

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**  
**ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA**  
**PROGRAMA DE MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA**

**WILSON SHCOLNIK**

**ERROS LABORATORIAIS E SEGURANÇA DOS PACIENTES:**  
**Revisão Sistemática**

**Rio de Janeiro**  
**27 de fevereiro de 2012**

**WILSON SHCOLNIK**

**ERROS LABORATORIAIS E SEGURANÇA DOS PACIENTES:**

**Revisão Sistemática**

**Dissertação do Mestrado em Saúde Pública.  
Curso de Pós-Graduação em Saúde Pública  
– Área de Concentração em Planejamento e  
Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde da  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.**

**Orientador: Prof. Dr. Walter Mendes**

**Rio de Janeiro 27 de Fevereiro de 2012**

## **ERROS LABORATORIAIS E SEGURANÇA DOS PACIENTES:**

**Revisão Sistemática**

**Dissertação do Mestrado em Saúde Pública.  
Curso de Pós-Graduação em Saúde Pública  
– Área de Concentração em Planejamento e  
Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde da  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.**

**(Aprovação) em XX de XXXXXX de 2012**

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof. Dr. Walter Mendes**

**Orientador**

---

**Prof. Dra. Maria Luiza Garcia**

**Avaliadora**

---

**Prof. Dra. Monica Martins**

**Avaliadora**

## **AGRADECIMENTOS**

Meu reconhecimento e agradecimento sincero:

A toda a minha família, especialmente à minha esposa Debora, e minhas filhas Fernanda e Roberta, minha mãe Perla e meus irmãos Shirley e Sergio por terem compreendido e apoiado a decisão de me candidatar a aluno de Pós-Graduação.

Ao meu pai, Jayme Shcolnik, médico patologista clínico da antiga geração, que ainda preparou seus reagentes analíticos e atendia diretamente aos pacientes, além de realizar os exames laboratoriais, me introduziu na prática laboratorial, me ensinou a entender e a respeitar os valores éticos e de interdependência, fundamentais para o exercício profissional da medicina.

Ao Prof. Walter Mendes, como eu, um apaixonado torcedor rubro-negro, cujo contato inicial ocorreu casualmente numa auditoria de acreditação, e que, desde então, me estimulou e aceitou me orientar como aluno de pós-graduação, um agradecimento especial.

Aos Professores da Escola Nacional de Saúde Pública, cujos ensinamentos tanto contribuíram para que eu compreendesse melhor o significado da Saúde Pública, do Sistema de Saúde brasileiro, e para que eu conseguisse elaborar esta dissertação.

Aos amigos e colegas, membros da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, que me proporcionaram a oportunidade de estudar este assunto e de travar contato com algumas autoridades internacionais, profissionais e professores que se constituem numa referência em qualidade laboratorial.

Aos amigos e colegas do Grupo Fleury que, igualmente, me proporcionaram a oportunidade de estudar este assunto.

Ao Comandante e aos Oficiais do Hospital Naval Marcilio Dias – RJ, que sempre me estimularam e tornaram possível a troca de conhecimentos no ambiente do Serviço de Patologia Clínica deste Hospital.

A tantos colegas e amigos do setor de laboratórios clínicos, que sempre me estimularam e muitas vezes me socorreram para dirimir as inúmeras dúvidas que tive ao escrever esta dissertação: Alex Galoro, Carlos Alberto Ballarati, Cesar Sanches, Erlo Roth, Luisane Vieira, Paula Távora.

Aos amigos que lideram a Controlab e toda a sua equipe, pelo compromisso demonstrado com o setor laboratorial brasileiro e pela ajuda no fornecimento de dados.

Aos colegas do Comitê de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML, do Comitê de Acreditação do CBA/JCI e dos demais Comitês dos quais participo, da Câmara Técnica de Patologia Clínica do Conselho Regional de Medicina do RJ, da SBAC, pelos ensinamentos e estímulo permanentes.

## RESUMO

**Introdução** - Os laboratórios clínicos são parte da cadeia de assistência à saúde, exercendo, historicamente, importante papel no suporte às decisões clínicas. A realização de exames laboratoriais ocorre num ambiente complexo, onde coexistem procedimentos, equipamentos, tecnologia e conhecimento humano, com o objetivo de garantir resultados que orientem decisões diagnósticas e terapêuticas. Informações laboratoriais erradas, ocasionadas por falhas no processo laboratorial e transmitidas aos médicos, podem afetar diretamente os resultados da assistência e a segurança do paciente.

**Metodologia** - Foi realizada uma revisão sistemática, com o objetivo de identificar estudos sobre erros laboratoriais relacionados à segurança do paciente e seus efeitos, entendendo-se segurança do paciente como “a redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à assistência à saúde” (OMS, 2009). Os estudos foram categorizados pelos a) métodos empregados e b) pela frequência dos incidentes. As metodologias utilizadas pelos autores dos estudos incluídos, foram discutidas, quanto a possibilidade de aplicação no Brasil, para fins de monitoramento de erros laboratoriais e prevenção de eventos adversos deles decorrentes.

As fontes bibliográficas utilizadas nas buscas eletrônicas foram: MEDLINE, por meio da interface do PubMed, COCHRANE, LILACS, ScieELO, SCOPUS, WEB of SCIENCE e o banco de dados de teses e dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – (CAPES).

Os incidentes descritos nos estudos foram classificados quanto: a) à fase do processo laboratorial envolvida; b) ao caráter cognitivo; c) à evitabilidade e d) ao impacto na segurança do paciente.

**Resultados** – Foram encontrados nove artigos, que descreveram eventos adversos originados de erros laboratoriais, de acordo com os critérios pré-definidos. Os estudos abrangeram diferentes tipos de laboratórios, setores técnicos e origem de erros, segundo a fase do processo laboratorial. As proporções de eventos adversos relatados e os impactos clínicos variaram, levando à consequências descritas como: desde nenhuma influência na assistência, até a danos decorrentes da flebotomia, coleta de amostras, repetições de exames, atrasos na liberação de resultados de exames, influência no diagnóstico e/ou tratamento tratamentos impróprios e/ou desnecessários, realização de investigação adicional desnecessária, internação em unidade de terapia intensiva e óbitos. Os resultados e as diferentes metodologias empregadas nos artigos encontrados são discutidos, particularmente com relação à sua aplicabilidade no Brasil.

**Conclusão:** Existem estudos que associam eventos adversos a erros laboratoriais. Algumas metodologias utilizadas nos estudos podem ser aplicadas no Brasil, de modo a propiciar o conhecimento da magnitude do problema e traçar estratégias visando a prevenção de eventos adversos a melhoria e monitoramento contínuos dos serviços laboratoriais.

**Palavras-Chave:** Patologia Clínica; Laboratórios; Eventos Adversos; Erro Médico; Erros de Diagnóstico; Segurança do Paciente; Qualidade em Saúde.

## ABSTRACT

### SUMMARY

**Introduction** – The clinical laboratories are part of the health care chain, and they have historically carried out an important support role in the clinical decisions. The execution of laboratorial tests is performed in a complex environment, where procedures, equipments, technology and human knowledge coexist, with the objective of guaranteeing results that may guide decisions on diagnosis and therapies. Wrong laboratorial information, caused by failures in the laboratorial process and transmitted to the doctors, may directly affect the results of the assistance and the safety of the patient.

**Methodology** – A systematic review was performed, with the objective of getting to know the effects of the laboratorial errors associated to patient safety. The bibliographic sources used in the electronic search were: MEDLINE, through the PubMed interface, COCHRANE, LILACS, ScieELO, SCOPUS, WEB of SCIENCE and the thesis and dissertations data bank of the Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES . The incidents described in the studies were classified as to: a) the phase of the laboratorial process involved; b) the cognitive aspect; c) the capacity to avoid and d) the impact in the safety of the patient.

**Results** – Nine articles were found, which described the adverse events originated from laboratorial errors, according to predefined criteria. The studies encompassed different types of laboratories, technical sectors and origin of

errors, according to the laboratorial process phase. The proportion of adverse events reported and the clinical impacts varied, and the consequences described ranged from having no influence in the assistance, to recollection of samples, delays in releasing tests results and treatment, inadequate and/or unnecessary treatment, performance of unnecessary additional investigation, internment in intensive care unit and death. The results and different methodologies applied in the articles are discussed especially in relation to their applicability in Brazil.

**Conclusion:** there are studies that relate adverse events to laboratorial errors. Some methodologies used in the studies may be applied in Brazil, in order to allow the magnitude of the problem to be known and design a strategy, aiming at preventing and continuously improving the laboratorial services.

**Keywords:** Clinical Pathology; Laboratories; Adverse Events; Medical Error; Diagnosis Error; patient Safety; Health Care Quality.



<b>SUMÁRIO</b>	<b>pág.</b>
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO</b> .....	01
1.1 Segurança do paciente .....	03
1.1.1 <i>Definições</i> .....	14
1.2 Papel dos laboratórios clínicos na cadeia de assistência à saúde .....	24
1.3 Qualidade em medicina laboratorial .....	30
1.3.1 <i>Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina boratorial (SBPC/ML)</i> .....	39
1.4 Laboratórios Clínicos no Brasil .....	44
1.5 Laboratórios Clínicos e a segurança do paciente .....	49
<b>CAPÍTULO 2. JUSTIFICATIVA</b> .....	71
<b>CAPÍTULO 3. OBJETIVOS</b> .....	74
3.1. Objetivo Geral .....	74
3.2. Objetivos específicos.....	74
<b>CAPÍTULO 4. METODOLOGIA</b> .....	75
4.1 Critérios de Inclusão e Exclusão de Estudos .....	78
4.2 Seleção de Estudos .....	79
4.3 Extração de dados .....	80
<b>CAPÍTULO 5. RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA</b> .....	81
5.1 Processo e Resultado da Busca Bibliográfica .....	81
5.2 Características dos estudos incluídos na Revisão Sistemática .....	83
<b>CAPÍTULO 6. DISCUSSÃO</b> .....	99
6.1 Limitações da revisão sistemática .....	114
<b>CAPÍTULO 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	115
<b>CAPÍTULO 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	120

## LISTA DE TABELAS E QUADROS

- Tabela 1.** Conceitos relacionados à qualidade técnica da assistência à saúde encontrados em documentos sobre indicadores de qualidade/desempenho em países membros da OECD.
- Tabela 2.** Número de Laboratórios clínicos e de anatomia patológica/citologia no Brasil, quanto ao tipo de atendimento, segundo o IBGE.
- Tabela 3.** Equação de Busca para Pubmed e Scopus.
- Tabela 4.** Equação de Busca para WEB of SCIENCE e SCIELO.
- Tabela 5.** Equação de Busca para LILACS.
- Tabela 6.** Características dos Estudos Seleccionados, por autores, ano de publicação, segundo objetivos, métodos e setor do laboratório clínico estudado.
- Tabela 7.** Características dos estudos incluídos na revisão, quanto ao período de coleta e ao tamanho das amostras.
- Tabela 8.** Proporcionalidade da fase do processo laboratorial envolvida nos incidentes, em cada estudo por autor e ano de publicação.
- Tabela 9.** Resultados apurados nos estudos segundo eventos adversos encontrados e sua evitabilidade.
- Tabela 10.** Resultados dos estudos segundo classificação por autor, ano de publicação e tipo de incidente.
- Quadro 1.** Tipos de Incidentes, segundo definição da OMS.
- Quadro 2.** Tipos de erros encontrados durante o processo laboratorial , por fase de análise.
- Quadro 3.** Comparação de Indicadores de qualidade, por fase do processo laboratorial, às dimensões da qualidade do Institute of Medicine - IOM

## **LISTA DE FIGURAS**

- Figura 1 - Valor do laboratório clínico para o Sistema de Assistência à Saúde, segundo o CDC.**
- Figura 2 - Distribuição dos laboratórios clínicos por regiões geográficas no Brasil.**
- Figura 3 - Processo laboratorial.**
- Figura 4 - Fluxo de pesquisa para incidentes laboratoriais e eventos adversos.**

## LISTA DE SIGLAS

- AACC** - American Association of Clinical Chemistry
- AHRQ** - Agency for Healthcare Research and Quality
- ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APS** - Atenção Primária à Saúde
- CAP** - College of American Pathologists
- CAPES** - Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
- CC** - Centros Colaboradores
- CDC** - The Centers for Disease Control and Prevention
- CLSI** - Clinical and Laboratory Standards Institute
- CNES** - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- ENSP** - Escola Nacional de Saúde Pública
- EUA** - Estados Unidos da América
- FDA** - Food and Drug Administration
- FIOCRUZ** - Fundação Oswaldo Cruz
- FMEA** - Failure mode and effect analysis
- FRACAS** - Relatório de Análise de Falhas e Ação Corretiva
- IBGE** - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- ICICT** - Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
- IFCC** - International Federation of Clinical Chemistry
- WG-LEPS** - Working Group on laboratory Errors and Patient Safety
- IHI** - Institute for Healthcare Improvement

## LISTA DE SIGLAS

<b>IOM</b>	- Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América
<b>IRAS</b>	- Infecções relacionadas à assistência à saúde
<b>ISO</b>	- International Organization for Standardization
<b>ISO/TS</b>	- ISO Technical Specification
<b>LACENs</b>	- Laboratórios Centrais de Saúde Pública
<b>LF</b>	- Laboratórios de Fronteira
<b>LILACS</b>	- Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
<b>LL</b>	- Laboratórios Locais
<b>LRE</b>	- Laboratórios de Referência Estadual
<b>LRM</b>	- Laboratórios de Referência Municipal
<b>LRN</b>	- Laboratórios de Referência Nacional
<b>LRR</b>	- Laboratórios de Referência Regional
<b>MMWR</b>	- Morbidity and Mortality Weekly Report
<b>MS</b>	- Ministério da Saúde
<b>NCCLS</b>	- National Committee for Clinical Laboratory Standards
<b>NOTIVISA</b>	- Notificações em Vigilância Sanitária
<b>OMS</b>	- Organização Mundial da Saúde
<b>PELM</b>	- Programa de Excelência para Laboratórios Médicos
<b>PPCA</b>	- Patient Protection and Affordable Care Act
<b>QUALISS</b>	- Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar
<b>RDC</b>	- Resolução de Diretoria Colegiada
<b>SBAC</b>	- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

## LISTA DE SIGLAS

**SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial**

**SCIP - Surgical Care Improvement Project**

**SF - Saúde da Família**

**SISLAB - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública**

**SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**SUS - Sistema Único de Saúde**

**SVS - Secretaria de Vigilância à Saúde**

**TAT - Turnaround Time**

**USP - Universidade de São Paulo**

**WASPaLM - World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine**

## Capítulo 1. INTRODUÇÃO

Segundo Plebani (2009) a crescente complexidade da assistência à saúde tem tornado cada vez mais árduo o caminho para transferência do conhecimento científico para a prática clínica. Tal complexidade impõe riscos de diversas magnitudes que, caso não sejam mitigados, aumentam as oportunidades de ocorrência de incidentes e danos aos pacientes.

Os laboratórios clínicos são parte da cadeia de assistência à saúde, exercendo, historicamente, importante papel no suporte às decisões clínicas. Atualmente, com o desenvolvimento tecnológico e científico alcançados, sua complexidade também aumentou e os processos laboratoriais foram modificados, incorporando os benefícios da tecnologia da informação e sendo impactados por níveis variáveis de automação. Assim, a realização de exames laboratoriais também ocorre num ambiente complexo, onde coexistem procedimentos, equipamentos, tecnologia e conhecimento humano, com o objetivo de garantir resultados que orientem decisões diagnósticas e terapêuticas (Plebani,2009). Vários autores consideram que a evolução tecnológica dos instrumentos e reagentes, proporcionou maior segurança à fase analítica e que a maioria dos erros laboratoriais são originados na fase pré-analítica que representa, atualmente, o principal fator de preocupação (Lippi et al,2006 , Wallin et al,2008 , Plebani 2011).

De acordo com Plebani (2009), informações laboratoriais erradas, ocasionadas por falhas no processo laboratorial, transmitidas aos médicos podem afetar diretamente os resultados da assistência. Várias pesquisas têm demonstrado que pacientes e médicos percebem que os erros diagnósticos

constituem uma ocorrência comum, sendo motivo de preocupação, mas a maioria dos dados disponíveis sobre erros na assistência à saúde ainda diz respeito a erros relacionados à medicação e às infecções associadas a assistência (particularmente em hospitais), e aos eventos adversos relacionados. Ainda existem poucos conhecimentos sobre os impactos dos erros laboratoriais sobre a assistência à saúde. Esse tema tem merecido a atenção de estudiosos, sobretudo na última década. Segundo a Organização Mundial da Saúde - OMS (2011), vários tipos de pesquisa podem contribuir para o conhecimento das causas complexas que levam à assistência insegura: a) medida do dano; b) compreensão das causas; c) identificação de soluções e aprendizagem com a implementação; d) avaliação do impacto e e) transformação das evidências obtidas em políticas e práticas para a assistência segura à saúde. Nessa dissertação de mestrado buscou-se reunir e organizar o conhecimento e o entendimento sobre os erros laboratoriais e seus respectivos impactos na assistência à saúde.

A dissertação está organizada em capítulos. O capítulo introdução está dividido em 5 partes. Na primeira parte estão descritas as circunstâncias que levaram a segurança do paciente a merecer a atenção de vários países e da OMS.

Na segunda parte da introdução, são abordados conceitos sobre o papel dos laboratórios clínicos na cadeia da assistência à saúde e na terceira parte, são descritas informações sobre qualidade em medicina laboratorial. Na quarta parte é abordado o perfil dos laboratórios clínicos brasileiros, finalizando, na quinta parte, com a descrição de alguns conhecimentos encontrados em publicações sobre os erros laboratoriais e a sua relação com a segurança do



paciente. Na sequência, são apresentados os capítulos referentes aos objetivos deste trabalho, a metodologia empregada na revisão sistemática, os resultados obtidos, a discussão e considerações finais.

## **1.1 Segurança do Paciente**

A aplicação de avanços tecnológicos nos serviços médicos têm contribuído para melhores resultados da assistência à saúde, possibilitando o aumento na expectativa de vida. Os serviços de assistência à saúde dependem desses avanços tecnológicos, mas necessitam de gerenciamento de sistemas operacionais a eles relacionados, visando à redução de erros. As inadequações na gestão desses sistemas têm, entretanto, sido objeto de muitas publicações sobre segurança do paciente e erros médicos (Okurodudu, 2009).

De acordo com a OMS (2008), dezenas de milhares de pessoas ao redor do mundo sofrem danos incapacitantes ou morrem em decorrência de assistência insegura à saúde. Aproximadamente 1 entre 10 pacientes é vítima de danos consequentes da assistência recebida em centros hospitalares dotados de recursos e tecnologia adequados. Sabe-se muito pouco, entretanto, sobre a carga resultante da assistência insegura à saúde em cenários ou ambientes não hospitalares, onde a maior parte da assistência é prestada globalmente. Tão importante quanto o descrito é a existência de poucas evidências sobre o impacto da assistência insegura em países em desenvolvimento, onde o risco de causar danos aos pacientes tende a ser maior devido a limitações de infraestrutura, tecnologia e recursos. O impacto

econômico da assistência insegura é crítico e constrangedor, podendo resultar em prolongamento de hospitalização, gastos com incapacidades e litígios (OMS, 2008). De acordo com o livro “Errar é humano” (*To Err is Human, 2000*), no Reino Unido e na Irlanda do Norte o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos eventos adversos custa, anualmente, cerca de 2 bilhões de libras e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a eventos adversos é de 400 milhões de libras por ano. Lippi (2010) registrou que os gastos anuais estimados, decorrentes de erros médicos nos EUA, variam entre 17 a 29 bilhões de dólares.

Segundo Furrow (2010), o dano ao paciente é uma consequência previsível da assistência à saúde, particularmente em hospitais dos EUA. A segurança do paciente tem recebido especial atenção de várias entidades nacionais e internacionais nos últimos anos, especialmente após a publicação do livro denominado “Errar é humano” (*To err is human*), em 2000, pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (IOM). Nele, estimou-se entre 44.000 a 98.000 as mortes anuais, em consequência de eventos adversos nas instituições de saúde, o que tornou o tema uma questão de saúde pública e o colocou na agenda de gestores e formuladores de políticas de saúde. Foi recomendado o estabelecimento de um sistema mandatório para notificação de erros e de eventos adversos (IOM, 2000). Relatório do IOM, publicado em 2001, concluiu que, considerando as evidências, o sistema de saúde norte-americano não oferecia para seus beneficiários uma assistência consistente e de alta qualidade, e frequentemente causava danos, falhando ao não trazer os benefícios esperados. O IOM identificou um abismo entre a assistência existente e a desejada, propondo 6 objetivos: a) melhoria na

segurança: evitando danos aos pacientes resultantes da assistência que deveria beneficiá-los; b) melhoria na efetividade: fornecendo serviços baseados em evidências científicas que possam beneficiar a todos, evitando fornecê-los aos que não se beneficiarão dos mesmos; c) melhoria na assistência centrada no paciente : fornecendo assistência respeitosa e de acordo com as necessidades, valores e preferências individuais e garantindo que estas referências norteiam as decisões clínicas; d) melhoria na oportunidade da assistência: reduzindo esperas desnecessárias e algumas vezes danosas tanto para quem recebe, como para quem fornece a assistência; e) melhoria na eficiência: evitando desperdícios, inclusive no uso de equipamentos, insumos, ideias e energia; e) melhoria na equidade : fornecendo assistência com a mesma qualidade, a todos os beneficiários, independentemente de sexo, raça, região geográfica ou nível socioeconômico. Ao mesmo tempo, o IOM formulou um conjunto de regras ou princípios com o objetivo de nortear esforços para redesenho do sistema de saúde. Entre estas, encontrava-se: “para reduzir o risco e assegurar segurança se requer grande atenção aos sistemas que auxiliam a prevenir e mitigar erros. A segurança é uma propriedade do sistema” (IOM, 2001).

No âmbito da OMS, a assembleia ocorrida em maio de 2002 alertou sobre a importância desse assunto, e indicou o empreendimento de ações relacionadas, em benefício de países de diferentes regiões, independentemente de seu tamanho, riqueza ou nível de desenvolvimento. Em 2004, foi criada a Aliança Mundial para a Segurança dos Pacientes (*World Alliance for Patient Safety*, hoje denominada *Patient Safety*), representando a mais importante iniciativa conjunta de várias agências e gestores de saúde,

pesquisadores, além de associações de pacientes. Outras iniciativas vêm se sucedendo, com contribuições do *Center of Diseases Control (CDC)*, a *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* e o *Surgical Care Improvement Project (SCIP)*. Muitos requisitos relacionados à segurança dos pacientes foram incluídos entre os critérios para acreditação de serviços de saúde, visando a reduzir os riscos de eventos adversos (OMS, 2009).

A segurança do paciente é uma das dimensões da qualidade citada por vários autores (Sousa, 2011). Segundo Garcia (2006), a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD*), instituição dedicada a auxiliar governos a enfrentarem os desafios econômicos, sociais e de governança encontrados em situação de economia globalizada, publicou projeto sobre Indicadores de qualidade na assistência, no qual dois assuntos principais foram abordados: que conceitos ou dimensões da qualidade deveriam ser medidos e como deveriam ser medidos. Entre as dimensões relacionadas à qualidade técnica da assistência à saúde encontradas em documentos sobre indicadores de qualidade/desempenho em países membros da OECD, a segurança foi citada em documentos do Canadá, Austrália e EUA. Os conceitos relacionados à qualidade da assistência à saúde encontrados em documentos sobre indicadores de qualidade/desempenho em países membros da OECD podem ser encontrados na tabela 1.

Tabela 1. Conceitos relacionados à qualidade técnica da assistência à saúde encontrados em documentos sobre indicadores de qualidade/desempenho em países membros da OECD

Dimensions	UK	Canada	Australia	USA	EHCI	Commonwealth Fund	WHO	Inclusion count
Acceptability		#				#		2
Accessibility	#	#	#	##		#		5
Appropriateness		#	#			#		3
Capacity	#							1
Competence or Capability	#	#	#					3
Continuity		#	#			#		3
Effectiveness or Improving health or Clinical focus	# #	#	#	#	#	#	#	7
Efficiency		#	#	###			###	4
Equity		#*	#*	#*			#	4
Patient-centeredness or Patient focus Or Responsiveness	#	#?	#	#			#	5
Safety		#	#	#				3
Sustainability			#					1
Timeliness	#?*			#				2

- \* Cross-cutting dimension that applies to all other domains/dimensions
- \*\* Still not operationalized, though part of original Institute of Medicine's framework for the US
- # Present in the country's framework
- ## Operationalized as a dimension of equity
- ### Implied in the calculations and definitions of the attainment indices
- #? Implied in the operationalization of "acceptability"
- #?\* Seen in the operationalization of "patient focus" and in the use of key targets
- EHCI European Community Health Indicators
- WHO World Health Organization

Fonte Garcia - OECD 2006

Segundo Furrow (2010), apesar de esforços e várias iniciativas observadas nos primeiros anos que se seguiram à publicação de "Errar é Humano", o nível de ocorrências de eventos adversos em hospitais não mudou significativamente. Dados do *HealthGrades*, referentes somente à população atendida pelo Medicare, estimaram que mais de 230.000 óbitos ocorreram em

hospitais entre 2007 e 2009 poderiam ter sido evitados. Nos últimos 15 anos o campo da segurança do paciente cresceu muito em vários países. Muitas iniciativas regulatórias têm sido implementadas para mitigar estes problemas, que podem ser resumidas em 6 categorias principais: a) padronização de boas práticas médicas; b) monitoramento de eventos adversos em hospitais; c) publicização do desempenho dos prestadores de serviços de saúde; d) reforma dos sistemas de pagamento; e) coordenação e integração da assistência e f) extensão da responsabilidade do prestador de serviços de saúde (Furrow, 2010).

Segundo Leape (2008), a quantificação dos danos causados a pacientes é assunto desafiador e ainda desconhecido, pois o que sabemos depende de como se obtiveram as informações, e de como e quem determina se um paciente foi vítima de dano em consequência de algum erro durante a assistência. Outro ponto destacado pelo mencionado autor é o método utilizado para coleta de dados sobre incidentes. Tradicionalmente este método se baseia em notificações voluntárias, mas estudos têm apontado que a grande maioria dos incidentes não é notificada, indicando a necessidade de novas formas de coleta. Estimativas do número de eventos adversos evitáveis, sofridos por pacientes hospitalizados no decorrer de um ano, variam de 1.3 a 15 milhões (Leape, 2008). Uma das causas dessa discrepância é a definição de eventos adversos considerada. Outra causa é o método de coleta utilizado. O Estudo de Harvard (*Harvard Medical Practice Study*) revelou que 3,7% de pacientes hospitalizados sofrem eventos adversos. Destes, 25% são negligenciados e 14 % são fatais. Esse estudo foi replicado em outros países com achados de danos variando entre 7,5 a 15 %. Aproximadamente 10 % dos

pacientes hospitalizados sofrem danos causados pelo tratamento e cerca de 50% destes são evitáveis. O problema das infecções hospitalares tem merecido a atenção pública, particularmente as infecções por agentes resistentes aos antibióticos. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças Norte-Americano (*The Centers for Disease Control and Prevention - CDC*) estima que 1,7 milhão de pacientes hospitalizados adquirem infecção por ano, das quais 126 mil são causadas por staphylococcus resistentes, sendo 99 mil fatais (Leape, 2008). De acordo com revisão sobre eventos adversos realizada por Mendes et al (2005), os devidos a procedimentos cirúrgicos e aos medicamentos foram os mais frequentes na maioria dos estudos, mas entre os eventos cirúrgicos uma parcela era de infecções do sítio cirúrgico.

A medição da qualidade na assistência à saúde está evoluindo do foco da garantia da qualidade para a transparência e responsabilidade (*accountability*) relacionadas a assistência ao paciente. Cada etapa no processo de assistência ao paciente traz consigo um risco de dano e, apesar do postulado hipocrático, considerado pedra de toque em medicina, “antes de tudo não cause dano” (*“first do not harm”*), só recentemente a assistência insegura ao paciente tem sido reconhecida como um problema mundial, fonte importante de morbidade e mortalidade (Plebani, 2009).

A percepção de que a grande maioria de eventos adversos era causada por erros levou à pesquisa de métodos de mitigação dos mesmos e à associação com conceitos da psicologia cognitiva e dos fatores humanos, associada a outros, obtidos de outras indústrias (como aviação e nuclear), de que o redesenho de sistemas poderia levar a dramática redução de incidentes e danos. Segundo O’Kane (2008) a existência de uma cultura que permita

revelação dos erros, sem culpabilização é essencial para um aprendizado construtivo.

Assim, após a publicação do IOM, em 2000, muitas iniciativas e projetos de pesquisa sobre a segurança do paciente foram iniciados (Leape, 2008).

Em março de 2010, o presidente dos EUA assinou a Lei de Acesso à Assistência e Proteção ao Paciente “*Patient Protection and Affordable Care Act – PPCA*” (Furrow, 2010). Esta lei, além de melhorar o acesso à assistência à saúde e reformar o mercado de seguros privados neste país, estabeleceu um nível regulatório de maior intensidade, pela injeção de verba em pesquisas nessa área e em pagamentos das reformas para garantir a segurança do paciente.

Espera-se que a lei mencionada modifique a assistência à saúde nos EUA, através do desenvolvimento de diretrizes de boas práticas, medição de resultados e redução na tolerância com erros médicos e danos causados aos pacientes. Há expectativas de que o padrão da prática individual de médicos e os sistemas de saúde sejam modificados (Furrow 2010) .

No Brasil, a criação do Centro Colaborador para a Qualidade da Assistência e a Segurança do Paciente, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que se estruturou como um núcleo de difusão do conhecimento relacionado à qualidade da assistência à saúde, em temas de interesse social no campo da saúde pública, voltados ao aperfeiçoamento das práticas de saúde (ICICT, 2011).

O Portal brasileiro PROQUALIS é o principal canal do Centro Colaborador para a Qualidade da Assistência e a Segurança do Paciente e tem



como objetivo difundir informações e tecnologias para os serviços e profissionais de saúde, servindo de apoio para as temáticas da qualidade da assistência à saúde, por meio de uma rede colaborativa. São componentes essenciais do PROQUALIS: o Ministério da Saúde, o Centro de Ciências da Saúde e a Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), e a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). O PROQUALIS contribui para a melhoria dos serviços e sistemas de saúde com foco na prevenção do risco e no aperfeiçoamento da segurança do paciente. A divulgação de conteúdos está em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde- Segurança do Paciente (PROQUALIS, 2011).

Outra iniciativa brasileira, segundo o boletim eletrônico quinzenal da gerência-geral de tecnologia em serviços de saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi a criação de um grupo de trabalho, em 2011, para discutir o tema Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, formado por representantes de conselhos profissionais como os de medicina, enfermagem e farmácia, técnicos da ANVISA, além de profissionais de notável saber sobre o tema segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, de todo Brasil. O grupo vai colaborar com a ANVISA na proposição de ações para o Plano Nacional de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde. Por meio desse plano, a ANVISA fomentará a adoção de ações por parte de profissionais e gestores que assegurem a prevenção e a redução de eventos adversos, infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), erros e incidentes em serviços de saúde. Entre alguns objetivos propostos para o Plano Nacional estão: traçar diretrizes para a implantação de ações de

segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; desenvolver a avaliação em serviços de saúde; desenvolver a regulação e o controle de serviços de saúde; divulgar protocolos nacionais de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; aprimorar o conhecimento dos profissionais de saúde que lidam diretamente com o tema, por meio de materiais técnicos; promover a adesão dos profissionais às ações de promoção de práticas seguras em serviços de saúde; fornecer orientações para prevenção de erros aos gestores e profissionais de saúde; monitorar a notificação nacional dos eventos adversos; e divulgar nacionalmente os dados obtidos sobre eventos adversos (ANVISA, 2011). A iniciativa está alinhada com as definições das atividades da ANVISA descritas na Lei 8080, de 1990. De acordo com a lei, essas atividades são definidas por “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio-ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Lopes, 2008 pág 59).

No âmbito do sistema de saúde suplementar no Brasil, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou uma resolução normativa, de número 275, em novembro de 2011, que dispõe sobre a instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS – e, segundo a ANS, permitirá a seleção de indicadores que tenham validade, comparabilidade e ajudem na diferenciação das organizações (ANS Brasil, 2011). O QUALISS consiste em um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que possuem validade, comparabilidade e capacidade de discriminação de resultados. O objetivo do programa é a

disseminação de informações sobre a qualidade assistencial: a) aos beneficiários, visando o aumento de sua capacidade de escolha; b) aos prestadores, visando o fomento de iniciativas e estratégias de melhoria do desempenho; e c) às operadoras de planos privados de assistência à saúde, visando a uma melhor qualificação de suas redes assistenciais. Além da segurança, as demais dimensões a serem avaliadas, que perpassam os indicadores selecionados para o programa e que constituem seus eixos, são baseadas em dimensões da qualidade e têm entre eles a segurança, definida como “capacidade de controlar o risco potencial de uma intervenção, ou do ambiente do serviço de saúde, de causar danos ou prejuízos tanto para o paciente quanto para outras pessoas, incluindo os profissionais de saúde.” As demais dimensões consideradas pelo programa são: efetividade, eficiência, equidade, acesso e centralidade no paciente. O programa, inicialmente, será focado em hospitais, mas o objetivo é que seja extensivo a outros prestadores da saúde suplementar. Tais indicadores proporcionarão aos estabelecimentos de saúde parâmetros claros para gestão da qualidade (benchmarking), além de fornecer ao poder público e consumidores em geral elementos de apoio à tomada de decisão, com foco na qualidade do atendimento.

### **1.1.1 Definições**

Segundo Sciacovelli et al (2010), existem várias definições para o significado de “Segurança do Paciente” disponíveis na literatura, que permitem a tradução do conceito teórico em objetivos e processos tangíveis para atingir tal circunstância. Ela pode ser descrita como “a disciplina que considera que eventos adversos na saúde ocorrem de forma ampla e disseminada, são evitáveis e esta condição não reside em pessoas, metodologias ou organizações, mas depende do aprendizado sobre como a segurança resulta das interações entre os componentes do sistema”.

Brennan (1991) definiu eventos adversos como “dano não intencional que resulta em morte, incapacidade temporária ou permanente, ou prolongamento da hospitalização”, tendo realizado o estudo “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study” com base nessa definição. Esta foi a definição utilizada em vários estudos de medição de incidência de eventos adversos baseados em revisão retrospectiva de prontuários realizados em vários países inclusive no Brasil (Mendes, 2005)

Em janeiro de 2009, a OMS publicou um relatório técnico sobre o arcabouço conceitual para a classificação internacional para a segurança do paciente. Em seu capítulo 3 são descritos os conceitos-chave e termos preferenciais (OMS, 2009). Tais conceitos, segundo a OMS, representam o início de um processo progressivo de melhoria do entendimento internacional de termos e conceitos relevantes para a dimensão da segurança do paciente. Seu uso consistente deve pavimentar o caminho para que pesquisadores se entendam entre si e facilitar a coleta, agregação e análise sistemáticas de

informações, além de permitir comparações entre diferentes estruturas assistenciais localizadas em diferentes jurisdições e acompanhamento ao longo do tempo. Foram identificados 48 conceitos e a eles anexados definições e termos preferenciais. Eles devem estimular os estudos na área da segurança do paciente e facilitar o entendimento e a transferência de informações (OMS, 2009). Runciman (2009) publicou artigo sobre o mesmo tema, alertando que seriam necessárias mudanças e melhorias; traduções para outros idiomas; e alinhamento com outros conjuntos de definições sobre segurança do paciente.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2009), “Segurança do Paciente é a redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à *assistência à saúde*. O “mínimo aceitável” refere-se à noção coletiva de conhecimentos atuais, recursos disponíveis e o contexto no qual a assistência é fornecida, confrontada com o risco de não-tratamento ou de instituição de outro tratamento.

Um “incidente relacionado à segurança do paciente” é um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou efetivamente resultou em dano desnecessário ao paciente. Podem ser oriundos de atos intencionais ou não intencionais (OMS, 2009) .

O uso da palavra “desnecessário” na definição determina que todos os eventos adversos são evitáveis, à medida que os atos necessários (incisão cirúrgica, alopecia pós um quimioterápico etc.) não são considerados. Os erros, violações, abuso de pacientes e atos deliberadamente inseguros ocorrem na assistência à saúde e são considerados incidentes, pois estes podem se originar de atos intencionais (OMS, 2009).

Ainda segundo a OMS (2009), um “erro” é uma falha ao se executar uma ação planejada, como intencionado, ou a aplicação de um plano incorreto. Os erros podem se manifestar por atos errados (ação) ou por falhas em realizar a ação correta (omissão). Se um rastreamento de câncer de intestino envolve exames periódicos de pesquisa de sangue oculto nas fezes, uma colonoscopia indicada para rastreamento, na ausência de pesquisa de sangue oculto anterior, se constitui num erro de ação (aplicação de um plano incorreto) enquanto a não solicitação do exame de sangue oculto nas fezes constitui-se em erro de omissão (OMS, 2009).

Os “erros” são, por definição, não intencionais, enquanto as violações são frequentemente intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos (OMS, 2009).

A “violação” corresponde a um desvio deliberado de um procedimento operacional padrão ou de uma regra estabelecida. Tanto os erros como as violações contribuem para elevar o risco, mesmo que um incidente não ocorra (OMS, 2009). Para Runciman et al (2009), *violações* diferem de *erros* pelo fato de as primeiras envolverem um elemento de escolha e geralmente implicarem ações que fogem ao prescrito nas normas, ações estas que reconhecidamente incorrem em risco. Também ressalta que a *violação* não se aplica a situações onde haja intenção de dano

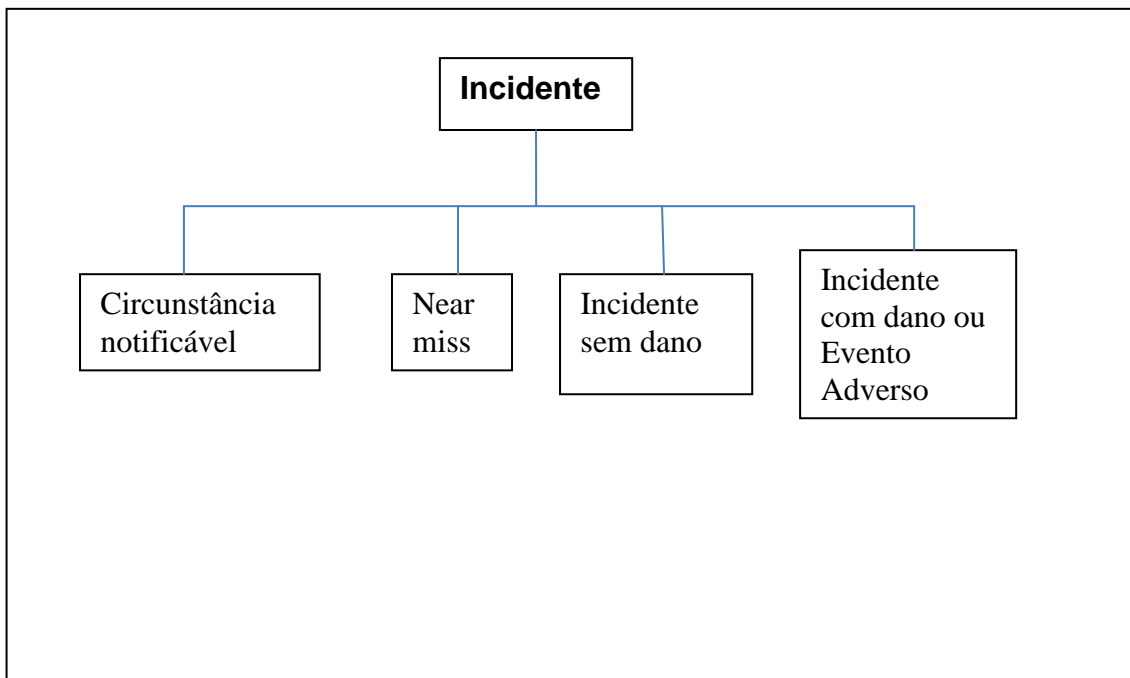
O “risco”, segundo a OMS (2009), corresponde à probabilidade de um incidente ocorrer. Um incidente que resulta em dano ao paciente é denominado de “evento adverso”. Um “dano” ao paciente implica em prejuízo de estrutura ou função do corpo ou qualquer efeito deletério consequente, incluindo doença, sofrimento, incapacidade ou morte, podendo ser físico, social ou psicológico.

A interferência no “resultado da assistência à saúde” corresponde ao impacto ocorrido sobre o paciente, que pode ser total ou parcialmente atribuído ao incidente. Na ocorrência de dano, o seu grau corresponde à gravidade e duração do dano e quaisquer implicações no tratamento, resultantes de um incidente.

No conceito adotado pela OMS (2009), os graus de dano podem ser: a) **Nenhum** – o resultado da assistência ao paciente é assintomático, ou nenhum sintoma é detectado, e nenhum tratamento é requerido; b) **Leve** – o resultado da assistência ao paciente pode ser sintomático, mas os sintomas são leves, a perda de função ou dano é mínima ou média, mas de curta duração, e nenhuma ou apenas uma mínima intervenção (observação adicional, revisão ou pequeno tratamento) é requerida; c) **Moderado** – O resultado da assistência ao paciente é sintomático, requerendo intervenção adicional (procedimento ou terapia), aumenta o tempo de internação, ou causa dano ou perda de função prolongados ; d) **Grave** – O resultado da assistência ao paciente é sintomático, requerendo intervenção para manutenção da vida ou importantes intervenções médicas/cirúrgicas, redução de expectativa de vida ou causas de dano ou perda de função de longa duração ou permanentes; e) **Morte** – Numa avaliação de probabilidades, a morte é identificada como associada ao incidente, no curto prazo.

Segundo a OMS (2009), os incidentes também afetam as organizações. O “desfecho ou resultado organizacional” corresponde ao impacto causado total ou parcialmente por um incidente – publicidade negativa ou requerimento de uso adicional de recursos. Os tipos de incidentes, segundo a OMS, estão apresentados no quadro 1 (OMS,2009 ):

Quadro 1 – Tipos de Incidentes, segundo definição da OMS



Fonte OMS, 2009

“Erros diagnósticos”, segundo Graber (2005), podem ser definidos como:

a) “erros nos quais o diagnóstico foi retardado não intencionalmente (enquanto informações suficientes existiam e estavam disponíveis anteriormente); b) erros nos quais os diagnósticos foram equivocados (outros diagnósticos foram definidos anteriormente ao diagnóstico correto); c) erros nos quais um diagnóstico deixou de ser realizado ( ou seja, em nenhum momento um diagnóstico foi definido, tendo isto ocorrido apenas através de outras informações (ex. estudos de autópsia).

De acordo com O’Kane (2008), a terminologia utilizada é parte do desafio de identificar e definir “erros laboratoriais”. A terminologia utilizada não é clara e é usada com muitas variações (em inglês: “*blunder*”, “*error*”, “*mistake*”), e não traz definições concordantes a respeito do seu significado. Este autor propõe o termo “falhas na qualidade” (*quality failure*), pois os termos



anteriormente descritos levam a conotações de erros individuais, ao invés do foco nos sistemas. Assim, segundo O’Kane, em relação a exames laboratoriais, uma “falha na qualidade” pode ser definida como “qualquer falha na adequação aos requisitos de qualidade necessários a uma ótima assistência ao paciente”. Isso inclui problemas ocorridos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, ou seja, desde a seleção do exame solicitado até o reporte do resultado e a apropriada interpretação do médico, que pode resultar em gerenciamento sub-ótimo do paciente.

De acordo com Plebani (2010), um “erro diagnóstico” pode ser definido como “um diagnóstico que não é realizado, ou é realizado erradamente ou demoradamente, de acordo com o detectado por alguns exames ou achados subsequentes e definitivos”.

Em 2008 foi publicada a norma ISO 22367 intitulado “Laboratórios Médicos: redução do erro através do gerenciamento do risco e da melhoria contínua: elemento complementar” (*Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element*)“ (ISO,2008). A Organização Internacional para Padronização (*International Organization for Standardization - ISO* ) é uma federação de organismos nacionais de normalização e padronização. O trabalho de preparação de normas ou padrões internacionais é geralmente realizado por comitês técnicos. Organizações internacionais, governamentais e não governamentais, também participam deste trabalho, em parceria com a ISO. A principal tarefa dos comitês técnicos é preparar padrões internacionais. Tais padrões circulam como “minutas” (*drafts*) pelos organismos nacionais, para votação. A publicação de normas como “padrões internacionais” requer a

aprovação da minuta por, pelo menos, 75% dos votantes com direito a voto. Em algumas circunstâncias, como necessidade urgente do mercado, um comitê técnico pode decidir pela publicação de outros tipos de documentos, entre eles uma Especificação Técnica ISO (*ISO Technical Specification - ISO/TS*), que representa um acordo entre membros do comitê técnico que permite a publicação, caso tenha obtido a aprovação de mais de 50% dos membros do comitê com direito a voto. Nesse caso, o documento é revisado depois de 3 anos para se decidir se será confirmado por mais 3 anos, revisado para se tornar uma norma internacional ou retirada. A norma ISO/TS 22367 foi elaborada pelo Comitê Técnico 212 (ISO/TC 212) – Exames laboratoriais e sistemas de diagnóstico in vitro - (*Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*) e publicada, inicialmente, em 2005 (ISO,2008). As especificações técnicas constantes desta norma têm a finalidade de fornecer os primeiros passos para a introdução do gerenciamento dos riscos na estrutura, organização, operação e gerenciamento do sistema da qualidade nos laboratórios clínicos. Esta norma considerou que um dos requisitos da ISO 15189:2003 – Requisitos específicos para qualidade e competência de laboratórios clínicos (*Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*) – obriga os laboratórios clínicos a terem um processo investigativo para identificar aspectos não conformes com seus próprios procedimentos ou com procedimentos pré-determinados pelo sistema de gerenciamento da qualidade. A norma ISO 15189 foi revisada em 2007 e especifica que este processo investigativo seja associado com as ações corretivas e preventivas planejadas pelo laboratório clínico. Além disso, requer revisões do gerenciamento das adequações e efetividade do sistema e das

suas atividades que auxiliam na assistência ao paciente, e recomenda que o laboratório clínico introduza as mudanças necessárias. Isto pode ser mais bem aplicado se forem considerados os potenciais riscos inseridos em cada etapa de cada processo existente.

O arcabouço do gerenciamento de risco descrito na norma ISO 22367 pode ser descrito de acordo com os seguintes passos: a) planejamento dos riscos; b) identificação dos riscos e seus impactos; c) desenvolvimento de estratégias voltadas para manipulação dos riscos e e) monitoramento para controle dos riscos.

De acordo com a norma ISO 22367 a identificação de não conformidades reais e potenciais, de erros e incidentes pode ser realizada pelos seguintes processos: a) análise crítica de auditorias internas; b) relatórios de incidentes; c) oportunidades de melhoria ou d) processo de análise prospectiva de risco. Esta norma propõe a classificação de não conformidades, erros e incidentes que podem incluir, sem se limitar: a) fase do ciclo laboratorial – pré-analítica; analítica e pós-analítica; b) reconhecimento em relação ao local – interno ou externo ao laboratório clínico; c) definição da responsabilidade – latente ou ativo; cognitivo ou não cognitivo; interno ou externo ao laboratório clínico ou impossível indeterminar; d) evitabilidade – não evitável ou altamente evitável e e) impacto na assistência ao paciente – nenhuma ou mínima; resulta em atraso do diagnóstico ou tratamento ou resulta em diagnóstico ou tratamento inapropriado.

Esta norma adota as seguintes definições: a) “**Erro laboratorial**” – “falha na realização de ação, de acordo com o planejado ou a intenção, ou uso de um plano errado para atingir um objetivo, podendo ocorrer em qualquer etapa do

processo laboratorial, desde a requisição do exame até o reporte do resultado, incluindo a sua interpretação” ; b) **“Erro ativo”** – cometido por operador de linha de frente; c)

**“Erro Cognitivo”** – erro de escolhas incorretas, em decorrência de conhecimento insuficiente, má interpretação de informação disponível ou aplicação de regra cognitiva errada; d) **“Erro latente”** – erro causado por fatores estruturais, incontrolláveis por operador da linha de frente; e) **“Erro Não Cognitivo”** – erro causado por lapsos inadvertidos ou inconscientes, esperados de um comportamento automático; f) **“Ações Preventivas”** são ações planejadas antecipatórias, baseadas em informações rastreáveis, tomadas para prevenir a ocorrência de ações potenciais; g) **“Ações corretivas”** são ações planejadas juntamente com processos reativos; entretanto, são tomadas para amenizar problemas identificados e para evitar sua recorrência; h) **“Gerenciamento de Risco”** é um processo planejado que faz parte de ações preventivas e corretivas. No contexto do gerenciamento organizacional, o risco tem sido descrito como uma preocupação multidimensional sobre a estabilidade e previsibilidade do desfecho ou resultado.

A segurança, segundo a ANS (2011), pode ser definida como “capacidade de controlar o risco potencial de uma intervenção, ou do ambiente do serviço de saúde, de causar danos ou prejuízos tanto para o paciente quanto para outras pessoas, incluindo os profissionais de saúde.”

Neste tópico, foi descrito um breve histórico sobre as circunstâncias que levaram a segurança do paciente a merecer a atenção de vários países e da OMS (2009) e os resultados dos esforços empreendidos por esta organização

e outros autores, no sentido de obter um consenso sobre terminologias e definições de termos relacionados a esta área. A seguir, será apresentado o papel desempenhado pelos laboratórios clínicos na cadeia de assistência à saúde, de modo a tornar claro o impacto dos incidentes ocorridos neste setor.

## **1.2 Papel do laboratório clínico na cadeia de assistência à saúde**

Segundo o Professor Dr. Raymundo Soares de Azevedo Neto, do Departamento de Patologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), a Patologia Clínica, também chamada mais recentemente de Medicina Laboratorial, é uma especialidade médica cada vez mais ampla e complexa, “que pode ser definida como a área médica que conduz e interpreta testes laboratoriais aplicando técnicas químicas, físicas, físico-químicas, biológicas e morfológicas em pacientes, ou, mais frequentemente, em materiais biológicos retirados de pacientes, tendo como objetivos principais diagnosticar ou afastar doenças, estabelecer o estágio de uma doença, colaborar para a indicação de prognóstico, acompanhar as repercussões da terapêutica ou verificar a presença de fatores de risco para agravos à saúde humana” (Faculdade de Medicina da USP, 2008).

A ciência médica e a tecnologia laboratorial vêm avançando rapidamente na história da assistência à saúde. Há 50 anos, a maioria dos laboratórios clínicos realizava, rotineiramente, apenas cerca de 20 tipos de exames. Atualmente os laboratórios clínicos realizam centenas de tipos de exames, alguns deles em cenários de emergência (Wagar, 2007).

De acordo com Plebani (2007) os exames laboratoriais estão assumindo uma posição importante e crescente no processo de diagnóstico e monitoramento dos efeitos da terapia na medicina moderna. Aproximadamente dois terços das decisões clínicas importantes sobre admissão e alta hospitalares, entre outras, são baseadas em informações contidas em exames laboratoriais. De acordo com este autor, o uso dos serviços laboratoriais tem crescido substancialmente nos últimos anos, tendo uma pesquisa realizada no

Reino Unido apontado para um crescimento das requisições na assistência primária de 83 % entre os anos de 2000 e 2004. Tendência semelhante é verificada em nível internacional.

Segundo Forsman (1996) e Andriolo (2007), o laboratório clínico é parte da cadeia de assistência à saúde, e nela desempenha papel vital, contribuindo para mais de 70% das decisões médicas, como por exemplo: admissão de pacientes em unidades de saúde, diagnóstico e prognóstico de doenças, seleção da terapia mais adequada, avaliação da resposta aos tratamentos e avaliação de critério de cura ou de altas hospitalares. O laboratório clínico contribui ainda para a determinação de fatores de risco e de estados biológicos, como a avaliação da eficácia de imunização e iniciativas de prevenção de doenças e promoção da saúde.

Segundo relatório sobre o valor da medicina laboratorial para a assistência à saúde, publicado em 2008 pelo CDC, este setor representa um elemento essencial para o sistema de assistência à saúde. Ele é crucial para muitas tomadas de decisão clínicas e fornece informações importantes a médicos, enfermeiras e outros profissionais de saúde sobre prevenção, diagnóstico, tratamento e gerenciamento de doenças. De acordo com este relatório, os exames citológicos, por exemplo, ainda representam o padrão ouro (*gold standard*) para detecção de muitos tipos de doenças, incluindo formas comuns de câncer, como o uterino e cervical, leucemias e linfomas. O laboratório clínico dá suporte à prática da medicina baseada em evidências e ao desenvolvimento de diretrizes clínicas que auxiliam médicos e pacientes na tomada de decisões sobre saúde em circunstâncias específicas (figura 1). Fornece, ainda, informações úteis para a segurança do paciente no

gerenciamento de doenças crônicas, permitindo monitorar o status diário, a necessidade de ajuste de doses de medicamentos usados na terapia e avaliando o progresso obtido com a mudança do estilo de vida. As informações fornecidas pelo laboratório clínico são componentes críticos para a qualidade e segurança da assistência, incluindo a prevenção de reações adversas. Em relação a transfusões de sangue e derivados, o laboratório clínico auxilia na detecção e identificação de patógenos em sangues a serem transfundidos e a classificação prévia dos produtos a serem utilizados, de acordo com as características dos pacientes. Exames laboratoriais auxiliam ainda no gerenciamento das doses terapêuticas de medicamentos, contribuindo para detectar erros de medicação e, atualmente, estão incorporados aos indicadores utilizados para avaliar a qualidade da assistência, particularmente em doenças que representam desafios econômicos como diabetes, doenças cardíacas e câncer de colo.

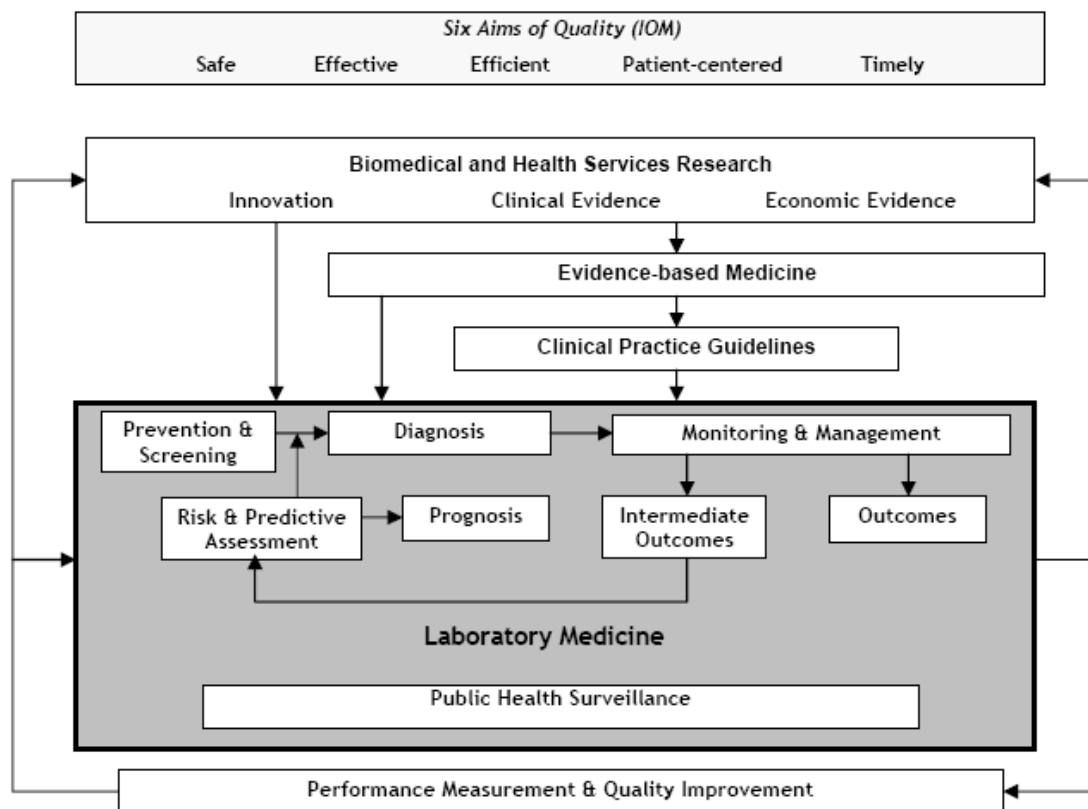
Os serviços laboratoriais também são críticos para a saúde pública, em nível individual e coletivo, atuando através da identificação de infecções associadas à assistência, resistência antimicrobiana, exposição a substâncias tóxicas e ameaças químicas e biológicas. Em casos de desastres naturais, os exames laboratoriais remotos (*point of care testing*) podem ser usados para triagem de casos emergenciais, bem como para confirmação de doenças de comunicação compulsória, que podem representar ameaças à população (CDC 2008).

Apesar desse impacto, os serviços laboratoriais contribuem apenas para 2,3% dos gastos com a assistência à saúde. Nos EUA, os gastos com exames de laboratório consomem 2% do orçamento do Medicare. O valor do laboratório



clínico para o Sistema de Assistência à Saúde, segundo o CDC, pode ser demonstrado, também, através da figura 1 (CDC, 2008).

Figura 1. Valor do laboratório clínico para o Sistema de Assistência à Saúde, segundo o CDC



Fonte: CDC Laboratory Medicin: A National Status Report, 2009

De acordo com o College of American Pathologists o laboratório clínico exerce papel fundamental na “medicina personalizada”, apontada como a grande revolução na área da saúde nos próximos anos. Este conceito se baseia fortemente em informações genóticas, obtidas por sequenciamento genético em laboratório. Tais informações, interpretadas e correlacionadas com a história familiar dos pacientes, têm permitido identificar e prever doenças antes de suas manifestações, assim como reações de pacientes a efeitos colaterais de tratamentos como, por exemplo, quimioterapias. Os novos métodos de análise molecular permitem um melhor gerenciamento de doenças,

assim como avaliar a predisposição a elas e a seleção dos tratamentos mais adequados para cada caso individual, de acordo com suas características genéticas (CAP, 2009).

De acordo com relatório do CDC ( 2009), os laboratórios clínicos estão entre os agentes chave (*key agents*) que necessitam exercer um papel maior na melhoria do Sistema de Saúde.”

A expectativa de demanda referente aos serviços laboratoriais é crescente, e está relacionada a inúmeros fatores, como maior expectativa de vida, aumento da população idosa, aumento da renda, acesso a informação, investimento em prevenção e promoção de saúde e avanços científicos e tecnológicos (Shcolnik, 2009).

Segundo O’Kane (2008), o processo laboratorial é complexo e se inicia na seleção e requisição do exame laboratorial, finalizando-se na liberação e retorno ao médico de um resultado exato, em tempo oportuno e corretamente interpretado. Os elementos constituintes desse processo incluem, além da seleção correta do exame, a coleta da amostra apropriada, do paciente corretamente identificado; o transporte ao laboratório clínico no tempo e sob condições apropriadas de preservação; o correto processamento pré-analítico e analítico, no interior do laboratório clínico, para geração e transmissão e de resultado exato, que proporcione ao médico condições de interpretação.

Após a descrição do papel do laboratório clínico na cadeia de assistência à saúde, a seguir serão apresentados o histórico e conceitos sobre qualidade em medicina laboratorial.

Neste tópico foi descrito o papel desempenhado pelos laboratórios clínicos na cadeia de assistência à saúde, de modo a tornar claro o impacto

dos incidentes ocorridos neste setor. A seguir, serão apresentados conceitos acerca da qualidade em medicina laboratorial.

### **1.3 Qualidade em medicina laboratorial**

A preocupação com a qualidade dos serviços de saúde data de 1912, segundo Burnett (1996, p 5), quando no Terceiro Congresso de Cirurgiões da América do Norte foi proposta a criação do Colégio Americano de Cirurgiões, no ano seguinte. No mesmo congresso, outra resolução foi aprovada, que requeria “o desenvolvimento de algum sistema de padronização de equipamentos e do trabalho hospitalar, de modo a permitir o reconhecimento de instituições com elevados ideais ante outros pares, que exerciam a mesma profissão, e que outras instituições dotadas de equipamentos inferiores deveriam ser estimuladas para alcançarem níveis mais elevados em seu trabalho. Dessa forma, os pacientes receberiam o melhor tipo de tratamento e o público teria meios de reconhecer tais instituições devotadas aos mais elevados ideais da medicina”. Em 1917 o Colégio Americano de Cirurgiões estabeleceu um programa de padronização hospitalar e, 2 anos depois, avaliou 692 hospitais de mais de cem leitos. Apenas 89 atenderam aos padrões definidos e alguns dos mais prestigiados hospitais daquele país falharam no atendimento dos mais básicos padrões. Como resultado, em 1919 foram publicados os padrões mínimos que, entre outros importantes tópicos, já detalhava requisitos específicos para instalações laboratoriais.

O movimento pela qualidade, introduzido nos setores industrial e de serviços depois da Segunda Guerra Mundial, que ganhou notoriedade com a “qualidade total”, expandiu-se para o setor de saúde no Brasil e ganhou impulso, sobretudo, na década de 1990. Tradicionalmente, a qualidade na assistência à saúde tem sido relacionada à competência individual e considerada uma responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde. Pela

primeira vez, no entanto, alguns governos aceitaram que a garantia da qualidade em sistemas de serviços de saúde deveria ser também sua responsabilidade. 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 vê agora como imperativa a avaliação e o controle da qualidade, bem como as atividades de melhoria de desempenho (Shcolnik, 2000).

Já há muitos anos tem-se dado grande ênfase à “qualidade” dos processos dos laboratórios clínicos, sendo comum, na maioria destes, a existência de uma política e de procedimentos relacionados ao monitoramento do componente analítico de suas operações. Os laboratórios clínicos confiavam que, para monitorar e avaliar o seu desempenho, bastavam o *controle interno da qualidade* (onde amostras conhecidas eram analisadas juntamente com amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados das análises comparados a valores-alvo ou com a distribuição de resultados), e o *controle externo da qualidade* (também conhecido como testes ou ensaios de proficiência, no qual amostras desconhecidas são enviadas ao laboratório clínico e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados das análises reportados aos organizadores, que realizam a comparação inter-laboratorial). Mas, gradualmente, tornou-se nítido que os 2 tipos de controles mencionados não eram suficientes para que se adquirisse, assegurasse e desenvolvesse a qualidade em um laboratório clínico (Kalner,1998).

Segundo o *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS,1999), 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, mas também os aspectos econômicos); *Gerenciamento pela Qualidade Total* (filosofia de gerenciamento focada na qualidade e na obtenção do sucesso a longo prazo, baseada na satisfação do cliente). Na maior parte do mundo, os serviços de saúde operam nos estágios básicos de Qualidade: o *Controle* e a *Garantia da Qualidade*. Porém, já se faz necessária a evolução de suas atividades no sentido de um sistema integrado, que ofereça a oportunidade de prestação de serviços consistentes, de alta qualidade e com custos eficazes (NCCLS, 1999).

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML, 2008), a prática da Patologia Clínica/Medicina Laboratorial está necessariamente associada à participação em programas de controle interno e externo da qualidade. Desde 1978 a SBPC/ML supervisiona programas dessa natureza, pois eles permitem detectar erros analíticos antes da liberação de resultados dos exames, além de assegurarem a exatidão dos resultados que serão fornecidos aos clientes. Isso ocorre graças à análise de amostras-controle (soros/sangues/urinas-controle), cujos resultados são conhecidos previamente e devem ser comparados aos encontrados e informados pelos laboratórios clínicos. Caso isso não ocorra, o laboratório

clínico terá que, necessariamente, reavaliar seu sistema analítico antes de proceder às análises de amostras de seus clientes.

No final de 2005 a ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - número 302, que regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos. Essa resolução atualizou a legislação existente à época, já defasada e que não estava de acordo com a tecnologia disponível e, ao mesmo tempo, desafiou os laboratórios clínicos a adaptarem suas estruturas, processos e práticas. Ela pode ser considerada inovadora, na medida em que não se restringiu a minorar o risco sanitário, mas incluiu também tópicos relacionados à gestão da qualidade (ANVISA, 2005).

No Brasil, segundo dados publicados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), os Programas de Controle Externo da Qualidade, atualmente denominados de Ensaio de Proficiência, foram lançados em 1975. Atualmente, poucos laboratórios clínicos (6.400 de 16.657 laboratórios clínicos existentes no país) participam desses programas (SBPC/ML, Controllab e SBAC, 2011).

Nesse sentido, os laboratórios clínicos devem estar atentos às consequências de sua atuação, assim como a relação desta com a ocorrência desses eventos.

Cabe questionar por que os erros laboratoriais e seus efeitos não têm sido pesquisados no Brasil, sobretudo os que ocasionam danos aos pacientes. Apesar de sociedades profissionais científicas que congregam profissionais atuantes no setor de laboratórios clínicos terem desenvolvido importantes ferramentas para assegurar o desempenho desejável destes serviços de

saúde, como programas de controle de qualidade e de acreditação, e requisitos relacionados à segurança do paciente terem sido introduzidos em 2010, essas informações ainda permanecem desconhecidos para os profissionais e gestores de saúde.

Segundo Lippi et al (2006) admiráveis avanços obtidos na tecnologia de instrumentos, automação e ciência da computação simplificaram muitas tarefas laboratoriais consideradas repetitivas e enfadonhas. Através de tais avanços e com o desenvolvimento e implementação exitosa de elevados padrões de qualidade analítica, os erros analíticos não representam mais o principal fator de preocupação. De acordo com Plebani (2011) e Wallin et al (2008), atualmente, os principais problemas laboratoriais derivam da indisponibilidade de especificações da qualidade para a fase extra-analítica (pré e pós-analíticas), consensualmente aceitos. Segundo Lippi (2006) a falta de procedimentos padronizados nesta fase, que incluem processos de coleta de amostras, preparação de pacientes, acondicionamento e transporte de amostras, contribuem para mais de 93% de erros laboratoriais encontrados durante todo o processo laboratorial.

Preocupado com a transformação do cenário na área da saúde, o CLSI vem há alguns anos editando uma série de documentos dirigidos a gerentes que desejem alcançar a melhoria de serviços através de atividades de gerenciamento pela qualidade. Alguns documentos desta série se aplicam a laboratórios clínicos com exemplos específicos. Conhecido no passado como Comitê Nacional para Padronização de Laboratórios Clínicos (*National Committee for Clinical Laboratory Standards – NCCLS*), o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, 2011) 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, obtidos por consensos voluntários. Sua missão é desenvolver as melhores práticas em laboratório clínico e promover seu uso através do mundo, usando um processo dirigido pelo consenso, que equilibra os pontos de vista da indústria, do governo e dos profissionais da saúde. 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 esse objetivo. Suas publicações fornecem preciosas ferramentas que permitem diferentes membros alcançarem suas responsabilidades com eficiência, efetividade e aceitação global. (CLSI, 2011).

Algumas tentativas de utilização de indicadores padronizados têm sido propostas para avaliar a qualidade dos serviços laboratoriais, como as relatadas nos estudos de Signori et al, na Itália (2007), e de Sciacovelli et al (2011).

Segundo Sciacovelli et al (2011), informações sobre indicadores de qualidade deveriam ser coletadas permanentemente, ao longo do tempo, com o objetivo de identificar e permitir monitoramento contínuo do desempenho laboratorial e contribuir para melhorar a segurança do paciente, através da identificação e implementação de intervenções efetivas. Estudo realizado por esta autora e vinculado a IFCC, se baseou no fato de que a adoção de indicadores de qualidade permitiu o desenvolvimento de ferramentas para medir e avaliar a qualidade e efetividade dos serviços laboratoriais, em hospitais e ambulatórios. Esses estudos tinham o objetivo de criar um sistema de notificação comum para laboratórios clínicos, baseados em coleta de dados

padronizada e definir as especificações de qualidade e de indicadores, independentemente do tamanho e tipo de atividades, complexidade dos processos realizados e do diferente nível de conhecimento e habilidades da equipe. Embora tenham sido consideradas limitações sobre a confiabilidade e validade dos dados informados, que dependem da exatidão e completude do método de coleta utilizado por cada laboratório clínico, os resultados demonstraram que um modelo de indicadores da qualidade, gerenciado da mesma maneira de um programa de controle externo da qualidade, usualmente utilizado em laboratórios clínicos, pode servir como ferramenta para monitorar e controlar os processos laboratoriais e permitir a identificação de riscos que levam a erros e danos aos pacientes.

Shahangian (2009), em revisão realizada sobre indicadores laboratoriais, considerou que alguns deles, relacionados à qualidade e à segurança do paciente, são utilizados pelos laboratórios clínicos, como: a) identificação da pulseira de código de barras; b) rejeição de amostras inadequadas para exames; c) contaminação de hemoculturas; d) informações erradas no recipiente de amostras; e) desempenho em ensaios de proficiência; f) resultados de exames corrigidos (retificados); g) comunicação de valores críticos e h) disponibilidade de resultados de exames laboratoriais de pacientes hospitalizados em horários de visitas e discussões matinais (*rounds*). É interessante notar que este autor não considerou o indicador de atraso no reporte de resultados de exames como um indicador relacionado à segurança. A revisão destacou que os indicadores não relacionam adequadamente as fases do processo laboratorial às dimensões da qualidade descritas pelo IOM, mais notadamente o “foco no paciente”. A participação do paciente nas

decisões referentes a exames laboratoriais, habitualmente, não é considerada na medicina laboratorial. A participação do paciente significa a inclusão de pacientes na decisão sobre pedidos de exames, de modo consistente com seus valores e preferências, além do entendimento dos resultados da indicação dos exames e possíveis decisões clínicas e preventivas, deles consequentes. Este autor alertou que, diante dos numerosos processos existentes dentro do laboratório clínico, existe um grande desafio em identificar, definir e implementar indicadores do processo integral, específicos para diferentes condições e doenças, que atendam às diferentes dimensões da qualidade propostas pelo IOM, em diferentes cenários e múltiplas partes interessadas.

O Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML oferece a possibilidade de que laboratórios clínicos brasileiros participantes comparem suas taxas com outros do mesmo segmento, num processo conhecido como “*benchmarking*”. Os laboratórios clínicos são segmentados pela quantidade de exames realizados/mês, localização, entre outros parâmetros. Entre os indicadores relacionados à segurança do paciente, encontramos: atraso na entrega de resultados, insucesso na comunicação de resultados considerados críticos, laudos retificados, contaminação de hemoculturas, contaminação de uroculturas e taxa de coleta de amostras (SBPC/ML 2011).

De acordo com Shahangian (2009) o atraso na entrega de resultado geralmente é definido pelos laboratórios clínicos como o tempo de liberação de resultados ocorrido entre o recebimento da amostra pelo laboratório clínico e o tempo de reporte do resultado. O não cumprimento de prazos pode resultar no atraso de formulação de diagnóstico ou de instituição de terapêutica, ou ter

como consequência o prolongamento de internação hospitalar, impactando diretamente no resultado do resultado da assistência.

Segundo o mesmo autor, resultados de exames retificados, além de ocasionarem os impactos referidos anteriormente, podem resultar também em decisões clínicas inapropriadas.

A comunicação de resultados críticos pode impactar as decisões clínicas, a segurança do paciente e a eficiência operacional, pois, por definição, representam situações potencialmente ameaçadoras da vida e requerem rápida e oportuna avaliação pelos médicos. Muitos programas de acreditação contêm requisitos relacionados à comunicação efetiva de valores críticos entre os profissionais que atuam na assistência à saúde (Shahangian, 2009).

O programa brasileiro (SBPC/ML, 2011) ainda não contempla 3 indicadores citados por Shahangian. O primeiro deles é a “disponibilidade de resultados de exames laboratoriais de pacientes hospitalizados em horários de visitas e discussões matinais (*rounds*)”, que representa o percentual de resultados de exames disponíveis durante a visita clínica matinal de pacientes hospitalizados, permitindo a discussão da equipe, conforme procedimentos hospitalares descritos na política institucional. Se os resultados não estiverem disponíveis, diagnósticos ou tratamentos podem prolongar, desnecessariamente, a hospitalização. O objetivo dessa medição é avaliar o nível de adequação ao cumprimento dos prazos pré-estabelecidos, e identificar oportunidades de melhoria. O segundo indicador não contemplado pelo programa brasileiro é a “satisfação dos médicos com os serviços laboratoriais”, que representa o percentual de clínicos satisfeitos com os variados aspectos

dos serviços laboratoriais, incluindo o “tempo de liberação de resultados (*Turnaround Time - TAT*)”, a acessibilidade e a comunicação.

Outro indicador ainda não contemplado é o “tempo de liberação de resultados – (*Turnaround Time – TAT*)”. Ele tem relação com o percentual de resultados de exames laboratoriais que não são reportados dentro do prazo estipulado. Não há objetivos amplamente aceitos para o tempo de liberação de resultados de exames.

### **1.3.1 Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – Medicina Laboratorial (SBPC/ML)**

De acordo com a SBPC/ML (2008), a história da qualidade no setor laboratorial brasileiro iniciou-se com o lançamento de seu Programa de Controle da Qualidade. Inicialmente denominado Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PELM), foi lançado no 11º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica, realizado em 1977 em São Paulo, que contou com a adesão de 90 laboratórios clínicos. A proposta era criar um Programa de Controle Externo da Qualidade, primeiramente para os exames de bioquímica, que atestasse a proficiência dos laboratórios clínicos para estes exames. Assim, a SBPC/ML (2008) apresentou há cerca de 40 anos um Programa de Controle de Qualidade que funciona até hoje, através da parceria com a ControlLab, uma empresa privada que é responsável pelo fornecimento de amostras controle e pela parte operacional desse programa.

Segundo Khurana (1998), os Programas de Acreditação para Laboratórios Clínicos constituíram-se numa resposta a persistentes alegações e várias evidências de más práticas, inexistência de padrões e fraudes. A avaliação de proficiência foi, durante muito tempo, o único meio de avaliar a “*performance*”, mas atualmente, o conhecimento sobre a organização e gerência se tornaram também uma exigência para a boa prática laboratorial. Outro fator determinante foi a mudança dos tradicionais métodos empregados em laboratórios clínicos, por novos métodos industriais, que atendem às novas forças do mercado e que estão levando à criação de controles por novas legislações específicas. Isto tornou o laboratório clínico um grande negócio, que vem atraindo profissionais motivados mais pelo lucro, e não comprometidos com a qualidade do serviço a ser prestado. Em tais circunstâncias, o controle e a garantia da qualidade podem ser vistos como um desperdício desnecessário, levando a atividade a um limite perigoso. Um número crescente de sistemas de saúde está exigindo que laboratórios clínicos atendam a padrões de acreditação e, em vários países, através de diferentes caminhos, alguns envolvendo a participação de sociedades profissionais, estão implantando estes programas, que basicamente necessitam de estrutura que compreenda: uma entidade acreditadora, requisitos ou padrões a serem atendidos pelos laboratórios clínicos, e avaliadores designados pela entidade acreditadora (Shcolnik, 2000).

Nos EUA, o modelo inicial para avaliação externa da qualidade foi criado por médicos, em 1917. O programa de Padronização Hospitalar do Colégio Americano de Cirurgiões foi o precursor, tanto de programas de outras instituições, como também das legislações federal e estadual que vigoram para

todos os tipos de organizações prestadoras de serviços de saúde. Para evitar que modelos paralelos de avaliação se sobreponham, ou sejam potencialmente duplicativos, os órgãos reguladores governamentais reconhecem as entidades acreditadoras que adotam os mesmos critérios de “*performance*”. O processo de acreditação, enunciado em bases de melhoria contínua da qualidade, significa atividade que visa à redução do risco, pois enfoca importantes funções organizacionais e estimula as organizações a atenderem a estes padrões. O pressuposto é que se as organizações estiverem cumprindo os requisitos, haverá menor possibilidade de ocorrência de erros e de eventos adversos. O aspecto fundamental da acreditação é que haja critérios e regras que facilitem aos laboratórios clínicos “fazer certo da primeira vez”, e que estes critérios cubram o essencial do trabalho de um laboratório clínico. Há dados que revelam que esta tese quase sempre é correta (Shcolnik, 2000).

Segundo Burnet (2002), o ímpeto inicial para o estabelecimento de sistemas de acreditação, tanto hospitalar como laboratorial, foi originado pelos próprios profissionais de saúde, motivados pela preocupação com a padronização de procedimentos para a assistência aos pacientes. A acreditação, segundo este autor, é importante por: a) reconhecer a competência técnica; b) facilitar a troca de serviços; c) fornecer valiosa ferramenta de gerenciamento e e) assegurar que todos os requisitos e necessidades de todos os usuários dos serviços (médicos e pacientes) estarão atendidos.

Entendendo que o setor laboratorial necessitava se equiparar às práticas adotadas internacionalmente e com o propósito de assegurar a qualidade em todas as etapas ou processos envolvidos nos serviços oferecidos pelos

laboratórios clínicos, a SBPC/ML (2008) criou, em 1998, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), inspirado na mesma filosofia do Programa do Colégio Americano de Patologistas. Segundo Burnett (1996, pág. 7), este é o mais antigo e conceituado Programa de Acreditação para Laboratórios do mundo, com cerca de 6 mil laboratórios acreditados, aí incluídos também os de anatomia patológica. O programa examina todos os aspectos do controle de qualidade, garantia da qualidade, incluindo metodologia utilizada para realização dos exames, reagentes, equipamentos, manipulação de amostras, manuais de procedimentos, notificação de resultados, além dos ensaios de proficiência, monitorados permanentemente, e de aspectos relacionados à segurança e as práticas gerenciais.

O PALC tem como objetivo oferecer maior confiança aos usuários, através do certificado de acreditação entregue aos laboratórios clínicos que cumprem os requisitos estabelecidos. Este programa foi uma resposta às persistentes alegações e várias evidências de más práticas, inexistência de padrões e fraudes.

O programa é voluntário e funciona através de auditorias periódicas, realizadas por “pares”, ou seja, profissionais que possuem formação e experiência mínima comprovada de 5 anos no setor laboratorial, que recebem treinamento específico para interpretar os requisitos do programa e em técnicas de auditoria. Esses profissionais devem obter aprovação em treinamento teórico e prático, com participação mínima em 4 auditorias supervisionadas.

Em 2006 a norma do PALC da SBPC/ML foi harmonizada com o padrão internacional ISO 15189:2003, o que significa que as avaliações dos



laboratórios clínicos brasileiros são comparáveis com as aplicadas em diversos países do mundo. Essa norma possui requisitos relacionados a indicadores de processos e demonstração de melhoria contínua. Segundo o site da SBPC/ML (2011), o PALC conta com cerca de 100 laboratórios clínicos acreditados. Os critérios de acreditação que constituem a norma utilizada estão disponíveis no site da SBPC/ML.

Em dezembro de 1999, a Associação Mundial de Sociedades de Patologia e Medicina Laboratorial (*World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine*) e a Federação Internacional de Química Clínica (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) divulgaram documento sobre princípios da acreditação para laboratórios clínicos, onde consta que “é do interesse dos pacientes, da Sociedade e do Governo que os laboratórios clínicos operem dentro de altos padrões de competência profissional e técnica pelas seguintes razões: a) decisões quanto ao diagnóstico, prognóstico e terapêutica são, frequentemente, baseados nos resultados ou na interpretação de exames laboratoriais, e, portanto, danos irreversíveis podem ser causados por resultados errôneos; b) os usuários de serviços de laboratórios clínicos, tanto pacientes quanto médicos, podem não possuir conhecimentos técnicos suficientes para avaliar se um laboratório clínico está operando em um nível satisfatório de qualidade; c) os pacientes e, em menor grau, os médicos, podem não ter opção quanto a que laboratório clínico utilizar; d) os exames de laboratório podem ser dispendiosos e os pacientes, as seguradoras, ou o governo, que pagam os exames, têm o direito de esperar que o laboratório clínico forneça informações válidas e e) é do interesse dos laboratórios clínicos que sua competência seja atestada por

processo de auditoria, por comparação com padrões apropriados, e que isso se torne público ( WASPaLM, 1999).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML, 2011) é o mais destacado em nosso país, contando atualmente com cerca de 100 laboratórios clínicos no Brasil, entre públicos e privados, que fizeram jus à certificação de qualidade, através da metodologia da Acreditação. Seis (6) laboratórios clínicos brasileiros são acreditados por Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos do Colégio Americano de Patologistas (CAP, 2011).

Neste tópico foram descritos os conceitos sobre qualidade em medicina laboratorial e informações gerais sobre programas de acreditação para este setor. Em seguida, será descrito o perfil dos laboratórios clínicos brasileiros.

## 1.4 Laboratórios clínicos no Brasil

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em 2011 existem cerca de 17 mil laboratórios clínicos no Brasil. Desse total, 30% são intra-hospitalares, atuando na prestação de serviços ao SUS e, ao mesmo tempo, ao sistema de saúde privado (CNES, 2011). Já a Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS, 2009), realizada pelo IBGE, apurou a existência de 16.657 laboratórios de análises clínicas no país e 5.854 de anatomia patológica/citologia (IBGE, 2010). Esses números incluem laboratórios clínicos que estão em hospitais, clínicas e outros estabelecimentos de saúde com ou sem internação. A AMS 2009 revela, também, quantos laboratórios clínicos prestam serviços somente a particulares (incluindo planos de saúde), quantos atendem pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e quantos têm os 2 tipos de atendimento. Os dados se sobrepõem porque muitos estabelecimentos se enquadram em mais de uma dessas situações e podem ser visualizados na tabela 2.

**Tabela 2 – Número de laboratórios clínicos e de anatomia patológica/citologia no Brasil, quanto ao tipo de atendimento, segundo o IBGE**

TIPO DE LABORATÓRIO	TIPO DE ATENDIMENTO			Total
	Público (SUS)	Privado	Privado/SUS*	
Analises Clínicas	4.917	11.740	5.468	16.657
Anatomia Patológica	1.300	4.554	1.973	5.854

\*Laboratórios privados que atendem aos beneficiários do SUS

Fonte: IBGE, 2009

A figura 2 apresenta o número de laboratórios brasileiros, por regiões geográficas brasileiras.

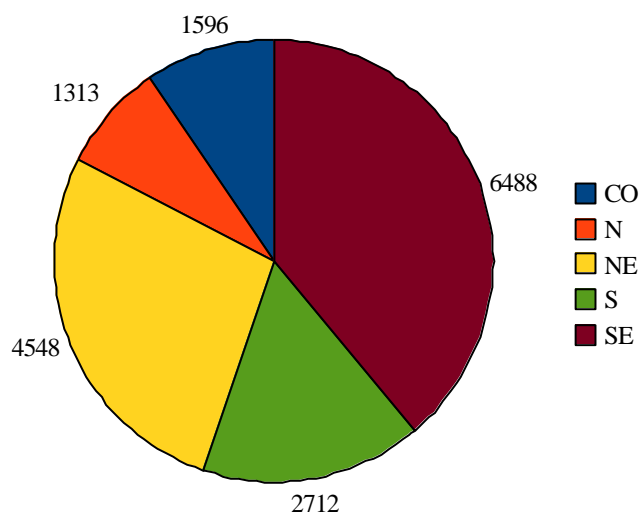


Figura 2: Distribuição dos laboratórios clínicos por regiões geográficas no Brasil

fonte: IBGE, 2009

De acordo com o Ministério da Saúde (2010), o número de exames laboratoriais realizados pelo SUS, em regime ambulatorial, foi de 469.446.028 (Brasil, 2011).

O Sistema Único de Saúde (SUS) ambiciona garantir o direito universal à saúde e afirmar um padrão justo de saúde para todos os cidadãos brasileiros. Em que pese os avanços obtidos no aspecto do acesso, o SUS, desde a sua criação, em 1988, até o momento, não consegue garantir uma assistência de qualidade, constituindo parte importante do déficit social crônico existente no país (Brasil, 1998). Segundo Souza (2009), a estratégia fundamental para se

alcançar o “SUS desejado” passa pela conquista do apoio da população, através da expansão e melhoria da qualidade dos serviços oferecidos.

Nos últimos anos, a Atenção Primária à Saúde (APS) tem merecido atenção das autoridades sanitárias brasileiras, e teve sua concepção definida na década de 1990, para atender aos princípios do SUS. APS é definida como ações individuais e coletivas situadas no primeiro nível, voltadas à promoção de saúde, prevenção de agravos, tratamento e reabilitação. Em 2006, a Política Nacional de Atenção Básica ampliou seu escopo, reafirmando o SF como estratégia prioritária e modelo substitutivo para organizar a atenção básica (Giovanela, 2009). Os serviços laboratoriais integram a cadeia de serviços que asseguram o bom funcionamento e resolutividade da APS; entretanto, ainda têm sido apontados como um dos “nós” críticos para o sucesso dessas ações.

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB foi reestruturado em 2004, de acordo com a Portaria Nº 2.031/GM, sendo que suas ações são executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS. O SISLAB é constituído por um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, e vigilância sanitária.

As sub-redes estão estruturadas, considerando-se suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais:

- a) Centros Colaboradores – CC; b) Laboratórios de Referência Nacional – LRN;
- c) Laboratórios de Referência Regional – LRR; d) Laboratórios de Referência

Estadual – LRE; e) Laboratórios de Referência Municipal – LRM; f) Laboratórios Locais – LL; e g) Laboratórios de Fronteira – LF.

Cabe aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs o papel de referência estadual, sendo sua função, entre outras: coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública e encaminhar ao laboratório de referência regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica (Brasil, 2004).

O Sistema de Saúde Suplementar também deve ser considerado no cenário da saúde no nosso país, já que segundo a ANS, conta com 46.601.062 beneficiários de planos de saúde privados (ANS, 2011).

A Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS), órgão do Ministério da Saúde (2004), demonstrou sua preocupação com as dimensões da qualidade dos serviços laboratoriais públicos e publicou portaria que define critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde (Brasil, 2004). Entre os critérios, consta a exigência de que tais laboratórios, que atuam na saúde pública, tenham implantado sistemas de gestão da qualidade, que incluem, por exemplo, requisitos pós-analíticos: ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil, conforme fluxos e prazos estabelecidos em manuais técnicos reconhecidos pelo Ministério da Saúde, com os clientes e parceiros dos níveis nacional, estadual e municipal, dos resultados das análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relativas à prestação de serviços e à pesquisa (Brasil, 2004).

Neste tópico foram apresentadas informações sobre o perfil dos laboratórios clínicos brasileiros. A seguir serão apresentados conceitos sobre a segurança do paciente e sua relação com a medicina laboratorial.

### **1.5 Laboratórios Clínicos e a Segurança do Paciente**

Segundo Plebani (2007), o laboratório clínico é parte de um complexo sistema de assistência à saúde, caracterizado por especialização e interdependência onde existe o risco de ocorrência de erros.

Mesmo considerando uma baixa incidência de erros em exames laboratoriais sobre bilhões de exames realizados diariamente pelo mundo, devem existir implicações importantes sobre a saúde pública e a segurança dos pacientes. A realização de exames laboratoriais é realizada num ambiente complexo onde coexistem procedimentos, equipamentos, tecnologia e conhecimento humano com o objetivo de garantir resultados que orientem decisões diagnósticas e terapêuticas (Plebani, 2009).

De acordo com Wagar (2007), os sistemas de saúde têm sido impactados pela complexidade dos exames laboratoriais, o que resulta em surgimento de problemas para os próprios laboratórios clínicos, médicos e pacientes.

A medicina laboratorial foi uma das pioneiras no campo da qualidade e da segurança dos pacientes. A melhoria da qualidade tem sido um objetivo central para o setor há décadas, começando com os ensaios de proficiência laboratorial, desde 1930 até os dias de hoje, a qualidade tem sido perseguida e considerada como importante no processo laboratorial. Em 1946 o Colégio Norte-Americano de Patologistas já reconhecia, como prioridade, a

necessidade de se ter exames laboratoriais confiáveis, pois as informações produzidas pelos laboratórios clínicos têm o potencial de influenciar criticamente no diagnóstico dos pacientes e na condução da assistência (Mc Cay, 2009).

É difícil estimar a incidência dos erros diagnósticos e erros com danos aos pacientes por conta da subestimação, heterogeneidade, sub-notificação, muitas vezes causadas pelo receio de quem notifica, e pela dificuldade de associar erros diagnósticos aos danos dos pacientes. Estima-se que a prevalência seja de 330 erros laboratoriais em 1000 incidentes notificados, 900 erros laboratoriais em 2074 pacientes atendidos e 214 erros laboratoriais em 8316 resultados de exames reportados (Plebani,2007).

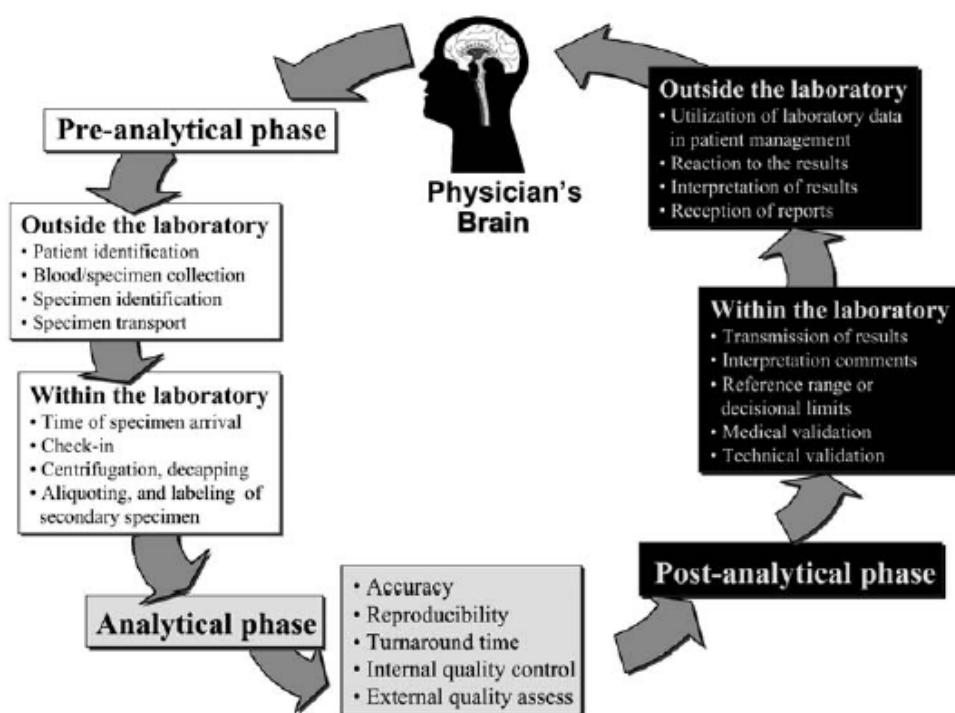
Bonini et al (2002) apontou várias limitações nos desenhos dos estudos que objetivaram identificar a frequência e os tipos de erros laboratoriais. Alguns focaram apenas em erros analíticos, que representam apenas uma parte dos erros laboratoriais. Outros se basearam em metodologias, como amostra fracionada, que não são sensíveis à totalidade do processo laboratorial, sendo insensíveis para detectar erros ocorridos antes de as amostras biológicas serem coletadas e depois dos resultados dos exames serem obtidos, na fase analítica. Observou poucos estudos disponíveis sobre a fase pós-analítica, que demonstrassem a utilização imprópria dos resultados dos exames laboratoriais ou a reação de médicos diante dos resultados de exames liberados pelo laboratório clínico. Nesta fase, a falta de notificação imediata de um resultado crítico pelo laboratório clínico pode ter efeito tão negativo quanto a liberação de um resultado errôneo. Outra limitação, já descrita por Bonini et al, é quanto à relutância em notificar os próprios erros. Em alguns casos é extremamente



difícil para os laboratórios clínicos identificar os erros, pois muitos não produzem resultados anormais detectáveis nem questionamentos dos usuários. Uma última limitação é citada por Bonini et al: a dificuldade de se comparar novas metodologias utilizadas por laboratórios clínicos a padrões-ouro (*gold standards*), o que obriga a avaliação da informação contida nos resultados de exames mediante os resultados da assistência à saúde.

Segundo Plebani (2011), os serviços laboratoriais foram descritos há 40 anos através do conceito de "ciclo de tempo de resposta cérebro-para-cérebro" (*"brain-to-brain-turnaround time loop"*). Este ciclo engloba a realização de vários processos, incluindo o passo final, que corresponde à ação tomada sobre o paciente, baseada na informação laboratorial: solicitação do exame; coleta da amostra; identificação (em diferentes níveis do processo); transporte; separação ou preparação da amostra; análise, reporte do resultado, interpretação e ação. O processo laboratorial pode ser visualizado na figura 3.

Figura 3 - Processo Laboratorial



Fonte: Adaptado de Plebani, M., et al., *Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness*. Clin Chem Lab Med, 2006. 44(2): p. 150-60 por Galoro, C.A. – Congresso Brasileiro de Patologia Clínica Medicina Laboratorial, 2007

De acordo com Plebani, infelizmente a necessidade de retroalimentação (*feedback*) sistemática para melhorar o valor dos serviços laboratoriais tem sido pouco entendida e, apesar do risco consequente a isso, pouco aplicada na prática laboratorial diária. Se ele não ocorre, estamos diante de um sistema de ciclo aberto (*open-loop system*), algumas vezes chamado de “sistema não controlado por retroalimentação” (*non-feedback controlled*), no qual as

decisões são tomadas somente com base em critérios pré-programados e modelos pré-existentes. No caso desta abordagem, as retroalimentações não são utilizadas para se calibrar os resultados ou se determinar se os objetivos desejados estão sendo alcançados.

Segundo Bonini ( 2002) a maioria das iniciativas de melhoria de qualidade, desde a fase em que métodos manuais eram empregados no laboratório clínico, vem priorizando, historicamente, ações sobre a fase analítica do processo laboratorial, visando a redução de erros. Entretanto, com a evolução da tecnologia e a adoção de técnicas automatizadas, estudos mais recentes vêm demonstrando que a maioria dos erros ocorre nas fases pré e pós-analíticas. A distribuição destes erros por estas fases varia entre diferentes tipos de ambientes e instituições. Uma revisão dos estudos sobre erros publicados entre 1992 e 2001 encontrou grande heterogeneidade no formato dos estudos e da notificação dos erros. A distribuição dos erros variou de 32 a 75% na fase pré-analítica; de 13 a 32% na fase analítica e de 9 a 31% na fase pós-analítica. Esses estudos reportaram taxas de erros associadas ao laboratório clínico como um todo, mas também a setores do laboratório clínico – exames bioquímicos –, a exames realizados na assistência primária, a exames realizados por laboratórios clínicos de emergência e em laboratórios de genética molecular. Um desses estudos, referente a exames realizados pelo laboratório clínico - como um todo - estimou que 8% dos erros tinham o potencial de causar sérios danos ao paciente (Bonini,2002).

Vários estudos têm abordado o erro laboratorial em relação ao tipo, fase de ocorrência, frequência e impactos. De acordo com Wang (2004), o número

de erros encontrado pode variar com o tipo de abordagem, coleta de dados e período de coleta.

Goldschmidt (1995) publicou artigo no idioma alemão que referia 43% de erros laboratoriais sem nenhum impacto no paciente, 23% deles com impacto leve (atrasos), 26% de impacto moderado (com dano potencial), 8% de impacto grave (levando a intervenção médica errada) e nenhum com impacto muito grave e setores examinados.

Segundo Plebani (2011), 20 anos depois de lançar o conceito “ciclo cérebro-para-cérebro”, George Lundberg enfatizou que mesmo a etapa final (que corresponde à ação sobre o paciente, tomada com base na informação laboratorial) não era suficiente, devendo, tanto os clínicos como laboratoristas, se preocupar com os efeitos dos exames e se o seu desempenho foi útil ao paciente ou à saúde pública. Os principais problemas dentro do ciclo “cérebro-para-cérebro”, de acordo com evidências recentes, não se originam na fase analítica e derivam da indisponibilidade de especificações da qualidade, consensualmente aceitas, para a fase extra-analítica do processo laboratorial.

Segundo Plebani (2011) um número crescente de laboratórios clínicos está adotando estratégias de gerenciamento de riscos, como Análise do Tipo e Efeito de Falha (*failure mode and effect analysis* - FMEA), Relatório de Análise de Falhas e Ação Corretiva (FRACAS), a metodologia LEAN e SIX SIGMA, desde que estas permitem identificação das etapas mais críticas do processo laboratorial.

É clara a existência de desafios semelhantes a serem superados pelos serviços públicos e privados de saúde, quais sejam, o de tornar o acesso descentralizado aos usuários e o de manter as demais dimensões da qualidade

do serviço ao longo de todo o processo laboratorial, garantindo, dessa maneira, resultados da assistência desejados e uma contribuição efetiva dos laboratórios clínicos à cadeia de assistência à saúde.

Segundo O’Kane (2008), o laboratório clínico desempenha papel central no diagnóstico de doenças e para o gerenciamento de pacientes. Dessa forma, as falhas de qualidade na medicina laboratorial são preocupantes por conta do seu potencial de causar danos aos pacientes. As evidências sobre redução de falhas da qualidade, na última década, através de automação de processos manuais, sobretudo da fase analítica, e de programas de controle da qualidade analítica, são encorajadoras. Apesar das incertezas, o problema de “falhas na qualidade” (expressão sugerida por este autor para substituir “erros”) no setor laboratorial, de fato é real, conforme demonstrado por várias evidências de estudos prospectivos, que sugerem taxas de falha entre 0,012 e 0,6% de todos os exames laboratoriais. O’Kane alerta para a inexistência de um sistema para classificar falhas na qualidade por sua causa ou graduação de sua gravidade. Um sistema dessa natureza seria benéfico como ferramenta adicional que permitiria a identificação de fragilidades existentes em políticas e procedimentos e permitiria formulação e priorização de ações corretivas, com objetivo de se obter melhoria contínua.

Segundo o referido autor, não está claro em que medida e em qual extensão os laboratórios clínicos tentam monitorar tais falhas, como parte de sua prática rotineira. O’Kane (2008) descreveu uma freqüência de “falhas da qualidade” verificadas (0,0085%) e observou que esta é menor, mas similar, a freqüências anteriormente reportadas (0,12 a 0,6%), para variados cenários laboratoriais (urgência, genética, biologia molecular e multidisciplinares). Ele

atribuiu a variação mensal de falhas encontradas à ausência de métodos definitivos para identificação de falhas da qualidade, e acredita que, possivelmente, deve ter ocorrido identificação incompleta e/ou sub-notificação das falhas de qualidade. O autor defende que a identificação das falhas depende de duas situações: a) da vigilância da equipe do laboratório clínico e usuários sobre sinais de anomalias ou de desempenho abaixo do esperado e b) em que extensão a existência de políticas e procedimentos tornam possível identificar tais falhas de qualidade. Isso pode incluir mecanismos como comparação eletrônica de resultados do mesmo exame, realizados em datas diferentes, e avaliação dos níveis de variação entre os resultados (“*delta-check*”) ou outras formas de verificação que podem auxiliar na identificação de problemas em fases anteriores. Entretanto, considera provável que o reconhecimento de uma falha nem sempre significa que esta será notificada a um membro mais sênior da equipe, com autoridade para investigar e implementar ação corretiva. As razões para tal ocorrência podem ser variadas e podem incluir: a) a falha de qualidade pode ter sido corrigida em estágio precoce, não tendo resultado em dano ao paciente; b) a percepção de falha da qualidade é tão trivial que não merece notificação; c) relutância em notificar uma falha da qualidade que poderia se refletir adversamente na equipe laboratorial e d) apatia.

Segundo O’Kane (2008), os estudos publicados descrevem percentuais variáveis de erros, quanto às fases do processo laboratorial, encontrados em vários tipos de laboratórios clínicos (urgência, genética, biologia molecular e multidisciplinares):

a) pré-analíticos – 31,6 a 75%; b) analíticos - 13,3 a 31,6%; c) pós-analíticos – 9 a 30,8%.

Kirsztajn (2010, p. 7) descreveu os tipos de erros encontrados durante o processo laboratorial, de acordo com as fases deste processo (Quadro 2).

**Quadro 2 – Tipos de erros encontrados durante o processo laboratorial, por fase de análise.**

<b>Pré-analíticas</b>
Coleta de amostra de sangue em via de infusão de medicamentos Amostra contaminada Erro no preenchimento do tubo de coleta Tubo de coleta com material insuficiente Tubo de coleta ou recipiente impróprios Amostra não preservada durante o transporte ou pré-análise Extravio de tubo contendo amostra 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 Incompreensão ou má interpretação da requisição médica Incorreção do cadastramento do paciente/exame no sistema de informática laboratorial Preparo inadequado do paciente Horário de coleta incorreto
<b>Analíticas</b>
Erros aleatórios inerentes aos sistemas analíticos ou causados por problemas nos instrumentos analíticos Inexatidão do sistema analítico Liberação de resultados apesar de desaconselhado pelo controle da qualidade Atraso na liberação de resultados –TAT
<b>Pós - Analíticas</b>
Erros de digitação, de transcrição e outros semelhantes Erros nos laudos e na comunicação de resultados ao solicitante Laudos ambíguos, indefinidos ou de difícil compreensão

Segundo Plebani (2010), dados de diferentes cenários clínicos, como assistência primária, serviços de clínica médica e de emergência, atestam a existência de altas e inaceitáveis taxas de erros, em solicitação de exames e interpretação de resultados, que resultam em diagnósticos perdidos, atrasados ou inapropriados. O mesmo autor cita a abordagem hierárquica adotada na

Conferência de Estocolmo, em 1999, para classificação das estratégias de definição das especificações da qualidade analítica: “a avaliação do efeito do desempenho analítico na tomada de decisão clínica”.

Plebani (2010) considera que a integração de ferramentas como a automação e a tecnologia da informação permite aos laboratórios clínicos identificar, controlar e reduzir as taxas de erros ainda encontradas. O estímulo à comunicação permanente e eficaz entre o laboratório clínico e outras partes interessadas e envolvidas na assistência tem sido trabalhado pelo setor laboratorial. Este autor observa que uma tendência fundamental, observada ao longo do tempo, é a mudança da notificação isolada do erro, para o gerenciamento do risco de sua ocorrência. Felizmente a grande maioria dos erros laboratoriais são contidos por barreiras intra e extra-laboratoriais, impedindo o dano.

A maioria dos dados disponíveis sobre erros na assistência à saúde diz respeito a erros relacionados à medicação (particularmente em hospitais) e eventos adversos relacionados a esse tipo de erro. Entretanto, nos últimos anos, várias pesquisas têm demonstrado que pacientes e médicos percebem que os erros diagnósticos constituem uma ocorrência comum, sendo motivo de preocupação. (Plebani, 2009).

Dados referentes a hospitais brasileiros descritos por Mendes et al (2009) indicam a ocorrência da proporção de 10,2% de eventos adversos relacionados ao diagnóstico entre as demais causas - cirúrgica, medicamentosa, procedimentos e outras. Não foi pesquisada, entretanto, a participação específica dos laboratórios clínicos nesses eventos.



Dada tal complexidade, não é surpresa que, embora os exames laboratoriais sejam considerados relativamente seguros, eles não o são como poderiam ou deveriam ser (Plebani, 2009). Segundo Plebani, a utilização exagerada, a subutilização e a má utilização dos serviços laboratoriais ainda estão parcialmente documentadas, havendo pouco foco nos efeitos dos erros sobre os pacientes e sobre os resultados da assistência. Plebani defende que “uma melhor integração entre os serviços laboratoriais e a assistência à saúde é necessária e urgente, se quisermos melhorar a qualidade e a segurança dos pacientes”.

Ainda de acordo com Plebani (2010), a União dos Consumidores (*Consumers Union*) publicou relatório em 2009 cujo título, simbolicamente, era: “Errar é humano – Demorar é mortal” (“*To err is human – Delay is Deadly*”). Já o subtítulo era frustrante e alarmante: “Dez (10) anos depois, milhões de vidas perdidas, bilhões de dólares desperdiçados”. Segundo o relatório, os esforços para redução dos danos causados pelo sistema de saúde norte-americano são poucos e fragmentados, tendo sido identificados como principais problemas a falta de transparência e ausência de sistemas de notificações públicas para os erros médicos. Entretanto, nesse documento não há uma simples menção ao termo “diagnóstico”. Em relação a isso, Plebani propõe duas interpretações possíveis: a 1ª pode nos levar a pensar que o processo diagnóstico possui um fluxo virtuoso que culmina com a redução de pontos vulneráveis a erros e incertezas (tanto radiológicos como laboratoriais) ao longo de todo o processo de trabalho. Alternativamente, podemos concluir que os erros radiológicos e laboratoriais são subestimados pelos governos e sistemas de saúde ao longo do mundo, desde que não se traduzem em real dano aos pacientes ou um

eventual dano não é rastreado como um erro diagnóstico. Plebani conclui que, como sempre, a verdade pode estar entre as duas explicações propostas.

No Brasil, alguns laboratórios clínicos realizam atividades interligadas a bancos de sangue (CNES, 2011). Isso se deve à obrigatoriedade de realização de exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação. Muitos processos realizados nestes serviços assemelham-se aos processos realizados em laboratórios clínicos e estão regulamentados pela Lei 10.205 (BRASIL, 2004), que estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. Pagliaro (2010) refere que os erros em hemoterapia, assim como os erros laboratoriais, são amplamente evitáveis.

De acordo com estudo publicado por Nutting (1996), sobre exames laboratoriais realizados na assistência primária, de cada 100 mil pacientes atendidos em nível primário, 34 estão sujeitos a erros de exames, com impacto no tratamento. Para Goldschmidt (1995), mais de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames dentro dos intervalos de referência, 12,5% produzem resultados errados tão absurdos, que levam à desconsideração clínica, e os outros 12,5% podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente. Bonini et al (2002) também relata que 12% dos erros laboratoriais têm algum efeito na saúde dos pacientes. Segundo Plebani (2009) não existe ainda, ou encontra-se em fase embrionária, uma estrutura sistematizada para avaliar a qualidade do serviço laboratorial. Assim, há pouca informação disponível sobre a demonstração de quanto um serviço laboratorial e a sua utilização são seguros, oportunos, eficientes, efetivos, têm equidade e são

centrados nos pacientes. Uma estrutura multidisciplinar, que leve em conta a totalidade do processo laboratorial, numa perspectiva centrada nos pacientes, e alinhada às 6 dimensões da qualidade propostas pelo IOM, é necessária para possibilitar, sistematicamente, medir, notificar e melhorar a qualidade relacionada ao laboratório clínico. A prestação de uma assistência à saúde através da abordagem centrada no paciente implica na necessidade de se investigar quaisquer possíveis defeitos, ao longo de todo o processo laboratorial, que possam trazer eventuais impactos negativos sobre o paciente. Do ponto de vista do paciente, qualquer consequência negativa, direta ou indireta, relacionada a exames laboratoriais deve ser considerada. Independentemente da etapa envolvida e do erro ter sido causado por um profissional de laboratório clínico (por ex., erro de calibração ou de execução) ou por profissional externo ao laboratório clínico (por ex., requisições de exames inapropriadas, erro na identificação do paciente e/ou coleta de sangue). Dessa forma, embora tenhamos observado progressos nos últimos anos, esse tipo de “erro diagnóstico” tem sido negligenciado (Plebani, 2009).

De acordo com o CDC (2008), a comunicação deficiente entre profissionais de laboratório clínico e médicos é geralmente citada como a principal causa que afeta a qualidade laboratorial durante as fases pré e pós-analíticas. Ao longo do sistema de assistência à saúde, as falhas de comunicação lideram as causas de falta de qualidade, particularmente em casos de erros evitáveis que podem causar danos aos pacientes. A comunicação pré-analítica envolve discussão entre clínicos e laboratoristas, para permitir a apropriada seleção e comunicação de informações sobre o paciente em casos de lapsos na requisição de exames.

A comunicação pós-analítica é realizada entre profissionais de laboratório clínico e médicos e se referem, geralmente, à comunicação de valores críticos, que ameaçam a vida ou exigem intervenção imediata, ou interpretação de achados laboratoriais. Falhas na comunicação pré e pós-analítica levam a erros, eventos relacionados à segurança dos pacientes e uso ineficiente dos recursos para assistência à saúde (CDC, 2008).

De acordo com Plebani (2006), muitos fatores observados na atualidade podem contribuir para o aumento da ocorrência de erros laboratoriais, entre eles: aquisições observadas no setor privado, e a fusão de laboratórios clínicos, nos setores público e privado, que levam à centralização da realização de exames laboratoriais e contribuem para aumentar a dificuldade de controle sobre a fase pré-analítica do processo laboratorial, desconsiderando-se alterações promovidas pelo transporte prolongado no metabolismo e na degradação de analitos, assim como dificultando a comunicação com as áreas clínicas; a pressão econômica, que resulta em redução de equipes, aumento do fluxo de trabalho e exigência de produtividade, entre outros fatores. Segundo Plebani (2006), cabe destacar ainda os abusos nas solicitações de exames laboratoriais e a terceirização da sua realização para laboratórios clínicos de grande envergadura, que encontram dificuldades em manter uma governança efetiva sobre o processo laboratorial, aumentando, assim, o número e o risco de ocorrência de erros no laboratório clínico.

Com relação aos testes laboratoriais remotos (*point of care testing*), se por um lado representam opções valiosas por reduzirem o tempo de liberação de um resultado de exame laboratorial, particularmente em casos de monitoramento de variáveis metabólicas de cinética rápida (ex: gases

sanguíneos), seu uso indiscriminado e acrítico está afetando a qualidade e segurança dos resultados. Evidências apontam para a necessidade de educação, treinamento e supervisão dessas atividades por profissionais de laboratório clínico. Erros diagnósticos representam ameaça significativa à segurança dos pacientes, pois podem levar a atrasos ou omissão de diagnósticos, particularmente em pacientes graves portadores de câncer e doenças cardíacas ou endócrinas (Plebani, 2006, 2007 e 2009).

Segundo Da Rin (2009), e como já mencionado anteriormente, os serviços laboratoriais representam importante papel na assistência aos pacientes. Conseqüentemente, os exames podem representar importante fonte de erros médicos, afetando a segurança dos pacientes. Já é sabido que os erros podem ocorrer em qualquer das etapas que integram o processo laboratorial, podendo representar risco à vida dos pacientes ou conseqüências trágicas como administração de quimioterapia desnecessária ou precipitação de coma.

Além dos riscos à saúde, mais de 30% dos erros laboratoriais está associado a desconforto adicional ao paciente, aumento dos custos e realização de procedimentos invasivos desnecessários (Plebani, 2006).

De acordo com Yuan (2004), existem dois obstáculos para o estudo dos eventos adversos relacionados a erros laboratoriais: o primeiro é que a maioria dos laboratórios clínicos não coleta dados sobre o resultado da assistência conseqüente aos erros laboratoriais, e o segundo é o desafio prático de detectar o número relativamente baixo de eventos adversos relacionados a erros laboratoriais entre o enorme número de exames realizados. Este obstáculo é relacionado à falta de um método rápido e efetivo de rastreamento

que possa ser aplicado pelo pessoal de laboratório clínico. Segundo este autor, em caso de erro, é obrigação do laboratório clínico buscar informações sobre a fase do processo laboratorial envolvida, o local de ocorrência do erro, a responsabilidade do laboratório clínico no erro, a ocorrência de fatores cognitivos ou não cognitivos, o caráter evitável do erro e o impacto clínico provocado.

Segundo Stankovic (2007), quando se procede a uma análise de causa raiz dos erros laboratoriais, uma grande quantidade pode ser atribuída a fatores humanos. Entretanto, algumas vezes os erros laboratoriais são causados por deficiências ou falhas nos produtos reagentes usados na realização dos exames, aí incluídos reagentes, equipamentos, instrumentos ou sistemas utilizados na determinação de estado de saúde, com o objetivo de curar, mitigar, tratar ou prevenir doenças ou suas sequelas.

Bonini et al (2002) realizou revisão de literatura através da base de dados do MEDLINE, entre janeiro de 1994 e junho de 2001, utilizando os termos: *“laboratories, diagnostic services”*; *“chemistry, clinical”*; *“diagnostic errors”*; and *“medical errors”*. Foram incluídos artigos cujos títulos continham as palavras *“blunders OR problems; OR errors OR mistakes AND laboratory”*. Utilizou referências bibliográficas dos artigos selecionados e selecionou apenas artigos que contivessem informações sobre todas as fases do processo laboratorial (e não apenas uma delas). Este autor classificou os impactos dos erros no resultado da assistência nas seguintes categorias: nenhum; leve; moderado, grave e muito grave. Apenas 4 estudos selecionados por Bonini et al (2002) apuraram estes dados, sendo que alguns não reportaram impactos em todas as classes definidas, e um deles referiu-se a laboratório

especializado em testes genéticos, motivo pelo qual não será aqui considerado. Os impactos descritos foram: a) Nenhum impacto - 2 estudos descreveram: 43 % e 74 %, respectivamente; b) Impacto leve - três estudos descreveram: 23% (atrasos); 13%; 19,6% (exigiu investigações adicionais); c) Impacto moderado – três estudos descreveram: 26% (dano potencial); 13% e 6,4% (levou à modificação imprópria nas terapias); d) Impacto grave - um estudo descreveu 8% (intervenção médica errada) e e) Impacto muito grave - Nenhum foi relatado.

Signori et al (2007) realizou estudo em 5 hospitais italianos, aplicando metodologias de análise de processos e riscos usualmente utilizadas em outros campos (indústria aeronáutica e de transportes), mas adaptadas para laboratórios clínicos. Seus objetivos foram: a) definir um procedimento eficiente e objetivo para quantificar o risco de erros; b) usar um procedimento para detecção uniforme de erros laboratoriais e para definir estratégia de *benchmarking* e c) medir o impacto dos erros / risco de erros nos resultados da assistência. Foram utilizados 4 níveis de dano, conforme descrito na ISO/PDT 22367, definidos como: a) ausência de dano – quando não há consequências para o paciente; b) dano mínimo – a única consequência para o paciente é a repetição dos exames; c) dano médio – resulta de atraso no diagnóstico ou tratamento e d) dano alto – resulta em diagnóstico ou tratamento inapropriado. Considerou-se como ponto crucial para o estudo a observação de grande discrepância entre os laboratórios clínicos na avaliação das possíveis consequências dos erros no resultado da assistência ao paciente. Na visão de Signori, este ponto representou uma etapa crítica na ausência de qualquer outro dado na literatura científica e profissional. Só depois de discussões

detalhadas entre as equipes dos laboratórios clínicos foi possível alcançar um consenso sobre a gravidade de cada erro. A esse respeito observou que, se a estratégia de *benchmarking* for seguida, seria necessário o envolvimento de um grande número de laboratórios clínicos e associações profissionais.

Recentemente iniciativas no sentido de estabelecer indicadores de qualidade para laboratórios clínicos vêm sendo tentadas. Segundo Sciacovelli (2011) e Plebani (2011), a adoção de indicadores de qualidade em laboratórios clínicos permitiu o desenvolvimento de ferramentas para medir e avaliar a qualidade e efetividade dos exames laboratoriais, inicialmente em hospitais e, posteriormente, em ambulatorial e outros setores da assistência. Entretanto, apesar de haver concordância na utilização de alguns indicadores, até o momento não existe consenso sobre todos os indicadores a serem usados, em todos os estágios do processo laboratorial, sendo necessárias mais pesquisas nesta área.

Como parte do projeto de redução de erros ocorridos durante o processo laboratorial, o Grupo de Trabalho da Federação Internacional de Química Clínica sobre “Erros laboratoriais e Segurança do Paciente” (*International Federation of Clinical Chemistry Working Group on “laboratory Errors and Patient Safety – IFCC WG-LEPS”*) iniciou trabalho visando desenvolver uma série de indicadores laboratoriais que contemplasse todas as fases do processo laboratorial e permitisse a criação de um sistema único de notificação, para o setor de laboratórios clínicos, baseado em coleta de dados padronizada e que definisse o estado da arte das especificações da qualidade para cada indicador, independentemente do tamanho da organização e suas atividades; da complexidade dos processos e suas interações e do diferente



nível de conhecimento e habilidade das equipes laboratoriais. Esse projeto envolveu 39 laboratórios clínicos de 21 diferentes países, tendo ocorrido participação com fornecimento de dados de apenas 11 laboratórios clínicos. Apesar das limitações do projeto, reconhecidas pelos autores, os mesmos concluíram que: é importante reconhecer que a qualidade não é estática e que metas móveis de melhoria devem ser definidas para melhorar a segurança do paciente; que há meios de padronizar a abordagem para medição da qualidade (que atendam a organismos de acreditação e ao mesmo tempo possibilitem comparabilidade – *benchmarking*; mas que isso depende de participação efetiva e colaboração dos laboratórios clínicos no fornecimento de informações sobre seu desempenho e seu conhecimento sobre boas práticas (Sciacovelli, 2011).

O *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) é uma organização sem fins lucrativos que busca a melhoria da assistência à saúde através do mundo, O IHI ajuda cultivando conceitos para a melhoria da assistência ao paciente, transformando essas ideias em ação. Em 2003, lançou a primeira edição da ferramenta de gatilhos ou desencadeadores para identificação e medição de eventos adversos - o *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. Isto se baseou na crença de pesquisadores da área de saúde pública que estabeleceram que os esforços para detecção de eventos adversos têm se baseado em notificações voluntárias e monitoramento de erros, sendo que apenas 10 a 20% dos erros são notificados e, destes, 90 a 95% causam danos aos pacientes. A ferramenta surgiu da necessidade dos hospitais terem um meio mais efetivo de identificar eventos com potenciais chances de causar danos aos pacientes, para possibilitar quantificação do grau e gravidade dos

danos e para selecionar e testar mudanças para reduzi-los. A ferramenta do IHI fornece um método de fácil utilização que permite identificar eventos adversos com precisão e medir as taxas dessas ocorrências ao longo do tempo. Sua segunda edição foi publicada em 2009 e não contém mudanças significativas em relação à versão original. O monitoramento dos eventos adversos ao longo do tempo é um meio útil de verificar se as mudanças implementadas estão, de fato, melhorando a segurança dos processos assistenciais. A ferramenta constitui-se numa metodologia de revisão retrospectiva randômica de registros de pacientes hospitalizados, utilizando-se “gatilhos ou pistas ” (*“triggers or clues”*) para identificar possíveis eventos adversos. Entre esses gatilhos ou pistas incluem-se vários resultados de exames laboratoriais, como por exemplo:

- *Hemoculturas positivas* – Uma hemocultura positiva, em qualquer momento da hospitalização deve ser investigada como um indicador para a investigação de um evento adverso, especificamente à infecção associada à assistência.
- *Redução da concentração de Hemoglobina ou Hematócrito de 25% ou mais* – qualquer redução nesse nível deve ser investigada, especialmente se ocorrer num período curto de tempo, como 72h ou menos. Sangramentos são comumente identificados por essa “pista” e podem estar relacionados ao uso de anticoagulantes, aspirina ou em eventos pós-cirúrgicos. Essa redução por si só não se constitui em evento adverso, o que deve ser considerado, desde que relacionado a algum tratamento. A

redução associada ao processo de doença também não se constitui em evento adverso.

Outros indicadores, como tempo de tromboplastina parcial acima de 100 segundos; glicemia abaixo de 50 mg/dl; coprocultura positiva para *Clostridium difficile*; tempo de Protrombina – com INR acima de 6, etc., também se constituem em pistas para a revelação de eventos adversos (Griffin 2009).

Shahangian (2009) resumizou as informações sobre indicadores da qualidade relacionados ao processo laboratorial publicadas na literatura e em fontes disponíveis na internet, para verificar a existência de lacunas referentes aos estágios do processo laboratorial e associando-os tanto às dimensões propostas pelo Instituto de Medicina (IOM) dos EUA, como aos critérios de avaliação de medidas da qualidade. O resultado desta comparação pode ser encontrado no Quadro 3. Com exceção de indicadores específicos por doença ou relacionados a estas, concluiu que os indicadores revistos não satisfaziam aos critérios mínimos (segundo o autor: importância, aceitabilidade científica e praticidade) para avaliar o desempenho ou a qualidade e demonstrou a necessidade de se revisar o processo laboratorial para definir medidas de qualidade e desempenho específicas para este setor, que sejam úteis na avaliação dos resultados da assistência, para a avaliação dos clientes dos serviços e outras partes interessadas, e baseadas em evidências.

O autor acima referido considerou que a avaliação da qualidade e do desempenho dos serviços laboratoriais requer uma abordagem consistente, transparente e sistemática para a coleta e análise dos dados. Uma abordagem ampla deve considerar todo o processo, com foco em áreas consideradas mais diretamente relacionadas à assistência ao paciente e os resultados da

assistência à saúde. Segundo Shahangian (2009) um indicador de qualidade pode ser definido como medida objetiva que avalia as dimensões críticas da assistência à saúde, como considerados pelo IOM (segurança do paciente, efetividade, equidade, centrado no paciente, oportuna, eficiente), deve ser baseado em evidências e ser implementado de forma consistente e comparável, ao longo de diferentes cenários e do tempo.

**Quadro 3 – Comparação de Indicadores de qualidade, por fase do processo laboratorial, às dimensões da qualidade do Institute of Medicine - IOM**

Fase do Processo Laboratorial	Dimensões da qualidade - IOM
Test ordering	
Test order appropriateness <sup>1</sup>	Effectiveness, efficiency, timeliness
Patient identification/specimen collection	
Inpatient wristband identification error	Safety
Patient satisfaction with phlebotomy	Patient-centeredness
Specimen identification, preparation, and transport	
Specimen inadequacy/rejection	Effectiveness, efficiency, safety, timeliness
Blood culture contamination	Efficiency, safety
Specimen container information error	Efficiency, safety
Analysis	
Proficiency testing performance	Safety
Gynecologic cytology-biopsy discrepancy	Effectiveness, efficiency, safety
Result reporting	
Inpatient laboratory result availability	Patient-centeredness, timeliness
Corrected laboratory reports	Efficiency, safety
Critical values reporting	Safety, timeliness
Turnaround time	Timeliness
Clinician satisfaction with laboratory services	Effectiveness, timeliness
Result interpretation and ensuing action	
Follow-up of abnormal cervical cytology results	Effectiveness, timeliness

\* Descriptions of the Institute of Medicine (IOM) health care domains are as follows: effectiveness, providing care processes and achieving outcomes supported by scientific evidence; efficiency, avoiding waste, including waste of equipment, supplies, ideas, and energy; equity, providing care that does not vary in quality because of personal characteristics such as sex, ethnicity, geographic location, and socioeconomic status; patient-centeredness, meeting patient needs and preferences and providing education and support; safety, preventing or reducing actual or potential bodily harm; and timeliness, obtaining needed care while reducing delays.

Fonte: Shahangian,2009

Neste tópico foram apresentados conceitos sobre a segurança do paciente e sua relação com a medicina laboratorial.

## Capítulo 2. JUSTIFICATIVA

No âmbito do SUS, como na assistência privada, além do acesso ao recurso de exames laboratoriais complementares, é imprescindível garantir o atendimento a todas as dimensões da qualidade, a não ocorrência de erros e a preservação da segurança do paciente, visto que as consequências dos erros laboratoriais podem influenciar diretamente o resultado da assistência, e trazer impactos diretos aos pacientes, além de impactos econômicos indesejáveis para os sistemas de saúde.

Uma das piores sensações e momentos vividos por profissionais de laboratório clínico, durante o exercício da prática laboratorial, se dá por ocasião do questionamento do seu trabalho, resultante de dúvidas levantadas sobre resultados dos exames reportados, e dos possíveis impactos daí decorrentes. No âmbito ambulatorial, muitas vezes são os próprios pacientes os veículos do questionamento, o que torna o entendimento do problema mais difícil, em se tratando da discussão técnica com leigos. Isso, na maioria das vezes, decorre da dificuldade encontrada pelos médicos, para discussão de resultados de exames com profissionais de laboratório clínico, com vistas ao estabelecimento de correlação clínico-laboratorial. A consequência, quase sempre, é a impossibilidade dos médicos em tomarem uma decisão acerca do caso em questão. Surge, então, o questionamento ao laboratório clínico, sobre a exatidão do resultado. Embora a suspeição sobre os resultados laboratoriais possa ocorrer também em razão de diferentes limitações metodológicas, ou

erros verificados durante o processo laboratorial, ainda se pode atribuir tais dificuldades de correlação à inexistência de hipóteses diagnósticas que já deveriam ter sido formuladas, anteriormente, pelo médico.

Segundo Kirztajn (2010, pág. 8) a variação biológica, desconhecida por muitos médicos, também contribui para suspeição acerca de ocorrência de erros laboratoriais. Muitas substâncias, marcadores ou analitos dosados no laboratório clínico sofrem alterações no curso da vida das pessoas, alterando os valores de referência de base populacional, estratificados por grupos etários. Um pequeno número de analitos varia em ritmo previsivelmente cíclico de maneira diária, mensal ou sazonal. Nesses casos, deve-se ter o cuidado de estabelecer os momentos adequados para a coleta e deve haver valores de referência de acordo com os mesmos. Contudo, a maioria dos analitos não apresenta ritmos previsíveis, podendo-se considerar que, para cada indivíduo, essas quantidades variam em torno de um ponto homeostático de maneira aleatória: a isso denomina-se variação biológica. Alterações em uma série de resultados de um mesmo paciente, que muitas vezes levam à suspeição sobre a exatidão de resultados, podem ser explicadas por: a) melhora do paciente; b) piora do paciente; c) variação pré-analítica; d) variação biológica intra-individual e e) variação analítica – alterações na imprecisão (variação) e no viés (inexatidão) do método utilizado pelo laboratório clínico. Portanto, podem ocorrer variações dos resultados laboratoriais apenas devido a fatores fisiológicos. Alguns analitos apresentam grandes variações no mesmo indivíduo (caso dos triglicerídeos), enquanto outros são muito estáveis (caso da albumina). A variabilidade biológica deve sempre ser levada em conta na interpretação de resultados sequenciais do mesmo paciente.

O tema da segurança do paciente tem ocupado, de forma crescente, a agenda de gestores, profissionais de saúde e pesquisadores, constituindo-se, atualmente, em uma linha de pesquisa na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ).

Para possibilitar futuras pesquisas e monitoramentos nessa área, em nosso país, torna-se necessário buscar e estruturar os conhecimentos adquiridos nos últimos anos sobre o assunto, de modo a amparar iniciativas científicas nesse sentido.

Como já demonstrado anteriormente, embora ainda não haja consciência, por parte dos laboratórios clínicos, sobre os impactos dos erros laboratoriais, já há relatos de que estes podem levar a eventos adversos, causando impacto direto na assistência à saúde (Bonini, 2002). A motivação para estudo desse assunto foi poder contribuir com profissionais de laboratório clínico, através da realização desta revisão sistemática, de modo a inserir o setor de laboratórios clínicos brasileiro na discussão mundial sobre a segurança do paciente ; trazer informações para que os laboratórios clínicos brasileiros possam identificar erros e minimizar seus impactos, e contribuir com a produção de pesquisas nessa área, em nosso país.

## **Capítulo 3. OBJETIVOS**

### **3.1 Objetivo Geral**

A partir de pergunta: “Existem estudos sobre erros laboratoriais relacionados à segurança dos pacientes?”, foram definidos os objetivos geral e específicos deste trabalho. O objetivo geral deste estudo é conhecer os efeitos na segurança do paciente, decorrente de erros laboratoriais, entendendo-se segurança do paciente como “*a redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à assistência à saúde*” (OMS, 2009).

### **3.2 Objetivos específicos**

3.2.1- Identificar e sistematizar os estudos sobre erros laboratoriais e segurança do paciente, categorizando-os pelos a) métodos empregados e b) pela frequência dos incidentes.

3.2.2 - Classificar os incidentes descritos nos estudos quanto: a) à fase do processo laboratorial envolvida; b) ao caráter cognitivo; c) à evitabilidade e d) ao impacto na segurança do paciente.

3.2.3 – Identificar e avaliar criticamente as metodologias utilizadas pelos autores dos estudos incluídos, quanto a possibilidade de aplicação no Brasil, para fins de monitoramento de erros laboratoriais e prevenção de eventos adversos deles decorrentes.



## Capítulo 4. METODOLOGIA

Este estudo é de natureza descritiva, e utilizou como metodologia a revisão da literatura de estudos publicados sobre erros laboratoriais (potenciais e reais) e seu efeitos na segurança do paciente. A revisão sistemática da literatura não utilizou a metanálise como método estatístico para analisar e sumarizar os resultados dos estudos incluídos. Foram utilizadas como fontes bibliográficas das buscas eletrônicas o MEDLINE, por meio da interface do PubMed, COCHRANE, LILACS, ScieELO, SCOPUS, WEB of SCIENCE e o banco de dados de teses e dissertações da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – (CAPES). Não foi possível o acesso à base de dados EMBASE.

As palavras-chave utilizadas na revisão na língua portuguesa, espanhola e inglesa, constam dos Descritores em Ciências da Saúde da Bireme (DeCS), da *Medical Subject Headings Terms* (MeSH), da *U.S. National Library of Medicine* (NLM) e constituíram a base da equação de busca, posteriormente adaptada para as demais bases utilizadas (vide tabelas 3, 4 e 5) e estão descritos a seguir:

Patologia Clínica (*Pathology Clinical*); Laboratórios (*laboratories*); Humanos (*humans*); Erro Médico (*Medical Error*); Erros de Diagnóstico (diagnostic errors); Laboratórios Hospitalares (*Hospital Laboratories*); Técnicas de Laboratório Clínico (*Clinical Laboratory Techniques*), e a combinação entre elas.

Tabela 3. Equação de Busca para Pubmed e Scopus

PUBMED	SCOPUS
<p>Search "clinical"[All Fields] AND pathology[All Fields] OR "clinical chemistry tests/adverse effects"[Mesh Terms] OR "clinical chemistry tests/organization and administration"[Mesh Terms] OR "clinical laboratory techniques"[All Fields] OR "laboratories"[All Fields] OR "laboratories/utilization"[All Fields] OR "laboratories, hospital"[All Fields] OR "hospital laboratories"[All Fields] OR "diagnostic services"[All Fields] OR "diagnostic services/adverse effects"[Mesh Terms] OR "chemistry clinical"[All Fields] AND (((((((("medical errors"[All Fields] OR "medical errors/adverse effects"[All Fields]) OR "diagnostic errors"[All Fields]) OR "diagnostic errors/adverse effects"[All Fields]) OR "blunders"[All Fields]) OR "problems"[All Fields]) OR "errors"[All Fields]) OR "mistake"[All Fields]) OR "diagnostic errors"[All Fields]) OR "diagnostic errors/adverse effects"[All Fields]) OR "medical errors"[All Fields]) OR "medical errors/adverse effects"[All Fields]) AND (((("safety management"[All Fields] OR "safety management"[All Fields]) OR "hazard control"[All Fields]) OR "control, hazards"[All Fields]) OR "hazard management"[All Fields]) OR "patient safety"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms]</p> <p>Search: laboratory error and clinical impact Limits: only items with links to full text, only items with links to free full text, only items with abstracts, Humans, English, Spanish</p>	<p>ABS(clinical AND pathology OR "clinical chemistry tests/adverse effects" OR "clinical chemistry tests/organization and administration" OR "clinical laboratory techniques" OR "laboratories" AND "medical errors" OR "medical errors/adverse effects") AND (EXCLUDE(SUBJAREA, "COMP") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "PHAR") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "SOCI") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "PHYS") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "CENG") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "ENGI") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "NEUR") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "PSYC") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "VETE") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "ECON") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "DENT") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "ARTS") OR EXCLUDE(SUBJAREA, "AGRI")) AND (EXCLUDE(DOCTYPE, "le") OR EXCLUDE(DOCTYPE, "ed") OR EXCLUDE(DOCTYPE, "no"))</p>

Tabela 4. Equação de Busca para WEB of SCIENCE e SCIELO

WEB of SCIENCE	SCIELO
<p>Topic=(clinical AND pathology) OR                      Topic=("clinical chemistry tests/adverse effects" OR "clinical chemistry tests/organization and administration" OR "clinical laboratory techniques" OR "laboratories")                      AND                      Topic=("medical errors" OR "medical errors/adverse effects")                      Timespan=All Years. Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&amp;HCI.</p>	<p>"erro "and "laboratorio"and "segurança do paciente"                      "Patologia clinica" e "erro"                      "Laboratory" and "patient safety"                      "Patologia clinica" e "segurança do paciente"                      "laboratório clínico"and "segurança do paciente"or"erro"                      "laboratório clínico"and "evento adverso"                      "laboratório clínico" and "erro"                      "erro laboratorial" ; "laboratório hospitalar" and "segurança do paciente" or "erro"</p>

Tabela 5. Equação de Busca para LILACS

LILACS
<p>(\"patologia clinica\" or \"laboratorios\" or \"tecnicas de laboratorio clinico\" or \"testes de quimica clinica\" or \"laboratorios hospitalares\" or \"servicos de diagnostico\" or \"quimica clinica\") and (\"erros medicos\" or \"erros de diagnostico\")</p>

Também foram utilizados nas buscas os seguintes termos: “segurança do paciente (*patient safety*)”; “eventos adversos (*adverse events*)”; “medicina laboratorial (*laboratory medicine*)”; “processo de testagem total ou completo (*total testing process*)”.

A busca foi realizada através do endereço <http://decs.bvs.br/> no tópico “**Consulta ao DeCS**”, tendo sido utilizados os campos “**palavra**”, subcampo “**palavra ou termo**” e o campo “**consulta por índice**”, subcampo “**permutado**”.

Não houve delimitação do período de publicação dos estudos durante as buscas. Foi realizada, também, análise documental, através da busca em sítios da internet relacionados ao assunto, objeto desta dissertação, e em referências bibliográficas dos documentos selecionados. A busca nos sítios da internet, a verificação das referências bibliográficas e a leitura completa dos textos selecionados foram feitas exclusivamente pelo autor.

#### **4.1 Critérios de Inclusão e Exclusão dos Estudos**

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.

Foram excluídos estudos:

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 e f) os que não apresentaram informações sobre o efeito dos erros laboratoriais na segurança dos pacientes.

## **4.2 Seleção dos Estudos**

Para seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e dos resumos identificados na busca inicial foi realizada por 2 pesquisadores, médicos com experiência nas áreas de assistencial laboratorial e segurança do paciente, de forma independente, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo de pesquisa.

A seleção dos estudos foi realizada em duas fases:

- a) avaliação dos títulos e dos resumos de todos os estudos identificados;
- b) avaliação do texto completo.

As divergências foram resolvidas por consenso. Quando o consenso não foi obtido, o estudo foi incluído para leitura completa.

A seleção dos estudos obtidos através de pesquisa nos sítios da internet e referências bibliográficas e a leitura completa dos textos selecionados foram feitas exclusivamente pelo pesquisador principal, utilizando os mesmos critérios de inclusão e exclusão.

### **4.3. Extração de dados**

Para a coleta dos dados, foram desenvolvidas e preenchidas tabelas com base na análise da literatura selecionada, que sumarizaram os resultados da revisão sistemática e destacaram as características principais dos estudos selecionados, como: a) autor e ano de publicação; b) objetivo; c) método; d) setor do laboratório clínico estudado; e) período de coleta de dados; f) população estudada e g) resultados encontrados (frequência; fase da ocorrência do incidente; proporção de incidentes evitáveis; tipo de incidente).

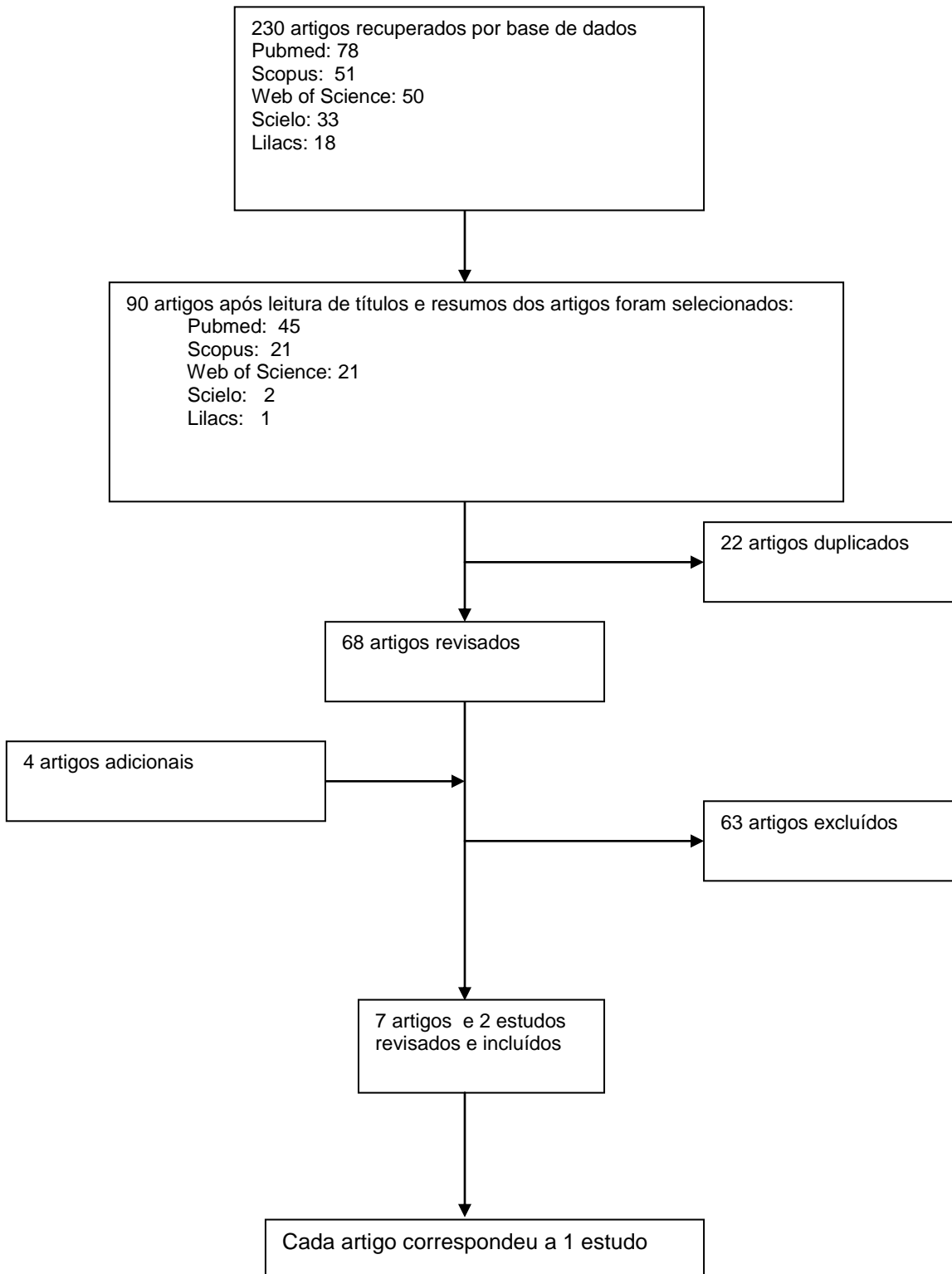
## **Capítulo 5. RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA**

### **5.1 Processo e Resultado da Busca Bibliográfica**

A pesquisa inicial nas bases de dados citadas resultou na recuperação de 230 artigos. Após a leitura de títulos e resumos dos artigos e a aplicação dos critérios de inclusão, exclusão e seleção, resultaram 90 artigos. Desse total, 22 eram duplicados, sendo essas duplicações desconsideradas, restando 68 artigos para leitura completa. A estes foram adicionados 4 artigos, buscados através de referências bibliográficas pelo autor desta dissertação.

Após revisão, 63 foram excluídos por se tratar de estudos de estrutura organizacional e laboratórios de outras especialidades ou por não contemplarem os critérios apresentados, restando 9 artigos incluídos nesta revisão sistemática. O fluxo da busca é apresentado na figura 4.

Figura 4. Fluxo da busca bibliográfica para incidentes laboratoriais e eventos adversos





## 5.2 Características dos estudos incluídos

Os objetivos dos estudos selecionados, as metodologias utilizadas e os setores do laboratório clínico estudados podem ser visualizados na tabela 6. Foram incluídos 9 estudos que corresponderam a 7 artigos publicados. Portanto 2 estudos não foram publicados em artigos: a) o estudo do CDC foi publicado no MMWR, sob título *“Adverse Events and Deaths Associated with laboratory error at a Hospital-Pennsylvania”*, em 2001, e b) o estudo realizado por Natividad foi publicado nos anais do Congresso da Associação Norte-Americana de Química Clínica (*American Association of Clinical Chemistry*), em 2007. Dois artigos (Nutting, 1996 e Plebani, 1997) recuperados na revisão de Bonini (2002), e que trazem informações sobre eventos adversos, também constam desta revisão sistemática.

Os objetivos dos estudos de Nutting (1996), Plebani (1997) e Carraro (2007) foram examinar a frequência e as características dos erros laboratoriais e seus impactos na assistência, utilizando método prospectivo, embora tenham trabalhado em ambientes diferentes. O estudo do CDC (2001) teve como objetivo investigar óbitos ocorridos em hospital norte-americano, através de metodologia retrospectiva. Weingart (2001) objetivou a criação de um método de notificação voluntária para identificação de eventos adversos ou potencialmente adversos em pacientes hospitalizados, tendo utilizado metodologia mista, que incluiu entrevista e notificação voluntária, além de classificação e revisão de prontuários, e relatórios de incidentes.

O estudo de Astion (2003) utilizou método retrospectivo e objetivou avaliar um sistema de classificação de relatórios de incidentes laboratoriais.

Yuan (2005) teve como objetivo avaliar o impacto clínico relacionado a erros em exames microbiológicos, prospectivamente, através de rastreamento de resultados de exames laboratoriais corrigidos. O mesmo método foi utilizado por Natividad (2007), que avaliou impactos clínicos adversos através de rastreamento de resultados de exames hematológicos e de coagulação corrigidos. Em seu estudo, O'Kane (2008) desenvolveu uma abordagem estruturada para identificação, classificação e graduação da gravidade, baseada em relatórios de falhas da qualidade, notificadas pela equipe laboratorial através de estudo prospectivo. Foram 7 os estudos realizados em hospitais (Plebani, 1997 , CDC, 2001 , Weingart, 2001 , Astion, 2003 , Carraro, 2007 , Natividad, 2007 e O' Kane, 2008). Destes, 4 eram universitários (Plebani, 1997, Astion, 2003 , Carraro, 2007 e Natividad, 2007) e um distrital (O'Kane, 2008). Um estudo foi realizado com amostras colhidas em laboratórios clínicos vinculados a consultórios médicos (Nutting,1996). Dois estudos foram realizados com amostras recebidas por laboratórios clínicos que atendiam a emergências hospitalares (Plebani, 2007 e Carraro, 2007).

Em relação aos setores dos laboratórios clínicos estudados, 3 estudos não determinaram previamente o setor do laboratório clínico envolvido (Nutting, 1996 , Weingart, 2001 e Astion, 2003). Um laboratório clínico de emergência, estudado em diferentes épocas, por diferentes autores, oferecia exames de bioquímica, hematologia, coagulação e imunologia (Plebani, 2007 e Carraro, 2007). Foram 2 os estudos realizados com amostras recebidas em setores laboratoriais de hematologia e coagulação de hospitais (CDC,2001 e Natividad, 2007).

Um estudo foi realizado com amostras recebidas no setor de bioquímica (O’Kane 2008) e outro envolveu apenas amostras recebidas no setor de microbiologia (Yuan, 2005).

**Tabela 6 – Características dos estudos selecionados**

Autor / Ano	Objetivo do estudo	Método	Setor do Lab Estudado
Nutting et al / 1996	Examinar a frequência e características dos problemas com exames de lab. e seus impactos na assistência	Estudo prospectivo dos problemas de laboratório detectados e notificados voluntariamente por clínicos e pessoal administrativo de consultórios .	Labs. vinculados a consultório médico
Plebani et al / 1997	Avaliar frequência e tipos de erros em lab. de urgência, Identificar etapas críticas para traçar estratégia corretiva	Estudo prospectivo de resultados de exames de laboratório que tiveram suspeição de erros, discussão com clínico e revisão por patologista clínico.	Lab. urgência (bioq , hematol, coag, imunol) – Lab. Hosp. Universitário
Center of Disease Control / 2001	Investigar óbitos associados a erros de laboratório	Estudo retrospectivo dos resultados de laboratório e rastreamento de pacientes, a partir de investigação de 2 óbitos	hematologia / coagulação Lab. Hospitalar
Weingart et al / 2001	Criar método de notificação voluntária para identificação de eventos adversos ou eventos potencialmente adversos em pacientes hospitalizados	Misto ( entrevista e notificação voluntária + codificação e classificação por prof. de saúde+ revisão de prontuários e dos relatórios de incidentes)	Setor do Laboratório do hospital não foi previamente determinado Lab. Hosp. Universitário
Astion et al / 2003	Avaliar sistema de classificação de relatórios de incidentes laboratoriais	Estudo retrospectivo de avaliação de relatórios de incidentes	Setor do Laboratório não foi previamente determinado. Lab. Hosp. Universitário
Yuan et al / 2005	Avaliar impacto clínico de erros relacionados a exames microbiológicos	Estudo prospectivo de resultados corrigidos de exames de laboratório, em 3 fases: avaliação do result. corrigido por infectologista ; revisão de prontuários e avaliação detalhada do resultado da assit. que incluiu revisão + entrevista com médico	Microbiologia - 2 centros médicos
Carraro et al / 2007	Comparar dados sobre erros de laboratório 10 anos após, num mesmo contexto clínico e desenho de estudo	Estudo prospectivo de resultados de exames de laboratório que tiveram suspeição de erros, discussão com clínico e revisão por patologista clínico.	Lab. urgência (bioq , hematol, coag, imunol) – Lab. Hosp. Universitário
Natividad / 2007	Testar critérios de rastreamento de impactos clínicos adversos, associados a resultados de exames de laboratório corrigidos	Estudo prospectivo de rastreamento de resultados de exames de laboratório corrigidos: revisão de prontuários e registros laboratoriais, adicionado de entrevista com prof. e saúde envolvido	Hematologia / Coagulação – Lab. Hosp. Universitário
O’Kane et al / 2008	Desenvolver abordagem estruturada para identificação, classificação e gradação de "falhas de qualidade", em lab de bioquímica, que possa ser incorporado à prática rotineira.	Estudo prospectivo de questionários sobre falhas na qualidade respondidos por prof. do laboratório ( Relatório respondido mesmo quando a falha foi detectada e corrigida antes da liberação do resultado do exames.) seguido de investigação do impacto na assistência ao paciente (realizada por prof. sênior do lab. conjuntamente com staff clínico) e classificação das falhas da qualidade pela gravidade do impacto "real" ou "potencial".	bioquímica – Lab. de Hospital Geral Distrital

O intervalo de tempo empregado pelos autores dos estudos selecionados na coleta de dados variou entre 1 mês e 20 dias a 19 meses (tabela 7).

Também houve grande variação nos estudos selecionados, em relação ao tamanho da população de estudo (tabela 7). O estudo de Nutting (1996) se baseou no número de consultas realizadas por médicos da assistência primária que solicitaram exames laboratoriais. O estudo de Weingart (2001) se baseou num total de 987 pacientes internados em 3 diferentes serviços especializados hospitalares. Os estudos de Plebani (1997), Carraro (2007) e do CDC (2001) se basearam em número de exames realizados. Astion (2003) estudou relatório de incidentes. Yuan (2005) e Natividad (2007) estudaram resultados reportados e corrigidos posteriormente. O’Kane (2008) estudou relatórios de “falhas da qualidade” notificadas por profissionais do laboratório clínico (tabela 7).

**tabela 7 - Características dos estudos selecionados, segundo o período de coleta e o tamanho da população de estudo**

<b>Autor / Ano</b>	<b>Período de coleta de dados</b>	<b>N</b>
<b>Nutting et al / 1996</b>	6 meses	Reportes de 124 médicos em 49 Ambulatórios de Rede Sentinela - 160.714 consultas
<b>Plebani et al / 1997</b>	3 meses	40490 exames, de 4 deptos (clínica, nefrologia, cirurgia e UTI)
<b>Center of Disease Control / 2001</b>	50 dias	2146 exames
<b>Weingart et al / 2001</b>	3 meses	Estudados 3 serviços: unidade coronariana com 30 leitos, oncologia com 18 leitos e UTI com 12 leitos - total de 987 pac
<b>Astion et al / 2003</b>	16 meses	Estudo de 129 relatórios de incidentes
<b>Yuan et al / 2005</b>	9 meses	De 164.000 amostras submetidas à análise, 480 result reportados foram corrigidos (0,3%)
<b>Carraro et al / 2007</b>	3 meses	51746 exames, de 4 deptos (clínica, nefrologia, cirurgia e UTI)
<b>Natividad / 2007</b>	11 meses	614 result corrigidos
<b>O'Kane et al / 2008</b>	19 meses	468.285 solicitacoes de exames / 397 Pesq em Relatórios Qualidade

As características dos estudos, segundo a fase do processo laboratorial envolvida nos incidentes, podem ser visualizadas na tabela 8. Os incidentes associados à fase pré-analítica variaram entre 54,5 e 88,9 % do total de incidentes (tabela 8). A fase analítica apresentou as menores proporções de incidentes, entre 9,6 e 30%. Os estudos do CDC (2001) e Yuan (2005) apresentaram altas proporções de incidentes relacionados à fase analítica (96,9 e 100%), destacando-se dos demais. As proporções de incidentes encontrados na fase pós-analítica variaram entre 1,5 e 27,8% (tabela 8). Astion

(2003) observou 1% de proporção de incidentes associados a 2 fases (pré-analítica+analítica e analítica+pós analítica). Apenas 1 estudo não apresentou dados sobre a fase do processo laboratorial envolvida nos incidentes (Weingart, 2001) e essa informação se mostrou impossível de determinar em 2 estudos, com proporções de 2 e 3,3 % (Nutting, 1996 e Astion 2003) (tabela 8).

**Tabela 8 – Proporcionalidade da fase do processo laboratorial envolvida nos incidentes, segundo estudo selecionado, autor e ano de publicação**

<b>Autor/Ano de Publicação</b>	<b>Pré-analítico (%)</b>	<b>Análítico (%)</b>	<b>Pós-Analítico (%)</b>	<b>Pré + Analít. (%)</b>	<b>Analít.+ Pós (%)</b>	<b>Imp. Determinar (%)</b>
Nutting et al / 1996	55,6	13,3	27,8	-	-	3,3
Plebani et al / 1997	68,2	13,3	18,5	-	-	-
Center of Disease Control / 2001	-	100%	-	-	-	-
Weingart et al / 2001	-	-	-	-	-	-
Astion et al / 2003	70	16	10	1	1	2
Yuan et al / 2005	0	96,9	3,1	-	-	-
Carraro et al / 2007	61,9	15	23,1	-	-	-
Natividad / 2007	54,5	30	15,5	-	-	-
O'Kane et al / 2008	88,9	9,6	1,5	-	-	-

Os eventos adversos foram notificados de várias maneiras nos estudos selecionados, tendo os impactos correspondentes recebido denominações diferentes, segundo cada autor (tabela 9).

O estudo de Nutting (1996) observou que a frequência de problemas de qualidade laboratorial com impacto na assistência variou entre 0 e 0,4/1000 consultas (tabela 9). De 180 problemas relatados, 49 casos (27%) levaram a impactos na assistência. Destes, 24 casos (45,4%) foram considerados impactos significativos, afetando diagnóstico ou tratamento, e os demais levaram à coleta de amostras. Dos casos descritos (24), menos da metade levaram a impactos significativos nos pacientes afetando o diagnóstico e/ou tratamento, e os demais levaram à coleta de amostras (tabela 9). Entre os que tiveram impacto no paciente, foram identificados: 3 casos referentes a

exames preventivos de câncer de colo de útero, 2 casos relacionados a resultado de exame de tempo de protrombina, 1 caso relacionado a resultado falso negativo em sorologia para HIV, 1 caso relacionado a resultado falso positivo para teste de gravidez, 1 caso relacionado a atraso na liberação do resultado da dosagem de potássio (exame que requer pronta resposta pelo laboratório clínico), 1 caso relacionado a resultado de urocultura falso-negativo e 1 caso relacionado a atraso na liberação do resultado de coprocultura. Embora os impactos tenham sido descritos apenas para menos da metade dos casos notificados, eles variaram desde a inconveniência da repetição do exame até a demora no estabelecimento do diagnóstico de AIDS e, conseqüentemente, demora da internação hospitalar, necessária a este caso.

No estudo de Plebani (1997) foi observada a frequência de 0,47 incidentes por resultado de exame, sendo que de 189 incidentes, 74% não afetaram os pacientes, 19% mereceram investigação adicional e 6,4% levaram à assistência inapropriada ou modificação terapêutica (tabela 9).

O estudo de Carraro (2007), que utilizou anos mais tarde o mesmo método do estudo de Plebani (1997), revelou que, de um total de 160 incidentes, 121 incidentes (75,6%) não tiveram efeito nos pacientes, enquanto 39 incidentes (24,4%) tiveram impacto negativo na assistência: 1 incidente (0,6%) motivou uma internação imprópria em UTI; 2 incidentes (1,3%) levaram a transfusão desnecessária; 9 incidentes (5,6%) motivaram uma investigação adicional e 27 incidentes (16,9%) motivaram repetição de exames. Outro achado importante nesse estudo foi a alta taxa de evitabilidade, 73%, o que representa evitar 24,6 % de repetições desnecessárias, investigações adicionais e episódios de resultados clínicos negativos da assistência (tabela

9). O estudo retrospectivo do CDC (2001) revelou-se único por investigar 2 óbitos. Nesse caso ambos, ou seja, 100%, estiveram associados a eventos adversos, originados de incidentes laboratoriais (tabela 9).

O estudo de Weingart (2001) avaliou 88 incidentes relatados, que afetaram 76 pacientes. Dos eventos adversos observados em 5 pacientes (0,5% das internações), nenhum foi associado a origem laboratorial. Dos 48 eventos potencialmente adversos (que corresponderam a 4,9% das internações), 8 (16,7%) foram atribuídos ao laboratório clínico, sendo que os atrasos na liberação de resultado e no tratamento (42%) contribuíram para a maior parte dos incidentes (tabela 9).

O estudo de Astion (2003) teve como resultado a identificação de 122 eventos adversos potenciais (95%); 6 eventos adversos reais (5%) e 1 caso considerado evento adverso real e potencial (1%). O evento adverso mais comum foi o atraso na entrega dos resultados - 110 casos ( 85%), a coleta, em 51 casos (40%) e em 7 casos (5%) houve dano relacionado a flebotomia (tabela 9) . Astion (2003) considerou como "evento adverso real" o "dano ao paciente, causado durante a assistência e não pelo processo de doença, que resultou em incapacidade ou prolongamento da internação hospitalar". "Evento adverso potencial" foi definido pelo autor como "erro ou incidente que não produziu dano, mas que tem claro potencial para produzir. Podem ter sido interceptados antes de produzir dano ou alcançado o paciente, sem causar dano. Para fins de classificação, os erros cognitivos foram definidos como "escolhas incorretas causado por conhecimento insuficiente". O erro não cognitivo foi definido como "lapso inadvertido ou inconsciente em comportamento de expectativa automática".



O estudo de Yuan (2005) avaliou que 0,02% das amostras estudadas foram associadas a resultados corrigidos e impacto adverso. Dos 480 resultados de exames microbiológicos corrigidos, 301(62,7%) não foram associados com um impacto clínico significativo; 25 casos (5,2%) foram descartados do estudo, após revisão de prontuários. O número de casos submetidos à análise em entrevista com médicos foi de 154 (32,1%): destes, 32 casos de resultados corrigidos (6,7%) foram associados a impacto clínico adverso. Entre estes, foram descritos: atraso na terapia medicamentosa em 19 casos (54%); terapia medicamentosa imprópria em 8 casos (25%); terapia medicamentosa desnecessária em 8 casos (25%); realização de procedimentos ou exames invasivos desnecessários em 1 caso (3,1%). Cinco (5) casos (15,6%) apresentaram morbidade transitória com duração de menos de 1 semana e 1 caso (3,1%) apresentou morbidade com duração maior que 1 semana. Quatro (4) casos (12,5%) levaram a um aumento no nível da assistência (tabela 9). O estudo de Yuan (2005) apontou uma série de vantagens na utilização da avaliação de relatórios de resultados de exames corrigidos: a) a lista pode ser gerada automaticamente, quando o sistema de informação laboratorial está disponível, evitando a dependência de notificação voluntária de erros; b) o relatório de resultados de exames corrigidos pode refletir eventos ocorridos nas últimas 24 horas, permitindo rápida investigação. Yuan (2005) relatou ter sido difícil atribuir morbidade clínica adicional inteiramente ao erro laboratorial, pela complexidade das condições clínicas observadas em muitos pacientes. Entretanto, morbidade crescente causada por erros laboratoriais pareceu ocorrer em fração significativa de casos. A abordagem utilizada pelo autor privilegiou a informação e avaliação do médico,

considerando que este detém as informações mais completas sobre o paciente e é a melhor pessoa para separar o impacto decorrente do erro laboratorial do impacto gerado pela doença.

O estudo de Carraro (2007) revelou 160 incidentes por resultado de exame, correspondendo a 0,309%. Dos 51746 exames estudados, 393 tiveram resultados questionados, 73 foram confirmados como erros laboratoriais, sendo outros 87 incidentes identificados pelo pessoal de laboratório clínico, totalizando 160 incidentes. Destes, 121 (75,6%) não tiveram efeito nos pacientes, enquanto 39 (24,4%) tiveram impacto negativo na assistência: admissão na UTI - 1 caso (0,6%); transfusões desnecessárias - 2 (1,3%); investigação adicional - 9 (5,6%); repetição de exames - 27 (16,9%) (tabela 9).

Natividad (2007) aplicou método de rastreamento de resultados de exames laboratoriais corrigidos que poderiam levar a potencial impacto na segurança do paciente. Tal método considerava passível de investigação qualquer uma das 3 situações descritas a seguir: a) se o resultado envolvia um resultado crítico ou valor de pânico; b) se o resultado se alterava em relação ao valor de referência – sendo incluído ou excluído desta faixa e c) se o resultado era alterado em mais de 20%. O estudo de Natividad (2007), que utilizou amostra de resultados de exames hematológicos corrigidos, revelou que, dos 614 resultados corrigidos, 97 (15,8%) foram considerados positivos no rastreamento (tendo atendido a um ou mais critérios propostos), sendo que 517 (84,2%) não atenderam aos critérios de rastreamento propostos. Dos 97 resultados corrigidos, 8 (8,2%) foram associados a impactos clínicos adversos. Não houve impacto clínico adverso no grupo controle de 23 casos, que corresponderam a casos que não atenderam ao critério de inclusão no

rastreamento, mas que foram investigados através de entrevistas, com o objetivo de identificar eventos adversos. A diferença entre os 2 grupos foi estatisticamente significativa. Os resultados da assistência nos 8 casos foram: 5 casos envolvendo elevação do nível de assistência; 2 casos envolveram tratamentos desnecessários; 1 caso envolveu tratamento não ministrado e 1 caso envolveu atraso no tratamento apropriado. Natividade considerou como impacto clínico adverso 1 ou mais dos seguintes achados/situações: a) internação de paciente que realizou exames ambulatorialmente; b) prolongamento da internação; c) elevação do nível da assistência requerido (mais consultas clínicas, maior monitoramento); d) falha no recebimento de tratamento necessário; e) recebimento de tratamento desnecessário; f) morbidade transitória (*transient morbidity*); g) morbidade com duração de mais de 1 semana e h) morte (tabela 9).

O’Kane (2008) considerou que o termo “falha na qualidade” abrange amplo escopo e inclui falhas em qualquer estágio do processo laboratorial, desde a seleção do exame solicitado até o reporte do resultado e a apropriada interpretação do médico, que pode resultar em gerenciamento sub-ótimo do paciente. A gravidade de cada evento foi classificada utilizando-se sistema de graduação de 5 pontos e relacionando-a aos elementos de evento “A - *actual* - Reais” e “P - *potential* - Potenciais” (o pior resultado da assistência que poderia ter ocorrido se a falha se repetir). O’Kane (2008) se baseou nas ações clínicas e nos resultados adversos da assistência para descrever os graus de gravidade das falhas de qualidade descritas: 1. Não há mudança no gerenciamento do paciente nem resultado adverso da assistência; 2. Mínima mudança no gerenciamento do paciente, sem resultado adverso da assistência;

3. resultado adverso mínimo da assistência; 4. resultado adverso clínico moderado da assistência; 5. resultado adverso clínico significativo da assistência. Os resultados descritos por O’Kane (2008) revelaram que 0,085 % das requisições de exames laboratoriais geraram 397 notificações de “falhas na qualidade”. Vale lembrar que o autor propôs a substituição do termo “erro” por “falha de qualidade” e considerou como tal “qualquer falha de atendimento aos requisitos de qualidade necessários para uma ótima assistência ao paciente”. Do total de falhas identificadas, 75,8% foram notificadas por pessoal de laboratório clínico e 24,2% por profissionais de saúde e usuários de serviços laboratoriais. 149 (37,1%) das falhas foram detectadas dentro do laboratório clínico antes da liberação do resultado, sendo que 248 falhas não foram detectadas antes da liberação (62,9%). O grau de gravidade foi correlacionado à ocorrência de falhas reais e potenciais: Grau de gravidade 1 (menor gravidade) -> falhas Reais 72,7% e Falhas Potenciais 0,3%; Grau de gravidade 2 -> Falhas Reais 6,9% e Falhas Potenciais 11,6%; Grau de gravidade 3 -> Falhas Reais 20,8% e Falhas Potenciais 15,9%; Grau de gravidade 4 -> Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 6,2%; Grau de Gravidade 5 (maior gravidade) -> Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 66% (tabela 9).

Quanto à evitabilidade do evento adverso, apenas 4 estudos descreveram dados sobre tal condição, todos a partir de 2003 (Astion, 2003 , Yuan, 2005 , Carraro, 2007 e Natividad 2007), sendo que os 5 demais não fizeram observações (tabela 9).

O estudo de Astion (2003) avaliou a ocorrência de 94 incidentes evitáveis, classificando-os numa escala de “1” a “5”, onde “1” indica definitivamente não evitável e “5” indica incidente evitável. Uma pontuação de 3

ou superior foi definida para considerar o incidente evitável. No nível “1” foram classificados 3 incidentes (2%); no nível “2” foram classificados 15 incidentes (12%); no nível “3” foram classificados 9 incidentes (7%) ; no nível “4” foram classificados 32 incidentes (25%); no nível “5” foram classificados 53 incidentes (41%) e não foi possível determinar o nível de evitabilidade em 17 incidentes (13%) (tabela 9).

Yuan (2005) observou que 28 incidentes (87,5%) eram evitáveis e 4 casos (12,5%) não poderiam ser evitados. Carraro (2007) considerou que 73,1% dos incidentes poderiam ser evitados (tabela 9). Natividad (2007) observou que dos 97 incidentes, 59 (60,8%) eram evitáveis; 27 casos (27,8%) eram inevitáveis e, em relação a 11 (11,3%) incidentes, não foi possível determinar a evitabilidade (tabela 9).

**Tabela 9 – Resultados apurados nos estudos selecionados, segundo eventos adversos encontrados e sua evitabilidade**

Autor / Ano	Resultados
-------------	------------

<b>Nutting et al / 1996</b>	1,1 problemas de lab./ 1000 pacientes; 180 problemas de laboratório; 49 casos (27%) tiveram efeitos na assistência. Destes 49, 24 (50%) tiveram descrição sobre impacto. Dos casos descritos, menos da metade (45,4%) , levaram a impactos significativos nos pacientes afetando o diagnóstico e/ou tratamento e os demais levaram a coleta de amostras. Frequência de problemas com impacto variou entre 0 e 0,4/1000 consultas. Evitabilidade não foi determinada
<b>Plebani et al / 1997</b>	0,47 erros por cada resultado de exame; 189 erros causados pelo laboratório: 74% erros não afetaram pacientes; em 37 pac. (19 %) necessidade de investig. adicional ; em 12 pac. (6,4 %) assist. inapropriada ou modif. terapêutica. Evitabilidade não foi determinada
<b>Center of Disease Control / 2001</b>	Todos os casos 2146 casos revistos continham erros de cálculo. 2 óbitos Evitabilidade não foi determinada
<b>Weingart et al / 2001</b>	Reportados 88 incidentes, afetando 76 pacientes. Eventos Adversos foram observados em 5 pacientes (0,5% das internações que geraram incidentes) e 48 Eventos Potencialmente Adversos (EPA - 4,9% das internações). Erro laboratorial não levou a nenhum EA. 8 EPAs (eventos pot. adversos - 16,7% causados por erro laborat.) Atrasos na liberação resultado e no tratamento contribuíram para a maior parte dos incidentes (42%). Evitabilidade não foi determinada
<b>Astion et al / 2003</b>	EPA - 122 (95%) ; EAs- 6 (5%) e EPA + EA 1 (1%). EA mais comum: atraso resultados 110 casos ( 85%). Re coleta em 51 casos (40%) casos ; 7 casos ( 5% ) dano relacionado a flebotomia. 94 incidentes evitáveis- Escala de 1 (definitivamente nao evitável) a 5 (evitável): 1 -> 3 incid. (2%) ; 2 -> 15 incid. (12%) ; 3 -> 9 incid. (7%) ; 4 -> 32 incid. (25%) ; 5 -> 53 incid. (41%) ; nao determ. -> 17 (13%)
<b>Yuan et al / 2005</b>	0,02% das amostras estudadas foram associadas a resultados corrigidos e impacto adverso. Dos 480 result corrigidos, 301(62,7%) não foram considerados com impacto clínico significativo; 25 casos (5,2%) foram desconsiderados após revisão de prontuários. Restaram 154 casos (32,1%) para entrevista com médicos: 32 ( 6,7%) casos de resultados corrigidos foram associados a impacto clínico adverso. Atraso terap medic 19 (54%) ; Terap. Medic. imprópria 8 (25%) ; Terap. Medic. Desnec. 8 (25%) ; Proced. ou exame invasivo desnec. 1 (3,1%) ; morbid. Transit. < 1 semana 5 (15,6%) ; morbidade > 1 semana 1 (3,1%) ; aumento no nível da assistência 4 (12,5%). Evitabilidade em 28 casos (87,5%)
<b>Carraro et al / 2007</b>	0,309% erros por resultado de exame; 160 erros de laboratório. Dos 51746 exames 393 tiveram resultados questionados, dos quais 73 foram confirmados como erros laboratoriais e 87 identificados pelo pessoal de laboratório, totalizando 160 erros. Destes 121 erros (75,6%) não tiveram efeito nos pacientes enquanto 39 (24,4%) tiveram impacto negativo na assistência: admissão na UTI 1 caso (0,6%) ; transfusão desnecessárias 2 (1,3%) ; investigação adicional 9 (5,6%) ; repetição de exames 27 (16,9%). Evitabilidade em 73,1%
<b>Natividad / 2007</b>	dos 614 resultados corrigidos, 97 (15,8%) foram considerados positivos (atenderam 1 ou mais critérios de rastreamento) , sendo que 517 (84,2%) foram negativos quanto ao rastreamento. Dos 97 resultados corrigidos 8 (8,2%) foram associados a impactos clínicos adversos. Não houve impacto clínico adverso no grupo controle de 23 casos. A diferença entre os 2 grupos foi estatisticamente significativa. Os resultados na assist. dos 8 casos foram: 5 casos envolvendo elevação do nível de assistência ; 2 casos envolveram tratamentos desnecessários ; 1 caso envolveu tratamento não ministrado e 1 caso envolveu atraso no tratamento apropriado. Dos 97 casos, 59 (60,8%) eram evitáveis ; 27 (27,8%) inevitáveis e 11 (11,3%) indeterminados
<b>O'Kane et al / 2008</b>	0,085 % das requisições do período geraram 397 notificações de falhas na qualidade. Destas, 75,8% foram notificadas por pessoal de lab. e 24,2% por profissionais saúde e usuários de serviços laboratoriais. 149 (37,1%) das falhas foram detectadas dentro do laboratório antes da liberação do resultado, sendo que 248 falhas não foram detectadas antes da liberação (62,9%). O grau gravidade foi correlacionado a ocorrência de falhas reais e potenciais: grau de gravidade 1-> falhas Reais 72,7% e Falhas Potenciais 0,3%; Grau de gravidade 2 -> Falhas Reais 6,9% e falhas potenciais 11,6% ; Grau gravidade 3 -> falhas Reais 20,8% e falhas Potenciais 15,9% ; Grau gravidade 4 -> Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 6,2% ; Grau gravidade 5 -> Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 66%. Evitabilidade não foi determinada

Os resultados da classificação dos incidentes segundo ao tipo, origem e responsabilidade, estão apresentados na tabela 10. O estudo de Weingart

(2001) classificou 16,7% (8 casos) de eventos potencialmente adversos (16,7%) como sendo de responsabilidade do laboratório clínico (tabela 10).

O estudo de Astion (2003) observou que 60% dos incidentes foram de responsabilidade do laboratório clínico e 21% de responsabilidade de outros setores. Dos 94 incidentes considerados evitáveis, 30% eram cognitivos, 73% não cognitivos, 5% eram mistos e 2% eram indeterminados (tabela 10).

O estudo de Yuan (2005) considerou que, dos 28 casos evitáveis, 26 (81,3%) eram incidentes cognitivos e 2 (6,3%), erros não cognitivos (tabela 10).

O estudo de Carraro (2007) se baseou na norma ISO 22367, e observou que, dos 160 erros, 18,1% foram cometidos internamente ao laboratório clínico; 32,5% eram latentes, 10,6% cognitivos. Considerou que 14,4% levaram a um mínimo impacto; 56,9% levaram a atraso no tratamento e 28,8% ocasionaram assistência inapropriada ao paciente (tabela 10).

Segundo o estudo de Natividad (2007), dos 59 casos evitáveis, 44 (74,6%) corresponderam a erros não cognitivos e 15 (25,4%) corresponderam a erros cognitivos (tabela 10).

Em 5 estudos não foram encontradas informações sobre o tipo de incidente (Nutting 1996, Plebani 1997, CDC, 2001 e O’Kane 2008). (tabela 10).

**Tabela 10 - Resultados dos estudos selecionados, segundo o tipo de incidente, origem e responsabilidade**

<b>Autor / Ano</b>	<b>Tipo de Incidente, Origem e Responsabilidade</b>
Nutting et al / 1996	Não foi determinado
Plebani et al / 1997	Não foi determinado

<b>Center of Disease Control / 2001</b>	Não foi determinado
<b>Weingart et al / 2001</b>	16,7% (8 casos) de eventos potencialmente adversos (16,7%) com responsabilidade do laboratório
<b>Astion et al / 2003</b>	60% de responsabilidade do laboratório; 21% responsab. de outros setores. Dos 94 incidentes evitáveis: Cognitivos (30%), Não Cognitivos (73%); Mistos 5 (5%) e Indeterminados 2 (2%)
<b>Yuan et al / 2005</b>	Dos 28 casos evitáveis: Erro Cognitivo 26 (81,3%) Erro não Cognitivo 2 (6,3%)
<b>Carraro et al / 2007</b>	Segundo a ISO 22367, dos 160 erros 18,1% foram cometidos internamente ao laborat. ; 32,5% eram latentes, 10,6% cognitivos. Mínimo Impacto-> 14,4% ; Atraso no tratamento 56,9% e 28,8% assist. inapropriada.
<b>Natividad / 2007</b>	Dos 59 casos evitáveis: 44 (74,6%) corresponderam a erros não cognitivos e 15 (25,4%) a erros Cognitivos.
<b>O'Kane et al / 2008</b>	Não foi determinado

Neste capítulo foram apresentadas as características dos estudos incluídos na revisão sistemática, que incluíram: os objetivos, os métodos utilizados, os setores do laboratório clínico estudados, o período de coleta, o tamanho das amostras, a proporcionalidade da fase do processo laboratorial envolvida nos incidentes, os resultados apurados (segundo eventos adversos encontrados), a evitabilidade e a classificação do incidente. Em seguida, será apresentada a “discussão”, na qual serão analisados criticamente os métodos utilizados pelos autores pesquisados, avaliando a possibilidade de sua utilização no Brasil. Serão apresentadas, também, considerações sobre a segurança do paciente, sobretudo no cenário de análises clínicas, e as oportunidades existentes relacionadas a este assunto, visando ao aprimoramento do setor laboratorial brasileiro e a redução dos impactos dos erros laboratoriais na segurança do paciente.

## Capítulo 6. DISCUSSÃO



Considerando o resultado desta revisão sistemática, não houve um aumento significativo de estudos que associam os erros laboratoriais com eventos adversos, decorridos vários anos após a publicação da revisão sobre erros laboratoriais, realizada por Bonini et al (2002). Os estudos analisados na presente revisão sistemática apresentaram objetivos e metodologias distintas em relação à realizada por Bonini et al (2002), e demonstraram enorme variabilidade em seu formato metodológico, conforme já descrito no capítulo 5.2 desta dissertação. Não é demais lembrar que Bonini et al (2002) pesquisaram a base de dados MEDLINE, além de buscas manuais em referências bibliográficas, no período de janeiro de 1994 a junho de 2001, sem, entretanto, utilizar algumas das palavras-chave utilizadas na atual revisão, como “segurança do paciente” ou “eventos/efeitos adversos” e “impacto clínico”.

**Os estudos selecionados evidenciaram eventos adversos relacionados a erros laboratoriais e fornecem uma gama de métodos que poderiam ser utilizados na realidade brasileira, e que permitiriam conhecer melhor e monitorar danos aos pacientes causados pelos erros cometidos nos laboratórios clínicos.**

As proporções de eventos adversos relatados e os impactos clínicos variaram, levando à consequências descritas como: desde nenhuma influência na assistência, até a danos decorrentes da flebotomia, recoleta de amostras, repetições de exames, atrasos na liberação de resultados de exames, influência no diagnóstico e/ou tratamento tratamentos impróprios e/ou desnecessários, realização de investigação adicional desnecessária, internação em unidade de terapia intensiva e óbitos.

Com relação aos casos dos estudos incluídos, foram utilizados como base: a) número de notificações de médicos, comparados a consultas realizadas na assistência primária; b) número de notificações de incidentes; c) número de exames realizados; d) número de pacientes que realizaram exames laboratoriais; e) número de resultados de exames laboratoriais corrigidos; f) setor do laboratório clínico estudado e g) número de notificações de “falhas da qualidade”.

A ocorrência dos eventos adversos evidenciados nos estudos variou conforme: a) a definição utilizada por diferentes autores; b) a classificação de eventos adversos potenciais e reais utilizada e c) a graduação de eventos adversos, em função de sua gravidade.

A maioria dos estudos não pesquisou a evitabilidade dos EAs, porém foi encontrada uma elevada proporção de EAs evitáveis nos estudos que pesquisaram (Astion, 2003 , Yuan, 2005 , Carraro, 2007 e Natividad 2007). Este achado, por si só, justifica investimentos na busca e identificação de erros laboratoriais visando a redução da ocorrência de eventos adversos deles originados.

O estudo de Nutting (1996) foi o único que pesquisou a prática de coleta de amostras em consultórios médicos. No Brasil, tanto no setor público como no privado, não é habitual a coleta de amostras em consultórios médicos, constituindo-se estes casos exceções. Entre estas está a coleta de amostras para exame citopatológico (preventivo de câncer de colo de útero), que em algumas localidades do Brasil é realizada por médicos (ginecologistas) ou profissionais treinados para coleta extra-laboratorial, mas estas não são o foco deste trabalho.

Entretanto, já é possível encontrarmos coleta de materiais biológicos realizadas por profissionais que atuam na Estratégia de Saúde da Família, servidores públicos ou não, com nível de capacitação variável para execução desta tarefa. As amostras, depois de coletadas, são acondicionadas e transportadas para laboratórios clínicos centrais e, em alguns casos, para diferentes laboratórios, onde os exames são realizados. Tal situação pode ser considerada como equivalente à descrita por Nutting (1996) e ocasionar frequentes incidentes, sobretudo na fase pré-analítica (55%). A conformação da rede de laboratórios públicos brasileira prevê a existência de diferentes níveis hierárquicos de laboratórios, que variam de acordo com a complexidade dos exames realizados, envolvendo os mesmos riscos de ocorrência de incidentes. Segundo Marques (2009), já há registros de formatação de redes e laboratórios clínicos micro-regionais na área pública, para a realização de exames laboratoriais em Minas Gerais, onde os exames laboratoriais são solicitados em 50% das consultas médicas realizadas no âmbito da atenção primária à saúde (Minas Gerais, 2009). Tais redes incluem coleta descentralizada de amostras e a centralização da realização de exames, o que demonstra o nível de atenção necessário durante a elaboração de procedimentos e um sistema que vise a garantia da qualidade em todas as fases do processo laboratorial, especialmente na pré-analítica. A mesma prática, e conseqüentemente o mesmo risco, podem ser observados em redes privadas de laboratórios clínicos brasileiros, que realizam coletas descentralizadas, quase sempre em unidades próprias, utilizando equipes sob sua própria administração. Cabe lembrar que já se pode observar a terceirização da realização de exames laboratoriais, com

a adoção de processo similar ao descrito, em alguns estados brasileiros, como o Rio de Janeiro, e em alguns municípios.

O estudo de Plebani (1997) alertou que a frequência de erros pode variar em relação a: a) períodos de coleta de dados; b) localização dos laboratórios clínicos (em plantas diferentes); c) diferenças nas etapas das 3 fases do processo laboratorial e e) complexidades dos exames solicitados. O autor enfatiza que, sem descuidar da atenção à fase analítica, deve-se investir em monitoramento ativo de erros ocorridos nas demais fases do processo laboratorial, e no envolvimento de equipes que participam de tais processos, externamente ao laboratório clínico. Plebani (1997) considerou que a chave da melhoria da qualidade é a cooperação entre o laboratório clínico, os médicos clínicos e as equipes extra-laboratório, e julgou que as avaliações realizadas pelos médicos clínicos são importantes para o sistema de qualidade laboratorial. O estudo de Carraro (2007) repetiu a metodologia utilizada por Plebani, em 1997, e considerou como um achado inesperado a identificação de erros relacionados a procedimentos de sistemas de informação. Carraro observou que a introdução de sistemas de solicitação eletrônica de exames contribuiu para a eliminação de alguns erros, como nomes errados de pacientes ou unidade assistencial e de realização de exames não previamente solicitados, mas segundo este autor, não eliminaram os erros de troca de pacientes. O estudo confirmou que os erros de identificação são frequentes causas de inconvenientes e danos aos pacientes. O mesmo pode ocorrer por um simples episódio de inatividade do sistema de informação. Nestes casos outros métodos alternativos de transmissão de resultados devem estar previstos. Considerou como um achado importante a alta taxa de evitabilidade

(73%), pois poder-se-ia evitar repetições desnecessárias de exames, investigações adicionais e episódios de resultados clínicos negativos na assistência.

A metodologia utilizada por Plebani (1997) e Carraro (2007) pode ser aproveitada no Brasil. Porém, a reprodução da referida metodologia em nosso país exigiria a conscientização e a preparação de um ambiente que permitisse a cooperação entre equipes laboratoriais e clínicas, inclusive de enfermagem, para avaliação de resultados de exames laboratoriais considerados suspeitos por médicos e enfermeiras. O patologista clínico, segundo o método, deve atuar como interlocutor capaz de realizar uma correlação clínico-laboratorial, e discussão dos casos de resultados de exames considerados suspeitos. Entretanto, existem poucos patologistas clínicos no Brasil. O patologista clínico, pela sua formação, é o profissional mais capacitado e treinado para avaliar a correlação clínico-laboratorial. É preciso considerar, também, que Plebani aplicou o método num ambiente universitário, propício à pesquisa.

O estudo de Weingart (2001) utilizou metodologia mista, tendo incluído entrevista com médicos e notificação voluntária, além de classificação e revisão de prontuários, e relatórios de incidentes. As narrativas permitiram identificar que os médicos que atuam na linha de frente são capazes de identificar problemas de qualidade e eventos adversos. A notificação voluntária, por pares médicos, foi uma abordagem promissora para detecção de eventos adversos e “quase erros” (*near misses*), componente-chave da melhoria da qualidade. Esse método, embora mereça estudos adicionais, facilitou a discussão sobre erros entre prestadores de serviços de saúde que, combinado com a análise de causa-raiz, pode auxiliar nos esforços de melhoria de qualidade. O método de

monitoramento proposto no estudo de Weingart (2001), pelo fato de ter sido aplicado em hospital universitário, com a coleta de informações durante visitas ou *rounds* diários de discussão de casos, teria aplicação em hospitais brasileiros da mesma natureza. A exigência de revisores e do gerenciamento da informação, além de uma equipe capacitada a realizar análise de causa-raiz, representariam uma dificuldade que precisa ser avaliada para aplicação em nosso meio.

Os autores que trabalharam com método baseado na retificação de resultados de exames, Yuan (2005) e Natividad (2007), consideraram o método reproduzível e promissor para aplicação em laboratórios clínicos em outros países e os resultados demonstraram que a avaliação de relatórios de resultados de exames corrigidos pode revelar um número significativo de eventos adversos evitáveis.

Entretanto, Yuan (2005) reconhece que a metodologia utilizada possui limitações, como: a) os relatórios de correção de resultados não contemplam muitos casos de potenciais eventos adversos relacionados a exames laboratoriais e não parecem detectar eventos adversos que ocorrem de forma randomizada; b) a avaliação do impacto clínico do erro laboratorial não foi sempre direta, pois a decisão do médico em mudar uma conduta, por exemplo a terapia, não depende, ou não se baseia, apenas na interpretação dos exames, podendo ocorrer sem a existência do erro laboratorial; c) nem sempre foi possível separar o impacto do erro laboratorial dos efeitos da condição de doença do paciente; d) o método de detecção através de resultados de exames corrigidos pode ter um viés no sentido de detectar erros analíticos, ao invés de pré e pós-analíticos e e) o método de revisão de resultados corrigidos no setor

de microbiologia também tende a revelar problemas com coloração de Gram, depois do cruzamento deste rastreamento com o resultado de crescimento do micro-organismo em cultura e identificação de discrepâncias. Por essas razões, os resultados obtidos no estudo não podem ser extrapolados para estimar a taxa total ou tipos de erros que ocorrem em laboratórios clínicos. Na experiência do autor, os resultados dos impactos clínicos podem ter sido subestimados, pois muitos médicos clínicos acham difícil realizar avaliações dos impactos causados pelo incidente, e tendem a ser conservadores. Esses médicos consideram mais fácil identificar fatos objetivos como atraso na terapia, do que outros como aumento da morbidade, cuja avaliação é mais subjetiva.

Yuan concluiu que a estratégia de avaliar resultados de exames laboratoriais corrigidos no setor de microbiologia se mostrou efetiva para identificar eventos adversos evitáveis e propôs que estes métodos devam ser usados em conjunto com outras fontes de eventos adversos, como relatório de notificação de incidentes, queixas de médicos e outras formas de colaboração com equipes de assistência.

Natividad (2007) aplicou método de rastreamento de resultados de exames laboratoriais corrigidos que poderiam levar a potencial impacto na segurança do paciente. A vantagem do estudo de Natividad é que, para a fase de rastreamento de erros, não seria necessária a colaboração de clínicos para a avaliação de impacto no paciente. Os métodos utilizados por Yuan e Natividad, para serem aplicados em nosso país teriam limitações, pelo fato da legislação sobre a retificação de resultados no Brasil não ser tão detalhada como a de outros países, por conta desta prática ainda ser restrita a poucos

laboratórios clínicos brasileiros. Além disso, necessitariam de colaboração de clínicos para a avaliação de impacto no paciente ou resultado da assistência.

Segundo o Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML (SBPC/ML e ControlLab 2011 - dados ainda não publicados), o índice de resultados de exames retificados, por paciente e por trimestre, informados no ano de 2010 por 47 dos 170 laboratórios clínicos participantes teve como média 50 exames retificados/milhão de pacientes/trimestre – ou seja, 0,005% / trimestre. A comparação dos dados do programa brasileiro como os obtidos por Yuan (2005) é difícil, por não terem sido informados os números referentes à pacientes atendidos, nos estudos realizados por Yuan (2005) e Natividad (2007). Yuan (2005) coletou dados durante 9 meses e relacionou o número de resultados retificados apenas ao número de amostras submetidas a análise – muitas das quais podem pertencer ao mesmo paciente. Mas, se projetarmos o número encontrado por Yuan (2005) para o período trimestral, tal qual o apurado pelo programa brasileiro, teremos 0,1% de resultados retificados, restritos a resultados de exames microbiológicos. Se compararmos apenas o número de resultados retificados encontrados por Yuan (2005) e projetados para o trimestre, aos do programa brasileiro, observaremos que as taxas brasileiras de resultados retificados são muito mais baixas, correspondendo a apenas 5% das encontradas pelo autor norte-americano.

Natividad (2007) trabalhou apenas com resultados de exames hematológicos e de coagulação, não tendo se referido ao total de amostras recebidas no período de 11 meses, nem ao número total de resultados emitidos por paciente nesse período, o que nos impede de projetar o percentual de resultados retificados para fins de comparação com os dados brasileiros.



A baixa taxa de resultados de exames retificados observada no Brasil pode ser explicada se considerarmos que a prática de correção de resultados de exames já liberados é um procedimento bastante consolidado nos EUA, não sendo comum no Brasil, onde não temos observado a prática de revisões de resultados liberados, nem em plantões de equipes laboratoriais que atuam em laboratórios clínicos hospitalares.

Cabe destacar as diferenças culturais existentes entre diferentes países. Nos EUA, dada a longa data da introdução de uma cultura de qualidade, e o nível da prática laboratorial alcançado, se um médico questiona um resultado, isso desencadeia primeiro uma investigação, e o exame só é repetido se um profissional do laboratório clínico, depois de uma investigação de processos rastreáveis, concorda que há motivos para questionamento do resultado. Mesmo assim, ainda existem alguns poucos laboratórios clínicos que adotam conduta comumente observada em laboratórios clínicos no Brasil – a repetição automática e acrítica das análises, quase sempre utilizando a mesma amostra, e sem qualquer investigação dos registros laboratoriais para avaliação do questionamento recebido e detecção de possíveis erros.

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos do Colégio Americano de Patologistas (*College of American Pathologists*) – LAP –, o maior dessa natureza naquele país, contém requisitos baseados numa lei federal, relacionados a resultados de exames liberados com erros, e que necessitam de retificação. Esses requisitos determinam que, quando erros são detectados em resultados dos exames de pacientes, o laboratório clínico deve notificar imediatamente o clínico responsável e liberar o resultado correto. Deve, ainda, manter evidências da notificação do erro e o resultado corrigido

precisa, necessariamente: a) indicar logo no início que se trata de um laudo retificado e, em seguida, apresentar os resultados retificados; b) indicar a data (e geralmente o horário, se for indicado) e os resultados do laudo equivocado e c) caso o resultado seja uma retificação de uma outra já realizada, o reporte mais recente deve listar os outros 2 laudos equivocados, com as respectivas datas (e horários) e resultados, em ordem cronológica inversa. Há, ainda, um requisito que recomenda a existência de um sistema documentado que assegure que todos os resultados revisados, nos quais tenham sido identificados erros, sejam corrigidos em todas as possíveis formas de liberação de resultados (impressa ou eletrônica). O LAP entende por “resultado retificado” os que apresentem quaisquer mudanças nos resultados de pacientes, intervalos de referência e interpretações, identificação de pacientes, sem incluir erros tipográficos que não impliquem em consequências clínicas. O LAP, como observação, justifica que “como decisões clínicas ou ações podem ter sido tomadas com base no resultado previamente liberado, é importante replicar a informação prévia, para servir de comparação com a informação revisada ou retificada”. Para resultados emitidos eletronicamente, deve haver um *link* para o resultado anterior. Até que seja especificamente endossado por clientes ou médicos, não é aceitável indicar simplesmente que um resultado tenha sido retificado, na expectativa de que um leitor entenda a situação. Para casos de longos textos interpretativos, a replicação do resultado original pode tornar difícil a interpretação pelo médico. Em tais casos, um comentário no resultado correto retificado resumindo a informação previamente liberada pode ser mais apropriado do que repetir o resultado inteiro.

Uma das consequências dessa prática é que, entre os indicadores de qualidade recomendados pelo CAP, está o número de laudos retificados por período – geralmente um ano - sem indicar, entretanto, o correspondente ao número de pacientes atendidos ou ao total de exames liberados – e por setor –, o que permite a realização de uma análise de causa raiz dos problemas. Nos EUA é obrigatório que um supervisor faça a revisão do controle da qualidade e a liberação não automatizada de laudos liberados em plantões por pessoas não habilitadas, como supervisores, por exemplo, quando este estiver ausente. No Brasil estas práticas, que geram também impactos econômicos, não são obrigatórias pela legislação atual e praticamente não são observadas na maior parte dos laboratórios clínicos. Mas, dado o risco que representam, mereceriam estudos por parte das Sociedades Científicas ligadas ao setor laboratorial e, sobretudo, do Ministério da Saúde, para avaliar os ganhos da implementação desta prática em relação à segurança do paciente e redução de riscos. Nesse caso seria indicada a liberação de laudos na condição de "provisórios", com a descrição de que estes “estão sujeitos a revisão e modificação posterior”. Pelo exposto, fica clara a limitação da aplicabilidade desta metodologia utilizada por Yuan (2005) e Natividad (2007), atualmente, em nosso país.

O caso investigado pelo CDC (2001) se originou de investigação de 2 óbitos. Segundo o Ato de Dispositivos Médicos Seguros (*Safe Medical Devices Act*), publicado em 1990 nos EUA, os hospitais e outros serviços de saúde devem notificar ao *Food and Drug Administration* (FDA) os óbitos ou danos associados ao uso de dispositivos médicos, incluindo os causados por ensaios laboratoriais e/ou equipamentos utilizados. O FDA também encoraja médicos e outros profissionais a notificarem voluntariamente problemas com produtos ou

preocupações relacionadas a dispositivos médicos, garantindo a confidencialidade. Outras agências governamentais participam dos esforços para reduzir a ocorrência de danos resultantes de erros médicos (CDC, 2001). No Brasil, o sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA – funciona através de um sistema informatizado na plataforma *web* para receber as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os seguintes produtos sob regime de vigilância sanitária: a) medicamentos; b) vacinas e Imunoglobulinas; c) pesquisas clínicas; d) artigos médico-hospitalares; d) equipamento médico-hospitalar; e) conjuntos reagentes para diagnóstico *in vitro*; f) cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; g) uso de sangue ou componentes e h) saneantes e agrotóxicos. Podem utilizar o NOTIVISA os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição. As notificações enviadas são mantidas sob sigilo e as informações recebidas servem para subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para identificar reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos; aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; regular os produtos comercializados no país e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública. De janeiro até julho de 2011, segundo a ANVISA (2011), foram realizadas 18772 notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações, sendo a média de 2267 notificações mensais. Profissionais, individualmente, realizaram 13% das notificações no período acima referido, enquanto instituições foram responsáveis por 87% das notificações. Apenas 48 notificações, das 18.772, foram relacionadas a kits reagentes, tendo sido registradas 7221 notificações, ou 38 %, relacionadas a eventos adversos, sem

descrição da causa ou origem. Apesar do baixo número de notificações relacionadas a kits reagentes, pode-se acreditar que, a exemplo do CDC, este também seria um meio de se investigar eventos adversos relacionados a funcionamento de reagentes para uso laboratorial em nosso país, merecendo maior divulgação entre profissionais de serviços de saúde.

Acreditamos que a inclusão do indicador “participação no Sistema de Notificação de Eventos Adversos da ANVISA – NOTIVISA” – entre outros, que compõem o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar, da ANS, favorecerá o incremento da participação de laboratórios clínicos no NOTIVISA, possibilitando a comunicação de eventos adversos relacionados à utilização de conjuntos diagnósticos *in vitro* (kits).

A alta proporção de incidentes encontrados na fase analítica do processo laboratorial e descritos pelo CDC (2001) e por Yuan (2005) pode ser atribuída às particularidades verificadas no estudo do CDC (2001), que investigou e atribuiu os óbitos a erros sistemáticos ocorridos na fase analítica, e no estudo de Yuan (2005), realizado no setor de microbiologia, onde segundo o autor, a existência de muitos métodos manuais, a subjetividade na avaliação microscópica e o fator humano tornam frágeis os processos analíticos.

O objetivo do estudo de Astion (2003) foi desenvolver e implementar uma ferramenta que permitisse caracterizar a natureza de importantes erros laboratoriais e intervir para reduzir os problemas identificados.

Astion (2003) associou a subestimação do número de eventos adversos à falta de dados, tais como: a) as informações específicas sobre o exame laboratorial realizado; b) o local da assistência ao paciente e c) os resultados

clínicos obtidos da assistência. O autor apontou que os esforços no futuro deveriam se concentrar no uso de versão melhorada do sistema de classificação em estudo prospectivo de notificações de incidentes relacionados ao laboratório clínico, com captura rápida de dados que incluam o resultado da assistência aos pacientes. Considerou que os resultados obtidos sugeriram um sistema de fácil implementação e capaz de produzir resultados que podem orientar as atividades de melhoria da qualidade em laboratórios clínicos. A proposta de classificação realizada durante a avaliação de relatórios de notificação de incidentes poderia ter aplicabilidade em laboratórios clínicos brasileiros, desde que a cultura de segurança esteja sedimentada nesses laboratórios, e a prática laboratorial incorpore a geração de tais relatórios.

O estudo de O’Kane (2008) utilizou metodologia de abordagem estruturada para identificação, classificação e graduação de “falhas de qualidade”, com base em sua gravidade. Considerou importante e desejável que todo sistema dessa natureza meça não apenas eventos adversos reais, mas, também, os impactos adversos potenciais, que poderiam ocorrer em caso de recorrência da mesma falha da qualidade. A importância disso é auxiliar na priorização de ações corretivas e na monitorização do desempenho geral do laboratório clínico. Segundo este autor, apesar de uma falha de qualidade (indicativa de fragilidade nos processos) nem sempre afetar necessariamente o paciente, ocasionando um evento adverso real, o “quase erro (*near miss*)” também contribui para identificar a fragilidade de sistemas que podem, no futuro, levar a um evento adverso evitável. O’Kane (2008) considerou que o sistema de notificação de falhas utilizado em seu estudo é popular e fácil de programar, proporcionando a oportunidade de toda a equipe,

independentemente de sua senioridade, notificar falhas da qualidade reais ou potenciais, e assim contribuir para a melhoria dos serviços laboratoriais oferecidos. A distribuição de falhas relacionadas a eventos adversos encontrada por O’Kane (2008) revelou que é incomum uma falha individual (isolada) de qualidade resultar em resultados adversos da assistência significativos para o paciente, mas foi percebido que o potencial para isso ocorrer é elevado. O autor reconheceu que, frequentemente, é difícil e demorado estabelecer com exatidão qual o efeito causado por uma falha de qualidade e forneceu como exemplo 1 caso de atraso no resultado de exame que, entre outros fatores, atrasou a alta hospitalar em 2 horas, onde seria de difícil distinção entre Real grau 1 (sem alteração no gerenciamento do paciente e sem resultado adverso na assistência ) e Real grau 2 (leve alteração no gerenciamento do paciente e sem resultado adverso na assistência). O’ Kane (2008) concluiu que esse método simples e consistente de identificação, classificação e graduação de falhas da qualidade pode ser facilmente incorporado à rotina laboratorial, fornecendo informações sobre as causas, e associado a consequências reais e potenciais à assistência do paciente. Tais informações podem ser facilmente arquivadas, sendo úteis, juntamente com outras técnicas de avaliação do desempenho laboratorial, e auxiliando na priorização de ações corretivas e gerenciamento dos riscos. A metodologia utilizada no estudo de O’Kane (2008) teria aplicação em laboratórios clínicos hospitalares, desde que a cooperação de médicos clínicos fosse possível, para analisar e discutir os potenciais impactos e suas respectivas gravidades.

Incluir tabela ?

tabela XX - Possível aplicabilidade, no Brasil, das metodologias empregadas nos estudos selecionados para fins de monitoramento e prevenção de incidentes		
Autor	Possível aplicabilidade no Brasil	Comentários
Nutting et al / 1996	NÃO	
Plebani et al / 1997	SIM, COM RESTRIÇÕES	Exige cooperação de equipes médicas e enfermagem para avaliação de resultados de exames "suspeitos". Exige intercurso do lab. clínico para discussão de casos
Center of Disease Control / 2001	SIM	SIM - NOTIVISA é o equivalente no Brasil
Weingart et al / 2001	SIM, COM RESTRIÇÕES	Exige entrevista com médicos, notificação voluntária e revisão de prontuários. Discussão em rounds diários torna aplicável em hospitais universitários
Astion et al / 2003	SIM, COM RESTRIÇÕES	Exige cultura de notificação e elaboração de relatórios de incidentes, que permitirão classificação de eventos.
Yuan et al / 2005	NÃO	
Carraro et al / 2007	SIM, COM RESTRIÇÕES	Exige cooperação de equipes médicas e enfermagem para avaliação de resultados de exames "suspeitos". Exige intercurso do lab. clínico para discussão de casos
Natividad / 2007	NÃO	
O'Kane et al / 2008	SIM, COM RESTRIÇÕES	Exige identificação, classificação dos incidentes e graduação dos impactos, após discussão com clínicos, o que se torna mais aplicável a labs hospitalares universitários.



## **6.1 Limitações da revisão sistemática**

É preciso considerar as limitações observadas nos estudos aqui selecionados. Eles ocorreram em 3 diferentes países (Itália, Estados Unidos da America e Reino Unido), e em épocas diferentes, além de terem incluído laboratórios clínicos que possuíam recursos distintos e que, via de regra, não foram descritos detalhadamente. Cabe destacar a exceção nos estudos de Carraro (2007) e O’Kane (2008). Certamente, os laboratórios clínicos, objeto dos estudos, utilizaram diferentes processos de trabalho; diferentes sistemas analíticos, que podem ter variado desde técnicas manuais até as semi-automatizadas e automatizadas; reagentes de variadas origens, metodologias e tecnologias diferentes. É preciso considerar também as exigências regulatórias existentes em cada país, que podem se atualizar no decorrer dos anos em que os estudos foram realizados. Essas exigências, como se pode prever, impactam diretamente na prática laboratorial e, conseqüentemente, na

qualidade dos resultados dos exames reportados. Não foram descritas com detalhes as estruturas hospitalares onde os laboratórios clínicos estavam inseridos, o que também pode limitar as comparações. Não foi possível acesso à base de dados EMBASE.

## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A existência de eventos adversos relacionados ao erro laboratorial, detectados através de metodologias utilizadas pelos autores de estudos selecionados, proporcionam oportunidades para se desenvolver monitoramento e estudos em laboratórios clínicos brasileiros, além de incentivar a realização de novas pesquisas, que permitam conhecer a realidade brasileira. As altas proporções de Evitabilidade descritas em estudos justificam investimentos neste sentido.

Estratégias a serem adotadas devem levar em conta as grandes diferenças encontradas no cenário laboratorial brasileiro, onde predominam laboratórios clínicos de pequeno e médio porte, de diferentes recursos, com níveis de práticas diferenciados e com diferentes clientela.

Há interessante oportunidade para que um trabalho em nível de laboratórios clínicos hospitalares e ambulatoriais seja realizado imediatamente,

com base nas práticas recomendadas, especialmente em hospitais de médio e grande porte, onde o suporte laboratorial deve ser mais estruturado, e graças à facilidade oferecida pela proximidade da equipe laboratorial com a equipe médica.

Laboratórios clínicos acreditados também representam um campo fértil para implantação dessa proposta, visto que já devem ter iniciado vivenciar uma cultura da qualidade. Em vários países já se pode notar a incorporação de tais conceitos à requisitos de acreditação e, no Brasil, a recente inclusão de capítulos relacionados a gerenciamento e prevenção de riscos de erros laboratoriais no Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML (SBPC/ML 2010) é sinal claro de que esse assunto deve ser parte da rotina e da prática laboratorial.

Futuras iniciativas na área laboratorial, associadas à segurança do paciente, devem considerar os conceitos e classificações aqui apresentadas como, por exemplo, os propostos por Astion (2003) e O’Kane (2008), classificando os incidentes com base em sua gravidade, de acordo com os requisitos da ISO 22367 (2008). O método prospectivo para identificação, investigação, monitoramento ou prevenção de eventos adversos parece ser o mais indicado para evitar danos aos pacientes. A vigilância e a participação de médicos parece ser fator crítico para que estes objetivos sejam alcançados. Conforme sugerido por Bonini et al (2002), os estudos incluídos nesta revisão sistemática reforçaram que as avaliações clínicas devem ser utilizadas para detecção de erros causados por problemas organizacionais externos ao laboratório clínico. A interlocução permanente da equipe laboratorial com a equipe clínica é essencial para que se obtenha oportunidade de identificar ou

suspeitar de ocorrência de incidentes laboratoriais, e pode auxiliar na obtenção dos resultados esperados para a priorização de medidas de eliminação de riscos e prevenção de eventos adversos (Bonini, 2002).

Embora os erros ocorridos dentro de laboratórios clínicos possam ser mais facilmente detectados e corrigidos, pela própria equipe laboratorial, é fundamental que se obtenha outras fontes de informação, como relatório de notificação de incidentes, queixas de médicos, relatórios de atrasos ou tempo de liberação de resultados (*turnaround time*), etc.

Bonini et al (2002) destacou a necessidade de criação de uma cultura na qual a existência do risco seja admitida e a prevenção do dano reconhecida com responsabilidade coletiva. Como citado por Leape (1998), a percepção transformadora para a medicina, aí incluída a laboratorial, originada dos estudos do fator humano, é de que os erros raramente são atribuídos a falhas pessoais, inadequações ou falta de cuidado. Assim, a nomeação, a culpa, o envergonhamento e a punição em nada têm contribuído para reduzir a sua incidência. Diante dos conceitos atuais, é desejável que, uma vez confirmada a ocorrência de um incidente, haja clima organizacional para que todo o ciclo de investigação das fragilidades existentes possa ser iniciado, sem receios de culpabilização. Se isso for conseguido, será possível buscar novas formas de detecção de incidentes laboratoriais, sejam eles reais ou potenciais, e estimular a sua notificação, permitindo a análise de riscos, identificação da gravidade e a redução de eventos adversos.

Já se podem observar alguns casos de laboratórios clínicos brasileiros que começam a se estruturar, criando formulários e iniciando implantação de

uma nova cultura de segurança, sem culpabilização e com comunicação voluntária e anônima de incidentes.

Mas é questionável se laboratórios clínicos, com pequenas estruturas, que contam muitas vezes com apenas um profissional de nível superior e quadros reduzidos de colaboradores, portanto com limitação de recursos e vivendo num cenário econômico desfavorável, teriam condições ou mesmo interesse na priorização da identificação dos incidentes e suas consequências. Nova oportunidade se apresenta, para que ações regulamentadoras possam ser programadas pelo Governo, a longo prazo.

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA número 302 – RDC 302 -, de 2005, determina a obrigatoriedade da participação de laboratórios clínicos em programas de ensaios de proficiência (também denominados Controle Externo da Qualidade), como forma de assegurar a qualidade da fase analítica do processo laboratorial. O fato de apenas 6400 laboratórios clínicos, entre os cerca de 17.000 cadastrados no CNES, participarem de programas de ensaios de proficiência registrados nas Sociedades Científicas de profissionais ligados ao setor laboratorial, nos permite questionar se a qualidade analítica está assegurada e quais seriam as consequências dos potenciais erros analíticos sobre a segurança do paciente, já que grande parte dos laboratórios clínicos pode estar operando sem essa importante ferramenta.

É necessário continuar a sensibilização da comunidade laboratorial, já iniciada no Brasil, sobre a importância de assegurar a segurança do paciente no setor de laboratórios clínicos, encadear as iniciativas às ações do Governo e ampliar a estruturação e coleta de dados.

Os resultados obtidos nesta revisão reforçam ainda a importância de desenvolver indicadores de segurança do paciente padronizados, adaptados à realidade brasileira, de modo que possam ser implantados e utilizados de forma permanente em laboratórios clínicos brasileiros, independentemente de seu tamanho, clientela e complexidade de operações. Tentativas de padronização de Indicadores Laboratoriais, como as experiências relatadas por Signori et al (2007), na Itália, e a iniciada pela IFCC, e relatada por Sciacovelli et al (2011), certamente ajudarão neste processo, embora ainda sejam necessários estudos adicionais que validem as comparações entre diferentes serviços, em diferentes países. O Programa de Indicadores Laboratoriais, da SBPC/ML, hoje com cerca de 170 laboratórios clínicos participantes, já representa ferramenta útil, que oferece a oportunidade de coleta e análise de informações padronizadas sobre eventos adversos, permitindo segmentação por tamanho e tipo de ss e revelação da realidade brasileira. Iniciativas recentes como o programa QUALISS, da ANS, também podem ser consideradas promissoras.

Como já mencionado, muitas ideias aqui apresentadas podem ser adaptadas aos laboratórios clínicos brasileiros, com o objetivo de identificar e monitorar os incidentes laboratoriais, conhecê-los mais detalhadamente, sobretudo em seus aspectos relacionados à segurança do paciente e, assim, fornecer subsídios para o estabelecimento de novas possíveis estratégias sobre as formas de prevenção. Contudo, estudos amplos sobre a relação entre a ocorrência de eventos adversos e sua relação com a assistencial laboratorial ainda representa uma lacuna importante na realidade brasileira, indicando a necessidade e a importância da realização de estudos acadêmicos empíricos.

Tais estudos possibilitariam a consolidação de estratégias de monitoramento da qualidade e da segurança do paciente, voltadas especificamente para a etapa do cuidado prestado pelo laboratório ou , no âmbito mais amplo, para o processo de cuidado ao paciente.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: [www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/). Acesso em 21/04/2010

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Disponível em: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br). Acesso em 07/11/2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 19/03/2007.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **BITSS - Boletim eletrônico quinzenal da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde** – 16.11.2011. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 16/11/2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm> . Acesso em 4/11/2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/2011/2309111/1-relatorio\\_geral\\_%20agrupado\\_EA\\_QT\\_Intoxica%E7%F5es\\_2011\\_1S.ppt#353,3](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/2011/2309111/1-relatorio_geral_%20agrupado_EA_QT_Intoxica%E7%F5es_2011_1S.ppt#353,3), Número de notificações por mês de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações, Brasil, 2011\*. Acesso em 04/11/2011

Andriolo, A. O laboratório na assistência à saúde. **Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial** - Publicação da SBPC/ML, RJ, abril; 31, p. 05-06, 2007.

Bonini et al. Errors in Laboratory Medicine. **Clinical chemistry** 48 (5) 691-8, 2002.

BRASIL. Lei n. 10.205 de 21 de Março de 2001. In: CARNEIRO, A.R.; LOPES, M.E.D. (Org.). Coletânea de legislação em hemoterapia e hematologia. Rio de Janeiro: **SBHH-Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, 2004i. 1 CDROM.

BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS - Situação da base de dados nacional** em 01/02/2011, sujeita a novas atualizações. Disponível em [/tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sia/cnv/qgbr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sia/cnv/qgbr.def)<acesso em 17 de fevereiro de 2011>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE **Portaria Nº 2.031/GM** - 23 de setembro de 2004

BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2004. **Portaria Nº 70-** Secretaria de Vigilância em Saúde - 23 de dezembro de 2004

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Incentivo a participação popular e controle social no SUS. Textos técnicos para conselheiros de saúde/NESP**; UnB. 1998. 2ª ed – Brasília

Brennan, TA (2001) Development of a computerized laboratory alerting system. **Am J Health Syst Pharm** 58(15):1399-405, 2001

Brennan T.A. ; Leape L.L. ; Laird, N.M. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med**; 324:370–376,1991.

Burnett, D. **Understanding Accreditation in Laboratory Medicine**. ACB Venture Publications. United Kingdom. 1996

Burnett, D. **A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine**. ACB Venture Publications. United Kingdom. 2002

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Disponível em: Disponível em [www.cnes.datasus.gov.br](http://www.cnes.datasus.gov.br). Acesso em 19/03/2011.

C.A.P. College of American Pathologists, 2011. Disponível em [www.cap.org](http://www.cap.org). Acesso em 24/02/11

C.D.C. Centers for Disease control and prevention. Public Health Dispatch: Adverse Events and Deaths Associated with laboratory error at a Hospital-Pennsylvania. **MMWR Weekly** 50(33)10-1, ,2001

C.D.C. Centers for Disease control and prevention. **Laboratory Medicine: A National Status Report 2007. Chapter I – The Value of Laboratory Medicine**



**to Health Care**. 2008. Disponível em <http://wwwn.cdc.gov/dls/bestpractices/references.aspx>. Acesso em 18/02/2011

C.D.C. Centers for Disease control and prevention. **Patient-Centered care and Laboratory Medicine of the Laboratory Medicine: A National Status Report**, 2008-2009 Update. " (May 2009)

CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute- Disponível em [www.clsi.org](http://www.clsi.org)  
Acesso em 06/11/2011

College of American Pathologists,2009. Disponível em [www.cap.org/apps/docs/advocacy/letters/national\\_status\\_report.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/advocacy/letters/national_status_report.pdf) <acesso 21/02/2011

Da Rin, G. Pré-analytical Workstations: a tool for reducing laboratory errors. **Clin Chim Acta** 404:68-74. 2009

DATASUS. Disponível em [www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). Acesso em 22/08/2009

Faculdade de Medicina da USP. Disponível em:  
<[http://www.fm.usp.br/pdf/Especialidade\\_Patologista.pdf](http://www.fm.usp.br/pdf/Especialidade_Patologista.pdf)>. Acesso em: 08/02/2008

Forsman, R.W. Why is the laboratory an afterthought for managed care organization? **Clin Chem**. 42:813-6, 1996

Furrow, B R., Regulating Patient Safety: The Patient Protection and Affordable Care Act (May 10, 2011). **University of Pennsylvania Law Review**, Vol. 159, p. 101-149, 2011

Garcia, A S. *et al.* (2007), "Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report", **OECD Health Working Papers**, No. 29, OECD Publishing. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1787/058047614770>. Acesso em 03/11/2011

Giovanella et al. Saúde da família: limites e possibilidades para uma abordagem integral de atenção primária à saúde no Brasil. **Ciência e saúde coletiva**;14(3):783-794,2009.

Goldschmidt, H.M.J. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. **Klin Biochem Metab**;3:131-140,1995

Graber M. L ; Franklin, N. ; Gordon, R. . Diagnostic Error in Internal Medicine. **Arch Int Med** 165:1493-1499, 2005

Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). **IHI. Innovation Series white paper**. Cambridge, Massachusetts: **Institute for Healthcare Improvement**; 2009. Disponível em [www.IHI.org](http://www.IHI.org). Acesso em 12/11/2011

I.B.G.E. Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS) 2009. Disponível em [www.ibge.gov.br](http://www.ibge.gov.br). Acesso em 23/02/2011.

ICICT 2011. Disponível em <http://www.fiocruz.br/cict>. Acesso em 21/01/2011

IFCC – Disponível em [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org). Acesso em 21/02/2007

Institute of Medicine - IOM. To Err Is Human. **Report from the Institute of Medicine (IOM)**. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Institute of Medicine – IOM. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. **2001**. Disponível em [www.iom.edu/Reports/2001/Crossing-the-Quality-Chasm-A-New-Health-System-for-the-21st-Century.aspx](http://www.iom.edu/Reports/2001/Crossing-the-Quality-Chasm-A-New-Health-System-for-the-21st-Century.aspx) . Acesso em 21/11/2011

ISO/TS 22367:2008. **Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element**, 2008

ISO 15189:2003 - **Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence** - Disponível em [www.iso.org/](http://www.iso.org/). Acesso em 12/11/11

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

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict), 2009 – Fiocruz. Disponível em: [www.cict.fiocruz.br](http://www.cict.fiocruz.br) . Acesso em 20/08/09.

Khurana, S.K. *et al.* Accreditation of Clinical Laboratories: Current Status. **Indian J. Pathol. Microbiol.**, 41(4):499-512, 1998

Kirsztajn, G M . **Diagnóstico laboratorial em nefrologia**. Editora Sarvier. 1ª Edição, 2010

Lopes CD , Lopes FFP. **Do risco à qualidade – A vigilância sanitária nos serviços de saúde**. Editora ENVISA 1ª edição, 2008

Leape L, Woods D, Hatlie M J, Kizer, K W, Schroeder, S A, Lundberg G D. Promoting Patient Safety by Preventing Medical Error. **JAMA**. 1998;280(16):1444-1447.

Leape,L. Scope of Problem and History of Patient Safety **Obstet Gynecol Clin N AM** 35:1-10 2008

Lippi G, Guidi, G C , Mattiuzzi C, Plebani, M. Preanalytical variability:the dark side of the moon in laboratory testing. **Clin Chem Lab Med** 44 (4) 358-365, 2006

Lippi G, Simundic A , Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. Special Issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. **Biochemia Medica** 20 (2):131-43, 2010

Lippi G, Plebani M. Identification errors in the blood transfusion laboratory: A still relevant issue for patient safety. **Transf Apheres Sci** (2011), doi:10.1016/j.transci.2011.01.021 2011

Mc Cay L , Lemer C, Wu A.W. - Laboratory Safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. **Clinica Chimica Acta** 404: 6-11.2009

Marques, A.J.S. **O choque de gestão na saúde em Minas Gerais**. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Belo Horizonte :2009

Mendes W et al . The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care** 21(4):279-284, 2009

Mendes, W. et al Revisão de Estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev Bras Epidemiol** 8(4):396-406 2005

MINAS GERAIS,. Implantação do Plano Diretor da Atenção Primária à Saúde: Redes de Atenção à Saúde/ Escola Nacional de Saúde Publica do Estado de Minas Gerais, Oficina 8: **O Sistema de Apoio Diagnostico Laboratorial , Guia do Tutor/Facilitador**, texto de apoio1, pág 10, 2009

Nascimento, N.B. ; Travassos, C.M.R. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20 (2): 625-651, 2010

NCCLS. **A Quality System Model for Health Care; Approved Guideline – NCCLS Document GP26-A** , 1999

Nutting, P.A. et al. Problems in laboratory testing in primary care. **JAMA** ; 275:635-639, 1996.

Okorodudu, A. Efficacy of clinical laboratory: Therapeutic TAT, safety, and medical errors. **Clinical Biochemistry** 42 (4-5):300, March 2009.

O’Kane, M. , Lynch, P.L.M. , Mc Gowan, N. Development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. **Annals of Clinical Biochemistry** 45;129-134, 2008

O’Kane, M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. **Clinica Chimica Acta** 404:28-31, 2009.

OMS – Organização Mundial da Saúde, 2008 Disponível em [www.who.int/patientsafety/research](http://www.who.int/patientsafety/research) . Acesso em 23/02/2011

OMS - Organização Mundial da Saúde **Patient Safety** . 2009. Disponível em [www.who.int/patientsafety/en/](http://www.who.int/patientsafety/en/) Acesso em 07/01/2010

OMS - Organização Mundial da Saúde **Final Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1**. 2009. Disponível em [www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/) - Acesso em 24/02/2011

Pagliaro, P. Errors in transfusion medicine are not only misidentifications of the recipient, but also pre-analytical and analytical errors. **Clin Chem Lab Med** ;48(8):1053–1054, 2010

Paulo souza, P – anotações de aula ministrada na Escola Nacional de Saúde pública –ENSP- novembro de 2011

Plebani M. , Ceriotti F , Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Boninil, P. Laboratory network of excellence:enhancing patient safety and service effectiveness. **Clin Chem Lab Med** 44(2):150-160, 2006

Plebani, M. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. **Clinical Chem Lab Med** 2006;44:150-6, 2006

Plebani, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead - **Clin Chem Lab Med** ;45(6):700–7, 2007

Plebani, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. - **Clinica Chimica Acta** 404: 16-23 ,2009

Plebani, M The detection and prevention of errors in laboratory medicine. **Ann Clin Biochem**, 47:101-10, 2010

Plebani M, Lippi G. To err is human. To misdiagnose might be deadly. **Clin Biochim** 43:1-3 2010

Plebani, M. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. **Clin Chem Lab Med** 49(7):1131-1133, 2011

PROQUALIS,2011. Disponível em [www.proqualis.net/seguranca/](http://www.proqualis.net/seguranca/) . Acesso em 21/02/2011

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL (SBPC/ML). Disponível em: [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br). Acesso em: 07/01/2008

Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik Y A, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, Ivanov A, Ghys T, Plebani M . Quality indicators in Laboratory Medicine: from theory to

practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". **Clin Chem Lab Med** 49(5) 835-44, 2011

Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, Zambon C F, Cararo P, Plebani M. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement.

**Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. Volume 0, Issue 0, Page -, ISSN (Online) 1437-4331, ISSN (Print) 1434-6621, DOI: 10.1515/CCLM.2011.809 published online. Acesso em 13/12/2011

Shcolnik W, Carvalho S M N. – A importância de um Programa de Benchmarking para melhoria do desempenho em laboratórios clínicos, demonstrada através de um Programa de Indicadores Laboratoriais utilizado no Brasil. **Universidade Federal Fluminense**. MONOGRAFIA Apresentada como trabalho final do MBA em Gestão pela Qualidade Total UFF 2008

Shcolnik W. Acreditação de Laboratórios Clínicos. **Publicação interna da SBPC/ML**, Rio de Janeiro, 2000.

Signori C, Cerriotti F, Sanna A, Plebani M, Messeri G, Ottomano C, Di Serio F, Bonini P. Process and risk analysis for reduce errors in clinical laboratories. **Clin Chem Lab Med** 45 (6):742-748. 2007

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS – **Programa Nacional de Controle de Qualidade** . Disponível em [www.sbac.org.br](http://www.sbac.org.br). Acesso em 15/01/2011

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL – **Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos**, 2011) Disponível em [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br) . Acesso em 20/02/2011  
SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL – **Programa de Indicadores Laboratoriais**, 2011) Disponível em [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br) . Acesso em 20/02/2011

Souza L E P F. O SUS necessário e o SUS possível: estratégias de gestão. Uma reflexão a partir de uma experiência concreta. **Ciência e Saúde coletiva**; 14 (3):911-918, 2009.

Stankovic, A K, Romeu, P. The role of in vitro diagnostic companies in reducing laboratory error **Clin Chem Lab Med** 45(6):781-788. 2007

Wagar, E.A. Yuan S. – The Laboratory and Patient Safety. **Clin Lab Med** 27:909-930. 2007

Wallin, O , Soderberg, J , Van Guelpen, B , Stenlund, H , Grankvist, K , Brulin, C. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement – A survey of test-request management, test tube labeling and information search procedures, **Clinica Chimica Acta** 391:91-97, 2008

Wang, S. Corrections of Clinical Chemistry Test Results in a Laboratory Information System Information System - **Arch of Pathol and Laborat Medic.** 128(8):890–2, 2004.

World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM) Disponível em [ww.waspalm.org/education/laboratory-accreditation.php](http://ww.waspalm.org/education/laboratory-accreditation.php). Acesso em 31/12/2011

WHO **International Classification for Patient Safety**,2009 Disponível em [www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/). Acesso em 20/02/2011

Yuan, S. Training and Competency in the Clinical Lab. 2002 **Lab Voice** Disponível em [www.labvoice.com](http://www.labvoice.com). Acesso em 24/12/04