e mais antigo programa de acreditação do mundo, que até hoje se mantém como referência internacional nessa matéria.

Apesar de ter focado, inicialmente, na competência técnica dos laboratórios clínicos, seus requisitos sofreram várias atualizações ao longo do tempo, seguindo a evolução de normas internacionais e de novos marcos regulatórios da atividade. Apesar disso, a norma PALC manteve uma característica fundamental: a abrangência de todo o processo laboratorial constituído, como se sabe, das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Em 2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - criou um grupo de trabalho do qual faziam parte patologistas clínicos representando a SBPC/ML, entre outros participantes. Esse grupo teve como meta "definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área das análises clínicas, patologia clínica e citologia", que pudessem ser utilizados em nível nacional. Foi um acontecimento de grande impacto para todo o setor, culminando com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada de número 302/2005, da ANVISA, e que merece um breve comentário: havia um vácuo legislativo federal para o seguimento dos laboratórios clínicos. Iniciativas das esferas locais, municipais e estaduais já estabeleciam regulação regional de maneira heterogênea e, não raro, arbitrária, sem a participação dos profissionais da área e/ou representantes de organizações profissionais. Entre outras exigências e recomendações relacionadas ao processo laboratorial, essa resolução também enfocava a fase pré-analítica.

Criticado por abrigar conceitos minimamente exigíveis de qualidade, o regulamento tem o objetivo de reduzir o "risco sanitário". Na verdade, está distante de constituir-se em um modelo de sistema da qualidade. A SBPC/ML, ciente da força do mecanismo regulatório, tornado então obrigatório para cumprimento em todo o território nacional, percebeu a necessidade de revisão dos critérios do PALC, que foi, então, adaptado às exigências da RDC 302/2005.

O laboratório clínico, tal como outros ambientes de trabalho existentes no setor de saúde, é um sistema complexo, no qual interagem, dinamicamente, pessoas, tecnologia e rotinas organizacionais 27.

Deficiências na qualidade das diferentes fases do processo laboratorial podem influenciar negativamente a tomada de decisões médicas, comprometendo e impactando negativamente no resultado da assistência, quer seja sob o ponto de vista da saúde do paciente, quer seja do ponto de vista econômico. A produção de um resultado correto, dotado de significado médico, exige rigorosa observância de um conjunto de princípios e técnicas 27. A fase pré-analítica do processo laboratorial é definida como a "fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e terminando ao se iniciar a análise propriamente dita" 3. Ela tem merecido especial atenção, visto que apresenta grande número de variáveis a serem controladas e envolve, além da participação do laboratório, também a do médico solicitante e a dos pacientes. Ainda na fase pré-analítica, busca-se orientar o preparo dos pacientes para os exames a serem realizados; cuida-se de assegurar a coleta adequada do material biológico, a correta identificação das amostras colhidas, o transporte e passa-se pela manipulação e processamento cuidadosos do material antes da análise em si 27.

Este capítulo trata especificamente da fase pré-analítica, de acordo com os preceitos do PALC e da RDC 302 da ANVISA.

## ERROS EM LABORATÓRIO



### 2. A Fase Pré-analítica

A fase pré-analítica inicia-se com a requisição dos exames pelo médico, sendo importante um bom conhecimento por parte do clínico da indicação precisa dos exames de laboratório. A solicitação bem orientada aumenta a efetividade e a eficiência do recurso laboratorial e contribui para a qualidade da assistência. Estudos têm demonstrado que a redução seletiva e racional da utilização de testes diagnósticos, com aplicação de elementos moderadores baseados em evidências, tem impacto positivo no resultado da assistência 27.

Segundo a norma PALC, o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve incluir medidas voltadas para a qualidade das requisições dos exames, de forma que contenham informações suficientes para a identificação do paciente, do

requisitante, da amostra ou material a ser coletado e suas respectivas análises. A norma ainda indica a necessidade de existência de uma política formal e respectivos procedimentos para:

- ✦ Recebimento, processamento e registro de requisições verbais de forma segura;
- ✦ Recebimento, rotulagem, processamento e liberação de laudos de amostras urgentes de forma a garantir sua prioridade e um tempo de atendimento total adequado às finalidades médicas.

## 2.1 Preparação para realizar exames laboratoriais

Nesta fase, que se prolonga até a seguinte do processo laboratorial, a fase analítica, observamos a interação de vários atores. O sucesso da preparação para a realização de exames dependerá, também, da obediência dos pacientes e do seguimento dessas recomendações recebidas. São fatores corriqueiros, que devem ser evitados: tempo de jejum inadequado; dieta inadequada; realização de exercícios físicos extenuantes no período que antecede a coleta do material biológico; fumo e uso de álcool, entre outros 10.

A prática nos mostra que, apesar de serem consideradas preciosas as orientações e recomendações médicas aos próprios pacientes, no sentido de evitar interferências sobre exames laboratoriais “in vitro” ou “in vivo”, infelizmente não se pode contar com a orientação prévia do médico solicitante 10. Portanto, espera-se dos pacientes que sejam estimulados a dirigir-se ao laboratório, de modo a receberem instruções antes da coleta.

Para os pacientes internados, os demais profissionais que atuam na assistência devem obter do laboratório as informações para o preparo. Dessa forma, deve-se cuidar para que a amostra obtida obedeça a uma especificação determinada pelo próprio laboratório. 15,27.

Todo cuidado deve ser tomado nos casos em que a coleta do material biológico é realizada na residência, pelo próprio paciente. Por exemplo: coleta de

urina de 24 horas, escarro para pesquisa de bacilo álcool ácido resistente (BAAR), urina para exame microbiológico, entre outros. A orientação deve assegurar adequada preservação e transporte 1,19 do material colhido, a fim de que não sofra deterioração.

O PALC Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos 15 recomenda que sejam fornecidas instruções claras, escritas em linguagem acessível, que orientem sobre o preparo e coleta de materiais e amostras, quando o paciente for o responsável pelos mesmos. Somente instruções simples, que não comprometam o preparo do paciente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser dadas verbalmente.

É recomendável que a ferramenta e a linguagem empregadas para a orientação dos pacientes estejam de acordo com o perfil da população atendida pelo laboratório, de modo a possibilitar sua completa compreensão.

## **2.2 - Atendimento do paciente pelo laboratório**

Apesar do atendimento a pacientes representar atividade corriqueira e repetitiva, cabe lembrar que se trata de importante momento para a coleta de informações que servirão para a correlação clínico-laboratorial, e, portanto, de grande utilidade na fase final do processo laboratorial, ou seja, a liberação do resultado. Alguns laboratórios delegam a coleta de informações à equipe de flebotomistas, visando garantir maior privacidade aos pacientes.

O profissional da recepção deve estar atento à correta identificação do paciente e ao entendimento quanto à especificação dos exames solicitados pelo médico assistente, para evitar erros que possam gerar informações incompletas, truncadas ou a realização de exames não solicitados.

Segundo o PALC, o laboratório deve garantir a identificação do paciente durante o processo de coleta. Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação

também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares. O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um processo de cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis, por meios que garantam a rastreabilidade dos seguintes eventos:

- a) Coleta (tanto a efetuada pelo paciente como a efetuada pelo laboratório);
- b) Recebimento dos materiais e amostras;
- c) Identificação do profissional que realizou a coleta ou que recebeu a amostra coletada.

O PALC recomenda que o laboratório assegure que as condições adequadas de preparo do paciente foram respeitadas para a realização dos testes requisitados. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o paciente, seu responsável e/ou seu médico, sejam informados da inadequação do preparo, de preferência antes da coleta do material pelo laboratório. Ainda nesta fase, devem ser solicitadas e registradas as informações adicionais como o uso de medicamentos, dados do ciclo menstrual, indicação clínica para a realização do exame, dentre outros, e quando apropriado 16.

Os quesitos de cadastro do paciente recomendados pelo PALC e RDC 302 à recepção do laboratório são 3,15:

- ⊗ Número de registro de identificação do paciente;
- ⊗ Nome, idade, sexo e procedência do paciente;
- ⊗ Telefone ou endereço do paciente, quando aplicável;
- ⊗ Nome do contato do responsável, em caso de menor ou incapacitado;
- ⊗ Identificação do requisitante;
- ⊗ Data e hora do atendimento;
- ⊗ Horário da coleta, quando aplicável;

- ✿ Análises solicitadas e tipo de amostra;
- ✿ Informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, informes sobre o ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário;
- ✿ Data prevista para a entrega do laudo;
- ✿ Indicação de urgência, quando aplicável.

Com a proposta de atender às especificações do paciente 2, o laboratório deve incluir no cadastro a procedência (ambulatorio, emergência, clínica do hospital). No caso de menor ou pacientes portadores de necessidades especiais, deve ser assinalado o nome do responsável.

Ao final do atendimento, o PALC recomenda que o laboratório e os postos de coleta forneçam ao paciente ambulatorial, ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:

- ✿ Número de registro; nome do paciente; data do atendimento; data prevista de entrega do laudo; relação de exames solicitados; dados para identificação e contato com o laboratório.

Para resguardar o laboratório, devem ser preenchidos formulários de consentimento informado, quando aplicável.

### **2.3 - Coleta de materiais e Identificação das amostras colhidas**

O profissional da coleta (flebotomista) desempenha um papel importante nessa fase, devendo respeitar os protocolos para obtenção do material biológico que envolve da seleção adequada dos tubos 6 até a escolha de aditivos que melhor se aplicam à análise a ser realizada 5,6, além do atendimento aos requisitos que asseguram a segurança do profissional e do paciente durante a realização da coleta. Devem estar padronizados os procedimentos para a antissepsia, tempo de garroteamento, homogeneização da amostra colhida com anticoagulante e o uso de EPIs 4. O respeito a esses protocolos contribui para a adequada obtenção das

amostras e favorece o laboratório no alcance de resultados adequados e livres de interferentes pré-analíticos.

As variáveis de coleta de amostra, de acordo com publicações nacionais 18,19 e internacionais 8,14, contribuem de forma significativa para o aumento de erros na fase pré-analítica e somam, em sua totalidade, cerca de 46% a 68% 12 desses erros nessa fase. Incluem as possíveis interferências quando coletamos sangue em tubos contendo gel separador e acelerador da formação de coágulo, não somente em relação aos interferentes propriamente ditos 7, mas, também, ao tempo recomendado para centrifugação pós-coleta do material 5.

A equipe do laboratório deve ser instruída quanto a: preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável; tipo e quantidade de amostra a ser coletada; recipientes de coleta e aditivos; cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado; processamento especial até a chegada ao laboratório (por exemplo: tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata etc); rotulagem das amostras primárias; informações clínicas relevantes (por exemplo: histórico de uso de drogas e medicamentos); procedimento para identificação positiva detalhada do paciente no momento da coleta; registro da identidade do coletador da amostra primária; descarte seguro dos materiais de coleta e armazenamento das amostras.

As atividades de coleta domiciliar em empresas ou em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico e seguir os mesmo requisitos aplicáveis à coleta em laboratórios ou hospitais.

Amostras inadequadamente identificadas não devem ser aceitas ou processadas, salvo quando se tratar de amostras de difícil obtenção 15, instáveis ou críticas, tais como biópsias, líquidos de derrame, líquido cefalorraquiano, material obtido por punção de sítios profundos, medula óssea, entre outras. Nestes casos, a fim de garantir a rastreabilidade, o laboratório deve ter um procedimento para receber ou obter as amostras, com a identificação do responsável pela coleta (seja ela

realizada no laboratório ou por terceiros), e possa liberar os resultados para que, quando necessário, corrigir a identificação usando os dados que permitam rastrear o processo. A RDC 302 estabelece, em relação à identificação de amostras colhidas no laboratório, que:

“A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega, quando coletada pelo paciente.”

Segundo o PALC, amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, a menos que se trate de amostras “nobres”, instáveis ou críticas. Neste caso, deve existir um procedimento para, após o recebimento, obter a identificação positiva formal e registrada da amostra primária por parte do responsável pela coleta (própria ou realizada por terceiros) a fim de poder liberar os resultados.

Durante o processo de coleta, o coletador (flebotomista) deve solicitar ao paciente documento que comprove sua identificação 15. No caso de pacientes hospitalizados ou atendidos em salas de emergência, a identificação pode ser obtida no prontuário médico ou com familiares e acompanhantes 19.

## 2.4 Transporte

O PALC recomenda que o laboratório contemple um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas, visando sua integridade, estabilidade e segurança pública. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público geral.

As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico”, e com a identificação do laboratório responsável pelo envio.

Quando houver terceirização do transporte de amostras deve haver um procedimento que formalize os critérios de preservação da integridade e da estabilidade das mesmas, para garantia da segurança durante o transporte.

“Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas as RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 200 , e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-las.”

### **2.5 - Aceitação/rejeição de amostras colhidas, manipulação e processamento das amostras antes da análise**

Após a chegada das amostras ao laboratório, segue-se a fase de processamento e de julgamento da sua qualidade, com o objetivo de determinar possíveis interferências nos métodos analíticos a serem utilizados e minimizar o conseqüente risco de obtenção de resultados espúrios. Algumas serão rejeitadas por apresentarem interferentes, como, por exemplo, hemólise ou lipemia, seguindo-se a solicitação de nova coleta. Outras amostras serão aceitas, a despeito de alguma condição desfavorável, que deverá constar em observação no laudo para avaliação do clínico ao julgar o resultado.

Quando o laboratório entrar em contato com o médico para decidir sobre a utilização de uma amostra considerada inadequada, por exemplo, obtida de um recém-nascido, sugere-se que essa condição também conste do laudo, de modo que a responsabilidade pela realização de exames nessas condições passe a ser compartilhada 27.

O PALC recomenda que os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de análises em amostras com restrições, estejam definidos em procedimentos documentados. Deve ser realizado o registro adequado das amostras não conformes com os critérios de aceitação pré-definidos. O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações ideais, ou coletadas sem o devido preparo, tenham esta condição registrada no laudo de

maneira a informar as precauções para a interpretação do resultado, quando aplicável. Neste caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização das análises realizadas em amostras com restrições.

### **3.Descarte de resíduos**

Os laboratórios devem obedecer as recomendações e legislações pertinentes. O descarte seguro de resíduos tem como objetivo atender a Resolução CONAMA 283, de 12 de julho de 2001, e as normas que regulamentam a obrigatoriedade do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

### **4.Registros da qualidade**

Além dos registros já mencionados, são sugeridos outros de controle da temperatura das caixas térmicas usadas no transporte; controle de horários correspondentes à saída das amostras das unidades de coleta e a chegada no laboratório central; descarte de materiais.

### **5.Segurança dos pacientes e erros**

Leape<sup>1</sup>, em 1994, chamou a atenção para a necessidade de se melhorar o entendimento dos erros na área da assistência médica, trazendo o exemplo da aviação, onde os erros são aceitos como inevitáveis, mas sua “absorção”, através de identificação e correção, ocorrem antes mesmo que possam trazer danos ou resultados maléficos<sup>29</sup>.

Embora os erros laboratoriais, na maioria das vezes, não tragam consequências sérias aos pacientes, eles podem levar a investigações desnecessárias que resultam em aumento de custos injustificáveis, atraso no estabelecimento do diagnóstico ou instituição de terapêutica inadequada. Em um número pequeno de vezes ocorre modificação da terapêutica ou da conduta médica em consequência de erros de laboratórios clínicos<sup>29</sup>. Na fase pré-analítica, principal fonte de erros laboratoriais na atualidade, além dos cuidados já descritos, o uso de códigos de barras para identificar amostras e alíquotadores automatizados pode

auxiliar na prevenção de erros, como, por exemplo, a troca de identificação das amostras. Os instrumentos modernos estão equipados com dispositivos capazes de ler e identificar dados contidos em códigos de barra existentes no recipiente das amostras a serem analisadas, de modo a evitar a interferência humana nessa fase do processo.

Os principais tipos de erro observados na fase pré-analítica constam do Quadro 1.

#### **Quadro 1 - Tipos de erro encontrados durante a fase pré-analítica do processo laboratorial 29**

- 1 - Preparo inadequado do paciente.
- 2 - Coleta de amostra de sangue em via de infusão de medicamentos.
- 3 - Amostra contaminada.
- 4 - Erro no preenchimento do tubo de coleta.
- 5 - Tubo de coleta com material insuficiente.
- 6 - Tubo de coleta ou recipiente impróprios.
- 7 - Amostra não preservada durante o transporte ou pré-análise.
- 8 - Extravio de tubo que contém amostra.
- 9 - Erro na identificação do paciente.
- 10 - Erro no procedimento de solicitação de exames.
- 11 - Conflitos na comunicação de dados.
- 12 - Falta de requisição médica ou incorreção da informação diagnóstica.
- 13 - Incompreensão ou má interpretação da requisição médica.
- 14 - Incorreção do cadastramento do paciente/exame no sistema de informática laboratorial.
- 15 - Horário de coleta incorreto.

Em 2010 o PALC, ciente dos impactos causados pelos erros laboratoriais e potenciais eventos adversos daí originados, incorporou a seus requisitos um capítulo especial sobre o assunto. Estes recomendam que o laboratório garanta a detecção, identificação, comunicação e correção de erros, classificando as não-conformidades, os erros e incidentes detectados de acordo com:

- ❖ A fase do ciclo analítico (fase pré, pós ou analítica);
- ❖ A origem (interna ou externa ao laboratório);
- ❖ A responsabilidade pelo evento;
- ❖ O tipo de erro: potencial (latente) ou ativo;
- ❖ A possibilidade de minimização ou prevenção;
- ❖ O impacto nos cuidados com o paciente (nenhum atraso de diagnóstico/tratamento; tratamento ou diagnóstico impróprio; dano permanente, óbito);

Com relação à fase pré-analítica, o laboratório deve garantir que, para fins de coleta ou recebimento de amostras, seja usada dupla identificação prévia do paciente; os recipientes utilizados para acondicionar amostras coletadas ou recebidas de pacientes sejam identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado), ou que a identificação previamente colocada seja conferida antes da coleta; a equipe do laboratório atue em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde para higienização das mãos, visando a redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados com a saúde; haja um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos e que sejam minimizados os riscos de queda dos pacientes, especialmente os hospitalizados.

## **6. Gerenciamento – Indicadores**

Segundo a Fundação Nacional da Qualidade (FNQ, 2006), os indicadores são compreendidos como dados ou informações numéricas que buscam quantificar as entradas (recursos ou insumos), as saídas (produtos) e o desempenho de processos, produtos e da organização como um todo. São constituídos por observações estatísticas ou outros dados que refletem o desempenho de um processo, e são empregados para acompanhar e melhorar os resultados ao longo do tempo.

Hoje, aceita-se amplamente que, para obter melhoria na qualidade laboratorial, é imprescindível a identificação de alguns indicadores a serem monitorados como medidas de tendência. Um indicador de desempenho é um dado numérico a que se atribui uma meta e que é trazido, periodicamente, à atenção dos gestores de uma organização. Eles ajudam a entender o funcionamento e os desempenhos de cada processo se forem bem selecionados, medidos periodicamente e em intervalos de tempo regulares e analisados de forma adequada. A observação contínua desses indicadores serve para auxiliar na redução e na ocorrência de riscos de erros, melhorando, portanto, os resultados obtidos.

Além disso, a definição de um conjunto de indicadores pode, eventualmente, contribuir para processos de “benchmarking” em laboratórios clínicos 28. O Programa de Indicadores Laboratoriais, lançado em 2006 pela SBPC/ML e pela ControlLab, adota indicadores para monitorar a fase pré-analítica, entre outros que auxiliam a acompanhar o desempenho e a produtividade dos colaboradores envolvidos nessa fase. Alguns indicadores são apresentados no Quadro 2.

#### **Quadro 2 - Indicadores de Processo Pré-analítico, segundo o Programa de Indicadores da SBPC/ML 28**

- 1 - Índice de acidentes com perfurocortantes.
- 2 - Índice geral de coleta (por causas específicas; por exemplo: amostras acidentadas).
- 3 - Índice de amostras rejeitadas (por causas específicas; por exemplo: anticoagulante impróprio, amostras hemolisadas; amostras coaguladas)
- 4 - Índice de amostras contaminadas – para hemocultura e urocultura.

### **7. Conclusão**

Dada a importância da fase pré-analítica para a obtenção de resultados de exames laboratoriais confiáveis e úteis à prática médica, todas as precauções e seguimento de normas são fundamentais para evitar erros. Deve haver especial atenção ao preparo e identificação de possíveis interferentes nos exames

laboratoriais. Igualmente importante é a capacitação da equipe envolvida, devido à sua grande participação nessa fase do processo laboratorial.

## EXAMES ESPECIAIS

### Pesquisa de Anticorpos anti-HIV 1 e 2 (ver Anexo 1)

- ⊗ Para a realização da pesquisa de anticorpos anti-HIV 1 e 2, assim como para outros exames, é imprescindível a apresentação da requisição médica feita pelo profissional que atendeu o paciente. Todavia, deve ser respeitado o que determina o Código de Ética Médica em relação à garantia do paciente de exercer livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar 26.
- ⊗ Não devem ser atendidos pacientes sem a requisição médica para realização do exame, exceto nos casos que envolvam a segurança do paciente e naqueles que estão validados pelo que determina o Código de Ética Médica 25.
- ⊗ No caso de amostras recebidas de laboratórios conveniados, é exigida a requisição própria do laboratório terceirizado, correta e claramente preenchida pelo conveniado.
- ⊗ O paciente atendido na REC deve preencher, na presença do funcionário que realizará a coleta, a “Autorização para pesquisa de anticorpos anti-HIV 1 e 2 (Anexo 1) com data, nome completo legível, número e órgão expedidor da identidade e sua assinatura, sem a qual não será realizado o referido teste”.
- ⊗ Quando, por força de lei, for exigida coleta de nova amostra do paciente e houver recusa por parte deste, o paciente deve preencher a “Declaração de Recusa – Portaria 59” 5 (Anexo 2), ou a mesma deve ser preenchida com o nome do paciente e uma observação contendo a data, hora, nome e rubrica do funcionário que informou ao paciente a necessidade da nova coleta.
- ⊗ Quando, por questões técnicas, for exigida a coleta de nova amostra do paciente e houver recusa de sua parte, o paciente deve preencher a “Declaração de Recusa” (Anexo 3) ou a mesma deve ser preenchida com o nome do paciente e uma observação contendo a data, hora e nome e rubrica do funcionário que informou ao paciente a necessidade da nova coleta.

## Pesquisa de Abuso de Drogas

- ❖ Para a realização de pesquisa de abuso de drogas em pacientes atendidos na recepção do laboratório, é sempre necessária a apresentação da solicitação do profissional médico responsável pelo paciente.
- ❖ No caso dos exames recebidos de laboratórios conveniados, o laboratório deve solicitar o completo e correto preenchimento da requisição de exames.
- ❖ O laboratório deve exigir o preenchimento da “Autorização para Pesquisa de Drogas” pelo examinado (assinada pelo responsável, quando o examinado for menor de 18 anos) e pelo funcionário encarregado da coleta do material, que é feita no laboratório. Em nenhuma situação será realizada a pesquisa sem o conhecimento do examinado, ainda que seja menor acompanhado de seu responsável.
- ❖ Quando a amostra para a pesquisa de drogas for coletada e enviada por laboratório conveniado, o laboratório fornece o modelo de autorização (com ou sem sua logomarca), para o adequado preenchimento no momento da coleta.

## Investigação de Vínculo Genético de Filiação

- ❖ Para a realização da Investigação do Vínculo Genético de Filiação (DNA) é necessária a presença simultânea dos envolvidos na investigação, visando a coleta do material para o exame genético.
- ❖ A coleta para Investigação do Vínculo Genético de Filiação em laboratório conveniado só será aceita sob consulta prévia à assessoria científica do laboratório, para devidas orientações quanto ao protocolo exigido para a mesma.
- ❖ Cada um dos envolvidos, ou seja, mãe, filho (a) e suposto pai(s), deve preencher o formulário “Declaração para Investigação de Vínculo Genético de Filiação” no momento da coleta e na presença do funcionário encarregado da coleta do material, que preencherá a sua parte no formulário.
- ❖ Para garantir a rastreabilidade do processo, as etiquetas dos tubos de coleta devem ser rubricadas pelos respectivos pacientes, no momento da coleta.
- ❖ No caso de menores, a mãe fará a identificação dos tubos.
- ❖ Alguns laboratórios fotografam os pacientes envolvidos na realização desses exames.

**Anexo 1 - Autorização para Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV 1 e 2****Logotipo do  
Laboratório****Autorização para Realização de  
Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV (1 e 2)**

Autorizo o Laboratório "XXX" a realizar a Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV (1 e 2) na amostra de meu sangue colhido nas instalações do laboratório.

Declaro, ainda, estar ciente que o resultado não é definitivo como diagnóstico sorológico do HIV, e que somente um médico qualificado terá condições de interpretar corretamente o resultado e julgar a necessidade de outras formas de pesquisa.

Estou ciente que, eventualmente, possa ser necessária a coleta de nova amostra para confirmação diagnóstica, para cumprir a Portaria 59, de 28 de janeiro de 2003, do Ministério da Saúde.

Cidade , \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Identidade: \_\_\_\_\_ Órgão: \_\_\_\_\_

## Anexo 2 - Declaração de Recusa – Portaria 59

Logotipo do  
Laboratório

### DECLARAÇÃO DE RECUSA – Portaria 59

Eu, \_\_\_\_\_, declaro, para os devidos fins, que fui convocado pelo Laboratório “XXX” para coleta de novo material para a Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV (1 e 2), conforme recomendação da Portaria 59, de 28 de janeiro de 2003, do Ministério da Saúde, e que NÃO aceitei submeter-me a nova coleta para a repetição do referido teste, embora tenha sido esclarecido a respeito da necessidade desta repetição.

Cidade , \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Identidade: \_\_\_\_\_ Órgão: \_\_\_\_\_

### Anexo 3 - Declaração de Recusa

Logotipo do  
Laboratório

#### DECLARAÇÃO DE RECUSA

Eu, \_\_\_\_\_, declaro, para os devidos fins, que fui convocado pelo Laboratório “XXX” para coleta de novo material para a repetição, por questões técnicas, de pesquisa laboratorial a que me submeti, e que NÃO aceitei a realização desta nova coleta, embora tenha sido esclarecido a respeito da necessidade desta repetição.

Cidade , \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Identidade: \_\_\_\_\_ Órgão: \_\_\_\_\_

### Referências normativas brasileiras consultadas

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, Março/2000.
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. NBR ISO 9001:2008. Rio de Janeiro, 2008.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC no302/2005, de 13 de Outubro de 2005 – Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&word> [16.05.2010].
4. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde Disponível em: [http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/nr\\_32.pdf](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/nr_32.pdf) [16.05.2010].
5. BRASIL. Ministério da Saúde SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE PORTARIA SVS/MS Nº 151, DE 14 DE OUTUBRO DE 2009 DOU 16.10.2009. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2003/GM/GM-54.htm> [16.05.2010].
6. BRASIL. Portaria 59 de 28 de janeiro de 2003. Disponível em: <http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/legislacao/Portaria%2059%20de%2028%2001%2003.pdf> [16.05.2010]
7. BRASIL. Presidência da República – Lei 8.069 de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8069.htm> [03.06.2010].

### Referências normativas do Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI/NCCLS

8. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI/NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI/NCCLS Document H1-A5, Vol.23, Nº33 (Substituí o Documento H1-A4, Vol.16, Nº13). Wayne, PA USA: NCCLS, 2003.

9. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI/NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI/NCCLS Document H3-A6, Vol.27, N°26 (Substitui o Documento H3-A5, Vol.23, 32). Wayne, PA USA: NCCLS, 2008.

10. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI/NCCLS) – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline -Third Edition. CLSI/NCCLS Document H18-A3, Vol.24, N°38 (Substitui o Documento H18-A2, Vol.19, N°21). Wayne, PA USA: NCCLS, 2004.

### Referências bibliográficas consultadas e recomendadas

11. BONINI, P.; PLEBANI, M.; CERRIOTI, F. RUBBOLI, F. Errors in Laboratory Medicine. Clin Chem. 48(5): 691–698, 2002.

12. COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS - Laboratory General CHECKLIST. Disponível em <http://www.cap.org> [21.06.2009].

13. GUDER, W. G.; NARAYANAN, S.; WISSER, H.; et al. Samples: From the Patient to the laboratory. The impact of pre-analytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt, Cit Verlag GMBH, 2nd ed., 2001.

14. MENDES, M.E.; GARTNER, M.T.; SUMITA, N.M.; SÁNCHEZ, P.B. Gestão por processos no Laboratório Clínico – Uma abordagem prática. 1º ed., EPR Editora, São Paulo, SP, 2007.

15. PLEBANI, M. Errors in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med. 44(6): 750-759, 2006.

16. PLEBANI, M. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. Clin Chem Lab Med. 44(2):150–160, 2006.

17. RICO´S, C. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in Clinical Laboratory Management. Clin Chem Lab Med. 42(6): 578–582, 2004.

18. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Programa para Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC. Norma PALC-Versão2007-Disponível em: <http://www.sbpcc.org.br/upload/conteudo/320070815172544.pdf> [21.06.2009].

19. YOUNG, D. S. (ed) - Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th edition, AACC Press, Washington, 1995.
20. FRAZER, C. G - Biological Variation: from principles to practice, 1st edition, AACC Press, Washington, 2001.
21. LIMA-OLIVEIRA, G.S. et all – Controle da Qualidade na Coleta de Espécime para Diagnóstico: Iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. J Bras Patol. Med 45 (6):441-447, 2009.
22. RECOMENDAÇÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL PARA COLETA DE SANGUE VENOSO – 2. ed. Barueri, SP: Minha Editora, 2010.
23. RICOS, C. – Especificaciones de la calidad analítica en laboratórios clínicos com distintos niveles de recursos. Eur J Clin Chem 34: 159-165 / 1999.
24. BASQUES, J.C – Especificações da Qualidade Analítica – Labtest, 46p. /2005.
25. WESTGARD RULES - disponível em: <http://www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm#westgard> [03.06.2010].
26. CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA – Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro de 2009, Brasília, 2010.
27. VIEIRA E SHCOLNIK, in Diagnóstico Laboratorial em Nefrologia. Pág 3-Dez /2009. Editora Servier. S.P.
28. PROGRAMA DE INDICADORES LABORATORIAIS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Disponível em <<http://www.sbpc.org.br>>
29. SHCOLNIK, W; SHCOLNIK, D. Erros em Laboratórios Clínicos. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial vol 37, No. 2, Abril/2001 - ISSN 0104-8090



Apoio:

