

# CUIDADO É FUNDAMENTAL

Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO

ORIGINAL ARTICLE

DOI: 10.9789/2175-5361.rpcfo.v16.13338

## BENCHMARKING DOS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL DO CÂNCER I

*Benchmarking of pre-analytical non-conformities in the clinical pathology laboratory at hospital do câncer I**Benchmarking de no conformidades preanalíticas en el laboratorio de patología clínica del hospital do câncer I***Raphael Gialluisi da Silva Sá Ferreira<sup>1</sup>** **Erica Ripoll Hamer<sup>2</sup>** **Alexandre Ribeiro Bello<sup>3</sup>** 

### RESUMO:

**Objetivo:** rastrear os principais erros do processo da fase pré-analítica do Laboratório de Patologia Clínica e realizar um benchmarking com o estudo internacional coordenado pela IFCC (Federação Internacional de Química Clínica). **Método:** foram acompanhados quatorze indicadores pertencentes à fase pré-analítica, utilizando os dados contidos no sistema LIS. Foram calculados os defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) e SIGMA de cada indicador e realizado benchmarking com a IFCC. **Resultados:** foram rastreados 5.541 erros nos 14 indicadores, e 8 desses indicadores do Inca apresentaram pontuações maiores ou iguais quando comparados ao IFCC. Hemólise e fibrina após centrifugação foram os indicadores com pior índice e deveriam receber maior atenção pelas equipes laboratoriais. **Conclusão:** um Manual de Gerenciamento de Erros Pré-analíticos foi elaborado para padronizar processos, melhorar indicadores e manter a qualidade daqueles que são minimamente aceitáveis.

**DESCRITORES:** Erros laboratoriais; Erros pré-analíticos; Benchmarking; Garantia de qualidade do paciente.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

<sup>2,3</sup> Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

Recebido em: 29/05/2024; Aceito em: 14/06/2024; Publicado em: 26/08/2024

**Autor correspondente:** Erica Ripoll Hamer, erica@ripoll.com.br

**Como citar este artigo:** Ferreira RGSS, Hamer ER, Bello AR. Benchmarking dos erros pré-analíticos no laboratório de patologia clínica do hospital do câncer I. u. R Pesq Cuid Fundam [Internet]. 2023 [acesso ano mês dia];16:e13338 Disponível em:

<https://doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v16.13338>



## ABSTRACT:

**Objective:** to track the main errors in the process of the pre-analytical phase of the Clinical Pathology Laboratory and perform a benchmarking with the international study coordinated by the IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). **Method:** fourteen indicators belonging to the pre-analytical phase were tracked, using the data contained in the LIS system. Defects per million opportunities (DPMO) and SIGMA of each indicator were calculated and benchmarking was performed with IFCC. **Results:** a total of 5,541 errors were tracked in the 14 indicators, and 8 of these Inca indicators displayed higher or equal scores when compared to IFCC. Hemolysis and fibrin after centrifugation were the indicators with the worst index and should be paid more attention by laboratory teams. **Conclusion:** the Pre-analytical Error Management Manual was prepared to standardize processes, improve indicators and, maintain the quality of those that are minimally acceptable.

**DESCRIPTORS:** Laboratory errors; Pre-analytical errors; Benchmarking; Patient quality assurance.

## RESUMEN

**Objetivo:** rastrear los principales errores en la fase preanalítica del Laboratorio de Patología Clínica y compararlos con el estudio internacional coordinado por la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). **Método:** se realizó el seguimiento de catorce indicadores pertenecientes a la fase preanalítica a partir de los datos contenidos en el sistema LIS. Se calcularon los defectos por millón de oportunidades (DPMO) y el SIGMA de cada indicador y se compararon con los de la IFCC. **Resultados:** se rastrearon 5.541 errores en los 14 indicadores, y 8 de ellos obtuvieron puntuaciones superiores o iguales a las del IFCC. La hemólisis y la fibrina tras la centrifugación fueron los indicadores con peores puntuaciones y deberían recibir mayor atención por parte de los equipos de laboratorio. **Conclusión:** se elaboró un Manual de Gestión de Errores Preanalíticos para estandarizar los procesos, mejorar los indicadores y mantener la calidad de los mínimamente aceptables.

**DESCRIPTORES:** wErrores de laboratorio; Errores preanalíticos; Benchmarking; Garantía de calidad del paciente.

## INTRODUÇÃO

A gestão da qualidade tem sido melhorada pelos laboratórios clínicos com a utilização de procedimentos padronizados que visam a qualidade laboratorial e asseguram que os resultados dos testes realizados refletem fielmente a condição clínica apresentada pelos pacientes. A garantia de resultados confiáveis, com o mínimo de erros e interferências, favorece a organização e o controle das etapas que compreendem as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos testes.

A fase inicial da realização de um teste é a fase pré-analítica, que se inicia com a solicitação do teste, passa pela obtenção da amostra e termina com o início da fase analítica. A fase pós-analítica inclui a emissão e o controle dos resultados pelo técnico responsável.<sup>1</sup> Entre estas três fases, a fase pré-analítica é a mais suscetível a erros, os processos que envolvem a fase pré-analítica são difíceis de controlar, pois a maioria pode ocorrer fora do ambiente laboratorial. As falhas nessa fase representam de 46% a 68,2% dos erros em laboratórios de análises clínicas. Vários fatores podem causar erros ou variações no resultado nesta fase, como a identificação incorreta do paciente e da amostra, o preparo inadequado do paciente, a coleta inadequada da amostra, e o encaminhamento e o transporte mal sucedidos do material biológico coletado.<sup>2-3</sup>

O rastreamento de erros é um passo inicial no controle de qualidade dos processos pré-analíticos, por isso é necessário avaliar se a quantidade de erros encontrados é aceitável para os padrões desejados pelo laboratório. A métrica Sigma (6 Sigma) é um recurso estatístico amplamente utilizado por organiza-

ções de diferentes áreas, reconhecido como uma das melhores métricas para indicar a magnitude de falhas em processos. O Seis Sigma avalia o número de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). O Seis Sigma é um sistema de avaliação do desempenho de um processo para diminuição da variabilidade, a fim de alcançar a perfeição e atender aos requisitos do cliente. A utilização desta ferramenta serve de suporte à melhoria de processos e, conseqüentemente, ao aumento do nível de qualidade do produto ou serviço, além de possibilitar a comparação de desempenho entre diferentes processos e organizações, ou seja, benchmarking. A visão comparativa do mercado proposta pelos programas de benchmarking permite a tomada de decisões coerentes com base em dados.<sup>4-5</sup>

Um processo 6 Sigma não produz mais de 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, em que “defeito” é definido como qualquer característica do produto ou serviço fora das especificações percebidas pelo cliente. Este processo é obtido pela diferença de desvios-padrão entre a média e o seu limite superior.<sup>6</sup>

O INCA, Instituto Nacional de Câncer, é o órgão auxiliar do Ministério da Saúde no desenvolvimento e coordenação de ações integradas para a prevenção e controle do câncer no Brasil. O instituto possui cinco unidades hospitalares, tendo como unidade central o Hospital do Câncer I, com um volume de atendimento ambulatorial de 198.760 (cento e noventa e oito mil setecentos e sessenta) consultas no ano de 2018. No ano de 2019, por meio de consulta ao Sistema de Informações Laboratoriais (SIL), foram realizados aproximadamente 2.000.000 (dois milhões) de exames em cerca de 250.000 (duzentos e cinquenta mil) atendimentos, somando atendimentos ambulatoriais

riais e hospitalares.<sup>7</sup>

As atividades desenvolvidas nos laboratórios clínicos incluem processos e técnicas para a realização de exames laboratoriais, que são responsáveis por 65% a 75% das informações que auxiliam o médico no diagnóstico clínico. Buscando a satisfação dos clientes, a padronização dos processos e a melhoria das análises laboratoriais, torna-se necessária a implantação de um sistema de gestão da qualidade.<sup>8</sup>

O objetivo deste estudo foi rastrear os principais erros no processo da fase pré-analítica do Laboratório de Patologia Clínica e realizar um benchmarking com o estudo internacional coordenado pela IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

## MÉTODO

### Avaliando erros pré-analíticos

Os erros pré-analíticos foram avaliados utilizando indicadores laboratoriais, que são medidas numéricas de erros ou falhas de um determinado processo em relação ao seu número total (erros e acertos). O desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver dentro dos limites estabelecidos pelos indicadores. O seu objetivo não é fornecer respostas, mas indicar problemas potenciais que necessitam de ações preventivas.<sup>9-10</sup>

Os indicadores analisados foram adaptados da tabela de indicadores pré-analíticos recomendada pelo IFCC-WG-LEPS (Grupo de Trabalho sobre Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial).<sup>3</sup>

Foram seleccionados os seguintes indicadores: armazenamento incorreto, erros decorrentes da coleta (erro de coleta de sangue), erros de registo e recebimento e erros de transporte.

Para “erro de coleta de sangue” foram seleccionados os seguintes indicadores: amostra inadequada, frasco inadequado, amostra coagulada, hemólise, relação volume de amostra/anticoagulante e volume insuficiente.

Para “erros de registo e recebimento”, foram seleccionados os seguintes indicadores: erros de identificação do paciente e registo incorreto do teste.

Outros possíveis erros pré-analíticos seleccionados para o estudo foram: perda de tubo e presença de fibrina após o processo de centrifugação.

O parâmetro “amostra hemolisada” foi medido através da avaliação do índice sérico, teste realizado em todas as amostras que são analisadas pelos setores de Soroimunidade e Coagulação. No setor de Imunossorvente, o teste foi realizado no equipamento Roche Cobas C501, utilizando o kit denominado SI2, e no setor de Coagulação, o equipamento ACL Top 500 do fabricante IL - Laboratório de Instrumentação, e a avaliação foi realizada por análise óptica.

A coleta de dados ocorreu durante 360 dias do ano de 2019, (no período de 01/01/2019 a 31/12/2019), utilizando consultas

criadas em nosso banco de dados (LIS) do sistema de diagnóstico e software de interface (Connect), ambos fabricados pela empresa Matrix.

### Tratamento dos dados coletados

A métrica Sigma11 foi obtida a partir do nível de falhas do processo através de um cálculo específico, tendo sido utilizada a ferramenta de cálculo de fórmulas do programa Microsoft Excel, introduzindo a linha de comando de cálculo: formula INV.NORMP (1 - (result/1000000)) + 1.5. Os valores superiores a 6 foram arredondados para 6, uma vez que este é o valor máximo pretendido pelo sistema 6 Sigma.

Este estudo foi comparado com o estudo conduzido pelo IFCC.

## RESULTADOS

Os dados foram coletados entre 01/01/2019 e 31/12/2019 após a criação do mecanismo de consulta do LIS. Os dados coletados foram exportados para um arquivo no formato .xlsx (extensão do programa Excel) para agrupamento e análise.

Em 2019, o Setor de Imunoquímica processou 129.643 (cento e vinte e nove mil, seiscentos e quarenta e três) amostras, e o Setor de Hematologia processou 98.482 (noventa e oito mil, quatrocentos e oitenta e duas) amostras, totalizando 228.125 (duzentos e vinte e oito mil, cento e vinte e cinco) amostras processadas.

A análise inicial dos dados atestou a ocorrência de 5.474 (cinco mil quatrocentos e setenta e quatro) erros pré-analíticos no período da pesquisa, que ocasionaram o cancelamento de exames, atrasos na liberação dos resultados e recolhimento. Essa quantidade representa um erro presente em 2,4% de todas as amostras processadas pelos setores estudados.

No quadro 1, estão enumerados os doze (12) erros registrados e seus respectivos códigos.

**Table 1** - Número de ocorrências de erros pré-analíticos e respectivos códigos de acordo com o IFCC, DPMO e o valor Sigma.

Tipos de erro registrados	Código	Quantitativa	SIG-MA
Armazenamento incorreto	IN057	15	5,7
Erro de transporte	IN059	2	6,1
Erro de coleta: amostra inadequada	IN062	143	5,1
Erro de coleta: frasco inadequado	IN063	82	5,3
Erro de coleta: Amostra coagulada	IN064	59	5,4
Erro de coleta: Hemólise	IN069	3983	4,2
Erro de identificação do paciente	IN073	18	5,6
Registo de teste incorreto	IN074	14	5,7
Erro de coleta: erro na relação volume da amostra / anticoagulante	IN086	28	5,5

Erro de coleta: volume insuficiente	IN087	37	5,5
Perda de tubos*	-	29	5,5
Fibrin after centrifugation *	-	985	4,6
Total		5,474	

Fonte: Os autores, 2022. \*Erros não indicados no estudo do IFCC;

Os valores Sigma calculados nos três estudos estão apresentados no Quadro 2; o estudo do IFCC não inclui dados sobre o indicador de coleta, e é possível fazer uma avaliação comparativa com 10 indicadores.

**Table 2** - Benchmarking do INCA e do estudo do IFCC.

Indicadores	INCA	IFCC
Armazenamento incorreto	5,7	6,0
Erro de transporte	6,0	6,0
Amostra inadequada	5,1	5,5
Frasco inadequado	5,3	5,2
Amostras coaguladas	5,4	4,3
Hemólise	4,2	3,6
Erro na identificação do paciente	5,6	5,0
Registo incorreto do teste	5,7	4,5
Erro na relação volume da amostra / anticoagulante	5,5	4,2
Volume insuficiente	5,5	4,9

Source: Os autores, 2022.

No gráfico 1, é possível visualizar graficamente o impacto percentual do indicador hemólise e dos demais indicadores somados.

**Graph 1** - Graphic representation comparing the representativeness of the hemolysis indicator to the other indicators

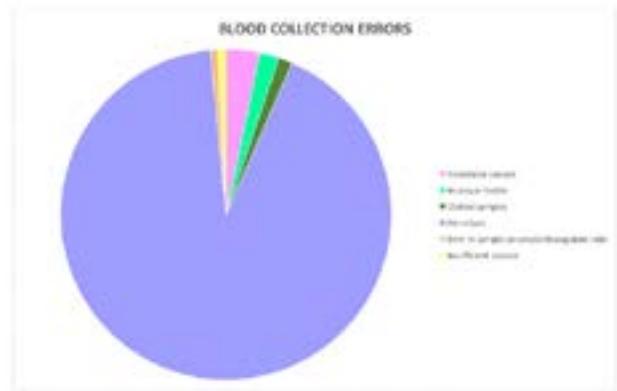


Source: The author, 2022.

Os erros de coleta de sangue, foram representativos no total de erros devido à alta incidência de hemólise nas amostras co-

letadas (Gráfico 2).

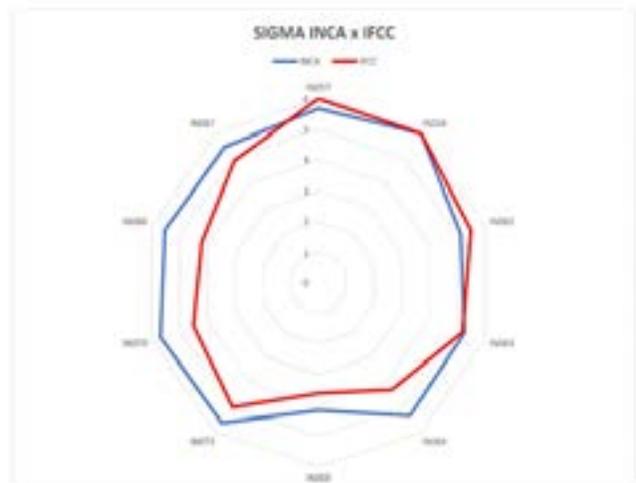
**Graph 2** - Representação gráfica dos erros de coleta de sangue



Source: Os autores, 2022.

O gráfico de radar (Gráfico 3) mostra a comparação entre o estudo IFCC e a métrica Sigma

**Graph 3** - Gráfico comparativo dos estudos de erros INCA X IFCC, utilizando a métrica Sigma



Source: Os autores, 2022.

## DISCUSSÃO

### Síntese dos erros

Ao considerar apenas os números absolutos de erros, ficou evidente que a coleta foi o procedimento da fase pré-analítica que mais impactou nos erros rastreados em 2019, representando quase 75% do total de erros, e dois indicadores, hemólise e formação de fibrina (após o processo de centrifugação) foram os mais representativos, quando somados representam cerca de 90% do total de erros. Os outros erros somados, aproximadamente 10% do total, apresentam o erro de coleta de sangue

(amostra inadequada) como o mais prevalente, com aproximadamente 3% de ocorrências. Embora 12 erros não tenham uma prevalência de 10% do total, isso não exclui a necessidade de ações para reduzir sua incidência.

Dentre todos os indicadores acompanhados por este estudo, os indicadores de erro de transporte e quebra de tubo no processo de centrifugação estão no nível de perfeição da métrica Sigma, ambos nível Sigma 6.

O percentual de erros totais (2,4%) é um valor elevado dos dados prospectados no trabalho de revisão de Sousa et al., (2021), que relatou que cerca de dez trabalhos revisados apresentaram erro inferior a 0,5%, enquanto dois estudos apresentaram percentuais superiores, 2,7%, e 7,5%.<sup>12</sup>

Embora o Laboratório de HIC tenha uma incidência elevada, a maioria das amostras com erros presentes pôde ser utilizada após análise pelos critérios de rejeição de amostras.

#### Erros monitorados e Benchmarking

A hemólise foi responsável por muitos erros registados (3 983 erros).

O gráfico 1 ilustra perfeitamente esse impacto no total de erros. Esse cenário foi semelhante ao descrito por Sciacovelli et al. (2019). Observando que a hemólise é o erro mais relatado na literatura, embora cite que depende de uma avaliação subjetiva já que muitos laboratórios fazem essa avaliação por meios visuais.

O INCA utiliza a metodologia de avaliação automatizada do índice sérico, padronizando as avaliações, tornando a detecção da hemólise mais sensível, e talvez uma provável causa dessa alta taxa de ocorrência.

Outra vantagem deste método é a possibilidade de processar as amostras e recusar apenas exames em que a presença de hemólise possa interferir no resultado.<sup>13</sup>

Essa possibilidade de liberar todo ou parte dos resultados de uma amostra hemolisada torna o impacto desse erro menor quando comparado a laboratórios que rejeitam a amostra hemolisada utilizando apenas a avaliação visual para qualificar a amostra. No entanto, este procedimento é controverso porque não existe uma padronização entre os fabricantes para o cálculo da concentração de hemoglobina livre no sangue hemolisado.

Simundic et al. aborda esta questão em uma pesquisa realizada entre 1.405 (mil quatrocentos e cinco) instituições de 37 países europeus e revelou que 53,8% dos laboratórios utilizam as coortes de hemólise informadas pelos fabricantes dos equipamentos, enquanto 37,4% utilizam a verificação visual, após definir que há hemólise nesta amostra apenas 20% descartam a amostra e o restante descarta apenas os exames que sofrem interferência devido ao nível e hemólise encontrado.<sup>13</sup>

O INCA é um instituto que atende pacientes oncológicos, portanto, o procedimento de coleta é difícil, pois estes são pacientes com acesso venoso periférico comprometido pelo tratamento a que são submetidos, levando a um aumento na incidência de hemólise.

Outras causas podem ser o uso de agulhas ou bisturis de pequeno calibre, tempo de torniquete, tempo de secagem do antisséptico, transferência vigorosa do sangue para o tubo quando realizada com seringa, (puxar o êmbolo com muita força no momento da coleta), coleta de volume menor do que a marca do tubo indica e agitação vigorosa do tubo com a amostra coletada.<sup>14</sup>

O valor Sigma do INCA para hemólise foi de 4,2, enquanto pelo IFCC foi encontrado um valor Sigma médio de 3,59 no ano de 2018, considerando laboratórios que realizam a identificação automática da hemólise.

O segundo erro mais recorrente foi a presença de fibrina após o processo de centrifugação, um erro que atrasa o processamento da amostra e a entrega do resultado, porém, a amostra ainda está viável para análise. Este erro representa 0,43% do total de amostras e aproximadamente 19% do total de erros. O valor Sigma de 4,6 para este indicador está muito abaixo do padrão de perfeição desejado para qualquer indicador.

Lee, no seu estudo realizado no Hospital Universitário da Coreia, relatou uma ocorrência de fibrina em 36,47% dos erros pré-analíticos, aproximadamente o dobro da percentagem encontrada no inquérito laboratorial. O IFCC não registra este indicador.<sup>15</sup>

As principais causas para essa ocorrência foram: (i) coletas em cateteres heparinizados sem o preparo correto de descarte de seis vezes o volume antes da coleta, (ii) coleta com volume errado, (iii) troca da proporção correta com o aditivo (dependendo do tipo de aditivo) não respeitando a marcação indicada pelo fabricante do tubo, (iv) não respeitando o tempo mínimo para retração do coágulo indicado pelo fabricante do tubo e (v) centrifugação com tempo inferior ao recomendado.<sup>16</sup>

O número de “amostras armazenadas incorretamente” no INCA foi baixo, mas deve-se considerar que a maioria dos testes é realizada no mesmo dia da coleta, não havendo necessidade de armazenar a amostra para a análise. A ocorrência desse erro foi ligeiramente maior (Sigma 5,7) em comparação com os resultados obtidos no estudo de Sciacovelli et al.

O seu estudo registou dados de 118 laboratórios, em 2018, e foi relatado que 25% dos laboratórios alcançaram um valor Sigma de 5,46 ou menos, outros 25% com Sigma entre 5,46 e 6,0. No entanto, 50% dos restantes laboratórios encontravam-se no valor Sigma de perfeição, Sigma <sup>6,11</sup>

As amostras inadequadas, na maioria dos casos, foram coletadas de cateteres, ou da região onde havia algum acesso venoso funcional. O rastreamento desse erro é muito difícil, exigindo a verificação de resultados incompatíveis com a história do paciente ou resultados improváveis, o que leva à possibilidade de dúvida sobre a qualidade do material.

Outros casos foram relatados, como líquidos com alta viscosidade, que impossibilitam a pipetagem pelo equipamento, urina de 24 horas, que foi enviada apenas como amostra isolada. Neste indicador o INCA (Sigma valor 5,1) ficou um pouco abaixo do valor encontrado quando comparado ao estudo do IFCC (Sigma 5,5).

As amostras coaguladas são mais comuns no serviço de hematologia, e a principal origem desse erro está na inversão do tubo para a dissolução do anticoagulante presente no tubo.

Outro fator que provoca a coagulação da amostra é a dificuldade de colheita de sangue em doentes oncológicos, o que leva a atrasos na obtenção do volume necessário para a análise. O valor do IFCC (4,3) foi consideravelmente inferior ao valor do INCA (5,4).

Os erros de identificação do paciente ocorrem principalmente na identificação dos frascos de coleta em pacientes internados, na informação incorreta do nome e leito do paciente no tubo (identificação primária), ou na troca de etiquetas de código de barras. Neste indicador, o Sigma calculado do INCA (5,6) foi superior ao do IFCC (5,0).

O registro incorreto de exames ocorre quando são feitos pedidos manuais, devido a alguma falha no sistema eletrônico de requisição de exames, registro incorreto de acréscimos de exames em amostras já coletadas ou em atendimento ambulatório.

O INCA, provavelmente por utilizar o pedido eletrônico, consegue ter controle desse erro, quando comparado aos demais estudos. O valor do Sigma do INCA (5,7) é muito superior ao relatado pelo IFCC (4,5).

Os erros na relação volume de amostra/anticoagulante ocorrem principalmente em amostras do setor de hematologia/coagulação e se deve à dificuldade de coleta, falta de vácuo no tubo de coleta ou falta de conhecimento técnico do profissional que realizou o procedimento, o que é muito comum quando a amostra é coletada por profissionais que não pertencem à equipe do laboratório. Novamente, o INCA apresenta um valor de Sigma (5,5) maior que o IFCC (4,2).

O erro de volume, coleta de volume insuficiente para a realização do exame, geralmente é causado pela dificuldade na coleta do material a ser analisado e também pelo despreparo do profissional envolvido na coleta. Em alguns casos raros, ocorre o problema inverso, uma coleta do material acima do volume que é recomendado pelo fabricante dos tubos de retirada. Esse problema ocorre a partir da coleta em sistemas abertos e a transferência do material coletado para o tubo de coleta sem respeitar a marca limite existente no respetivo tubo. Este indicador tem comportamento semelhante aos estudos do INCA (5,5) e do IFCC (4,9).

A perda de tubos é um erro de difícil rastreamento, uma vez que a maioria das amostras no laboratório HCI são selecionadas pelo sistema automático. A perda pode ocorrer entre a fase de recolha e o carregamento da amostra no equipamento ou no esquecimento de enviar a amostra das unidades laboratoriais do HC2 e HC3. O IFCC em seu estudo faz uma subdivisão do erro de transporte, e nesta subdivisão, encontra-se o item amostra extraviada. O valor médio do Sigma encontrado no ano de 2018 foi de 4,39, enquanto o INCA foi de 5,5.

## CONCLUSÃO

Após o benchmarking, a maioria dos indicadores ficou em condições muito próximas, com quase todos os resultados do laboratório do INCA apresentando valores melhores. Tornou-se necessária uma abordagem para melhorar estes indicadores. Foi efectuada uma revisão do processo, tendo como produto final o desenvolvimento de um Manual de Gestão de Erros Pré-analíticos.

A versão impressa do manual será distribuída aos setores do laboratório e também estará disponível em formato digital no sistema de armazenamento digital da rede de computadores do INCA, acessível a todos os funcionários do laboratório e demais profissionais do hospital.

A expectativa com a implantação deste manual é a redução da incidência de erros, principalmente quanto à formação de hemólise e fibrina, e a manutenção dos índices dos indicadores que estão em níveis de alta qualidade. Deve-se também ampliar os indicadores a serem acompanhados, abrangendo todos os setores do laboratório, principalmente o setor de microbiologia.

É um grande desafio conseguir implementar este manual, apesar da afinidade dos profissionais do laboratório com os protocolos nele definidos. Em geral, as equipes que trabalham há anos, com hábitos estabelecidos há muito tempo, têm dificuldade em aceitar e absorver novos procedimentos.

Mais desafiante ainda será a implementação destes protocolos em equipes de profissionais que não fazem parte do quadro do laboratório. Essa dificuldade se dará pelo fato desses profissionais não estarem acostumados com a rotina de um laboratório, devido ao grande número de profissionais e sua rotatividade.

Somente com a continuidade do monitoramento dos indicadores e o rigor na execução dos protocolos, será possível controlar os erros e garantir a segurança do paciente em relação aos exames laboratoriais e aos erros pré-analíticos.

## REFERENCES

1. Teixeira JCC, Chicote SRM, Daneze ER. Non-Conformities Identified During the Phases Pre-Analytical, Analytical, and Post-Analytical of a Clinical Analysis Public Laboratory. Nucleus. [Internet]. 2016 [cited 2024 jan 05];13(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.3738/1982.2278.1503>.
2. Malacarne K. Modelo de gestão para laboratórios de análises clínicas: uma aplicação do Lean. [Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas]. Paraná (Brasil): Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2018. [acesso em 05 de janeiro]. Disponível em: <http://repositorio.utfpr.edu.br:8080/jspui/handle/1/3166>.
3. West J, Atherton J, Costelloe SJ, Pourmahram G, Stretton A, Cornes M. Preanalytical errors in medical labo-

- ratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Ann. clin. biochem.* [Internet]. 2017 [cited 2024 jan 05];54(1). Available from: <https://doi.org/10.1177/0004563216669384>.
4. Shcolnik W, Berlitz F, Galoro CA de O, Biasoli V, Lopes R, Jerônimo D, et al. Brazilian laboratory indicators benchmarking program: three-year experience on pre-analytical quality indicators. *Diagnosis (Berl., Internet)*. [Internet]. 2020 [cited 2024 jan 05];8(2). Available from: <https://doi.org/10.1515/dx-2020-0043>.
  5. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin. chim. acta.* [Internet]. 2019 [cited 2024 jan 05];497. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.07.007>.
  6. De Almeida Berlitz F, Haussen ML. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos Six sigma in clinical laboratory: impact in analytical performance management of technical process.
  7. Ministério da Saúde (BR). INCA - Instituto Nacional de Câncer [Internet]. 2018 [acesso em 16 de janeiro 2021]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/>.
  8. Barbosa LO, Mansour SN. Project of quality management implementation based on the PALC standard and ONA methodology in a clinical analysis laboratory. *RBAC.* (Online), 2448-3877. [Internet]. 2018 [cited 2024 jan 05];50(4). Available from: <https://doi.org/10.21877/2448-3877.201800701>
  9. Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J. Bras. Patol. Med. Lab.* (Online). [Internet]. 2011 [acesso em 07 de maio 2024];47(3). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442011000300002>.
  10. Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin. chem. lab. med.* [Internet]. 2004 [cited 2024 jan 05];42(6). Available from: <https://doi.org/10.1515/cclm.2004.100>.
  11. Six Sigma Daily [homepage na internet]. Bisk. Six Sigma Tools: DPU, DPMO, PPM and RTY [cited 2022 feb 12]. Available from: <https://www.sixsigmadaily.com/dpu-dpmo-ppm-and-rt/>.
  12. Sousa RL, Sousa DS, Barbosa MC de melo, Da Silva AF, De Resende LJ, Brito GC, et al. Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão / Pre-analytical errors in clinical analysis laboratories: a review. *Brazilian j. heal. rev.* [Internet]. 2021 [acesso em 05 de janeiro 2024];4(2). Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n2-416>.
  13. Simundic AM, Baird G, Cadamuro J, Costelloe SJ, Lippi G. Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. *CRC crit. rev. clin. lab. sci.* [Internet]. 2020 [cited 2024 jan 05];57(1). Available from: <https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1664391>.
  14. Greiner Bio-One [homepage na internet]. Guia prático de Coleta de Sangue. Greiner Bio-One [acesso em 07 de janeiro 2024]. Disponível em: [https://www.gbo.com/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Brochures/Brochures\\_Preanalytics/Portuguese/GBO\\_Guia\\_Pratico\\_de\\_Coleta\\_\\_2019\\_.pdf](https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Brochures/Brochures_Preanalytics/Portuguese/GBO_Guia_Pratico_de_Coleta__2019_.pdf).
  15. Lee NY. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. *Clin. biochem.* [Internet]. 2019 [cited 2024 jan 05];70. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2019.05.016>.
  16. Andriolo A, Martins AR, Ballarati CAF, Barbosa IV, Mendes ME, Melo MR de, et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso [livro na Internet], 2ª ed. São Paulo: Manole; [acesso em 07 mai 2024]. Disponível em: [extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://controllab.com/wp-content/uploads/guia\\_coleta\\_sangue.pdf](https://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://controllab.com/wp-content/uploads/guia_coleta_sangue.pdf)