

# A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas

The prevalence of error in the pre-analytical phase in the clinical laboratories

Vivian Visconti Rivello<sup>1</sup>, Patrick Menezes Lourenço<sup>2</sup>.

## Resumo

Devido ao grande avanço tecnológico dos laboratórios de análises clínicas, houve um aumento no número e no tipo de exames realizados, aumentando conseqüentemente sua importância na decisão médica. Contudo, esse fato acarretou também um aumento no número de erros laboratoriais, que é definido como qualquer problema na realização do exame que gere um resultado inapropriado ou uma interpretação equivocada. Desses erros, os mais frequentes acontecem na fase pré-analítica, onde se tem uma grande dificuldade de monitorar. Nessa fase as falhas cometidas são de grande importância, levando em consideração que uma pequena falha irá refletir nas fases posteriores (analítica e pós-analítica) comprometendo o resultado final do exame. A falta de orientação ao paciente sobre a coleta adequada do material é o erro que ocorre com mais frequência nessa fase, além da negligência, falta de entendimento e treinamento sobre as boas práticas em laboratório. Para tentar controlar e/ou evitar as falhas laboratoriais, é preciso adequação dos serviços, seguindo normas e recomendações de acordo com um controle de qualidade, liberando um exame confiável e seguro para o paciente.

**Palavras-chave:** Erro laboratorial. Fase pré-analítica.

## Abstract

Due to the technological breakthrough of clinical laboratories, there was an increase in the number and type of tests performed, consequently increasing their importance in medical decision. However, this fact also caused an increase in the number of laboratory error, which is defined as any problem in the exam that generates a Bad result or a wrong interpretation. These errors, the most common place in the pre-analytical phase, where you have a great difficulty to monitor. In this phase faults affected are of great importance, considering that a glitch will reflect the later stages (analytical and post-analytical) affecting the final outcome of the examination. Lack of patient education on proper specimen collection is the error that occurs most frequently in this phase, in addition to negligence, lack of understanding and training on best practices in the laboratory. To try to control and / or prevent laboratory failures, you need adequacy of services, following standards and recommendations in accordance with a quality control by releasing a trustworthy and reliable examination for the patient.

**Keywords:** Laboratory error. Pre-analytical phase.

**Como citar esse artigo.** Rivello VV, Lourenço PM. A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas. Revista Saúde. 2013 Jan./Dez.; 04 (1/2): 13-16.

## Introdução

A área laboratorial está em constante progresso tecnológico, ampliando o número e os tipos de analitos passíveis de análise, possibilitando o grande aumento da importância do laboratório na decisão médica e condutas terapêuticas (Plebani, 2002). De acordo com Westgard; Darcy (2004), os resultados obtidos pelos laboratórios são responsáveis por 65% a 75% das informações pertinentes a decisão médica.

Na área da saúde, a filosofia de qualidade não é diferente das aplicadas nas indústrias. É preciso de adequação dos produtos ou serviços para a satisfação do cliente, sendo esse um fundamento de qualidade perfeitamente aplicável aos diversos serviços de assistência a saúde (Mendes, 1998).

O aumento da complexidade desses serviços, impulsionado pela demanda tecnológica e novos

conhecimentos, além do aumento da expectativa de vida e do maior número de pacientes portadores de doenças crônicas, vem sobrecarregando o gasto em saúde. Com isso, atualmente, o maior desafio desse setor é o atendimento humanizado aos clientes, com alta produtividade e baixo custo. É o que se espera como resultado dos programas de qualidade (Plebani, 2003; Bittar, 2004).

Os erros laboratoriais são frequentes, mas sua maioria não altera significativamente o resultado final do exame. Para diminuir ou até mesmo evitá-los, os laboratórios seguem normas e/ou recomendações, sendo assim necessário que o profissional de saúde tenha consciência dos procedimentos realizados, evitando o máximo de erros possíveis para não prejudicar o diagnóstico do paciente com resultados falso-positivo ou falso-negativo (Banfi et al., 2003; Oliveira, 2007).

Para Plebani (2007), o erro laboratorial é definido

1. Discente do Curso de Pós-graduação em Análises Clínicas da Universidade Severino Sombra, Vassouras-RJ, Brasil.

2. Biólogo Clínico, Docente do Curso de Pós-graduação em Análises Clínicas da Universidade Severino Sombra, Vassouras-RJ, Brasil.

como qualquer problema na realização do exame que gere um resultado inapropriado ou uma interpretação equivocada, ou seja, uma falha ocorrida em qualquer fase do ciclo laboratorial, desde a solicitação médica até a interpretação e a reação do médico com o resultado recebido.

Quando detectados, os erros laboratoriais geram rejeição da amostra biológica, recoleta do material, além de dano direto ao paciente. Esses erros trazem transtornos ao paciente, além de insatisfação, ansiedade, e insegurança do paciente e do médico. Já para o laboratório, esses erros causam custos e trabalhos desnecessários, atraso na liberação do exame e perda da credibilidade do laboratório além da confiança do paciente.

As diversas etapas de execução de um exame em um laboratório de análises clínicas são classificadas em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica (Kanashiro-Cussioli et al., 2010).

A fase pré-analítica começa na requisição do exame, orientação da coleta do material ao paciente, obtenção da amostra biológica, acondicionamento, transporte, triagem e digitação, até a fase instrumental da orientação do exame (Lopes, 2003).

A fase analítica é a fase da realização do ensaio propriamente dito. Atualmente, essa é a etapa mais automatizada, e para seu controle de qualidade existem diversos parâmetros, como precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão, entre outros. Para avaliação desses índices é preciso que esteja em dia a calibração dos aparelhos, a correta conservação dos reagentes, e o uso de cálculos matemáticos que analisa a imprecisão de determinado analítico (Motta, 2009).

E por fim, a fase pós-analítica é a etapa final do processo, que consiste na obtenção dos resultados, interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico (Motta, 2009).

Na literatura das últimas décadas, mostra que da totalidade dos erros ocorridos nos laboratórios de análises clínicas, 62% são acometidos na fase pré-analítica. As dificuldades de controlar as variáveis pré-analíticas, e de realizar melhorias nesse processo se tornam a principal razão por essa prevalência de erros, já que diversas variáveis fazem parte do preparo do paciente e do momento da coleta, onde o controle da supervisão nem sempre está presente (Stankovic, 2004). De acordo com A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (2012) alguns dos erros potencialmente prejudiciais ocorrem principalmente no preparo dos pacientes.

Alguns aspectos na fase pré-analítica precisam de mais atenção, como: orientação ao paciente do preparo adequado para a coleta; a identificação correta, com informações relevantes do paciente como, idade, sexo, raça e utilização de medicamentos; coleta, identificação e transporte do material corretamente; e o processamento

da amostra (centrifugação e alíquotagem). Dentre os 46% a 68% dos erros laboratoriais ocorridos na fase pré-analítica, destacam-se: identificação incorreta, amostra coletada erroneamente ou em volume insuficiente, e condições do transporte e conservação inadequados. Além de problemas na centrifugação, alíquotagem e identificação das alíquotas (Plebani, 2006).

Além desses parâmetros, a escolha inapropriada dos testes laboratoriais ou dos seus painéis, também pode ser considerada como erro pré-analítico (Plebani, 2007).

## Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo de revisão bibliográfica, através de levantamento de dados encontrados na literatura já existente. Foram feitas pesquisas bibliográficas por meio de livros, revistas, internet, e nas bases de dados da Scielo, onde foram encontrados 11 artigos originais e de revisão sobre o tema tratado.

## Resultados

O presente trabalho foi feito a partir de uma revisão sistemática com 1352 artigos no ano de 2012, descrevendo a frequência de erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas.

Os erros que ocorrem com mais frequência são na fase pré-analítica, onde ainda podem ser classificados em três categorias: erros de informação, erros de coleta de material e erros no manuseio da amostra.

Dentro dos erros de informação, no estudo realizado foi encontrada uma incidência de 0,01% a 32% de requisição do médico incorreta; 0,03% a 42,20% de identificação incorreta ou alíquotas não rotuladas; e relato em 1 artigo (não informado a incidência) de erro na entrada dos dados no sistema do laboratório. Além disso, foram relatados erros como: falta de identificação do paciente no mapa de trabalho (0,47%); teste ilegível (0,51%); ausência do teste na transcrição (1,49%); inclusão do teste posteriormente (0,30%); pedido ilegível (9,77%); pedido sem a amostra (4,21%); pedidos médicos perdidos ou extraviados (pré-intervenção = 0,05% e pós-intervenção = 5,00%); relatórios médicos com erro de transcrição (pré-intervenção = 13% e pós-intervenção = 1%); e falta de transcrição (pré-intervenção = 20% e pós-intervenção = 4%).

Nos erros de coleta do material, a incidência de coleta em tubos incorretos foi de 0,01% a 3,84%; variação de 0,00% a 3,41% de erro no transporte incorreto do material; 11,23% de incidência de tubos quebrados na centrífuga; amostras com quantidade insuficiente ou degradadas (0,04% a 5,71%); diluição de amostras (0,00% a 0,07%); e os erros relacionados ao preparo do paciente e flebotomia foram pouco abordados.

E por fim, nos erros de manuseio da amostra foi encontrada uma incidência de 0,12% a 23,66% de amostras hemolisadas; 0,2% a 10,70% de amostras coaguladas; e 9,63% de soro lipêmico.

## Discussão

No presente estudo, foi realizada uma revisão bibliográfica mostrando a incidência dos erros pré-analíticos nos laboratórios de análises clínicas, com seus principais, e mais relevantes erros e suas consequências e impactos na saúde.

Para um laboratório, o objetivo primordial é a garantia de que seus resultados sejam precisos e exatos (Colombeli, 2006), além de confiáveis, para que possam servir de apoio para decisões médicas em relação à conduta clínica adotada para o tratamento do paciente (Guimarães et al., 2011). Cerca de 60% a 70% dessas decisões, das quais as mais importantes, são baseadas nos laudos laboratoriais (Plebani, 2006). Segundo Guimarães et al. (2011), essa atitude dos médicos pode ameaçar a segurança dos pacientes diante dos erros diagnósticos, podendo interferir no tratamento, causando danos no quadro clínico do mesmo.

Atualmente, considera-se a fase pré-analítica, a fase responsável por 70% a 93% do total de erros acometidos dentro de um laboratório que possui um sistema de controle de qualidade bem administrado (Bonini, 2002; Ashakirans, 2011). Mesmo com essa porcentagem, segundo Morita et al., 2010, o século XX foi “O século da qualidade” devido à evolução das empresas em serviços de qualidade que atendam as expectativas dos clientes, de forma eficaz e segura, garantindo e preservando os direitos fundamentais dos indivíduos.

É nessa fase que se encontram todas as atividades, dentro ou fora dos laboratórios, que precedem a análise laboratorial propriamente dita. Faz parte dessa fase a preparação do paciente, coleta do material, manipulação e armazenamento do espécime (Lima-Oliveira et al., 2011).

Esses fatores que englobam a fase pré-analítica, e que podem de alguma forma afetar o resultado final do exame, apresentam uma grande dificuldade de monitorar e/ou controlar, pois a maior parte deles ocorre fora do laboratório. Para que se consiga controlar ou até mesmo evitar esse problema, os laboratórios de análises clínicas devem oferecer aos pacientes instruções de coleta dos materiais (Roth, 1998).

Diante dos fatos, nessa fase pré-analítica, é imprescindível a necessidade de implementações, classificações e cuidados na detecção das falhas, para que ocorra a redução dos erros. Além disso, é subentendido que os procedimentos na fase pré-analítica estão sob controle, quando se busca a especificação

da qualidade do sistema analítico, permitindo que os esforços feitos em cima dos estudos das imprecisões do sistema analítico contribuam para as melhorias das fases posteriores (Carraro; Plebani, 2007).

De acordo com alguns artigos, foi relatado erros nas prescrições médicas, com grande variabilidade nos valores de incidência. Esse fato deixa evidente a importância dos cuidados com as informações clínicas, que tem grande valor no desfecho do processo de assistência, não deixando de lado a comunicação entre o clínico e o laboratório. E para que esse tipo de erro seja evitado, é necessário a atualização e treinamento adequado dos profissionais de saúde, além da educação médica, que envolve a preenchimento correto e adequado das requisições dos exames (Lippi, 2009; Shcolnik, 2012; SBPC, 2012).

Além disso, para que consiga evitar certos erros na fase pré-analítica, o médico solicitante e/ou seus auxiliares deveriam ser os primeiros a instruir corretamente o paciente a fazer o preparo adequado para cada tipo de exame, (como o tempo correto do jejum, a interrupção de alguma medicação, dieta específica e prática de exercício físico) ressaltando a importância desse preparo para um resultado mais preciso (Hawkins, 2012).

Contudo, a sistematização dos erros laboratoriais pré-analíticos se tornam de grande importância, levando em conta seus efeitos reais e potenciais sobre os pacientes. Isso permitirá o desenvolvimento de algoritmos de prevenção e controle desse tipo de falha (Bonini, 2002).

Todos esses fatores não condizem com a finalidade dos resultados dos exames de um laboratório, levando em consideração de que segundo Lippi et al. (2009), a principal finalidade do laboratório é reduzir as dúvidas dos médicos. E para que isso realmente ocorra, é indispensável que todas as fases do atendimento ao paciente sejam desenvolvidas seguindo as mais elevadas medidas de correção técnica, considerando a existência das variáveis biológicas, que são difíceis de detectar e controlar, que afetam a qualidade do resultado final.

## Conclusão

Considerando que atualmente, o foco dos laboratórios de análises clínicas é atender todas as necessidades do paciente, é difícil que esse fato seja cumprido a risca, levando em conta que parte do processo de um exame ocorre fora do laboratório, na fase pré-analítica. Essa fase pré-analítica engloba a requisição do exame, preparo do paciente, obtenção da amostra biológica, acondicionamento, transporte, triagem e digitação, sendo uma fase de difícil monitoramento e mais vulnerável a falhas. Falhas essas que vão refletir diretamente nas fases posteriores, e conseqüentemente

no resultado final do exame. Para que isso seja controlado e/ou evitado, os laboratórios devem ter cuidados especiais para garantir um preparo correto do paciente, podendo e devendo contar com a colaboração dos médicos e seus auxiliares para explicar ao paciente todo o procedimento correto de cada exame, além de controlar as variáveis dessa fase, adotando medidas de redução de suas falhas.

Uma boa forma de se tentar evitar esses erros na fase pré-analítica é definir indicadores de qualidade relacionados a essa fase dos exames laboratoriais, considerando que a maioria dos erros ocorre na identificação e rastreabilidade da amostra. Recomenda-se pra evitar esse tipo de erro que o laboratório obtenha uma quantidade mínima de informações dos pacientes, identificação por código de barras, além de adotar uma forma de instrução apropriada para cada tipo de exame e seu preparo correto, facilitando e evitando erro no momento da coleta do material.

## Referências

- ASHAKIRANS A. A study of pre-analytical variables in clinical biochemistry laboratory. *Biochemistry Clinical* 2011; 44: 944-5.
- BANFI, G.; DOLCI, A. Preanalytical phase of sport biochemistry and haematology. *J Sports Med Phys Fitness*, v. 43, p. 223-30, 2003.
- BITTAR, O. J. N. V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde – parte II. *Rev Adm Saúde*, v. 6, n. 22, 2004.
- BONINI P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *ClinChem* 2002;48(5):691-8.
- CARRARO P, PLEBANI M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *ClinChem* 2007; 53(7):1338-42.
- COLOMBELI ASS. Avaliação do potencial de interferência analítica de fármacos na análise química do exame de urina. Dissertação (Mestrado em Farmácia). Florianópolis 2006; Universidade Federal de Santa Catarina.
- GUIMARÃES AC, WOLFART M, BRISOLARA MLL, DANI C. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Rev HCPA* 2011; 31(1):66-72.
- HAWKINS R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann LabMed* 2012; 32(1):5-16.
- KANASHIRO-CUSSIOL, A. et al., Changes in costs over time at a medium-sized clinical laboratory. *Lab Medicine*, v. 41, n. 3, p. 145-6, 2010.
- LIMA-OLIVEIRA G, Barcelos LF, Correia JA, Guimaraes JC, Neufeld PM, Grinberg I. Quality management in pre analytical phase part I: critical analyze of CLSI H3-A6. *RBAC* 2011; 43(2):83-6.
- LIPPI G, BLANCKAERT N, BONINI P, GREEN S, KITCHEN S, PALICKA V, VASSAULT AJ, MATTIUZZI C, PLEBANI M. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *ClinChem Lab Med* 2009; 47(2):143-53.
- LIPPI G. Governance of pre-analytical variability: traveling the right path to the bright side of the moon? *Clin Chim Acta* 2009; 404(1):32-6.
- LOPES HJJ. Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico. Manual Gold Analisa Diagnóstica Ltda, Belo Horizonte, 2003.
- MENDES, M. E. *Avaliação da implantação de um sistema de qualidade em um laboratório clínico público*. 1998. Tese (Doutoramento) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.
- MORITA L, BALDIN R, FARIAS N. Avaliação da qualidade da informação nas requisições e condições das amostras biológicas nos Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga do município de São Paulo. *Bol Epid Paul* 2010; 7(79): 12-22.
- MOTTA, V. T. *Bioquímica clínica para o laboratório*. 5. ed., Rio de Janeiro: Medbook, 2009.
- OLIVEIRA, G. S. L. *Estudo de fonte de erros nos processos de flebotomia com ênfase na estase venosa em parâmetros bioquímicos*. Curitiba, 2007. Tese (Mestrado) – Ciências Farmacêuticas - Análises Clínicas, Universidade Federal do Paraná, 2007.
- PLEBANI M, CERIOTTI F, MESSERI G, OTTOMANO C, PANSINI N, BONINII P. Laboratory network of excellence: Enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44(2):150-6.
- PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta*, v. 333, p. 131-9, 2003.
- PLEBANI, M. Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clin Chim Acta*, v. 319, n. 2, p. 87-100, 2002.
- PLEBANI, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med*, v. 45, n. 6, p. 700-7, 2007.
- PLEBANI, M. et al., Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med*, v. 44, n. 2, p. 150-60, 2006.
- ROTH E. Como implantar a qualidade em laboratório clínico: o caminho das pedras. Rio de Janeiro 1998; Hunsdale Consultorias e Treinamento Ltda.
- SHCOLNIK W, CARVALHO SMN. Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: Revisão sistemática. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Rio de Janeiro 2012; Fundação Oswaldo Cruz.
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Manual do laboratório participante – PNCQ. Rio de Janeiro: SBAC, 2012.
- STANKOVIC AK. The laboratory is a key parter in assuring patient safety. *Clin Lab Med*, 2004.
- TUMA U. Análises Clínicas: controle de qualidade na fase pré-analítica. *Revista Pharmacia Brasileira*. V. março/abril, p. 12-15, 2010.
- WESTGARG, J. O.; DARCY, T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clin Chim Acta*, v. 346, n. 1, p. 3-11, 2004.