



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA**  
**PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**FRANCISCO EDUARDO FERREIRA ALVES**

**ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA: UM ESTUDO  
SOBRE A DIMINUIÇÃO DE INTERFERENTES**

**CAMPINA GRANDE, PB**  
**2020**

FRANCISCO EDUARDO FERREIRA ALVES

**ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA: UM ESTUDO  
SOBRE A DIMINUIÇÃO DE INTERFERENTES**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual da Paraíba-UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Ciências e Tecnologia em Saúde, junto ao Programa de Pós-graduação em Ciências e Tecnologia em Saúde.

Orientador: Edmar Candeia Gurjão.

**CAMPINA GRANDE, PB  
2020**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

A474e Alves, Francisco Eduardo Ferreira.  
Erros pré-analíticos na realização do hemograma [manuscrito] : um estudo sobre a diminuição de interferentes / Francisco Eduardo Ferreira Alves. - 2020.  
51 p. : il. colorido.  
Digitado.  
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa , 2021.  
"Orientação : Prof. Dr. Edmar Candeia Gurjão , UFCG - Universidade Federal de Campina Grande ."  
1. Medicina laboratorial. 2. Hemograma. 3. Laboratório clínico. 4. Qualidade em saúde. I. Título  
21. ed. CDD 600

FRANCISCO EDUARDO FERREIRA ALVES

**ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA: UM ESTUDO  
SOBRE A DIMINUIÇÃO DE INTERFERENTES**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual da Paraíba-UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Ciências e Tecnologia em Saúde, junto ao Programa de Pós-graduação em Ciências e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Tecnologia em Saúde.

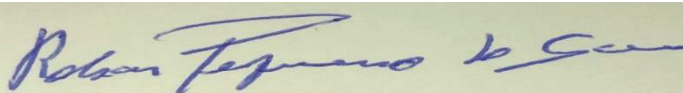
Aprovada em: 24/09/2020

**BANCA EXAMINADORA**



---

Prof. Dr. Edmar Candeia Gurjão (Orientador)



---

Prof. Dr. Robson Pequeno de Sousa



---

Prof. Dr. Joelson Nogueira de Carvalho

*Dedico à minha mãe Josefa, a meu pai  
Erisvaldo, à minha irmã Ana Tereza, e a meus  
irmãos Erisvaldo Junior e Antônio Alves.*

## AGRADECIMENTOS

A Deus que até aqui me trouxe para concretizar esse sonho, fazendo com que as adversidades postas em meu caminho não fossem suficientes para me fazer desistir.

Aos meus pais, Erisvaldo Alves e Josefa Ferreira que sempre me apoiaram mesmo não entendendo em que isso iria resultar, sempre foram os principais incentivadores dessa minha conquista. Obrigado por todo amor, incentivo e dedicação.

Ao meu orientador pela compreensão, paciência, apoio e por acreditar em mim.

A todos que fazem parte do laboratório Dr. Ivan Cavalcanti, em especial aos meus colegas de profissão Dr. Lasaro Gomes, Dr.<sup>a</sup> Wsthy Alves, Dr. Ivan Cavalcanti, Vilma Felix, Erika Kelle e Gleisy. Obrigado por entender minha ausência em dias de aula e pelo apoio diário.

À UEPB por me proporcionar todo conhecimento e estrutura necessária para eu realizar esse sonho. Ao NUTES, esse núcleo que tanto me orgulho de fazer parte.

A todos os amigos que conheci em Campina grande, cidade essa que criei um carinho enorme.

Gostaria de destacar a importância da FSM para com minha formação, e agradecer a essa instituição que me lapidou para que hoje eu pudesse disfrutar dessas conquistas.

Ao Rotaract por me proporcionar amizades por todos os lugares, amizades essas que me acolheram em Campina Grande. Obrigado Maxsuel por abrir as portas do seu apartamento para mim.

*“O único lugar onde o sucesso vem antes do  
trabalho é no dicionário”  
Albert Einstein*

## RESUMO

O objetivo deste trabalho é analisar os erros pré-analíticos na realização do hemograma, propondo uma diminuição dos interferentes analisados e suas características técnicas. A partir da pergunta: “O que pode ser feito para melhorar a qualidade na fase pré-analítica, com relação à segurança dos pacientes?”, foram, então, definidas questões como as principais causas de erros ocorridos, os efeitos na segurança do paciente decorrente de erros laboratoriais, métodos empregados e a classificação dos incidentes encontrados. O trabalho foi desenvolvido baseando-se na revisão bibliográfica, utilizando-se de uma análise investigativa de diversos programas de saúde e do Ministério da Saúde, além de estudos disponíveis nas bases de dados MEDLINE, Periódicos CAPES, SciELO e ANVISA. A proposta foi qualitativa e quantitativa, uma vez que se pretendeu mostrar dados estatísticos acerca da temática retratada e os fatores dos erros pré-analíticos e por qual motivo eles ocorrem. O estudo permitiu inferir que os principais erros ocorrem na fase pré-analítica, fazendo-se necessários treinamentos, educação e disseminação de conhecimentos, tendo em vista que tais erros são capazes de determinar a sobrevivência ou a morte de um paciente.

**Palavras Chave:** Causas; Efeitos; Medicina laboratorial; Problemas; Sangue.



## ABSTRACT

The objective of this work is to analyze the pre-analytical errors in the performance of the blood count, proposing a reduction of the imputable interferers and their technical characteristics. Based on the question: “What can be done to improve quality in the pre-analytical phase, in relation to patient safety?”, the issues were then defined, such as the main causes of errors, the effects on safety due to laboratory errors, methods used and the classification of incidents found. The work was developed based on a bibliographic review, using an investigative analysis of several health programs and the Ministry of Health, in addition to studies available on the MEDLINE, CAPES, SciELO and ANVISA databases. The proposal was qualitative and quantitative, since it intended to show statistical data about the theme portrayed and the factors and reasons of pre-analytical errors. The study allowed inferring that the main errors occur in the pre-analytical phase, requiring training, education and dissemination of knowledge, considering that such errors are capable of determining the survival or death of a patient.

**Key words:** Laboratory Medicine; Causes; Effects; Blood; Problems.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	11
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	12
2.1	OBJETIVO GERAL	14
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
<b>3</b>	<b>AVALIAÇÃO DE QUALIDADE EM SAÚDE</b>	15
3.1	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS	17
3.2	O LABORATÓRIO CLÍNICO E A ISO 9000	25
<b>4</b>	<b>HEMOGRAMA</b>	27
4.1	HEMOGRAMA MANUAL	28
4.2	ESFREGAÇO SANGUÍNEO	28
4.3	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	29
<b>5</b>	<b>PRÉ-ANALÍTICAS</b>	30
5.1	PRINCIPAIS ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA	31
5.2	EQUIPAMENTOS	32
5.3	GESTÃO DA FASE ANALÍTICA	33
5.4	ANÁLISE DO MATERIAL	33
5.5	CONTROLE DA QUALIDADE	34
5.6	DADOS COMPUTADORIZADOS	35
<b>6</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	36
6.1	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS ESTUDOS	36
6.1.1	Critérios de inclusão	36
6.1.2	Critérios de exclusão	37
<b>7</b>	<b>RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA</b>	38
7.1	PROCESSO E RESULTADO DA BUSCA	38
7.2	MINIMIZAÇÃO DE ERROS ANALÍTICOS E PRÉ-ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA	42
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	44
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS</b>	

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** – Fases que compõem o processo de análise laboratorial;

**Figura 2** – Apresentação da confecção de um esfregaço sanguíneo;

**Figura 3** – Micros ES60 - Analisador Hematológico 18 parâmetros;

**Figura 4** – Analisador Hematológico HumaCount.

## LISTA DE SIGLAS

ABNT – A Associação Brasileira de Normas Técnicas;

ALPHA – Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation;

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar;

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CAP – College of American Pathologists;

CCKL – Comitê Coordenador para Promoção do Controle da Qualidade de Inspeção e Ensaio do Setor Sanitário;

CDC – Center for Diseases Control;

CEN – Comitê Europeu de Normalização;

CHCM – Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média;

CLIA – Clinical Laboratory Improvement Amendments;

ECLM – European Confederation of Laboratory Medicine;

EFQM – Fundação Europeia para o Gerenciamento da Qualidade;

EURO/ECCLS – European Committee for Clinical Laboratory Standards;

GLP – Principles of Good Laboratory Practices;

HC – Hospital Clínico;

HCFA – Health Care Financing Administration;

HCM – Hemoglobina Corpuscular Média;

ISO – International Organization for Standardization;

ISQuA – Internacional Society for Quality Assurance;

JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations;

NCCLS – National Committee for Clinical Laboratory Standards;

NVCK – União Holandesa de Química Clínica;

OECD – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico;

OMS – Organização Mundial da Saúde;

POP – Procedimentos Operacionais Padrão;

RBAC – Revista Brasileira de Análises Clínicas;

SBPC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

VCM – Volume Corpuscular Médio.



Manual de Biossegurança do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010), podemos, resumidamente, definir riscos biológicos como aqueles associados ao manuseio e contato com material biológico infectado. Já os riscos de acidentes estão relacionados principalmente à utilização de materiais perfuro-cortantes, por exemplo.

Em Laboratórios clínicos, devido a presença de microrganismos os riscos estão presentes mesmo que não se esteja trabalhando ativamente, podendo haver contaminação e disseminação destes. Sendo assim, os manuais de boas práticas e biossegurança funcionam como guias de instrução das regras consideradas mínimas para o bom funcionamento de laboratórios. A partir do fornecimento de um padrão, estes manuais visam à redução de riscos, tanto para profissionais quanto para pacientes, possibilitando o funcionamento seguro do local de trabalho (BRASIL, 2010).

Como os laboratórios clínicos têm por finalidade fornecer elementos para avaliação das condições de saúde dos pacientes e/ou para diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias e deficiências (ONA, 2006), a qualidade do serviço laboratorial é fundamental. A excelência de um laboratório de análises clínicas está relacionada, portanto, à garantia de que o produto, no caso o resultado de um exame, será reflexo da situação clínica do paciente, descartando a possibilidade de interferências no processo (CHAVES, 2010; OLIVEIRA. MENDES, 2010).

É de extrema importância que os resultados sejam fiéis para que se possa tomar decisões de intervenções assertivas, por esse motivo os erros de laboratórios de análises clínicas têm sido objetos de diversos estudos, como cita Plebani (1997). No Brasil, os questionamentos acerca da eficiência de laboratórios clínicos têm como consequências a desvalorização à imagem do setor e conseqüentemente à sua credibilidade. Porém, segundo Chaves (2010), os métodos utilizados para o resultado destas avaliações podem ser lidos como impróprios e questionáveis.

O debate sobre erro médico e a segurança dos pacientes acendeu em nível internacional, com a publicação em 2019 de um relatório do Instituto de Medicina da Academia Nacional de Medicina, nos Estados Unidos da América, intitulado “*To Err is Human*” (“Errar é Humano”). Nesse estudo se estima que entre 44.000 e 98.000 mortes por ano nos Estados Unidos da América sejam conseqüência de erros médicos (COOPER *et al.*, 2019).

Em conseqüência disso, está sendo enviada ao Congresso Americano uma proposta presidencial para criação de um Centro para Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente, como parte do Departamento de Saúde, e já há legislação que obriga a comunicação de erros ou ocorrência de “eventos adversos” (COOPER *et al.*, 2019). O relatório clama por mais tentativas para prevenir danos causados pela assistência médica. No entanto, o alto custo das soluções

propostas, como sistemas de informática dedicados a fim de prevenir problemas, acabam servindo de empecilho para a resolução dos problemas. Seguradoras e compradores de serviço não demonstram estarem dispostos a arcar com as despesas extras, tornando difícil a obtenção de recursos para inovações realmente eficazes em segurança, mesmo que uma análise dos investimentos demonstre que há retorno em longo prazo.

No Brasil, foi realizado um estudo semelhante mostrando elevadas taxas de Eventos Adversos (EAs), como incapacidades no momento da alta ou tempo de permanência prolongado nos hospitais. Mediante a isso, foi criado o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (Proadess) objetivando propor metodologias que possam avaliar o cumprimento do País em relação a segurança e qualidade nos cuidados a saúde (BRASIL, 2014).

Mediante a isso, este estudo visa analisar o processo de coleta do material e realização de exames hematológicos como o hemograma completo, já que este é um dos principais exames solicitados por médicos e profissionais afins. Em decorrência da presença de erros pré-analíticos relacionado a esse exame, como a coleta e utilização de materiais de forma inadequada, dentre outros, o estudo aponta as principais falhas e aborda maneiras para evita-las.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar os erros pré-analíticos na realização do hemograma, propondo uma diminuição dos interferentes.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Avaliar os erros durante as diversas fases da realização de exames laboratoriais, a fim de levantar a importância da atenção à segurança entre os procedimentos e métodos empregados.

Analisar estudos já realizados e levantar uma discussão crítica sobre o que pode ser feito para melhorar os resultados e o monitoramento, gerando maior prevenção de danos e melhoria na eficácia dentro dos laboratórios.



### 3 AVALIAÇÃO DE QUALIDADE EM SAÚDE

Sintetizando os conceitos de reconhecidos especialistas, podemos definir os diferentes estágios hierárquicos da Qualidade a partir do mais elementar ao mais abrangente, como se segue: Controle da Qualidade (técnicas operacionais que preenchem os requisitos da Qualidade e a legislação vigente); Garantia da Qualidade (atividades planejadas e sistemáticas que fornecem confiança de que uma organização preenche os requisitos da Qualidade); Sistema da Qualidade (esforços amplos e coordenados para se alcançar os objetivos da Qualidade); Gerenciamento pela Qualidade (inclui os estágios anteriores como também os aspectos econômicos); Gerenciamento pela Qualidade Total (filosofia de gerenciamento focada na qualidade e na obtenção do sucesso em longo prazo, baseada na satisfação do cliente).

Os serviços de saúde na maior parte do mundo agem nas premissas básicas do controle e garantia da qualidade, fazendo-se necessárias melhorias constantes no que diz respeito às atividades de um sistema integrado que venha a oferecer oportunidades de realização de serviços consistentes e com qualidade (CLSI, 2013).

CLSI (2013) afirma ainda que, na última década, o movimento pela Qualidade introduzido nos setores industrial e de serviços expandiu-se para o setor de saúde. Tradicionalmente, a Qualidade na assistência médica tem sido considerada uma responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde. No entanto, recentemente alguns governos entenderam e aceitaram a veracidade da importância em suprir a responsabilidade pela Qualidade aos sistemas de serviços de saúde. Eles imaginam que tenham que atuar amenizando conflitos entre consumidores, compradores e prestadores de serviços. A maioria dos gestores e formuladores de políticas na área da saúde veem agora como imperativa a avaliação e o controle da Qualidade, bem como as atividades de melhoria de desempenho. “De qualquer forma, já é tempo de o gerenciamento na área de saúde estar ativamente envolvido com a Qualidade, de modo que as organizações permaneçam competitivas e tenham sucesso no futuro” (NEVALAINEN *et al.*, 2000).

Tem sido crescente a pressão pelo maior envolvimento governamental relacionado com a qualidade dos serviços de saúde oferecidos. Como exemplo, podemos citar uma das metas descritas em 1984 por um comitê da Organização Mundial da Saúde (OMS), que mostrava, para o ano de 1990, a adoção de mecanismos que pudessem garantir a qualidade dos cuidados oferecidos aos pacientes. Já era recomendado por essa meta, a adoção de procedimentos e métodos que viessem a monitorar de forma sistemática a qualidade no cuidado dos pacientes.

Além disso, fornecer treinamento de qualidade aos profissionais da saúde, era algo que vinha se tornando parte das auditorias e regulamentos (SCRIVEN, 1991).

Em diversos locais onde o *Managed Care* (Cuidados Gerenciados, termo originado nos Estados Unidos para descrever relações custo/benefício de serviços prestados à saúde) já havia se implantado, é notável as preocupações com relação ao custo/benefício dos exames, a descentralização no diagnóstico e tratamento, e gerência por resultados (SHAHI *et al.*, 1998; HARRIS, 1997).

As decisões quanto ao diagnóstico, prognóstico e terapêutica são, frequentemente, baseadas nos resultados ou na interpretação de exames laboratoriais, e, portanto, danos irreversíveis podem ser causados por resultados errôneos. POUGET, CAMPOS, PAULO (2014) apontam que, em relação aos usuários dos serviços de saúde, tanto médicos como pacientes podem não ter conhecimentos técnicos necessários para afirmarem se determinado laboratório clínico atua em nível de excelência na qualidade ou não. O esperado, nesse caso, é que os laboratórios forneçam informações coerentes e válidas junto a classe médica e os pacientes.

No Brasil, em Janeiro de 2000, com a aprovação da lei número 9.961, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar, uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com o objetivo de “Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (BRASIL, 2000).

Segundo o artigo 4º da lei supracitada, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), dentre outras, estabelecer parâmetros e indicadores da Qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros; estabelecer critérios de aferição e Controle de Qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras dos planos de saúde, sejam eles próprios, referenciados ou conveniados; exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia do acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente pelas operadoras; zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar (BRASIL, 2000).

“Além disso, existe uma expectativa crescente de que a comunidade deva ter acesso a informações sobre a qualidade dos serviços, para ajudá-los na escolha de quem irá prestar-lhes atendimento” (CLSI, 2013). Em alguns países, há mais de uma década, já há publicação de dados sobre ‘performance’ de hospitais, profissionais de saúde e organizações que prestam

serviços de assistência médica. Nos Estados Unidos da América do Norte e no Canadá, a legislação obriga a liberdade de informação, o que significa que os dados sobre acreditação devem se tornar públicos. Esta divulgação deveria servir para promover uma eficiente economia de mercado na área da saúde.

Mas, paradoxalmente, publicação recente revela que a utilização dos dados sobre ‘performance’ não tem sido frequente no momento da escolha do serviço médico por serem de difícil compreensão ou por não serem confiáveis. Assim, eles têm um impacto limitado na decisão sobre qual serviço usar, e, na prática, servem para melhoria contínua da qualidade nas próprias organizações de saúde.

### 3.1 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

“Qualidade” é algo que há muitos anos, tem-se dado muito ênfase nos processos em laboratórios clínicos. Na maioria, é comum a presença de uma política relacionada as operações e monitoramento dos componentes analíticos (ANDERSON, FORNELL, LEHMANN, 1992).

Acreditava-se que apenas o controle interno de qualidade (amostras controle com resultados conhecidos para análises) e controle externo de qualidade (testes ensaios de proficiência avaliados por terceiros) eram o suficiente para avaliar o desempenho de um laboratório clínico. Porém, tornou-se claro que a comparação interlaboratorial não era o bastante para se trabalhar com segurança e desenvolver processos com qualidade (PORTES *et al.*, 2010).

Lopes (2014), define a qualidade como o “total das características de um produto ou serviço, referentes a marketing, engenharia, manufatura e manutenção, pelas quais o produto ou serviço, quando em uso, atenderá às expectativas do cliente”. Embora essa definição atenda às necessidades estabelecidas, ela também inclui as necessidades implícitas, que devem ser mais difíceis de definir com padrões e normas. Outras definições de Qualidade, como “adequação ao uso”, “adequação ao propósito”, “satisfação do cliente” ou “conformidade com os requisitos”, podem descrever melhor o que é requerido do laboratório clínico do que a definição geral de Qualidade (CHAVES, 2010).

Em se tratando de laboratórios clínicos, o mais importante intuito é fornecer ao cliente informações efetivas e que atendam suas objetividades em relação ao custo-benefício. O propósito destas informações é reduzir a incerteza das decisões relacionadas à doença (diagnóstico, prognóstico ou monitoramento) ou à saúde (EVERTS, 2001). Everts afirma

também que estas informações geralmente são obtidas através de exame de amostras, líquidos ou tecidos biológicos. O Laboratório Clínico deve satisfazer, então, às necessidades e expectativas do seu proprietário, seus clientes (pacientes, médicos) e seu pessoal. O proprietário deve ressaltar o custo-benefício da utilização dos recursos e efetiva cooperação com outras partes, como o hospital e os compradores de serviços. Outras necessidades podem ser definidas por organizações profissionais, comunidade, governo, seguradoras, entidades de ensino, pesquisa, dentre outros.

O conceito de Gerenciamento pela Qualidade Total apresenta como objetivo principal a excelência nos negócios, sendo que, quando relacionados aos laboratórios, necessita de adaptações. Baseado em um estudo da Fundação Europeia para Gerenciamento da Qualidade (*European Foundation for Quality Management*), a Confederação Europeia de Medicina Laboratorial (*European Confederation of Laboratory Medicine*) iniciou um projeto a fim de desenvolver um modelo de gerenciamento da qualidade propondo que o termo “Bons Serviços para Laboratórios Médicos” substituísse o termo “excelência nos negócios” (HAECKEL, WOSNIOK 2011).

Nota-se que o elemento mais sensível na produção de erros na fase pré-analítica diz respeito à atividade humana. Poucos são os laboratórios que utilizam sistemas pré-analíticos totalmente automatizados. Mesmo com o processo de automatização laboratorial, não há como suprimir a figura dos flebotomistas (profissional habilitado para realizar a coleta de amostras sanguíneas) no processo de coleta (OLIVEIRA, 2010).

É difícil implementar o monitoramento da qualidade em laboratórios clínicos. As opções disponíveis são poucas. “A escolha frequentemente recai sobre sistemas de acreditação baseados na norma ISO 9000, sistemas de auto avaliação ou em abordagens baseadas em resultados” (NEVALAINEN, 2000).

Os Programas de Acreditação para Laboratórios Clínicos evidenciaram-se em uma resposta a alegações persistentes e evidências de práticas ruins, uma fuga a padrões estabelecidos ou ainda a inexistência de fraudes. A avaliação de proficiência foi, durante muito tempo, o único meio de avaliar o desempenho, mas, atualmente, o conhecimento sobre a organização e gerência tornaram-se também uma exigência para a boa prática laboratorial. Outro fator determinante foi a mudança dos métodos tradicionais empregados em laboratórios, por métodos automatizados, utilizando metodologias modernas (equipamentos automatizados), que atendem às novas forças do mercado e que estão levando à criação de controles por novas legislações específicas. Isto tornou o laboratório um grande negócio, que vem atraindo

profissionais motivados mais pelo lucro, e não comprometidos com a qualidade do serviço a ser prestado (VAN DER MEER *et al.*, 2002).

Em tais circunstâncias, o controle e a garantia da Qualidade podem ser vistos como um desperdício, levando a atividade a um limite perigoso pelo fato de não se ter segurança, precisão e cuidado nos resultados obtidos dentro dos laboratórios clínicos. Um número crescente de sistemas de saúde está exigindo que laboratórios atendam a padrões de acreditação, e vários países, através de diferentes caminhos, alguns envolvendo a participação de sociedades profissionais, estão implantando estes programas, que basicamente consistem em que uma entidade acreditadora, requisitos ou padrões a serem atendidos pelos laboratórios, e avaliadores designados pela entidade acreditadora (SHCOLNIK, 2012).

Atualmente, Na União Europeia, coexistem vários sistemas de acreditação, que se baseiam no cumprimento de requisitos pré-estabelecidos. Há forma de reconhecimento legal pela administração ou autoridade local, normas de licenciamento, que estabelecem os requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios, e que devem ser obrigatoriamente cumpridos. Estas normas não se assemelham às mediadas pelo sistema de acreditação, podendo, em alguns casos, apenas incluir elementos próprios de um sistema da qualidade, tais como registros de manutenção, elaboração de procedimentos analíticos, e treinamento de recursos humanos (PLEBANI, 2006).

O funcionamento de alguns sistemas de acreditação de domínio local ainda é algo que se observa em alguns países. Estes, baseiam-se, normalmente, nas recomendações de sociedades científicas locais que reconhecem os programas de acreditação independente da colaboração de entidades superiores (PLEBANI, 2006).

Plebani (2016) mostra ainda que esta acreditação é voluntária na Holanda, exceto para laboratórios de instituições hospitalares. No Reino Unido, a prática está tão implantada, que não se admitem laboratórios públicos ou privados sem acreditação, ainda que esta seja, a princípio, um processo voluntário e que não haja legislação nacional que regulamente os laboratórios clínicos (a acreditação é obrigatória para laboratórios que realizam rastreamento de câncer de colo de útero).

Há interesse coletivo, apesar desta aparente dispersão, de se desenvolver entre todos os países da União Europeia e associados à Associação Europeia de Livre Comércio, um sistema de acreditação harmonizado. Isto permitirá a utilização de uma norma internacionalmente reconhecida. A implantação da acreditação é voluntária assim como todos os sistemas deste

tipo, tornando-se obrigatório apenas os requisitos contemplados na legislação local (SBPC, 2019).

Com base nas necessidades e expectativas que recaem sobre o laboratório clínico, foi descrito pela Confederação Europeia de Medicina Laboratorial (*European Confederation of Laboratory Medicine - ECLM*) um modelo que preenche os conceitos de Gerência pela Qualidade Total, que é o conceito de gerenciamento conhecido mais abrangente e corrente. Este modelo levou em consideração os três níveis de Qualidade identificados por Donabedian e mostrados por Shcolnik (2000):

- 1) Qualidade de estrutura – disponibilidade e organização de recursos humanos, físicos e financeiros necessários para a prestação do serviço (espaço, pessoal, equipamento, material de consumo, etc.);
- 2) Qualidade dos processos – todas as atividades necessárias à prestação dos serviços (aspectos pré-analíticos, analíticos, incluindo avaliação pelos controles interno e externo da qualidade, liberação do laudo, interpretação e consultoria);
- 3) Qualidade do resultado – que consequência ou interferência o resultado do exame pode ter sobre o ‘status’ de saúde atual ou futuro do paciente. No contexto da ‘performance’ do laboratório, estes resultados também dependem da escolha dos exames (quantidade ou exames que incluem imagens e testes funcionais), estratégia de monitoramento e diagnóstico (sensibilidade e especificidade do diagnóstico), oportunidade e clareza do laudo. Estes aspectos também se somam e interferem nos resultados, ao lado de diagnóstico, tratamento e prognóstico.

Embora no conceito de Donabedian a qualidade do gerenciamento possa ser uma parte da “qualidade da estrutura”, outras autoridades identificam a Qualidade do gerenciamento como um nível adicional da Qualidade. As atividades de alto nível gerencial podem ser agrupadas em três categorias que se inter-relacionam e muitas vezes se sobrepõem:

- 1) Atividades Normativas, que definem a visão, missão, estabelecem os objetivos e as políticas que determinam o “conceito e a cultura do negócio” do laboratório.
- 2) Atividades Estratégicas, que se referem à Qualidade dos elementos da estrutura, promovendo os objetivos e definindo a organização formal.
- 3) Atividades Operacionais: Otimização de todos os processos; Definição do escopo de exames e estratégias; Consultas a médicos sobre a utilização ótima do laboratório, incluindo coleta e transporte de amostras Descentralização, realização de exames à beira do leito Aspectos econômicos, Aspectos ecológicos Controle de Infecção (vigilância no laboratório/hospital).

Shcolnik (2000), diz que todos os aspectos mencionados podem ser introduzidos num modelo de Qualidade similar ao publicado pela Fundação Europeia para o Gerenciamento da Qualidade (EFQM), que inclui:

1. Os 4 níveis de Qualidade: gerenciamento do laboratório, estrutura, processos e resultados
2. Os 3 grupos de gerenciamento de atividades: normativo, estratégico e processos operacionais
3. As 3 fases tradicionais do laboratório clínico: pré-analítica, analítica e pós-analítica.
4. Regulamentos e recomendações da comunidade e do governo, Sociedades Científicas.

A maioria dos padrões de gerência da qualidade focam primariamente na qualidade dos serviços laboratoriais, com restrições a respeito dos resultados. A interpretação dos resultados, que, em alguns casos, pode ser considerada parte essencial do laudo, e a consultoria não são suficientemente abordados nos documentos existentes. “Em termos econômicos, a eficácia (relação entre o realmente pretendido e o conseguido) e a eficiência (“performance” relacionada às despesas) devem ser levadas em consideração” (HAECKEL, WOSNIOK 2011).

Já há alguns anos, preocupado com a transformação do cenário na área da saúde, o NCCLS (*National Commitee for Clinical Laboratory Standards*) vem editando uma série de documentos dirigidos a gerentes que desejem alcançar a melhoria de serviços através de atividades de gerenciamento pela Qualidade. O NCCLS é uma organização internacional, interdisciplinar, sem fins lucrativos, que visa a contribuir com a comunidade de saúde, pela educação e desenvolvimento de padrões e diretrizes. Baseia-se no princípio de que o consenso é um meio efetivo de se obter a melhoria na qualidade dos serviços oferecidos e, portanto, considera os comentários dos usuários como essenciais para alcançar este objetivo (CLSI, 2013).

Enquanto três documentos desta série aplicam-se a laboratórios clínicos com exemplos específicos, dois outros são aplicáveis à maioria dos serviços de saúde: o documento GP 22-A “*Continuous Quality Improvement: Essencial Management Approaches*” (Melhoria Contínua da Qualidade: Métodos Essenciais de Gerenciamento), aprovado em agosto de 1999, descreve o gerenciamento do sistema da Qualidade com base no foco de melhoria contínua e avaliação da satisfação dos clientes. Ressalta a importância da combinação sinérgica entre a formação de equipe, planejamento estratégico e monitoramento da Qualidade. O laboratório clínico é utilizado como modelo operacional, mas os conceitos são aplicáveis a outros serviços de saúde (CLSI, 2013).

O documento C 24-A2 “*Statistical Quality Control for Quantitative Measurements*” (Controle Estatístico da Qualidade), aprovado em fevereiro de 1999, fornece fundamentos básicos sobre estatística para o nível mais básico do gerenciamento da Qualidade, ou seja, o Controle da Qualidade. Há procedimentos relativos à variação nos processos de realização de exames, com foco nos processos que podem ser controlados pelo laboratório (CLSI, 2013).

Os padrões de acreditação têm incluído, nos últimos anos, tópicos como liderança, gerência de recursos humanos, planejamento estratégico, foco no paciente, outros clientes e mercado, com o objetivo de assegurar que os processos sejam planejados, implementados e executados de forma consistente. Estes tópicos visam enfocar áreas de gerenciamento

relacionados à organização, enfatizados por níveis mais avançados de Qualidade, relacionando à obtenção da excelência organizacional (SCHYVA, 2000).

Sabe-se que a melhoria contínua que ocorre na qualidade dos serviços ao longo do processo de acreditação não implica na eliminação total dos erros. Assim, mesmo em países de primeiro mundo, como os Estados Unidos, onde existe programa de acreditação para laboratórios desde 1962, e onde geralmente os recursos técnicos são melhores, ainda se observam algumas deficiências nos laboratórios inspecionados. No período de outubro de 1997 a março de 1998, verificou-se que as deficiências mais frequentes eram a falta de revisão de documentos pelo diretor do laboratório ou pessoa por ele designada (5,6%), a falta de evidências sobre verificação do funcionamento dos instrumentos (5,0%), a falta de revisão dos registros de temperatura por parte do diretor do laboratório (4,9%), a falta de etiquetas ou etiquetas incompletas em reagentes e soluções (3,1%), etc. (HAMLIN, DUCKWORTH, 1997).

Conforme os seguimentos do programa de acreditação, surge uma base de dados relacionadas as avaliações, que mostram se as instituições estão alcançando metas de qualidades esperadas. Além disso, pode mostra também, mostrar indicadores de melhorias em determinadas áreas, sugerindo aperfeiçoamentos ou assessoria da equipe técnica (ROONEY, OSTEMBERG 2018).

O intervalo de tempo entre as auditorias também tem sido matéria complicada para os sistemas de acreditação. Intervalos muito longos podem permitir mudança dos padrões, e é necessário verificar a adequação por parte da entidade prestadora do serviço. Intervalos muito curtos levam à entidade prestadora de serviço um ‘stress’ permanente. “A dificuldade é determinar o tempo adequado, em função das modificações e redefinições do que sejam consideradas boas práticas e dos padrões daí resultantes” (SCRIVEN, 1991).

“Em 1973, o período de validade da acreditação no Programa do Colégio Americano de Patologistas foi reduzido de três para dois anos, havendo, entretanto, uma auditoria interna no ano intercalado” (SBPC, 2019). De acordo com estudos realizados pelo *Center for Diseases Control* (CDC), no ano de 1981, pode-se concluir e que não havia muitas diferenças entre a realização de auditorias anualmente ou bianualmente. Sendo assim, tanto, o *Health Care Financing Administration* (HCFA) como o CDC, o órgão governamental que regula as atividades de laboratórios nos Estados Unidos da América do Norte, passaram a aceitar auditorias bianuais a partir do ano de 1982 (SBPC, 2019).

Algo também discutível é quem deve estabelecer os padrões. Utilizando-se de diferentes métodos, as organizações independentes geralmente criam seus próprios padrões, chegando a



um consenso sobre os mesmos. Como exemplo, o *Council of Canadians* oferece às organizações participantes a oportunidade de comentarem a utilidade e aplicabilidade dos padrões propostos utilizando-se de consultores. Já a *Joint Comission*, nos Estados Unidos, testa seus padrões através de amostragem, para assegurar sua eficácia e possui comitês bem estruturados. Entretanto, os padrões devem refletir o pensamento atual entre os profissionais, e há casos em que isto pode divergir da política do governo. Com a finalidade de se manter atualizado com as tecnologias e procedimentos que permitem ao laboratório levar a cabo sua missão, o programa do *College of American Pathologists* (CAP) é frequentemente revisado e modificado, (ANDERSON, FORNELL, LEHMANN, 1992).

Temos assistido a modificações em vários sistemas de acreditação, que não pretendem ser unicamente verificadores da conformidade com padrões. Estas modificações apontam para abordagens dirigidas à Melhoria Contínua da qualidade. Esta se baseia em modelos industriais que se consolidaram como uma abordagem de gerenciamento global da qualidade, e que envolvem a todos os membros da organização e se preocupa com todos os processos, estimulando a automotivação e ciclos de melhoria. Nesse sentido, a equipe técnica do laboratório preocupa-se em assegurar que as informações geradas no processo não sofra alterações por fatores externos desde a coleta, transporte das amostras, dentre outros (RUIZ, 2010).

Em 1990, a *American Association of Blood Banking*, cujas práticas assemelham-se às da Indústria, reconheceu a necessidade de reavaliar seu Programa de Acreditação, acrescentando parâmetros do Sistema da Qualidade. Na prática, as auditorias em laboratórios de pequeno porte, como serviços de transfusão, utilizam apenas um auditor treinado tanto em Sistemas de Qualidade, como em técnicas específicas (COOPER *et al.*, 2019).

Quanto aos laboratórios clínicos, a competência técnica é obviamente algo muito importante. Em geral, sempre se aceitou que este deveria optar por um sistema de acreditação, já que deve-se garantir sempre a qualidade analítica. Diante da falta de uma norma que seja aceita por todos, aplicaram-se diferentes critérios em diferentes países da Europa (PANADERO, 1999).

Em 1995, durante seu II Simpósio de Acreditação, a Sociedade Internacional para a Garantia da Qualidade – ISQuA (*Internacional Society for Quality Assurance*) reconheceu o perigo potencial da existência de vários sistemas de acreditação diferentes, às vezes num mesmo país. Alertou para a necessidade de uma iniciativa coletiva, no sentido de se obter convergência internacional das diferentes abordagens, para que fosse possível estabelecer

padrões comparáveis na área de saúde, embora reconhecesse que padrões nacionais específicos sempre são necessários (RUIZ, 2010).

As atividades da ISQUA relacionadas à acreditação são conhecidas como ALPHA PROGRAM (*Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation*). Com o objetivo de auxiliar o desenvolvimento de organizações acreditadoras em diferentes países, tem sido sugerida a substituição de termos “acreditação” e “certificação” por “avaliação por pares” (RUIZ, 2010).

Vários modelos existentes visando à excelência têm sido considerados como referência para sistemas de saúde em alguns países da Europa. Na tentativa de combinar certificação, acreditação e autoavaliação de organizações de saúde, está surgindo um modelo convergente de duas fases, proposto por diferentes grupos de trabalho na Holanda, Espanha e Reino Unido. Neste, a primeira fase combina padrões de acreditação que contêm critérios específicos para a área da saúde, e requisitos da ISO 9002, como um sistema de garantia da Qualidade para a organização e seus componentes. A segunda fase requer que a qualidade adquirida pela organização de saúde progrida através de melhoria contínua, tornando-se uma organização que aprende e evolui com suas próprias autoavaliações, aliadas a um benchmarking nos modelos de excelência existentes (SBPC, 2019).

Esta abordagem poderá amenizar os conflitos sobre os diferentes níveis e tipos de requisitos da qualidade estabelecidos entre associações profissionais, governo, prestadores de serviços e clientes de sistemas de saúde (RUIZ, 2010).

No Canadá e Estados Unidos, onde os sistemas de acreditação desenvolveram-se sob a égide de associações profissionais, os governos aceitaram a existência deste processo de acreditação, preferindo manter relacionamentos estreitos com as entidades acreditadoras. Entretanto, nos Estados Unidos, o processo de acreditação de serviços de saúde gerenciados por entidades privadas é aceito diante do cumprimento das exigências da legislação (SCRIVEN, 1991).

A regulamentação para laboratórios clínicos foi modificada em 1988, através da publicação do documento *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), que considera a complexidade dos exames a serem realizados, sendo que certificados de acreditação emitidos por entidades não governamentais, como o Colégio Americano de Patologistas e a *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO), são reconhecidos por atenderem aos requisitos da CLIA -1988 (CDC, 2020).

O autor complementa dizendo que: “considera-se que os laboratórios portadores de selos de acreditação do CAP estão dotados das condições mínimas de funcionamento exigidas e, portanto, isentos de fiscalizações, exceto em casos de denúncias”. A experiência do Reino Unido mostra que sistemas de acreditação podem ser de propriedade e operados por Sociedades profissionais, serviços de saúde ou organismos independentes. Já as experiências tailandesa e espanhola demonstram que os governos podem possuir e operar sistemas de acreditação.

No Brasil, o DICQ-SBAC, dispõe do Sistema Nacional de Acreditação para laboratórios clínicos. Neste, após a aprovação do selo de acreditação, os laboratórios são frequentemente inspecionados e avaliados quanto ao seu sistema de qualidade através de Auditorias Externas realizadas nos Laboratórios Clínicos (DICQ-SBAC, 2020).

### 3.2 O LABORATÓRIO CLÍNICO E A ISO 9000

A ISO - Organização Internacional para Padronização (*the International Organization for Standardization*) - é uma federação mundial composta de organismos de padronização de diferentes nações. O trabalho de preparação de padrões internacionais é realizado por comitês técnicos. Cada país membro que tenha interesse em matérias ali discutidas tem o direito de ser representado. Organizações internacionais, governamentais ou não, também participam deste trabalho (SBPC, 2019).

A norma ISO é composta por um conjunto de requisitos que configuram um Sistema da Qualidade reconhecido internacionalmente e que vem sendo utilizado por inúmeras organizações desde 1986, tendo sido aplicada também em diferentes áreas da saúde, como laboratórios médicos, bancos de sangue, consultórios e hospitais (NEVALAINEN *et al.*, 2000).

Sistemas da Qualidade são definidos como estruturas organizacionais, recursos, processos e procedimentos necessários para a implementação de Gerenciamento pela Qualidade. O Gerenciamento pela Qualidade descreve todas as atividades do gerenciamento global, que determina a política da Qualidade, objetivos, responsabilidades e sua implementação através do planejamento, Controle, Garantia e Melhoria da Qualidade (ABNT, 2014).

A implementação de Sistemas da Qualidade na área de saúde pode trazer muitos benefícios, com impacto direto em custos e manutenção da satisfação de clientes. Estes benefícios podem ser obtidos através da redução de redundâncias, agilização dos processos, redução de erros e desperdícios, acompanhados de processos contínuos de monitoramento e melhoria. “De uma forma genérica, a norma ISO contempla conceitos de gerenciamento pela

Qualidade Total com objetivo de se conseguir excelência e melhoria contínua nos negócios” (HAECKEL, 2011).

A ISO, em comparação a padrões da acreditação, enfoca mais profundamente o controle de documentos e a análise de contratos. Originalmente desenvolvida para o setor industrial, alguns conceitos e a linguagem são difíceis de serem adaptados à área de serviços. A revisão ISO/DIS 9001:2000 deve tornar esta linguagem mais clara (SBPC, 2019).

Nos Estados Unidos, até hoje, 10% das certificações pela norma ISO ocorreram em organizações que atuam na área de serviços. No Brasil, até dezembro de 1999, foram emitidos 1.573 certificados ISO, sendo 120 deles referentes a atividades de “saúde e serviço social” e 50 referentes a laboratórios de análises clínicas (ABNT, 2000).

A ISO Guia 25 e a EN 45001 são essencialmente as mesmas e são usadas para acreditação de laboratórios em várias áreas, como alimentos, água e aço. Isto levou o Comitê Europeu de Normalização (CEN) a assinar, em 1992, um acordo de reconhecimento mútuo com a ISO, conhecido como “Acordo de Viena”, com o objetivo de reduzir ou eliminar a duplicação de trabalho (KALLNER, 1998).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) publicou, em 1981, os denominados Princípios para Boas Práticas em Laboratórios (*Principles of Good Laboratory Practices - GLP*), os quais foram bem aceitos pelo setor de laboratórios (HAECKEL, WOSNIOK, 2011). Estes princípios destinavam-se a estudos específicos de algumas substâncias, com o objetivo de se obterem dados sobre suas propriedades, e segurança com respeito à saúde humana ou ao ambiente (LAWRENCE, McQUACKER, 1993).

“Dez anos depois, foi feita pelo Comitê Europeu para Padronização de Laboratórios Clínicos (*European Committee for Clinical Laboratory Standards – WHO EURO/ECCLS*) uma tentativa de se adaptar estes princípios para utilização em laboratórios clínicos” (HAECKEL, WOSNIOK, 2011).

O laboratório de análises clínicas funciona, em grande parte, como um laboratório químico ou industrial, especialmente na fase analítica. Além disso, este apresenta-se também, como uma empresa que presta serviços na área de atendimento. Dessa forma, além do tempo para a liberação dos exames, há necessidade de mostrar a confiabilidade dos seus resultados. Alguns aspectos extra-analíticos também estão inclusos, como o tempo de demora para o atendimento dos pacientes, encontram-se relacionados às fases pré e pós-analíticas, o que

justifica que o gerenciamento destas fases contemple aspectos incluídos em normas do tipo ISO 9002 (SBPC, 2019).

Tem-se constatado com o término dos trabalhos exercidos pelos comitês técnicos, o início de comparações sobre o que seria melhor para firmar a qualidade dos serviços oferecidos pelos laboratórios, já que havia uma potencial existência de ameaça relacionada a concorrência dos sistemas de acreditação da qualidade dos serviços na área de laboratorial. Manter o controle dos processos e uma base para melhoria contínua é uma das propostas apontadas mesclando os dois sistemas. Neste sentido, os dois processos coexistirão (NEVALAINEN, 1999). Nos Estados Unidos, assim como em países que já contam com a cultura da acreditação sedimentada, há quem critique a utilidade da norma ISO 9000 para laboratórios clínicos, devido a sua abordagem ampla, porém, inespecífica, além da sua terminologia por apresentar difícil compreensão (CAP, 2018).

Tendo importante contribuição para os laboratórios clínicos, a ISO deve ser seguida quanto ao cumprimento das normas estabelecidas por esta. Dessa forma, a padronização, no que desrespeito a realização de exames clínicos laboratoriais, é uma exigência que deve ser adotada para um bom funcionamento e entrega de resultados com qualidade.

#### **4 HEMOGRAMA**

O hemograma ou também chamado de hemograma completo, está entre os exames mais solicitados em um laboratório clínico, e consiste em avaliar quantitativamente e qualitativamente as células sanguíneas de um paciente. A realização do hemograma compreende os procedimentos pré-analíticos, analíticos e os procedimentos pós-analíticos. Todas as etapas são importantes e essenciais para a confiabilidade do resultado (LIMA, WERLANG, MUNHOZ, 2015).

Este, por sua vez, nos fornece informações muito importantes, de modo geral, sobre o estado de saúde do indivíduo, que podem ajudar a diagnosticar patologias como processos infecciosos, leucemias, e vários outros distúrbios hematológicos como as anemias, policitemias e talassemias (ROSENFELD, *et al.*, 2019).

O hemograma o método de análise hematológica mais utilizado para analisar de forma qualitativa e quantitativa os elementos e morfologia dos constituintes do sangue. Este exame pode ser realizado de forma manual ou automatizada e é constituído de alguns parâmetros, sendo eles, a contagem eritrocitária (Eritrograma), plaquetária (Plaquetograma) e leucocitária (Leucograma) (SOARES, *et al.*, 2013).

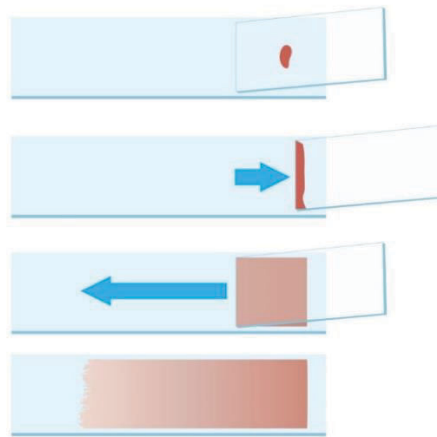
SOARES, *et al.*, (2013), afirma que além destes parâmetros são analisados no hemograma os índices hematimétricos, que também podem ser obtidos de forma manual ou automatizada. São eles o Volume Corpuscular Médio (VCM), Hemoglobina Corpuscular Média (HCM) e Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (CHCM).

#### 4.1 HEMOGRAMA MANUAL

ROSENFELD (2017), relata que o hemograma manual é a combinação de testes utilizados para realização de análises quando os equipamentos automáticos estragam. Por isso, é sempre recomendável o treinamento em técnicas manuais para exames mais solicitados. O autor complementa dizendo que “para a realização dos testes, são necessários: câmara de Neubauer, espectrofotômetro, centrífuga de capilares, microscópio, vidrarias (lâminas, lamínulas, entre outras) pipetas, etc.”.

#### 4.2 ESFREGAÇO SANGUÍNEO

A preparação do esfregaço sanguíneo (confeção da lâmina hematológica onde é feita a extensão sanguínea para visualização e análise microscópica) é um ponto importante para a realização de um hemograma que apresente resultados confiáveis. O esfregaço ideal deve ser livre de falhas, não muito espesso, nem muito fino e com a presença de calda. Para isso, utiliza-se lâmina extensora em ângulo de 45° para limitar o espaço da lâmina para melhor visualização das bordas, formando a cauda, centro e início do esfregaço apresentado na figura 2. Após a confecção da lâmina, realiza-se a sua coloração para observação e contagens de leucócitos por microscopia (MELO, SILVEIRA, 2019).



**Figura 2** – Apresentação da confecção de um esfregaço sanguíneo.

Fonte: Adaptado de KASVI.

Alguns erros podem ser observados durante a confecção e coloração do esfregaço sanguíneo como a técnica e lâmina extensora utilizada de forma inadequada, ângulo maior ou menor que 45° e a demora para realizar a distensão que pode resultar em formação de coágulos. O treinamento e a agilidade é algo imprescindível e que ajuda a reduzir erros na execução da distensão sanguínea.

#### 4.3 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO

A maioria dos laboratórios que faz exames hematológicos tem algum tipo de equipamento automatizado. Vários tipos de instrumentos hematológicos são disponíveis, variando desde o mais simples aos mais complexos. Os mais simples podem fazer somente contagem de hemácias, contagem de leucócitos, hemoglobina e hematócrito. Outros mais complexos fazem ainda contagem de plaquetas, índice hematimétricos e contagem diferencial de leucócitos mostrado na figura 3 (ROSENFELD, 2012).



**Figura 3** – Micros ES60 - Analisador Hematológico 18 parâmetros.

Fonte: Adaptado de Biosystems

Ainda que laboratórios apresentem equipamentos automatizados, em algumas situações é necessário regressar ao uso manual para que análises e verificação de resultados hematológicos, por exemplo, em circunstâncias de quebra de aparelhagem e falta de equipamentos reservas.

O hemograma realizado em método automatizado possibilita a avaliação qualitativa e quantitativa dos glóbulos brancos e vermelhos do sangue, bem como das plaquetas de forma rápida, eficiente, precisa, exata e possui reprodutibilidade na análise. Possui o objetivo de

auxiliar no diagnóstico de diversas doenças como: anemias, leucemias, síndromes mielodisplásicas, etc (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

O analisador Hematológico HumaCount é um contador de células totalmente automatizado para uso diagnóstico *in vitro*. Este instrumento compacto foi desenvolvido com tecnologia para pequenos e médios laboratórios. A interface permite o envio de resultados para uma impressora externa (porta paralela), para um computador (porta serial). O uso de um *floppy disk* 31/2 permite a realização de atualizações quando desejado e também o backup de dados para *floppy disk* como mostra a figura 4 (MOURA *et al.*, 2018).

É importante ressaltar, que apesar da utilização de equipamentos totalmente automatizados, há possibilidades da ocorrência de erros, podendo ser por falta de manutenção dos equipamentos ou por descalibração dos mesmos. A utilização de controles de qualidade hematológico é uma forma de avaliar o bom funcionamento da máquina, como também a exatidão dos resultados (SCHONS, TAVARES, 2010).



**Figura 4** – Analisador Hematológico HumaCount.

Fonte: Adaptado de InVitro

## 5 PRÉ-ANALÍTICAS

A influência das variáveis pré-analíticas (fase que antecede a realização de exames laboratoriais, desde o preparo até a coleta, manuseio e preparação das amostras) sobre os resultados pode ser reduzida a partir de uma boa orientação aos pacientes, treinamento das equipes de atendimento e coleta, boa seleção de insumos e controles de processo eficientes (CONTROLLAB, 2007). A diminuição de erros pode, inclusive, levar a uma redução de custos para o laboratório, pois evita a necessidade de novas coletas e repetição de exames (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).



## 5.1 PRINCIPAIS ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA

O processo laboratorial não é um evento simplório. Segundo O'Kane (2009), o procedimento se inicia partindo da seleção e requisição do exame solicitado e finaliza-se com o retorno para o médico e resultado com exatidão e interpretação correta. Na maioria dos casos dos quais se tem conhecimento, os profissionais laboratoriais não lidam diretamente com a seleção dos exames, estando essa parte em responsabilidade dos clínicos.

Falhas ou processos mal conduzidos na fase pré-analítica impactam diretamente nos resultados laboratoriais. Atualmente, com os avanços tecnológicos e o aperfeiçoamento das metodologias de análise, os erros analíticos reduziram consideravelmente. Já os ocorridos na fase pré-analítica tornaram-se mais visíveis, em decorrência de fatores relacionados ao preparo dos pacientes para os exames, ao procedimento de coleta, ao transporte e ao acondicionamento dos materiais (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Os autores LIMA-OLIVEIRA *et al.*, (2009), complementam dizendo que: “a qualidade na prestação de serviço de um laboratório está apoiada no tripé formado pelos recursos humanos, físicos e tecnológicos”. As boas práticas laboratoriais implementadas da maneira correta contribuem diretamente na identificação e redução dos erros e de suas fontes na rotina de um laboratório. Na fase pré-analítica, as práticas condizem com a padronização dos procedimentos totais, desde o preparo e orientação até a coleta do material e início da fase analítica.

Um erro pré-analítico bastante recorrente após a venopunção (ato de se puncionar ou coletar sangue venoso através de um sistema fechado ou aberto, onde se utiliza agulhas e tubos a vácuo ou seringa respectivamente) é a homogeneização (procedimento realizado para deixar de forma homogênea os componentes sanguíneos) não adequada das amostras de sangue, o que pode causar e contribuir para a formação de coágulos, tornando inviável a realização do hemograma por gerar falsos resultados de leucopenia (diminuição do número total de leucócitos), eritropenia (diminuição do número total de hemácias), ou hematócrito (parâmetro obtido mediante o número total de hemácias circulante na corrente sanguínea) falsamente diminuído que leva a liberação e interpretação errada do exame.

Outro ponto importante, mas não muito comum, é que os microcoágulos que se formam podem, também, contribuir para o entupimento dos equipamentos, sendo necessário recorrer às chamadas de serviço de assistência e gerando ainda um atraso nos resultados destes exames.

Lay et al. (2014) exibiram em seu estudo que de 971.780 amostras de exames recebidas, 26.070 - equivalente a 2,7% - foram rejeitadas por, principalmente, erros pré-analíticos: 55,8% amostras coaguladas e 29,3% por volume inadequado.

Guimarães et. al., (2012) também apresentaram em seu estudo que de 77.051 amostras coletadas, houve rejeição em 43,8% por conta da coleta.

As principais alterações que resultaram em erros descritas nas pesquisas foram tempo de armazenamento (78,6%), tempo de torniquete (78,6%), técnica de flebotomia (64,3%), falta de informação aos pacientes (64,3%), incorreta relação sangue/anticoagulante (57%), tubos inadequados (50%), amostras contaminadas (43%), medicamentos (29%) e variações interlaboratoriais (29%) (COSTA, 2012).

De acordo com Costa (2012), outro fator a ser analisado é a postura do paciente no momento da punção venosa. O estudo evidenciou aumento de 8,5% no colesterol de pacientes que passaram da posição de decúbito horizontal para vertical durante a venopunção.

Segundo Boletim Qualifique (2009) e SBPC/ML (2010), apesar do baixo número de eventos adversos causados por erros laboratoriais, geralmente detectados antes de virem a causar danos, estes não devem ser subestimados, devido ao papel fundamental desempenhado pelos laboratórios na área da saúde.

Sendo assim, tal revisão da literatura acerca dos principais erros, essencialmente no que tange à etapa pré-analítica, objetiva apontar as falhas laboratoriais mais frequentes e suas possíveis consequências em relação aos resultados obtidos e aos riscos envolvidos.

A carência bibliográfica de estudos que reúnam informações referentes aos erros inerentes a esta etapa acentua a relevância do trabalho, que funciona como um facilitador ao acesso de estudos relacionados.

## 5.2 EQUIPAMENTOS

Os responsáveis pelos equipamentos dentro e fora do laboratório devem cuidar para que estes estejam em perfeitas condições de uso, dentro dos padrões de qualidade e com as manutenções preventivas e preditivas em dia e documentadas. Todas estas variáveis devem ser acompanhadas, analisadas e estudadas, verificando a melhor forma de realizá-las dentro dos padrões de qualidade esperados e previstos dentro do sistema de controle de qualidade (CARRARO; PLEBANI, 2007).

A Vigilância Sanitária e a ANVISA são órgãos que fiscalizam se o laboratórios encontra-se dentro dos padrões de qualidade. Além disso, a Sociedade Brasileira de Análises

Clínicas dispõem de um sistema de acreditação para laboratórios clínicos que também averiguam e certificam o laboratório (ANVISA, 2006).

### 5.3 GESTÃO DA FASE ANALÍTICA

É durante a fase Analítica que se pode observar o resultado do conjunto de procedimentos dos profissionais de saúde, bem como a utilização de equipamentos, reagentes e suprimentos necessários à realização dos exames solicitados e a obtenção de seus resultados. Dentre as diversas funções de um exame laboratorial, pode-se citar o diagnóstico de doenças – e consequentemente sua prevenção correta -, diagnóstico de suspeitas e o fornecimento de prognósticos para paciente com doenças já conhecidas. Deste modo, o exame laboratorial é um importante instrumento de auxílio no raciocínio clínico e na conduta terapêutica.

Sendo assim, o resultado constitui-se numa informação importante que auxilia na definição do diagnóstico e tratamento do paciente. A maioria das condutas clínicas é tomada a partir de pequenas alterações nos dados laboratoriais, o elevado grau de confiabilidade dos resultados de exames de laboratório pode ser acreditado devido ao processo de evolução dos novos métodos laboratoriais com a nova tecnologia, e um exemplo é a automatização dos processos laboratoriais, gerando rapidez, elevado grau de exatidão e reprodutibilidade.

O reconhecimento e a análise da variação nos exames pela profissional de saúde é fundamental na prestação de serviços, pois as múltiplas fontes de variação combinam-se ao acaso e a tomada de qualquer decisão no diagnóstico e/ou tratamento médico requer a aplicação de técnicas corretas para evitar equívocos por conta de variações inadequadamente explicadas. Contudo, é nesta segunda fase dos exames laboratoriais que é realizada a análise do material coletado (CARRARO; PLEBANI, 2007).

São vários processos envolvidos nessa fase, métodos que devem ser rigorosamente seguidos e supervisionados por outros profissionais para evitar possíveis erros, seguir os procedimentos operacionais padrão na realização do exame, o envolvimento de pessoas no caso de profissionais para realizar tais atividades e, sobretudo, o emprego de métodos de controle para que, assim, seja garantido o resultado exato e preciso, evitando erros e desgaste para o paciente tão quanto para o profissional.

### 5.4 ANÁLISE DO MATERIAL

Após a coleta do material e seu devido preparo, os laboratórios dão início ao processo de

análise. Nesta fase, os profissionais devem ficar alertas e conhecer os sistemas analíticos que englobam os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do equipamento a ser utilizado e do método a ser seguido. Apesar de a análise basear-se em sistema automatizado, muitos laboratórios já aderem a esse sistema para minimizar erros nos resultados, porém há a necessidade da atuação do profissional, de fundamental importância para a garantia da qualidade nos resultados.

Carraro e Plebani (2007) afirmam: “Para que um método laboratorial tenha utilidade clínica, este deve preencher alguns requisitos, garantido, assim, a confiabilidade dos resultados obtidos”, como:

Exatidão: Diz respeito à capacidade do método em apresentar resultados próximos do valor verdadeiro.

Precisão: Revela a capacidade do método de, em determinações repetidas numa mesma amostra, fornecer resultados próximos entre si.

Sensibilidade Analítica: Capacidade de um procedimento analítico em gerar um sinal para uma definida mudança de quantidade e o ângulo de inclinação da curva de calibração.

Interferentes: São substâncias, que podem potencialmente interferir em procedimentos de medida. Exemplo: Metabólitos produzidos em condições patológicas, produtos empregados como terapêutica (drogas, plasma, nutrição parenteral), substâncias ingeridas pelos próprios pacientes, gestação, atividade física. A interferência pode ocorrer em qualquer uma das três fases do exame.

Valor de Referência: A interpretação do resultado de exame laboratorial decorre da comparação do resultado observado na amostra do paciente com o intervalo de referência fornecidos no laudo.

O profissional em análises clínicas deve conhecer bem o sistema com o qual trabalha, sabendo identificar os pontos críticos provenientes de erros e que requerem cuidado, fazer a checagem e monitoramento de todos os procedimentos para a análise. Dessa forma, buscando assegurar um desempenho dentro de esperado e com as variações preestabelecidas. Conta-se com instrumentos, insumos (reagentes, calibradores, água reagente) e ferramentas de avaliação adequadas para executar o procedimento (CHAVES, 2010).

## 5.5 CONTROLE DA QUALIDADE

Atualmente, mesmo com a automatização dos equipamentos, métodos modernos, existem 14% de chances de ocorrerem erros nas análises laboratoriais, no caso, na fase analítica. No Brasil, pode-se observar o regimento de normas a fim de assegurar que os laboratórios dediquem-se também a parte de cuidado da qualidade durante todas as três fases do processo, criando a obrigatoriedade da realização do Controle Interno de Qualidade para o monitoramento

a participação em ensaios de proficiência, com Controle Externo da Qualidade para que seja garantida a exatidão dos resultados, como cita Oliveira (2010).

É de grande importância que os laboratórios de análises clínicas disponibilizem conteúdos de qualificação e formação profissional, para aperfeiçoamento da sua equipe. Colocar na prática o bom controle é, de fato, parte do desenvolvimento organizacional, fazendo com que a qualidade reverta-se em vantagens para a clientela, para o laboratório e para seu pessoal (RIZZATTI; FRANCO, 2001).

## 5.6 DADOS COMPUTADORIZADOS

Feita a análise do material, os resultados obtidos dos pacientes serão cuidadosamente transportados para o computador, ou através de programas automatizados já instalados, onde somente os dados dos pacientes são lançados, que é o Sistema de Informática Laboratorial (SIL). Os laudos dos exames devem ser verificados e liberados por pessoal de nível superior como: Médicos, bioquímicos, biomédicos. Se o programa de interface permitir, ou o SIL, a liberação pode ser feita de forma eletrônica, de especial valor para o caso de processamento de grande número de amostras (CHAVES, 2010).

## 6 MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um levantamento sistemático de dados bibliográficos acerca das publicações sobre erros laboratoriais (potencias e reais), abrangendo diferentes alterações de resultados laboratoriais, de modo a avaliar as eventuais falhas envolvidas.

A busca bibliográfica foi realizada em obras tanto de publicação nacional quanto internacional, haja vista que grande parte do material disponível baseia-se em pesquisas realizadas fora do país.

Na etapa de revisão bibliográfica, foram utilizadas as seguintes fontes de pesquisa: ANVISA, MEDLINE, Ministério da Saúde, Periódicos CAPES e SciELO. Foram analisados textos publicados nos anos de 1982 a 2019. A pesquisa foi feita utilizando os seguintes descritores: laboratório clínico, análises clínicas, padrão, qualidade, erros, falhas, etapa pré-analítica, e a combinação entre elas.

Nos artigos selecionados, foram analisados, principalmente, os seguintes aspectos: erro, alteração provocada pelo erro e consequência do erro, sendo todos em relação aos materiais biológicos sangue.

É importante destacar que os erros observados em estudos mais antigos não foram comparados aos que ocorrem atualmente. A revisão de BONINI et al. (2002), por exemplo, ateu-se a estudos dos últimos oito anos – da data de publicação, 2002 –para evitar comparações entre resultados obtidos por meio dos métodos atuais e por meio de tecnologias já obsoletas.

### 6.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS ESTUDOS

#### 6.1.1 Critérios de inclusão

Os critérios de seleção dos estudos incluíram aqueles que apresentaram relação do erro laboratorial com a segurança do paciente, acompanhados de, ao menos, uma das informações a seguir:

- a) O método de detecção e/ou comunicação dos incidentes;
- b) O período de coleta de dados;

- c) O tipo/natureza de laboratório clínico estudado (público/privado, emergência, universitário, etc.);
- d) O setor técnico do laboratório clínico envolvido;
- e) O número de pacientes ou exames estudados;
- f) O tipo de pacientes estudados (internados ou ambulatoriais);
- g) A fase do processo laboratorial implicada no erro;
- h) O número de incidentes encontrados;
- i) Os tipos de incidentes;
- j) A frequência do erro laboratorial e;
- k) A proporção de eventos adversos evitáveis.

### **6.1.2 Critérios de exclusão**

- a) No formato de cartas, editoriais, notícias, comentários de profissionais, estudos de caso e artigos sem resumo, publicados em outros idiomas que não o português, inglês ou espanhol;
- b) Referentes, exclusivamente, a exames laboratoriais genéticos ou histopatológicos, ou realizados em laboratórios dedicados exclusivamente a esses exames;
- c) Estudos relacionados a bancos de sangue ou dados relacionados a este setor contemplados em outros estudos;
- d) Estudos que apresentaram dados referentes a outros exames complementares que não os laboratoriais;
- e) Estudos duplicados;
- f) Os que não apresentaram informações sobre o efeito dos erros laboratoriais na segurança dos pacientes.

## 7 RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA

### 7.1 PROCESSO E RESULTADO DA BUSCA

Podemos conceituar risco como a condição ou conjunto de circunstâncias com aparente potencial de causar algum efeito adverso, como danos à saúde, morte, lesões, doenças ou, segurança do paciente, à propriedade ou ao meio ambiente (VIEIRA, SANTOS, MARTINS, 2008). Os erros em análise de materiais biológicos aumentam significativamente esses riscos, além de aumentarem também o custo com os processos.

É de consenso dos trabalhos revisados que a etapa de maior frequência de erros é a pré-analítica, sobre a qual os laboratórios detêm menor controle, reduzindo as chances de padronização (PLEBANI, 2006). Entretanto, não são apenas as amostras de material transportadas ou coletadas de forma inadequada pelos pacientes que podem gerar alterações de resultado. Podemos destacar a falta de treinamento padrão na coleta do espécime diagnóstico por parte dos profissionais como o maior dos problemas da etapa pré-analítica (OLIVEIRA, 2007).

Dos erros mais encontrados através da pesquisa de dados do Ministério da saúde de 2019, destacam-se:

#### **Quadro 1** – Erros encontrados na fase pré-analítica

Tubo de coleta com material insuficiente
Erro na identificação do paciente
Erro no procedimento de solicitação de exames
Conflitos na comunicação de dados
Falta de requisição médica ou incorreção da informação diagnóstica
Incorreção do cadastramento do paciente/exame no sistema de informática laboratorial
Preparo inadequado do paciente
Horário de coleta incorreto
Analíticas
Erros aleatórios inerentes aos sistemas analíticos ou causados por problemas nos instrumentos analíticos



Inexatidão do sistema analítico
Pós – Analíticas
Erros de digitação, de transcrição
Erros nos laudos e na comunicação de resultados ao solicitante
Tubo de coleta ou recipiente impróprio
Atraso na liberação de resultados
Amostra contaminada
Incompreensão ou má interpretação da requisição médica
Coleta de amostra de sangue em via de infusão de medicamentos
Amostra não preservada durante o transporte ou pré-análise
Extravio de tubo contendo amostra
Liberação de resultados apesar de desaconselhado pelo controle da qualidade
Erro no preenchimento do tubo de coleta

Fonte: Ministério da Saúde, 2019.

Dentre os erros acima citados, os que compõem a fase pré-analítica, são os mais comuns na realização dos exames laboratoriais. Dessa forma, um erro nessa etapa, leva a análise e liberação de exames errôneos já que as demais fases (analítica e pós-analítica) são prejudicadas (GUIMARÃES, *et al.*, 2011).

Na tabela 1, estão os resultados de um estudo realizado pela Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC) (*Brazilian Journal of Clinical Analyses*) em 2017.

**Tabela 1** – Erros pré-analíticos de acordo com o número de artigos, valores mínimo e máximo.

<b>Tipo de erro pré-analítico</b>	Número de artigos	Valor mínimo	Valor Máximo	Valor Mínimo	Valor Máximo
<b>Erros de coleta</b>					
Amostra insuficiente	24	NR	3,80%	0,03%	24%
Amostra hemolisada	22	NR	47,6%	0,03%	19,50%

Amostra coagulada	16	NR	NR	0,01%	14,20%
Amostra de qualidade inadequada	9	NR	1,90%	0,01%	0,74%
Frasco de coleta inapropriado	16	3,6%	8,10%	0,00%	15,30%
<b>Outros erros pré-analíticos</b>					
Amostra lipêmica	6	NR	NR	0,00%	0,36%
Amostra Ictérica	2	NR	NR	0,30%	0,70%
Outros erros de preparo do paciente	1	NR	NR	0,01%	0,02%
Outros erros pré-analíticos não especificados	7	NR	NR	0,01%	5,90%

Fonte: RBAC, 2017.

Segundo os dados coletados através da tabela acima, nota-se que, dos tipos de erros pré-analíticos, 24 dos 24 artigos revelaram que a maior parte dos erros resulta de amostra insuficiente de resultados, seguida de amostra hemolisada, com 22. Amostra coagulada foi destacado em 16 artigos. Diante de todos os nove resultados, o menor erro foi por amostra icterica devido ser uma condição com mais frequência em recém-nascidos e de pessoas com problemas hepáticos.

Visando à redução de riscos, por meio da padronização das atividades laboratoriais, os Laboratórios clínicos devem conter, em locais de fácil acesso, protocolos que descrevam detalhadamente cada atividade realizada (BRASIL, 2010). Estes protocolos são os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), que permitem aos diferentes profissionais que venham a executar determinada atividade um melhor entendimento das ações estabelecidas como normas. Isso é essencial, pois toda etapa laboratorial visa à obtenção de resultados compatíveis com a metodologia utilizada (MOURA *et al.*, 1998).

Sendo a coleta o primeiro passo para as análises, e uma vez que todas as etapas seguintes dependem dela, é fundamental a realização dos procedimentos corretos e a utilização dos materiais adequados, permitindo, assim, a obtenção de resultados exatos (MOURA *et al.*, 1998). A atenção efetiva durante o procedimento de coleta é extremamente importante, pois uma coleta incorreta pode acarretar em diversos problemas para o paciente, para os funcionários e para a instituição. Para o paciente, o erro pode implicar em riscos como extensão do período

de internação, diagnóstico e terapêutica inadequados (JERICÓ; CASTILHO; PERROCA, 2006).

Para a equipe, além dos riscos, o tempo de trabalho pode ser estendido devido à necessidade de novas coletas e repetições de exames. Já para a instituição, implica em gastos desnecessários com material, elevando o custo do processo.

Segundo Kalra (2004), a coleta inadequada de sangue venoso corresponde a cerca de 60% dos erros, o que ressalta a importância da padronização nesta etapa insubstituível do processo de diagnóstico.

Variações cronobiológicas, de gênero, idade, posição, exercício físico, jejum/dieta, uso de medicamentos e aplicação de torniquete representam as clássicas condições pré-analíticas a serem avaliadas (Guimarães *et al.*, 2011). Dentre estas e outras possíveis variações, como as relacionadas à homogeneização, centrifugação, ordem e relação sangue/aditivo dos tubos, contaminação, infusão de soluções, congelamento e conservação do material, algumas podem ser minimizadas e até eliminadas com a adoção das medidas recomendadas.

Segundo a SBPC/ML (2012), foi estudado por uma equipe do laboratório do Hospital Clínico (HC\_ da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) as amostras de sangue rejeitadas dos setores de hematologia e bioquímica no período de agosto de 2010. Dentre elas, as principais causas para rejeição e pedidos de recoletas foram: amostras hemolisadas, coaguladas, lipêmicas e ictéricas. Das 77.05 amostras que necessitaram de uma nova coleta, 441 (0,57%) estavam relacionadas com algum tipo de erro pré-analítico como presença de coágulos em cerca de 43,8%, volume insuficiente em 24% e hemólise com 17,9%.

Tubos inadequados e relação amostra/aditivo foram outros motivos para o pedido de uma nova amostra. Nota-se, que a presença de interferentes pré-analíticos podem prejudicar a atenção ao paciente. Afirma a SBPC/ML (2012).

Na Tabela 2 pode-se observar diversos estudos que evidenciam o percentual de erros durante a etapa inicial dos processos laboratoriais, comprovando que a etapa de maior evidência de erros é a fase pré-analítica.

**Tabela 2 – Percentual de erros durante fase pré-analítica em variados estudos**

AUTOR	ANO	COLETA DE DADOS	FREQUÊNCIA DE ERROS
PLEBANI E	1997	3 MESES	68,2%

<b>CARRARO</b>			
<b>WIWANITKIT</b>	2001	6 MESES	84,5%
<b>CARRARO E PLEBANI</b>	2007	3 MESES	61,9%
<b>GOSWANI ET AL</b>	2009	12 MESES	77,1%

Goswami et al. (2009) pelo período de um ano coletaram dados e obtiveram um índice de falhas bastante alto, chegando a 77%. Já Plebani e Carraro puderam observar uma redução de erros em uma mesma área, porém em períodos de tempos diferentes, caindo de 68,2% para 61,9%. O que pode ser utilizado para explicar os altos índices de equívocos e falhas nesta fase é a menor automação e a complexidade do processo de controle, como por exemplo respostas dadas pelos pacientes, jejum errôneo, medicamentos dos quais faz uso, prática de atividades, todas informações necessários para a garantia de uma qualidade superior na realização do exame e obtenção de resultados.

## 7.2 MINIMIZAÇÃO DE ERROS ANALÍTICOS E PRÉ-ANALÍTICOS NA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA

Como já abordado em tópicos anteriores, é de extrema importância a adequação e treinamento dos profissionais flebotomistas para coleta de amostras sanguíneas. Para a realização do hemograma, algumas condições devem ser levadas em consideração durante esse procedimento que possam vir causar, de alguma forma, interferência na sua execução.

Para o hemograma, as amostras devem ser homogeneizadas suavemente através de 5 a 10 inversões, para que o anticoagulante se misture adequadamente e não ocorra o aparecimento de microcoágulos. Em seguida, as amostras devem ser posicionadas em agitador mecânico por 2-5 minutos ou invertidos manualmente oito a dez vezes para posterior realização do exame. (DALANHOL, et al. 2010).

Inicialmente, a obtenção de informações como uso de medicamentos e a realização de atividades físicas devem ser obtidas antes da coleta da amostra, já que estes podem influenciar no resultado final da análise. Outro ponto importante que deve ser observado antes da coleta é a melhor veia para a punção e o calibre da agulha a ser utilizado. Agulhas de calibre muito fino podem causar hemólise levando a resultados de hemoglobina, hematócrito e hemácias falsamente diminuídos.

O posicionamento do cliente tem que ser o mais confortável possível. A implementação da tecnologia é algo que vem sendo muito requisitado nesse setor e o uso desses artifícios tecnológicos, como óculos de realidade virtual e pomadas anestésicas locais, podem ser

utilizados a fim de minimizar o estresse durante a coleta, já que este pode elevar o número total de leucócitos.

O uso do torniquete (garrote utilizado para facilitar e externalizar as veias durante a coleta) é algo imprescindível e o seu uso não deve ultrapassar mais que um minuto, pois, tempos prolongados pode causar hemoconcentração (aumento dos elementos presentes no sangue como leucócitos, hemácias e plaquetas) e resultados falsamente elevados.

A presença de coágulos (uma sequência de reações químicas em que há formação de uma rede de fibrina juntamente com todos os elementos analisados no hemograma como hemácias, plaquetas e leucócitos formando um coágulo) é algo que impossibilita a realização do hemograma. A demora da coleta, assim como a relação aditivo/volume do tubo e a homogeneização ineficaz são fatores que facilitam o surgimento de coágulos. Tubos errados contendo ativadores de coágulos ou que não contenham aditivos (anticoagulantes) promovem a coagulação da amostra. A coleta sanguínea deve ser realizada de forma rápida e ágil para minimizar os interferentes acima citados.

Além dos erros pré-analíticos, os erros analíticos também podem causar alterações significantes durante a análise do hemograma. Dentre eles, podemos citar a troca de amostras no analisador hematológico, identificação errada da amostra (protocolos ou nome) e o uso ineficaz de controles de qualidade que diminuem a fidelidade dos resultados levando ao uso de equipamentos descalibrados. Sugere-se então, que a identificação do material para a análise deve conter o nome e protocolos do cliente com leitor de código de barras, a qual deve ser realizada antes da coleta sanguínea, evitando possíveis erros como a troca de amostras.

Quanto a calibração dos equipamentos, é obrigação do laboratório clínico disponibilizar calibradores e controles com resultados conhecidos, com o intuito de fidelizar os seus resultados. É competência do profissional, acompanhar, alertar e realizar calibrações nos equipamentos antes e durante a rotina ou quando julgar necessário. Além disso, é responsabilidade do mesmo ter conhecimento de que várias alterações podem advir do funcionamento inadequado do equipamento.

Outro ponto relevante na realização desse exame é a revisão microscópica da lâmina hematológica. Nela, podemos visualizar todos os componentes hematológicos e correlacionar com os resultados emitidos pelo analisador automatizado. Além disso, algumas alterações como inclusões eritrocitárias, alterações morfológicas de hemácias, leucócitos e plaquetas poderiam passar despercebidas se não houvesse essa revisão.

O treinamento do analista clínico é uma parte muito importante para que o hemograma seja realizado da maneira mais correta possível. Este, deve conhecer e dominar todos os elementos nele analisados (hemácias, leucócitos, plaquetas e suas sequências de maturação) bem como as devidas alterações advindas de um procedimento de coleta mal feito.

Mediante ao exposto, um bom flebotomista, bem como um analista clínico, deve ter conhecimento de todos os erros acima citados para que não haja ou minimize erros antes ou durante a realização do hemograma. Vale a pena ressaltar que, faz-se necessários à utilização das boas práticas para a realização de grande parte dos exames laboratoriais, aplicando-se não somente ao hemograma, mas sim para coletas de amostras de sangue total e plasma, ou obtenção de soro para exames imunológicos e bioquímicos.

Para evitar a liberação de resultados errôneos, alguns parâmetros devem ser levados em consideração como a idade, sexo, uso de medicações e suplementos, resultados de exames anteriores e sempre verificar se a prescrição médica encontra-se de acordo com os exames cadastrados.

## **8 CONCLUSÃO**

Conclui-se que resultados de análise do hemograma são significativamente influenciados pela forma de coleta e manipulação dos espécimes no laboratório, podendo acarretar em resultados que não expressem a real situação clínica do paciente.

A influência dessas variáveis pré-analíticas pode, contudo, ser minimizada ao se gerar maior automação desta fase, possibilitando acesso aos profissionais para um treinamento adequado, padronização de tarefas e processos e maior tato ao estabelecer orientações aos pacientes. É importante que o profissional desta área conheça não só a teoria, mas também a importância de uma prática bem realizada e mais humanizada em questão ao contato com o paciente e a transmitir a ele também a importância da honestidade na obtenção de respostas às perguntas anteriores à realização do exame. Uma maior atenção à seleção correta dos insumos também age diretamente no foco do problema, trazendo uma maior redução de danos ao processo durante a fase.

É imprescindível que a gestão de qualidade priorize a fase pré-analítica, pois é o período em que se diagnostica a maior parte dos erros e conflitos laboratoriais. Apesar de, em boa parte dos laboratórios, haver um grande volume de exames a ser realizado em tempo reduzido, a qualidade do serviço oferecido não pode ficar em segundo plano. Para isso, a padronização dos

processos e a consciência do profissional da coleta acerca da importância do seu desempenho tornam-se grandes aliadas, assegurando a fidelidade dos resultados finais.

Diante dos resultados obtidos e do objetivo deste estudo, pode-se observar que para alcançar a tão necessária redução dos erros e equívocos, é preciso haver um aumento da segurança nos processos pré-analíticos; com a implementação de atividades que visam a formação, educação e maior capacitação dos profissionais envolvidos nos processos de obtenção e manipulação de amostras biológicas. É preciso que se propague uma nova linha de raciocínio na investigação sobre a forma como as pessoas, como indivíduos ou em equipe, devem realizar suas atividades – atribuindo os erros a parte correta do processo e não aos indivíduos em si. Deve-se ter em mente que os erros pré-analíticos poderão sempre acontecer, porém podem e devem ser minimizados baseando-se em estratégias de controle de qualidade, adotadas por todos os profissionais que atuam no ramo da medicina diagnóstica.

Todo e qualquer laboratório pode apresentar erros durante a fase pré-analítica, do melhor ao pior, seja por equívocos na identificação do paciente, volume de coleta sanguínea inadequado ou insuficiente, tubo ou frasco errado para o exame, solicitação alterada, trocas de materiais para o exame, entre outros. Para evitar isso, é necessário investir em treinamentos. Educar e disseminar conhecimento também são fundamentais, principalmente em situações como essa, em que o material coletado poderá decidir sobre vida ou morte de um paciente.

Finalmente, acredita-se que, dessa forma, o presente estudo elucidou aspectos relevantes para a redução de custos e riscos e, principalmente, garantia da qualidade dos exames realizados em laboratórios brasileiros de análises clínicas.

## 9 REFERÊNCIAS

- Anderson, E. W., Fornell, C., & Lehmann, D. R. (1994). Customer satisfaction, market share, and profitability: Findings from Sweden. **Journal of Marketing**, 58, 53-66.
- ANDERSON, E. W.; FORNELL, C.; LEHMANN, D.R. Perceived quality, customer satisfaction, market share, and profitability. **Working Paper, NQRC** (National Quality Research Center): The University of Michigan, 1992
- ANVISA. Relatório Preliminar sobre Sistema Brasileiro de Acreditação. Disponível e acessado em 23/12/2020: <[https://www.anvisa.gov.br/servicosauade/avalia/projetos/rel\\_acredita.pdf](https://www.anvisa.gov.br/servicosauade/avalia/projetos/rel_acredita.pdf)>.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 18801 - Sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho**: requisitos. Rio de Janeiro, 2011. 15 p.
- BONINI, P. et al. Errors in Laboratory Medicine. **Clinical Chemistry**, v. 48, n. 5, p. 691-698, 2002.
- BIOSYSTEMS. Micros ES60 - Analisador Hematológico 18 parâmetros. Disponível e acessado em 22/12/2020: <<http://www.biosystemsne.com.br/equipamentos/micros-es60---analisador-hematologico-18-parametros>>.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança**: Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais. 2010. Disponível em: <<http://telelab.aids.gov.br/index.php/biosseguranca>>.
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente/Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- BRENNAN, M. D. Professionalism. **International Journal of Dermatology**, v. 49, n. 10, p. 1210-1212, 2010.
- CARRARO, P.; PLEBANI M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. **Clinical Chemistry**, v. 53, n. 7, p. 1338-1342, 2007.
- CARRARO, P.; SERVIDIO, G.; PLEBANI, M. Hemolyzed Specimens: A Reason for Rejection or a Clinical Challenge? **Clinical Chemistry**, v. 46, n. 2, p. 306-307, 2000.
- CASALINO, L. P. et al. Measuring the medical home infrastructure in large medical groups. **Health Affairs (Project Hope)**, v. 27, n. 5, p. 1246-1258, 2008.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)**. 2020. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/clia/index.html>>.
- CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, n. 5, p. 352, 2010. ISSN 1676-2444.



CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). **NCCLS - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Approved standard - H3 A5**. 5. ed. Wayne: CLSI Press, 2013.

CLSI. **T/DM6A - Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline**. v. 17, n. 14, 1997.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS (CAP). **Accreditation**. 2017. Disponível em: <<https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation>>.

CONTROLLAB. **Boletim Controllab Qualifique**. 18. ed. Rio de Janeiro: Controllab, 2007. 8 p.

CONTROLLAB. **Boletim Controllab Qualifique**. 27. ed. Rio de Janeiro: Controllab, 2009. 8 p.

COOPER, M. R. et al. Celebrating the 20th anniversary of To Err is Human. **American Journal of Medical Quality**, v. 34, n. 5, p. 519-520, 2019.

COSTA, V.; MORELI, M. L. **Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática**. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, v.48, n.3, p.163-168. Junho, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442012000300003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000300003&lng=en&nrm=iso)>.

DALANHOL, M. et al. **Efeitos quantitativos da estocagem de sangue periférico nas determinações do hemograma automatizado**. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 32, n. 1, p. 16-22, fev. 2010.

EVERTS, R. J. et al. Contamination of Catheter-Drawn Blood Cultures. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 39, n. 9, p. 3393-3394, 2001.

GOSWAMI, B. et al. **Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience**. Clin Chem Lab Med, v. 48, n. 1, p. 63-6, 2010.

GUIMARÃES, A. C.; WOLFART, M.; WOLFART, M. L. L.; DANI, C. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. **Rev HCPA**. 31(1), 66-72. 2011.

HAECKEL, R, WOSNIOK, W. A new concept to derive permissible limits for analytical imprecision and bias considering diagnostic requirements and technical state-of-the-art. **Clin Chem Lab med**. 2011. 49 (4): 623-635.

Hamlin, W.B. & Duckworth, J.K. **The College of American Pathologists, 1946- 1966 - Laboratory Accreditation**. Arch Patjol Lab Med., 121: 745-753, 1997.

Harris, J. The Injustice of Compensation for Victims of Medical Accidents. **Institute of Medicine, Law and Bioethics, Universities of Manchester and Liverpool**. V. 314. 21 June 1997.

JERICÓ, M.; CATILHO, V.; PERROCA, M. Programa de treinamento sobre método de coleta de material para exame microbiológico em um hospital de ensino: investimento e avaliação dos resultados. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 5, p. 749-754, 2006.

Kallner, A. Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards. *Clinica Chimica Acta*, 278:111-119, 1998.

KALRA, J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. **Clinical biochemistry**, v. 37, n. 12, p. 1052-1062, 2004.

KASVI. Hematologia: Como é realizada a técnica de esfregaço de sangue? Disponível e acessado em 22/12/2020: <<https://kasvi.com.br/esfregaco-de-sangue-hematologia/#:~:text=O%20teste%20consiste%20na%20extens%C3%A3o,solicitado%20o%20hemograma%20ao%20paciente>>.

Lawrence J. & McQuacker, N. Good Laboratory Practice and Laboratory Accreditation. *Quality Assurance Good Practice Regulations and Law*, 2(4): 332- 338, 1993

LIMA-OLIVEIRA, G. S. et al. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 45, n. 6, p. 441-447, 2009.

LIMA, K. G.; WERLANG, M. C.; MUNHOZ, T. P. Avaliação do desempenho do equipamento de hematologia Sysmex XE2100D em um laboratório municipal. **Revista Brasileira de Análises Clínicas – RBAC**. v. 47, n. 4, P. 133-40. 2015.

LOPES, J. C. C. Gestão da Qualidade: Decisão ou Constrangimento Estratégico. **Universidade Europeia Laureate International Universities**. Lisboa, 2014.

MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA, O. J. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. **Gestão & Produção**, v. 20, n. 4, o. 763-779, 2013.

MELO, M. A. W.; SILVEIRA, C. M. **Laboratório de Hematologia – teorias, técnicas e atlas**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Rubio Ltda. 2019.

MOURA, R. A. et al. **Técnicas de laboratório**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2018.

Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. **Arch Pathol Lab Med**. 2000; 124(4):516-519.

Nevalainen, D. ISO 9000 Quality Systems and Accreditation. *Laboratory Medicine* 30 (11), 1999.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. (Org.). **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. 1. ed. Rio de Janeiro: ControlLab, 2010. 184 p.

OLIVEIRA, G. S. L. **Estudos de fontes de erros nos processos de flebotomia com ênfase na estase venosa em parâmetros bioquímicos**. 2007. 79 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas - Análises Clínicas) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, 2007.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **Normas para o processo de avaliação**: Avaliação de organizações prestadoras de serviços de laboratório clínico. Brasília, 2006.

Panadero M. T. Acreditación y Certificación de los laboratorios clínicos. *SANGRE* 44 (3): 231-235, 1999.

PLEBANI, M.; CARRARO, P. **Mistakes in a stat laboratory**: types and frequency. *Clin Chem*, v. 43, n. 8, p. 1348-51, 1997.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 44, n. 6, p. 750-759, 2006.

PLEBANI, M.; CARRARO, P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. **Clinical Chemistry**, v. 43, n. 8, p. 1348-1351, 1997.

PORTES, H. R. A.; FREITAS L. T. C.; BARROSO, M. M.; SILVA, R. S. A Importância do Controle de Qualidade em Laboratório de Análises Clínicas. Governador Valadares, 2010.

POUGET, N. I.R.; CAMPOS, A. L. S.; PAULO, L. Análise do Nível de Satisfação de Usuários de Serviços Públicos. **Revista de Tecnologia Aplicada (RTA)**. Vol. 3, No.3, Set-Dez 2014, p.42-55.

RAMOS, Ludimila R.; OLIVEIRA, Márcio V.; SOUZA, Cláudio L. Avaliação de variáveis pré-analíticas em exames laboratoriais de pacientes atendidos no Laboratório Central de Vitória da Conquista, Bahia, Brasil. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 56, e1432020, 2020.

RIZZATTI, E. G.; FRANCO, R. F. Investigação diagnóstica dos distúrbios hemorrágicos. **Medicina (Ribeirão Preto Online)**, v. 34, n. 3/4, p. 237-244, 2001.

RODRIGUES, E. A. A. Uma Revisão da Acreditação Hospitalar como Método de Avaliação de Qualidade e da Experiência Brasileira. **Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz/MS**. Março/2004.

ROONEY, A. L. & Van Ostemberg, P. Licenciamento, Acreditação e Certificação, 1999.

ROSENFELD, *et al.* Valores de referência para exames laboratoriais de hemograma da população adulta brasileira: Pesquisa Nacional de Saúde. **Rev Bras Epidemiol**. 2019.

ROSENFELD, R. **Hemograma**. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. vol.48 no.4 Rio de Janeiro Aug. 2012.

RUIZ, F. A review of Acceptance and Commitment Therapy (ACT) empirical evidence: Correlational, experimental psychopathology, component and outcome studies. **Journal of Psychology and Psychological Therapy**, v. 10, p. 125-162, 2010.

SCHYVA, P.M. A trio for quality - Accreditation, Baldrige and ISO 9000 can play a role in reducing medical errors. **QUALITY PROGRESS**, june, 2000.

SCRIVEN, M. **Evaluation Thesaurus**. 4. ed. Newbury Park: Sage Publications, 1991.

SCHONS, C. D.; TAVARES, R. G. Proposta do uso de pool de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. **J. Bras Patol Med Lab**. v. 46, n. 3, p. 181-186. Junho 2010.

Shahi, S.K. et al. Accreditation: IAPM-National Board for Laboratory Medicine. **Indian J. Pathol. Microbiol**. 41(4):385-386 ,1998.

SHCOLNIK, W. Acreditação de laboratorios clínicos. **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica**, p. 1-28, 2000.

SHCOLNIK, W. Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática. **Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**. Rio de Janeiro, 2012.

SILVA, P.H. et al. **Fase pré-analítica em hematologia laboratorial**. Hematologia laboratorial: teoria e procedimentos. Porto Alegre: Artmed, 2016. p. 1-16.

Sistema Nacional de Acreditação DICQ-SBAC. Disponível e acessado em 22/12/2020: <http://acreditacao.org.br/acreditacao-do-sistema-de-qualidade-do-laboratorio-clinico-pelo-sistema-dicq-sbac/>.

SMITH et al. **Evaluating the Connections Between Primary Care Practice and Clinical Laboratory Testing**. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, v. 137, n. 1, p. 120-125, jan.2013.

SOARES, B. F.; CORDEIRO, P. P.; SALES, B. B.; SANTOS, C. F. Estudo comparativo entre o hemograma humano e veterinário. **Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**. v. 16, n. 4. São Paulo, 2013.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC). Acreditação de Laboratórios Clínicos. <<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320080904095249.pdf>> acessado em 05/09/2020 as 21:25.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML). Órgão Informativo da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial - junho 2012 - edição 37. <[http://www.sbpc.org.br/wp-content/uploads/2017/04/JornalJun2012\\_WEB.pdf](http://www.sbpc.org.br/wp-content/uploads/2017/04/JornalJun2012_WEB.pdf) > Acessado em: 10/09/2010 as 19:44.

VAN DER MEER, W. et al. Pseudothrombocytopenia: a report of a new method to count platelets in a patient with EDTA and temperature independent antibodies of the IgM type. **European Journal of Haematology**, v. 69, n. 4, p. 243-2047, 2002.

VIEIRA R. G. L.; SANTOS, B. M. O.; MARTINS C. H. G. **Riscos físicos e químicos em laboratório de análises clínicas de uma universidade de medicina**. v. 41, n. 4. p. 508 – 515. Ribeirão Preto, 2008.

WIWANITKIT, V. **Types and frequency of preanalytical mistakes in the first.** *Clin Pathol*, v. 1, p. 1-5, 2001.