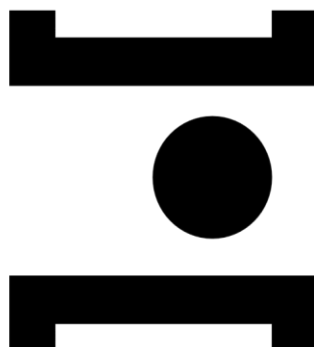


INSTITUTO POLITÉCNICO DE SANTARÉM
Escola Superior de Gestão e Tecnologia de Santarém
Escola Superior de Saúde de Santarém



**POLITÉCNICO
DE SANTARÉM**

**CUSTO DIRETO DOS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS NUM
SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA HOSPITALAR – ESTUDO DE
CASO**

Dissertação

Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde

Liliana Pereira dos Santos

Orientação:

Professor Doutor Sérgio de Almeida Rosa

Professora Doutora Sandra Margarida Bernardes de Oliveira

Dezembro, 2024

Dedicatória

Ao meu avô Albano, à minha avó Guilhermina e aos meus Pais
que primariamente me ensinaram a gerir a vida

Agradecimentos

Se não queremos estagnar existem caminhos que têm de ser percorridos e desafios que devem ser abraçados. Numa área fora da minha zona de conforto, a colaboração de muitos e o apoio de alguns foi fulcral para produzir o *output* que aqui entrego. Este foi um processo desafiante, trabalhoso, complexo, por vezes pautado de alguma desmotivação e frustração, mas o percurso de criação de conhecimento é assim.

Em primeiro lugar, quero deixar o meu profundo agradecimento ao Professor Doutor Sérgio que me fez levar este projeto a bom porto. Obrigada por apostar nas minhas capacidades, por me questionar e fazer descomplicar, pela partilha de conhecimento e constante orientação. À Professora Doutora Sandra pelas várias sugestões de melhoria de extrema relevância ao longo do processo de elaboração desta dissertação.

Agradeço ao Diretor do Serviço de Patologia Clínica e aos restantes colaboradores que foram de uma enorme prestabilidade, em particular ao Professor Doutor Luís e ao Dr. Hélder, pela ajuda preciosa e por dispensarem tempo para me ouvirem e comigo deslindarem alguns pormenores. Muito obrigada à Ana e à Célia pelas palavras de incentivo nos momentos menos bons. Aos demais colaboradores do Centro Hospitalar quero agradecer a celeridade com que deram resposta aos meus pedidos e ao Conselho de Administração em particular, por permitir a execução deste trabalho.

Às minhas amigas Cláudia e Ana Sofia por acreditarem em mim e me empurrarem para a frente.

Aos meus companheiros de mestrado, Fernando Gonçalves, Ana Rita, Mário, Rui, Fernando Santana e Vanessa, obrigada pelos bons momentos e pela partilha, foi um percurso mais rico convosco. Um agradecimento especial à Mariana por todo o trabalho científico que produzimos juntas, pelos risos e amizade.

Por último, mas não menos importante. O meu muito obrigada ao João por me impelir a continuar e por cuidar de mim enquanto eu não tive disponibilidade para o fazer.

A todos o meu mais sincero agradecimento!

RESUMO

Os objetivos deste trabalho foram determinar os indicadores com baixo desempenho referentes aos erros pré-analíticos, que ocorrem no início do processo laboratorial originando desperdício de recursos económicos, e a estimativa dos seus custos diretos. Apresenta-se como estudo qualitativo (estudo de caso), cuja metodologia contemplou na primeira etapa o levantamento retrospectivo dos erros pré-analíticos extra-laboratoriais, entre os anos de 2018 e 2022, e a determinação e análise dos seus indicadores de desempenho. Na segunda etapa, após o apuramento do indicador com baixo desempenho, foi realizado o mapeamento do processo para levantamento dos tempos consumidos pelas atividades e dos materiais diretos utilizados no processo intra-laboratorial através de observações diretas, apurando-se os custos diretos referentes a 2022. Como resultado, o indicador de amostras contaminadas, especificamente a contaminação de hemoculturas, foi o único que apresentou o desempenho fora dos limites de aceitabilidade estipulados. A taxa de contaminação foi 3,74%, valor acima do limite definido internacionalmente. Este erro custou no mínimo à organização 10.104 euros, o triplo do custo direto que o mesmo número de hemoculturas negativas teria, representando ainda uma perda de 248 horas de trabalho para os profissionais do Serviço de Patologia Clínica com atividades extra. Conclui-se que a minimização destes erros tem o potencial de resultar na redução substancial do desperdício laboratorial, com benefício simultâneo na eficiência do Serviço de Patologia Clínica e nos cuidados prestados ao utente. Espera-se que os resultados alcançados contribuam para a consciencialização da existência destes erros, assim como do impacto que representam e que, futuramente, possam servir de base a ações de melhoria a desenvolver na organização.

Palavras-chave: Erros Pré-analíticos; Patologia clínica/Laboratório; Indicador de desempenho; Custo do erro; Processo

ABSTRACT

This work aims to determinate the low performance indicators regarding pre-analytical errors, which occur at the beginning of laboratory process, causing waste of economic resources and to estimate their direct costs. It is presented as a qualitative study (case study), whose methodology first included a retrospective survey of extra-laboratory pre-analytical errors between 2018 and 2022, followed by the determination and analysis of their performance indicators. Secondly, after calculating the low performance indicator, the process was mapped to survey the amount of time taken up by the activities and the direct materials used in the intra-laboratory process through direct observations, aimed at assessing the direct costs in 2022. The indicator of contaminated samples, specifically blood culture contamination, was the only one that performed outside the stipulated acceptability limits. The contamination rate was 3.74%, above the internationally defined limit. This error cost the organization at least 10.104 euros, approximately three times more the direct cost of the same number of negative blood cultures would have, representing a loss of 248 hours of work for laboratory professionals with extra activities. It is concluded that minimizing these errors has the potential to result in a substantial reduction in laboratory waste, with simultaneous benefit in the efficiency of laboratory and the service provided to the user. It is expected that the results achieved will contribute to raising awareness of the existence of these errors and also the impact they represent, with the purpose that they can serve as a basis for improvement actions to be developed in the organization in the future.

Keywords: *Pre-analytical Error; Clinical/Laboratory Pathology; Performance Indicator; Error Cost; Process*

ÍNDICE

RESUMO	III
ABSTRACT	IV
ÍNDICE DE FIGURAS	VII
ÍNDICE DE TABELAS	VIII
ÍNDICE DE EQUAÇÕES	X
ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	XI
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 JUSTIFICAÇÃO E RELEVÂNCIA DO TEMA.....	1
1.2 QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO E OBJETIVOS	3
1.3 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO	4
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	5
2.1 QUALIDADE EM SAÚDE	5
2.1.1 Componente Processo em Saúde.....	6
2.2 TOTAL TESTING PROCESS	8
2.2.1 Erros do <i>Total Testing Process</i>	10
2.3 GESTÃO DO PROCESSO LABORATORIAL/ <i>TOTAL TESTING PROCESS</i>	15
2.3.1 Indicadores de Desempenho da Fase Pré-Analítica	16
2.3.2 Indicadores de Desempenho como ferramenta de gestão da Fase Pré-analítica ...	20
2.4 CUSTOS DO ERRO DO PROCESSO	24
2.4.1 Recursos desperdiçados com os erros laboratoriais	25
2.4.2 Custos dos erros no processo laboratorial	27
2.4.3 Cálculo do custo direto dos erros pré-analíticos	28
3 METODOLOGIA	32
3.1 CARACTERÍSTICAS DO LOCAL DE ESTUDO	33

3.2	1ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO	35
3.3	2ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS	39
3.4	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	43
4	RESULTADOS	44
4.1	1ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO	44
4.2	2ª FASE - DETERMINAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS	52
5	DISCUSSÃO	61
6	CONCLUSÃO	67
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
	ANEXOS	83
	APÊNDICES	90

INDÍCE DE FIGURAS

Figura 1 – Tríade de Donabedian	5
Figura 2 – Estrutura conceptual – “Brain-to-Brain Loop”	9
Figura 3 – Teoria do Queijo Suiço de Reason adaptado ao <i>Total Testing Process</i>	14
Figura 4 – Correlação entre erros pré-analíticos e o custo, tempo de resposta e segurança.....	24
Figura 5 – Desperdício de fatores de produção ao longo do processo laboratorial por erros pré-analíticos.....	26
Figura 6 – Custos desconhecidos derivados da inspeção, correção e retrabalho dos erros pré-analíticos	27
Figura 7 – Esquema metodológico do estudo	33
Figura 8 – Comparação entre os volumes anuais de contentores recebidos e as frequências anuais de contentores com incidências.	44
Figura 9 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com tipo de amostra incorreto... 45	
Figura 10 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com volume de amostra incorreto	46
Figura 11 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras contaminadas ... 48	
Figura 12 – Frequência absoluta do tipo de amostras que compõem o indicador de amostras microbiológicas contaminadas	49
Figura 13 – Frequências relativas de hemoculturas recebidas no ano de 2022	49
Figura 14 – Taxas de contaminação e de resultados falso-positivos de hemoculturas recebidas em 2022 por tipo de doente	50
Figura 15 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras hemolisadas	51
Figura 16 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras coaguladas.....	52
Figura 17 – Fluxograma em raias do processo intra-laboratorial simplificado para hemoculturas negativas e contaminadas	53
Figura 18 – Custos dos fatores diretos de produção com hemoculturas contaminadas e hemoculturas negativas	60

INDÍCE DE TABELAS

Tabela 1 – Tipos e frequências relativas de erros do Total Testing Process.....	12
Tabela 2 – Modelo de indicadores de processo com prioridade de implementação segundo o <i>International Federation of Clinical Chemistry</i>	18
Tabela 3 – Associação entre as atividades da fase pré-analítica e as dimensões de qualidade	19
Tabela 4 – Tipo e número de profissionais do Serviço de Patologia Clínica.....	34
Tabela 5 – Indicadores de desempenho em estudo e respetivas métricas	37
Tabela 6 – Codificação das atividades relacionadas com o indicador com desempenho mínimo	41
Tabela 7 – Frequência anual de contentores recebidos e com incidências	45
Tabela 8 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de tipo de amostra incorreta	46
Tabela 9 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de volume de amostra insuficiente	47
Tabela 10 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de amostra contaminada.....	47
Tabela 11 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para o indicador de amostras hemolisadas	51
Tabela 12 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para o indicador de amostras coaguladas	51
Tabela 13 – Materiais diretamente consumidos durante o processo em estudo	55
Tabela 14 – Custos diretos por hemocultura negativa colhida nas Unidades Hospitalares dos Laboratórios Satélite	56
Tabela 15 – Custos diretos com hemoculturas contaminadas colhidas nas Unidades Hospitalares dos Laboratórios Satélite	57
Tabela 16 – Custos diretos por hemocultura negativa colhida na Unidade Hospitalar do Laboratório Central	58

Tabela 17 – Custos diretos com hemoculturas contaminadas colhidas na Unidade Hospitalar do Laboratório Central59

Tabela 18 – Fatores diretos de produção desperdiçados com hemoculturas contaminadas60

INDÍCE DE EQUAÇÕES

Equação (1).....	30
Equação (2).....	30
Equação (3).....	42
Equação (4).....	43

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

%	Percentagem
€	Euros
£	Libra esterlina
AS	Ágar Sangue
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
CMU	Custo médio unitário
CQ	Controlo de Qualidade
h	horas
HC	Hemocultura
HCC	Hemocultura contaminada
HIL	Índices hemólise, icterícia, lipémia
ID	Indicador de Desempenho
IDT	Identificação
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MALDI-TOF	<i>Matrix-assisted laser desorption/ionization - time of flight</i>
Min.	Minutos
MOD	Mão de obra direta
MP	Médicos Patologistas
MPD	Matérias-primas diretas

NC	Não conformidade
NP	Norma Portuguesa
WHO	<i>World Health Organization</i>
POP	Procedimento Operacional Padrão
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIL	Sistema de Informação Laboratorial
SPC	Serviço de Patologia Clínica
TMA	Tempo Mediano por Atividade
TS	Técnicos Superiores
TSAC	Técnicos Superiores de Análises Clínicas
TSS	Técnicos Superiores de Saúde
TTP	<i>Total Testing Process</i>
WG-LEPS	<i>Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”</i>

1 INTRODUÇÃO

1.1 JUSTIFICAÇÃO E RELEVÂNCIA DO TEMA

Os orçamentos limitados numa área cada vez mais dependente de tecnologias inovadoras como a Saúde, evidenciam a necessidade de fazer mais e melhor com os mesmos recursos, sejam eles materiais, humanos ou financeiros. A promoção da sustentabilidade financeira é assim tema de debate constante e presume-se exequível através de uma utilização efetiva e eficiente dos recursos disponíveis. Um dos meios para permitir a sustentabilidade e garantir os objetivos assistenciais ao menor custo possível de os alcançar é através da eliminação de desperdício. Este desígnio é defendido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico no relatório *“Tackling Wasteful Spending on Health”*, onde é destacado níveis de desperdício entre 10 a 30%, enfatizando a necessidade de os sistemas de saúde desenvolverem ações para a utilização mais competente dos seus recursos (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety [EC,DGHFS], 2019). Em 2016, o então Ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes admitiu que cerca de 800 milhões de euros por ano são gastos em desperdício, ou seja, um décimo do orçamento para a saúde não gera qualquer tipo de valor (Campos, 2016). Estes dados demonstram os custos financeiros associados ao desperdício.

Reduzir o desperdício na prestação de cuidados de saúde apresenta a oportunidade de melhorar em simultâneo a sua qualidade e eficiência de uma forma sustentável. Os erros evitáveis são considerados um dos tipos de desperdício existentes nos cuidados de saúde (Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD], 2017). De entre as causas para a sua ocorrência destacam-se: preconceitos cognitivos e défices de conhecimento que conduzem a decisões erradas, desvios das melhores práticas, sistemas pouco organizados e com fraca coordenação (OECD, 2017). Um estudo sobre erros médicos realizado na Alemanha chegou à conclusão que cerca de 73% dos erros podem ser classificados como “erros de processo” na sua maioria evitáveis, e que cerca de 40% causaram algum tipo de dano no utente (Hoffmann et al., 2008) . De entre estes, o erro laboratorial é um evento indesejável que pode ocorrer em qualquer uma das atividades do processo do teste que apresenta vários *handoffs* ao longo do seu fluxo (Prakash et al., 2020). Numa revisão efetuada em 2023, entre os tipos de incidentes identificados, os erros laboratoriais aparecem com uma taxa de ocorrência de 4% (Goekcimen et al., 2023). Num outro estudo, os designados erros pré-analíticos ou mais concretamente pré-

analíticos extra-laboratoriais, que ocorrem fora do espaço físico do laboratório, representaram 46 a 68% dos erros laboratoriais (Plebani, 2010).

Os Serviços de Patologia Clínica (SPCs) através da realização de análises clínicas laboratoriais têm adquirido substancial relevância no processo de cuidados de saúde. Segundo Sikaris (2017), de acordo com estudos realizados, cerca de 60-70% das decisões clínicas foram influenciadas por resultados de testes laboratoriais. Adicionalmente, pelo menos 80% das *guidelines* para diagnóstico ou monitorização de doenças requerem este tipo de meios complementares de diagnóstico, o que demonstra a sua relevância na cadeia de valor.

Num processo que se pode iniciar fora do domínio laboratorial, a inadequabilidade da amostra biológica que representa o *input* do processo impacta toda a cadeia de processamento. Esta circunstância afeta simultaneamente a eficiência do laboratório, conduzindo à rejeição das amostras e repetição de testes, resultando em desperdício de tempo da equipa, consumíveis e reagentes, numa área associada a tecnologias inovadoras que necessitam de investimentos avultados e de profissionais altamente especializados. (World Health Organization, Headquarters Public Health Laboratory Strengthening [WHO, HPHLS], 2011). Destaca-se assim a importância da gestão do processamento da amostra como ferramenta para evitar erros laboratoriais, tendo em consideração que os *outputs* obtidos (relatórios laboratoriais) a partir de amostras impróprias não permitem o tratamento, nem a monitorização adequada do utente (Lima-Oliveira et al., 2017). Ao longo do fluxo de trabalho enquanto a não conformidade (NC) não for detetada vão sendo consumidos recursos e desperdiçado tempo e energia em atividades na correção do erro. De acordo com Elbireer et al. (2010), o custo de investigar e corrigir os erros pode representar cerca de 25% das despesas totais do laboratório. Para além dos custos desnecessários que comportam para as organizações, provocam desagrado aos *stakeholders* envolvidos no processo e em última estância podem causar dano no utente.

As perdas monetárias que a rejeição de amostras representa para o SPC são custos invisíveis no fluxo do processo. Não existe, em primeiro lugar a noção sobre a frequência do erro, e em segundo lugar sobre o impacto económico que esses mesmos erros comportam para a organização. O desconhecimento fatural desta realidade a nível institucional e a perceção subjetiva da sua existência foram as motivações encontradas para o desenvolvimento desta dissertação.

1.2 QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO E OBJETIVOS

Os erros pré-analíticos que ocorrem na fase inicial do processo são responsáveis pela maioria dos erros laboratoriais. Apesar da sua frequência estar bem determinada na literatura, a caracterização e quantificação do desperdício de recursos que comportam para o SPC e para a organização permanecem sem evidência científica. Estas falhas, que podem ocorrer fora do ambiente laboratorial, levam a custos extraordinários que podem advir da recolheita de amostras, repetição de testes e investigações adicionais para determinar a causa-raiz das NCs pelos profissionais dos SPCs, o que pode comprometer toda a cadeia de valor, causando entropia aos processos e gastos desnecessários. Neste contexto, importa colocar a seguinte questão de partida: qual o custo direto dos erros pré-analíticos extra-laboratoriais na perspetiva do SPC?

Em função do exposto, foi definido como objetivo geral da investigação determinar o impacto financeiro/económico através da estimativa dos custos diretos com os recursos (matérias-primas e mão de obra) consumidos com os erros pré-analíticos e que representam um desperdício para o SPC e conseqüentemente para a organização hospitalar. Para a consecução deste objetivo foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Quantificar a frequência dos erros que ocorrem na fase pré-analítica extra-laboratorial que pressupõem rejeição da amostra, analisar as suas tendências e verificar o desempenho de cada Indicador de Desempenho (ID) por comparação aos intervalos definidos pelo último relatório disponibilizado pelo *Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"* (WG-LEPS) do *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC) (Sciacovelli et al., 2019), durante cinco anos (2018-2022);
- Determinar a frequência do erro por natureza do processo clínico (urgência, internamento ou ambulatório) para os indicadores de desempenho (IDs) que apresentem desempenho mínimo no ano de 2022;
- Apurar os recursos desperdiçados com os erros que contribuem para os IDs com o pior desempenho do SPC;
- Estimar os custos diretos que estes erros comportam para o SPC e para a organização.

1.3 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

A presente dissertação encontra-se estruturada em seis capítulos. No primeiro capítulo é apresentada a introdução ao estudo efetuado, delineando o âmbito da investigação e expondo a justificação do tema, a questão de investigação, os objetivos específicos que se pretendem alcançar e a estrutura do trabalho. No segundo capítulo é efetuado o enquadramento teórico relativo aos erros pré-analíticos que decorrem do processo que envolve a análise de amostras biológicas a nível laboratorial e os custos que os mesmos representam. No terceiro capítulo é apresentada a metodologia de investigação que se inicia pela caracterização do local de estudo seguida de duas etapas metodológicas. Na primeira etapa apresenta-se a metodologia utilizada na determinação dos indicadores de desempenho do processo pré-analítico, seguido da segunda fase para a determinação de custos diretos do processo com pior desempenho determinado na etapa anterior. No quarto capítulo revelam-se os resultados obtidos para as duas etapas metodológicas adotadas. No quinto capítulo é efetuada a discussão sobre os resultados obtidos. E por último, no sexto capítulo apresentam-se as conclusões e limitações do presente trabalho com propostas de ações a implementar e indicações para estudos futuros.

2 REVISÃO DA LITERATURA

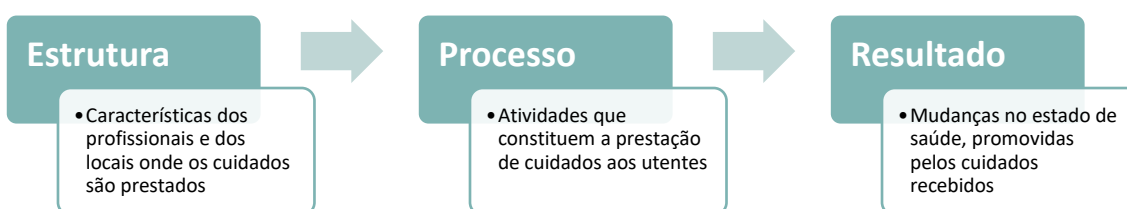
2.1 QUALIDADE EM SAÚDE

A expressão “cuidados de saúde de qualidade” é frequentemente usada, sugerindo que a qualidade em saúde é um conceito bem definido e pragmático, fácil de identificar, analisar e de alcançar. Contudo, a perspetiva com que é analisada atribui-lhe diferentes significados. Na ótica dos profissionais de saúde pode representar melhores práticas e minimização de erros, para os utentes uma assistência segura e que transmita conforto e, para os administradores o cumprimento de metas definidas e uma gestão racional dos recursos (Luís, 2022). Estas perceções são por vezes conflitantes acrescentado complexidade às organizações de saúde, para além do caráter multifatorial das circunstâncias associadas aos processos de cuidado.

O *Institute of Medicine* designou o conceito como “o grau em que os serviços de saúde prestados aos indivíduos e às populações aumentam a probabilidade de se obterem os resultados de saúde desejáveis e que são consistentes com a prática profissional corrente” (Institute of Medicine, 2001, p. 232). Esta organização estabeleceu ainda seis dimensões gerais, declarando que os cuidados devem ser seguros, eficazes, centrados no doente, oportunos, eficientes e equitativos.

De acordo com Avedis Donabedian (como citado em Ferreira, 1991, p. 98), este conceito pode ser definido como o “tipo de cuidados que maximiza uma medida que inclui o bem-estar dos doentes, após se considerar o equilíbrio entre os ganhos e as perdas esperadas que acompanham o processo de cuidados em todas as suas componentes”. O mesmo autor desenvolveu um modelo, como ilustrado na Figura 1, que se baseia na tríade dos componentes dos cuidados de saúde que permitem a avaliação da qualidade dos cuidados prestados.

Figura 1 – Tríade de Donabedian



Fonte: Martins, 2019, p.33-34

Em teoria, pode assumir-se que uma estrutura adequada facilita o processo de prestação de cuidados. E que este processo, por sua vez, conduz a resultados favoráveis no estado de saúde do utente (Ferreira, 1991; Martins, 2019). Estas três componentes são abordagens para obter informações a respeito da presença ou ausência dos atributos na prestação de cuidados como segurança, efetividade, eficiência, etc. (Martins, 2019). De acordo com Meier et al. (2018), este modelo é amplamente aceite na literatura e utilizado por reguladores governamentais, profissionais de saúde, administradores, investigadores e agências de certificação e de acreditação na avaliação do desempenho da prestação de cuidados de saúde.

A *International Organization for Standardization (ISO)* que promove a adoção de Sistemas de Gestão da Qualidade¹ através de padrões e normas universais, entre as quais a Norma Portuguesa (NP) EN ISO 9001:2018, cuja certificação é reconhecida a nível global e aplicável a diversos setores (Carey, 2018), considera a gestão da componente processo como um dos princípios da gestão de qualidade como forma de alcançar a melhoria do desempenho das organizações (Comité Técnico ISO/TC, 2015). Neste contexto, o ponto de partida do presente trabalho académico é a componente Processo e a sua relevância no desempenho organizacional, sendo abordada com maior profundidade no ponto seguinte.

2.1.1 Componente Processo em Saúde

Um processo é genericamente um conjunto de atividades interligadas e interdependentes, que nas unidades industriais, transforma matérias-primas (inputs/entradas) em produtos (outputs/saídas) (Comité Técnico ISO/TC, 2015; Meier et al., 2018). Nas unidades de saúde, os principais processos compreendem etapas que constituem o cuidado de saúde em si, incluindo o diagnóstico, tratamento e reabilitação do utente (macroprocessos) suportadas por uma estrutura com vista à obtenção de resultados em saúde. Os processos podem ser decompostos em subprocessos e estes por sua vez em atividades (Alves, 2020). As atividades representam o que é feito e como é feito, e as instruções sobre como as executar são designadas de procedimentos (Alves, 2020; McCay et al., 2009). Estes podem estar sobre a forma de

¹Filosofia e prática de gestão que contempla o envolvimento e cooperação de todos os que trabalham na Organização para a entrega de produtos e serviços que satisfaçam as necessidades e expectativas dos clientes (Pinto & Soares, 2018,p.21).

manuais ou instruções de trabalho que permitem agregar toda a informação sobre o processo pretendido (Alves, 2020). Apresentam-se como características básicas de um processo: o seu valor; a eficácia; a eficiência – grau com que os recursos são aproveitados; o ciclo – tempo para a realização; e o custo – consumo dos recursos utilizados (Tsai et al., 2019).

Na área industrial, a competitividade estimulou o desenvolvimento de modelos para melhorar a eficiência e a utilização de recursos com base na gestão por processos. Algumas destas metodologias têm vindo a ser aplicadas na área da saúde (Prakash et al., 2020). A NP EN ISO 9001:2015 fomenta a adoção de uma abordagem por processos, ou seja, a aplicação de um sistema de processos dentro de uma Organização, em conjunto com a identificação das interações destes processos e a sua gestão (Pinto & Soares, 2018). A gestão por processos ou gestão orientada por processos é direcionada por atividades interrelacionadas, alinhadas com a missão, visão e valores da organização com vista a melhorar o desempenho operacional na área da saúde (Alves, 2020; Hellström et al., 2010). Este modelo objetiva a tomada de decisão e a execução de ações com base na análise e medição do desempenho, considerando as informações disponíveis e os riscos identificados (Alves, 2020). Os dados obtidos permitem compreender a forma como o trabalho é executado, conhecer as áreas onde estão localizados os processos que causam impacto e as lacunas de compreensão e ruturas que existem entre as diferentes áreas funcionais que interferem no desempenho da organização (Alves, 2020). A sua análise é um dos meios para tornar os processos gradativamente mais eficientes e eficazes, tendo em consideração as necessidades dos clientes através do planeamento adequado das atividades, da definição das responsabilidades dos profissionais envolvidos e do uso adequado dos recursos disponíveis (Alves, 2020; Hellström et al., 2010). Para além da análise, a medição e a monitorização das atividades serve de base para a identificação de desvios de desempenho do processo (Alves, 2020). O desempenho pode ser medido através dos atributos do serviço que o processo produz ou do próprio processo tais como confiabilidade, capacidade, execução, tempo de resposta e complexidade (Alves, 2020). Desta forma, uma gestão por processos permite obter a visão integrada da organização, direcionando as ações aos pontos críticos dos processos (Alves, 2020). O intuito é minimizar a ocorrência de erros e atingir maior segurança e eficiência nos serviços prestados, através da identificação, monitorização e avaliação da variabilidade dos processos, custos e desperdícios, num âmbito de uma responsabilização e participação coletiva, contribuindo para aumentar o grau de satisfação dos clientes e desta forma melhorar o desempenho global da organização (Alves, 2020; Comité Técnico ISO/TC, 2015).

Num trabalho desenvolvido por Nembhard et al. (2009), (como citado em Hellström et al., 2010, p. 501) são destacadas quatro características das organizações de saúde que tornam a sua gestão desafiante:

- a natureza do seu trabalho;
- as características da sua força de trabalho;
- as suas relações de liderança;
- os sistemas de controlo e medição do desempenho.

Hellström et al. (2010) acrescenta ainda que o que torna as instituições de saúde únicas são a combinação, o volume e extremidade das características que possuem. Uma das questões levantadas ao nível da gestão de desempenho dos fluxos de processo é que as organizações muitas vezes definem processo como um trabalho que ocorre dentro de uma área funcional (Alves, 2020). Ora, a prestação de cuidados de saúde, sobretudo a nível hospitalar, contempla uma série de processos decompostos em atividades inter-relacionadas em fluxos de trabalho em áreas funcionais muitas vezes distintas, com o envolvimento de diferentes setores e profissionais. As análises clínicas são disso claro exemplo e o seu processo de produção será de seguida descrito de forma geral.

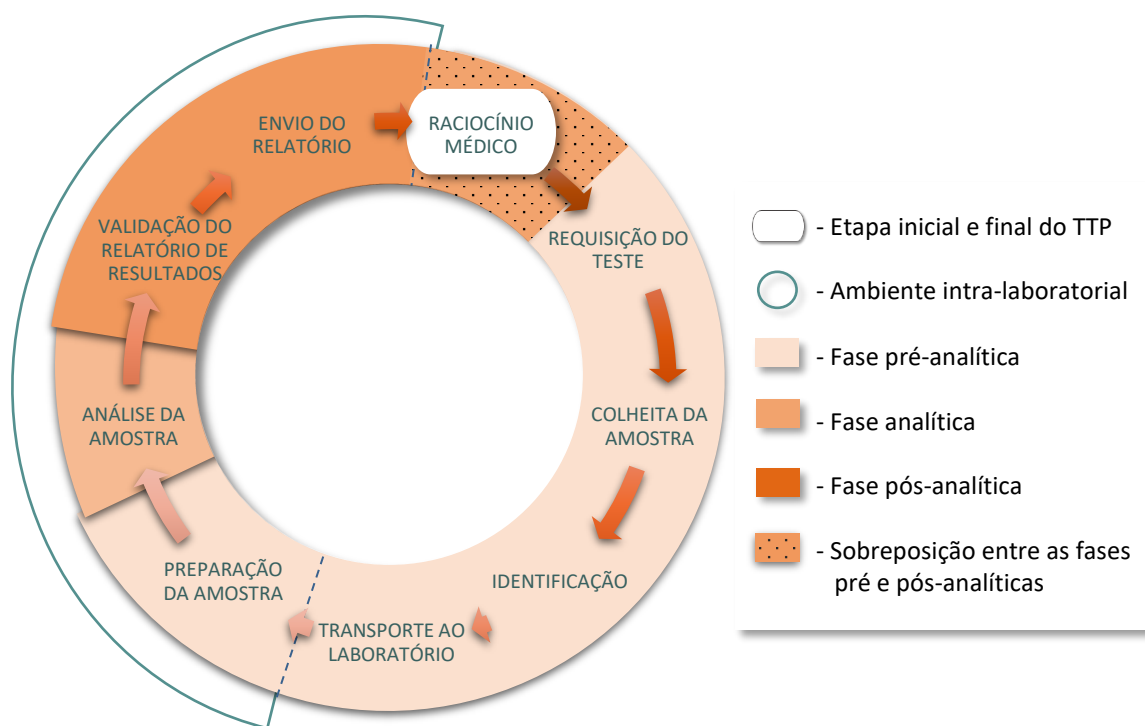
2.2 TOTAL TESTING PROCESS

O sector da patologia clínica, através da realização de análises laboratoriais, permite a identificação e quantificação de elementos como substâncias, moléculas ou células em amostras biológicas (sangue, urina, fezes, etc.) (Apifarma, 2021). Estas amostras são submetidas a uma cadeia de processamento complexa designada por *Total Testing Process* (TTP). O termo surge na literatura na década de oitenta, com a seguinte definição:

A combinação de todos os processos e procedimentos, juntamente com as interações de todos os profissionais e a tecnologia disponível envolvida no teste, desde o momento em que o doente tem acesso ao sistema de testagem até ao momento em que a ação do profissional exerce efeito sobre os resultados de saúde (Rubinstein, 2020, p.1).

Este conceito está relacionado com a estrutura conceptual descrita por Lundberg em 1981 - "Brain-to-Brain Loop" - que contempla uma sequência de atividades realizadas de forma ordenada e correta para transformar um determinado *input* (pedido de teste) no *output* desejado (resultado laboratorial) (Meier et al., 2018; Plebani, 2019). O TTP é tipicamente dividido em três fases ou subprocessos – pré-analítica, analítica e pós-analítica. O processo começa e termina fora do espaço físico do laboratório com a questão clínica inicial e termina com a ação clínica diagnóstica/terapêutica no indivíduo baseada no relatório laboratorial (Plebani, 2019). O processo encontra-se sumariamente ilustrado na Figura 2.

Figura 1 – Estrutura conceptual – "Brain-to-Brain Loop"



Adaptado de Plebani et al., 2011, p. 832

Os SPCs a nível hospitalar, vulgarmente conhecidos como laboratórios, são responsáveis pela gestão deste processo relevando-se componentes integrais e essenciais do sistema de saúde (Sikaris, 2017). Através de testes laboratoriais é possível prevenir doenças, detetá-las precocemente, estabelecer diagnósticos precisos, adequar e evitar atrasos no tratamento, reduzir incapacidades, prevenir recaídas ou evitar a progressão da doença, reduzindo a

necessidade de cuidados de longo prazo (Apifarma, 2021; Sikaris, 2017). Os resultados obtidos para além do contributo para o benefício clínico direto para o utente, fornecem dados relevantes às equipas médicas e gestores de saúde pública para o planeamento, implementação e avaliação de intervenções para a prevenção e tratamento de doenças de forma a mitigar a morbilidade e mortalidade, promovendo a poupança e eficiência de recursos e melhor gestão dos utentes por parte dos prestadores (Apifarma, 2021; McCay et al., 2009). A nível nacional é disso exemplo o Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistências a Antimicrobianos, da Direção-Geral da Saúde.

Em Portugal, os prestadores destes serviços são maioritariamente as instituições hospitalares, podendo também ser efetuadas por laboratórios e clínicas privadas (Apifarma, 2021). Estruturalmente um SPC é dividido em várias valências como Química Clínica, Imunologia, Hematologia, Microbiologia, Endocrinologia e/ou Biologia Molecular (Despacho n.º 10009/2019 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, 2019).

Os *outputs* produzidos através deste processo demonstram ser peças chave para os sistemas de saúde, fundamentais para a tomada de decisão ao longo da sua cadeia de valor (Carlson et al., 2012). Vários estudos demonstraram que os erros podem ocorrer em qualquer uma das fases, o que pode comprometer de forma séria a prestação de cuidados que se baseiam em resultados laboratoriais (Carraro et al., 2012; Green, 2013; McCay et al., 2009). Como qualquer outro processo operacional, também o TTP necessita de ser avaliado e monitorizado, estando igualmente exposto à ocorrência erros.

2.2.1 Erros do *Total Testing Process*

A potencialidade da ocorrência de uma falha em qualquer atividade de um subprocesso do TTP pode influenciar criticamente a prestação de cuidados, salientando a importância do impacto que podem assumir na segurança do doente e, conseqüentemente, a necessidade de identificar e controlar este tipo de eventos.

Em 2001, a publicação nos Estados Unidos da América de “*To Err is Human*” pelo IOM, captou a atenção do público ao divulgar estimativas alarmantes de mortes devidas a erros médicos, levando a uma maior conscientização sobre a importância do tema e ao desenvolvimento da cultura de segurança do doente na área da saúde (McCay et al., 2009). A

medicina laboratorial esteve na vanguarda desta revolução, tanto em termos de compreensão, como experiência sobre o tema, dando prioridade à redução de erros pelo reconhecimento da necessidade de resultados laboratoriais confiáveis (Green, 2013).

Segundo a Especificação Técnica divulgada pela Organização Internacional de Padronização (ISO/TS 22367) o erro laboratorial é definido como:

A falha na ação planeada para ser concluída conforme pretendido ou uso de um plano inadequado para atingir um objetivo, ocorrendo em qualquer parte do ciclo laboratorial, desde a solicitação de exames até ao relatório de resultados e a interpretação e reação apropriadas aos mesmos (como citado em Plebani, 2019, p. 20).

De acordo com a literatura pode adquirir outras designações como incidentes, defeitos ou falhas (Cadamuro et al., 2018; Gay & Badrick, 2020; Hawkins, 2012; Plebani, 2010).

Para garantir a segurança do doente, foi alcançado um consenso para incluir qualquer falha do TTP na definição de erro laboratorial, mesmo que ocorra nas etapas externas ao laboratório (Plebani, 2010; Yusof & Arifin, 2016). Com efeito, alguns autores denominam as atividades exteriores ao fluxo laboratorial em pré-pré-analíticas e pós-pós-analítica permitindo a diferenciação entre erros que ocorrem dentro ou fora do laboratório (Carraro et al., 2012; Mrazek et al., 2020; Plebani, 2016; Plebani et al., 2011). Contudo, a definição e uso de tais termos não é universal. Segundo Hawkins (2012), mesmo a definição de pré-analítico, analítico e pós-analítico encontra variabilidade na literatura.

Carraro e Plebani (2007), realizaram um estudo sobre a frequência de erros do TTP utilizando o mesmo desenho de estudo, dez anos após um primeiro trabalho realizado pelos mesmos, no mesmo contexto clínico. As principais conclusões a que chegaram demonstraram que, apesar da redução significativa da frequência de erros, a sua distribuição entre as diferentes fases permanece praticamente inalterada com elevada prevalência de erros nas fases extra-analíticas nos processos externos ao laboratório. Na literatura mais recente este estudo continua a ser frequentemente citado (Abreu, 2021; Cadamuro et al., 2018; Kulkarni et al., 2021; Meier et al., 2018; Mrazek et al., 2020; Schmidt & Pearson, 2019). Na Tabela 1 estão descritas as causas mais comuns de erros no TTP e as suas frequências relativas de acordo Plebani (2010).

Tabela 1 – Tipos e frequências relativas de erros do Total Testing Process

Fase/Subprocesso	Erros	Frequência (%)
Pré-pré-analítico	Solicitação de teste inadequada	46-68%
	Identificação incorreta do utente/amostra	
	Colheita inadequada da amostra	
	Recipiente inadequado	
	Manuseio, armazenamento e transporte inadequado	
Pré-analítico	Derramamento de amostra	3-5%
	Deficiente alíquotagem, pipetagem e rotulagem	
	Centrifugação inadequada	
Analítico	Mau funcionamento do equipamento	7-13%
	Mistura de amostras	
	Interferência (endógena ou exógena)	
	Falha não detetada no Controlo de Qualidade	
Pós-analítico	Validação incorreta de dados analíticos	13-20%
	Falha na entrega do relatório	
	Tempo de resposta excessivo	
	Erro de transcrição manual	
Pós-pós-analítico	Falha/atraso no relatório com valores críticos	25-46%
	Reação atrasada/perdida a relatórios	
	Interpretação incorreta	
	Acompanhamento inapropriado/inadequado do utente	

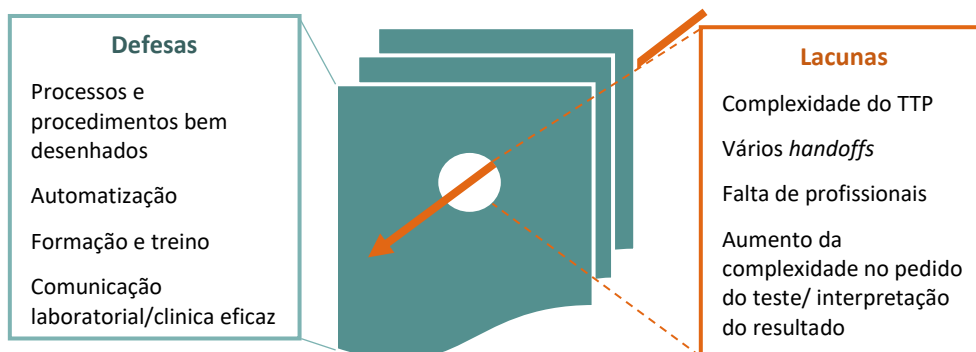
Adaptado de Plebani, 2010, p. 105, quadro 4

A frequência dos erros é variável de acordo com o desenho de estudo entre trabalhos realizados nesta área, não sendo totalmente comparável (Mrazek et al., 2020). Contudo parece unanime que a fase pré-analítica é de todas a que comporta a maior ocorrência de erros (Green, 2013; Hawkins, 2012; Mrazek et al., 2020). Como descrito por Lippi et al. (2018), o interesse crescente da ciência e da medicina na fase pré-analítica e na sua vulnerabilidade pode ser verificado pela tendência exponencial de crescimento nos anos mais recentes do número de artigos relacionados a esta fase. No mesmo artigo os autores consideram que na generalidade, a maioria dos erros pré-analíticos ocorre durante o processo de colheita, nomeadamente de sangue, e são principalmente atribuíveis a negligência, pouca prática de colheita de amostras,

ignorância dos princípios básicos pré-analíticos (ou seja, enchimento ou homogeneização inadequada da amostra) e contaminação com fluidos exógenos. Plebani (2016) inclui neste rol a gravidade da doença do doente e a qualificação inadequada da equipa (enfermeiros, flebotomistas e médicos). Yusof e Arifin (2016) destacam como fatores contribuintes para a sua ocorrência a má comunicação e fluxo de processo ineficaz, com etapas incompletas e redundantes. Efetivamente a fase pré-analítica está maioritariamente sobre a responsabilidade de execução de outros profissionais fora da área laboratorial, como o médico, o enfermeiro, e/ou mesmo o próprio utente e acompanhantes que estão envolvidos na entrada de dados e na identificação, colheita e transporte de amostras (Cadamuro et al., 2018).

Outro aspeto importante referido por Carraro e Plebani (2007) no seu estudo é o fato de 73% dos erros do TTP serem classificados como evitáveis e de 25% originarem repetição de exames laboratoriais, novas investigações inapropriadas e episódios com desfechos clínicos negativos. Segundo Hawkins (2012), a frequência de risco de eventos adversos e cuidados inadequados devido a erros laboratoriais varia entre 3% a 12%, sendo que numa percentagem maior (24% a 30%) o erro laboratorial traduz-se num problema de assistência ao utente. Os erros que ocorrem num ponto do processo mais próximo à intervenção no utente são mais propensos a causar danos ou lesões ao mesmo (eventos adversos). Já as falhas que ocorrem no início do processo têm maior probabilidade de resultar na interrupção do fluxo de trabalho, consequência da existência de várias barreiras defensivas (Plebani, 2010). Este pensamento é baseado na Teoria do Queijo Suiço de Reason, onde cada fatia é considerada uma camada defensiva e pode impedir que o erro se propague através dos buracos ao longo das atividades (Plebani, 2010). A vulnerabilidade do processo depende do número de camadas defensivas e da sua eficiência. Para o TTP, as fatias representam elementos como equipamentos, formação, supervisão, etc., onde existe a necessidade de preencher lacunas e fortalecer as defesas para minimizar a probabilidade efeitos adversos (Plebani, 2010). Na Figura 3 encontra-se esquematizada a Teoria de Reason aplicada ao TTP.

Figura 2 – Teoria do Queijo Suíço de Reason adaptado ao *Total Testing Process*



Nota: a seta representa a ocorrência de um evento adverso.

Adaptado de Plebani, (2010), p. 107

Plebani (2010) salienta que qualquer erro, mesmo que aparentemente inofensivo, pode sinalizar vulnerabilidades oferecendo oportunidades relevantes de melhoria para o processo, mesmo não conduzindo a eventos adversos em contexto particular. De acordo com McCay et al. (2009), estes erros podem causar danos ao utente em circunstâncias diferentes, tais como:

- Ação inapropriada – tratamento excessivo, excesso de investigação e tratamento inadequado;
- Inação inapropriada – falta de investigação e tratamento não prestado;
- Ação atrasada;
- Follow-up incorreto do doente;
- Perda de dados epidemiológicos para programas de saúde;
- Perda de credibilidade no laboratório;
- Ações legais.

Em suma, seja o que for que interfira em qualquer etapa do processo é, no mínimo, um desperdício e, no máximo, um erro que se traduz em dano ao utente (Plebani, 2016). Sendo o TTP um processo de produção de serviços numa área particularmente sensível e complexa, necessita de ser gerido de forma interdepartamental com o intuito de evitar as variações indesejadas e de alcançar o desempenho pretendido, aliado à segurança do doente e aos *outcomes* pretendidos.

2.3 GESTÃO DO PROCESSO LABORATORIAL/*TOTAL TESTING PROCESS*

O TTP é um processo que requer interação entre a equipa laboratorial e os seus clientes, abrangendo atividades internas e externas ao SPC. Estas circunstâncias são responsáveis em grande parte pela sua complexidade, cuja gestão requer uma integração cuidadosa entre diferentes locais físicos, atividades e grupos profissionais para minimizar o risco de ocorrência de erros.

O controlo do processo laboratorial tem-se focado sobretudo no controlo das atividades envolvidas no manuseamento de amostras e processamento do teste dentro dos limites físicos do laboratório. Este controlo é realizado através programas de controlo de qualidade (CQ) internos e externos que têm como objetivo detetar, avaliar e corrigir erros devido a falha do sistema de teste, condições estruturais ou desempenho do operador, antes que os resultados do utente sejam disponibilizados em relatório. Esta circunstância foi apontada por Cadamuro et al. (2018), como justificação para a ocorrência de erros ser menos frequente na fase analítica.

Para além do CQ, a gestão de amostras também faz parte do controlo do processo (WHO, HPHLS, 2011). A qualidade do trabalho que o laboratório produz é influenciada diretamente pela qualidade das amostras que recebe (Plebani, 2016; WHO, HPHLS, 2011). Desta forma, o CQ por si só pode não garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Segundo Carey (2018), é necessária uma abordagem alargada do TTP para garantir um desempenho eficiente e eficaz que permita detetar as lacunas no processo que as defesas do CQ não abarcam. Neste sentido, um SGQ apresenta-se como um método sistemático que contempla um conjunto integrado de atividades para estabelecer e controlar processos de trabalho, gerir recursos, conduzir avaliações e melhorar continuamente, abrangendo uma gama mais ampla de atividades do que o QC, incluindo requisitos técnicos e de gestão (Carey, 2018). A norma ISO 15189 (2012) (*Medical Laboratories—Requirements of Quality and Compliance, da International Organization for Standardization*) visa especificamente melhorar os processos laboratoriais orientando-os a desenvolver um SGQ que regule todas as etapas do TTP, garantindo a melhoria constante do cuidado ao utente, tal como os procedimentos e aspetos da qualidade que devem ser implementados (Carey et al., 2018; Vermeersch et al., 2021). Contudo, segundo Vermeersch et al. (2021), é comum que os organismos de acreditação para ISO 15189:2012 apliquem um tempo diminuto a auditar atividades pré-analíticas. Esta afirmação contrasta, de acordo com West et al. (2017), com os requisitos para acreditação de acordo com a norma referida, que menciona

que os laboratórios devem considerar os processos pré-analíticos nos SGQ, através da identificação e controlo de NCs, auditoria, indicadores de qualidade e melhoria contínua. A mesma crítica é feita por Cadamuro et al. (2018) quando exemplifica que se uma das etapas do ciclo de melhoria de Deming for removida, como por exemplo a verificação, todo o sistema de melhoria contínua colapsa, pois não se pode gerir e/ou melhorar o que não se mede. O mesmo autor defende que mesmo que existam diretrizes para cada etapa pré-analítica e assumindo que essas recomendações são cumpridas, ainda assim não existe consenso sobre como medir o desempenho das respetivas etapas do processo. Todavia, estas métricas são essenciais para a monitorização e reação adequada aos desvios dos processos. Uma ferramenta utilizada para a medição dos processos são os indicadores. De acordo com a WHO são “um fator ou variável quantitativa ou qualitativa que fornece um meio simples e confiável para medir a realização, para refletir as mudanças relacionadas a uma intervenção ou para ajudar a avaliar o desempenho” (World Health Organization, 2013, p.144). Neste contexto e tendo em consideração um dos objetivos específicos deste trabalho, os indicadores do subprocesso pré-analítico serão tratados com maior detalhe no ponto seguinte.

2.3.1 Indicadores de Desempenho da Fase Pré-Analítica

As organizações procuram aperfeiçoar os seus processos, recorrendo a ferramentas que permitem detetar e analisar problemas que afetam o seu fluxo de trabalho, proporcionando uma visão abrangente de ruturas e desvios do processo que comporta em muitos casos contratempos para os profissionais e utilizadores do serviço (Alves, 2020). A utilização de IDs cumpre estes desígnios e a sua aplicação no TTP permite monitorizar e avaliar o desempenho laboratorial. Trata-se de uma medida objetiva através da qual o desempenho do processo pode ser quantificado (Meier et al., 2018; Tsai et al., 2019). A monitorização estatística da ocorrência de erros permite determinar o grau de variações indesejadas no processo de produção que impede o alcance do objetivo pretendido, deste ponto de vista também podem ser considerados Indicadores de Qualidade do Processo (Meier et al., 2018; Tsai et al., 2019).

Os IDs podem medir as frequências de eventos indesejados (incidentes), que interferem em etapas específicas do processo. O seu valor é obtido através da divisão do número de incidentes (erros) pelo número total de vezes que o desempenho das etapas monitorizadas foi observado, para produzir taxas de incidentes (Alves, 2020; Meier et al., 2018). Existem IDs que

também medem os tempos de processamento (*turnaround time*) (Meier et al., 2018). A monitorização através de indicadores permite avaliar o estado do processo fornecendo informação para a tomada de decisões direcionada à solução de problemas identificados, contribuindo para a revisão dos processos e para evitar o ressurgimento de incidentes (Alves, 2020).

Além de estarem incluídos nos protocolos de certificação e de acreditação de unidades de saúde, os IDs de processo constituem-se em elementos centrais para os sistemas de auditoria de serviços de saúde, possibilitando a análise e comparação de resultados (Frederico & Sousa, 2022). Contudo, na área laboratorial não existe consenso sobre a sua utilização, embora a norma ISO 15189:2012 exija a sua implementação (Sciacovelli et al., 2017). Existem listas extensas de IDs para todo o TTP resultantes de revisão da literatura médica ou baseadas nas melhores práticas (Tsai et al., 2019). Nos Estados Unidos, o *College of American Pathologists* (CAP) através de estudos realizados nesta área, tem produzido *benchmarks* de desempenho, ou seja, medições do processo que definem a melhor classe de laboratórios que executam etapas específicas (Meier et al., 2018). Na Europa, a partir de 2008, o WG-LEPS do IFCC identificou mais de 50 indicadores e desenvolveu um *site* no qual os participantes inserem dados sobre os seus IDs (Meier et al., 2018). À semelhança do CAP, tem vindo a desenvolver desde 2017 um modelo de IDs com o intuito de promover o uso harmonizado de indicadores com vista à redução de erros laboratoriais (Sciacovelli et al., 2017).

Como referido anteriormente, a frequência de erros é mais elevada na fase pré-analítica o que pode levar à rejeição da amostra, comprometer a validade dos resultados e/ou aumentar o tempo de resposta causando ineficiências para o laboratório, comprometendo o seu desempenho e a sua eficiência (Carey et al., 2018; Tsai et al., 2019). Neste contexto, na Tabela 2 são apresentados os IDs do modelo do WG-LEPS referentes à fase pré-analítica que apresentam prioridade de implementação de acordo com o mesmo. Vermeersch et al. (2021) alegam que os laboratórios devem monitorizar pelo menos um dos IDs indicados nesta tabela.

Tabela 2 – Modelo de indicadores de processo com prioridade de implementação segundo o *International Federation of Clinical Chemistry*

Indicador	Código	Métrica [%]
Erros de identificação	Pre-MisR	Nº de requisições sem identificação/Nº total de requisições
	Pre-MisS	Nº de amostras sem identificação/ Nº total de amostras
Erros de transcrição	Pre-LabTDE	Nº de requisições com dados errados introduzidos pelos profissionais do laboratório/Nº total de requisições com dados introduzidos pelos profissionais do laboratório
	Pre-OffTDE	Nº de requisições com dados errados introduzidos por profissionais externos ao laboratório/Nº total de requisições com dados introduzidos pelos profissionais externos ao laboratório
Tipo de amostra incorreta	Pre-WroTy	Nº de amostras de matriz errada ou inapropriada/Nº total de amostras
	Pre-WroCo	Nº de amostras colhida em contentor inadequado/Nº total de amostras
Volume de amostra incorreto	Pre-InsV	Nº de amostras com volume insuficiente /Nº total de amostras
	Pre-SaAnt	Nº de amostras com relação incorreta amostra-anticoagulante/Nº Total de amostras com anticoagulante
Amostra inaceitável devido a problemas de transporte e conservação	Pre-NotRec	Nº de amostras não recebidas/Nº total de amostras
	Pre-NotSt	Nº de amostras com temperatura incorreta antes da análise/Nº total de amostras
	Pre-DamS	Nº de amostras danificadas durante o transporte/Nº total de amostras transportadas
	Pre-InTem	Nº de amostras transportadas a temperatura incorreta/Nº total de amostras
Amostras contaminadas	Pré-MicCon	Nº de amostras microbiológicas ² contaminadas rejeitadas/Nº total de amostras microbiológicas
	Pre-Cont	Nº de amostras contaminadas rejeitadas/Nº total de amostras não microbiológicas contaminadas
Amostras hemolisadas³	Pre-HemV	Nº de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, detetada por inspeção visual/Nº total de amostras inspecionadas para hemólise
	Pre-HemI	Nº de amostras com hemoglobina livre >0.5 g/L, determinada por equipamento/Nº total de amostras com determinação para hemólise equipamento
	Pre-HemR	Nº de amostras rejeitadas por hemólise/Nº total de amostras verificadas para hemólise
Amostras coaguladas⁴	Pre-Clot	Nº de amostras coaguladas/Nº total de amostras verificadas com anticoagulante

Adaptado a partir do Modelo de Indicadores de Processo-chave do *Working Group on “Laboratory Errors and Patient Safety” - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (2017) (Anexo I)*.

² Amostras biológicas como urina, hemocultura, expetoração, exsudados de feridas, fezes, etc., onde é pesquisada a presença de microrganismos.

³ Amostras de plasma ou soro cujos glóbulos vermelhos foram danificados por algum processo químico que leva a que a hemoglobina neles contida seja libertada e se torne livre (Tsai et al., 2019).

⁴ Amostras de sangue total ou de plasma com a presença de coágulo de fibrina que impossibilita o processamento de vários tipos de testes laboratoriais (Tsai et al., 2019).

De acordo com Shahangian e Snyder (2009), os IDs associados a erros laboratoriais podem ainda ser definidos como:

“uma medida objetiva que potencialmente avalia todos os domínios de cuidados definidos pelo IOM (segurança do doente, eficácia, equidade, centralização no doente, pontualidade e eficiência), que se baseia em evidências associadas a estes domínios e que pode ser implementado de maneira consistente e comparável em vários ambientes e ao longo do tempo” (Shahangian & Snyder, 2009, p. 420).

As descrições dos domínios de cuidados de saúde do IOM que Shahangian e Snyder (2009) atribuíram às etapas da fase pré-analítica na revisão que realizaram são as seguintes:

- Eficácia - prestação de processos de cuidados e obtenção de resultados suportados por evidências científicas;
- Eficiência - evitar o desperdício, incluindo desperdício de equipamentos, suprimentos, ideias e energia;
- Centralização no utente - atender às necessidades e preferências do utente e fornecendo educação e apoio;
- Segurança - prevenir ou reduzir danos corporais reais ou potenciais;
- Pontualidade - obter os cuidados necessários e reduzir os atrasos.

Na Tabela 3 estão exemplificadas as associações entre as dimensões da IOM e as variabilidades indesejadas em atividades da fase pré-analítica que afetam os domínios referidos.

Tabela 3 – Associação entre as atividades da fase pré-analítica e as dimensões de qualidade

Atividades da fase pré-analítica	Erro no processo	Dimensões da IOM
Pedido do teste	Pedido de teste inapropriado	Eficácia, Eficiência, Pontualidade
Identificação do utente/colheita da amostra	Identificação errada do utente	Segurança
	Insatisfação do utente com a colheita	Centralização no doente
Identificação, preparação e transporte da amostra	Inadequação da amostra/rejeição	Eficácia, Eficiência, Pontualidade, Segurança
	Contaminação de hemoculturas	Eficiência, Segurança
	Erros de informação no contentor da amostra	Eficiência, Segurança

Adaptado de Shahangian e Snyder, 2009, p. 420, tabela 1

Em suma, com base no anteriormente referido, para além do aumento da eficiência da produção, a redução da frequência de erros laboratoriais favorece a segurança do doente e contribui simultaneamente para aumento da eficácia do processo e a redução do tempo de entrega de resultados. Os IDs representam uma ferramenta importante neste processo de melhoria. Contudo, a medição dos indicadores por si só não são garante da melhoria do desempenho dos SPCs. É necessário avaliar as medições realizadas na fase pré-analítica e monitorizar as suas variações ao longo do tempo para implementar ações de mitigação de erros, para que não haja interrupções indesejadas no processo, nem impactos no desempenho analítico. Ou seja, é necessária a gestão efetiva da ocorrência de erros identificados através da medicação dos IDs.

2.3.2 Indicadores de Desempenho como ferramenta de gestão da Fase Pré-analítica

O *input* do processo laboratorial é a amostra biológica. Se a viabilidade da amostra for comprometida, a validade dos resultados estará igualmente comprometida, tal como todo o fluxo de trabalho (Carey et al., 2018). Para que o resultado do teste laboratorial reflita verdadeiramente a condição *in vivo* do analíto, o teste deve ser realizado numa amostra com um bom estado pré-analítico (Plebani, 2016). As variáveis pré-analíticas, como por exemplo um procedimento de colheita inadequado, afetam a integridade das amostras e, num ponto mais avançado do fluxo do processo os resultados das análises, causando alterações *in vitro* (Plebani, 2016). Quando é detetado que o estado da amostra não é viável para a correta produção de um resultado, a mesma deve ser rejeitada.

Segundo o Manual de Boas Prática Laboratoriais, os procedimentos operativos de critérios de rejeição de amostras devem ser parte integrantes de manuais de colheita ou de regulamentos internos dos SPCs (Despacho n.º 10009/2019 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, 2019). Contudo, mesmo que existam diretrizes disponíveis, estes regulamentos muitas vezes não são conhecidos ou não são respeitados (Cadamuro et al., 2018). Rooper et al. (2017) argumenta que é necessária uma abordagem mais pró-ativa que se prolongue até ao momento de execução da colheita. Como uma parte significativa deste processo ocorre fora do espaço físico do laboratório, é necessária a colaboração institucional de vários grupos profissionais para aderir às melhores práticas pré-analíticas. A postura dos clientes internos do SPC quando o resultado de um teste se desvia do esperado é questionar a

integridade analítica dos valores obtidos, em vez da integridade pré-analítica da amostra, acreditando que o erro é resultado de práticas laboratoriais inadequadas e não um erro possivelmente ocorrido no próprio serviço (Doern et al., 2020; Plebani, 2016). A comunicação, a cooperação e formação são essenciais para garantir que as amostras rececionadas no laboratório possuem uma qualidade elevada (Plebani, 2016).

Apesar de uma parte das atividades pré-analíticas ocorrerem fora do ambiente laboratorial e de serem a maior fonte de erros, o laboratório continua a ser responsável por diminuir a sua vulnerabilidade (Carey et al., 2018; Vermeersch et al., 2021). Seria assim de supor que os laboratórios mantêm consistentemente estas atividades sob controlo meticuloso. Todavia verifica-se o oposto, mesmo havendo consciência sobre necessidade de controlo desta fase e da disponibilidade de ferramentas para efetivar esse controlo (Cadamuro et al., 2018).

A diminuição da necessidade de rejeição de amostras é uma das formas de aumentar o desempenho laboratorial e os IDs são uma das ferramentas para monitorizar o processo. No entanto, de acordo com Meier et al. (2018), a seleção adequada dos mesmos pode revelar-se uma tarefa difícil. Lamy et al. (2018) argumentam que um bom ID deve monitorizar longitudinalmente as partes críticas do processo recorrendo, por exemplo, a gráficos *Levey-Jennings*, utilizando um intervalo de limites aceitáveis baseados em revisões da literatura e/ou numa análise de risco. Neste sentido, Cadamuro et al. (2018) defendem que para a escolha de IDs deve ser tida em consideração o nível de prioridade do projeto do WG-LEPS. Ou seja, os indicadores que são classificados como de elevada prioridade de implementação (Tabela 2).

Os valores de IDs obtidos devem ser avaliados de acordo com os seguintes domínios:

- Violações de limites estabelecidos;
- Tendências;
- Comparação dos resultados com os dados a nível nacional e internacional (Cadamuro et al., 2018).

Os SPCs poderão utilizar os critérios da avaliação anual do modelo do WG-LEPS para avaliar o seu desempenho individual por comparação a valores internacionais. Os limites de aceitabilidade são determinados e atualizados pelo WG-LEPS através dos resultados dos laboratórios participantes no projeto desenvolvido por este grupo de trabalho (Sciacovelli et al., 2019).

São definidos três níveis de desempenho:

- Ótimo (valor do percentil 25) – o melhor desempenho;
- Desejável (valor do percentil 50) – o desempenho mais frequente/comum;
- Mínimo (valor do percentil 75) – o pior desempenho (Sciacovelli et al., 2019).

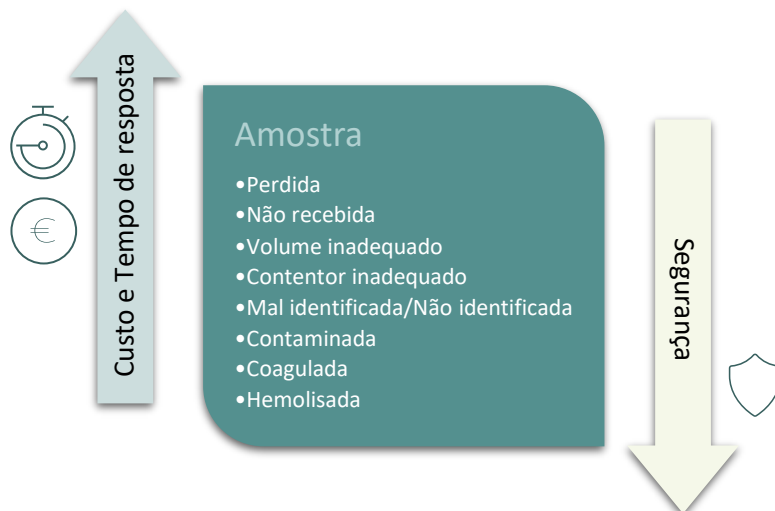
Os padrões de desempenho sugeridos pelo WG-LEPS representam o “estado da arte” e não devem ser utilizados como desmotivadores de aplicação de melhorias, mesmo que os resultados alcancem o nível desejável (Hawkins, 2012; Sciacovelli et al., 2019). Lamy et al. (2018) defendem que um ID deve ser definido de forma a ser útil para a identificação de causas reais quando os valores são inaceitáveis e devem levar a mudanças no processo. O objetivo da gestão do TTP através de IDs deve ser identificar e caracterizar os problemas que surgem no laboratório, realizar uma investigação, identificar a(s) causa(s) raiz(es) e formular e implementar ações corretivas e preventivas apropriadas (Dawson, 2017). Quando o valor de um ID não atinge a meta estipulada devem ser implementadas ações corretivas no processo produtivo (Alves, 2020). Segundo Cadamuro et al. (2018), as avaliações devem ser realizadas de forma global. Não obstante, podem ser efetuadas análises específicas para determinar qual ou quais os serviços onde as maiores variações foram observadas. Estas informações podem ser necessárias para desenvolver esforços de melhoria distintos. A título de exemplo, se as taxas de hemólise ou os erros de identificação demonstrarem uma tendência negativa num serviço de internamento específico, devem ser definidas quais as ações que devem ser tomadas ao ultrapassar os limites definidos, podendo os seus profissionais beneficiar de uma formação direcionada para o caso específico (Cadamuro et al., 2018). Caso a causa raiz tenha origem num mau desenho de uma atividade, a respetiva parte do processo deve então ser revista e alterada de acordo. As alterações devem ser documentadas em procedimentos operacionais padrão (POPs), como instruções de trabalho, e comunicados a todas as partes envolvidas dentro e fora do laboratório (Cadamuro et al., 2018).

Apesar dos IDs serem considerados importantes e utilizados de forma diferenciada pela maioria dos laboratórios, mesmo que em número diminuto, apenas 17,5% das instituições participantes usaram os indicadores padronizados fornecidos pelo WG-LEPS, tornando difícil comparar o desempenho adequadamente (Cadamuro et al., 2018). Apesar dos esforços na harmonização dos IDs, um estudo recente entre laboratórios europeus revelou que, embora a maioria dos laboratórios já documente e monitorize os erros pré-analíticos, cerca de um terço

não avalia os dados obtidos e, mesmo quando existe análise, aproximadamente 25% dos laboratórios não tomam qualquer medida corretiva para solucionar os resultados insatisfatórios (Mrazek et al., 2020). Ora, o mais adequado ID não tem utilidade se não for utilizado. Um dos motivos apontados no estudo referido foi a falta de sistemas de gestão de informações laboratoriais (SILs). Estes são utilizados essencialmente para registar a receção de amostras e reportar resultados, mas têm o potencial de serem usados para registar erros e comunicá-los aos utilizadores. Concomitantemente funcionam como repositórios de informação sobre erros, o que permite extrair dados para o cálculo dos valores dos IDs (West et al., 2017). No entanto, recuperar estes dados pode gerar um aumento substancial de trabalho se os SPCs não detiverem um SIL que permita a recolha de dados, ou se o mesmo não estiver configurado de forma adequada para a extração dos mesmos, funcionando antagonicamente como barreira para o seu levantamento e análise (Cadamuro et al., 2018). Um outro obstáculo apontado por Camaduro et al. (2018) prende-se com o fato de existirem escassas diretrizes, incluindo metas definidas e regulamentações, resultado da pouca literatura neste campo (Cadamuro et al., 2018).

Em suma, os dados da análise dos IDs permitem identificar potenciais áreas para melhoria do desempenho na fase pré-analítica, avaliação do desempenho em relação ao estado de arte (*benchmarking*) e comparação a outros laboratórios similares (Carey et al., 2018; Sciacovelli et al., 2017). Apesar de nenhuma atividade estar isenta de riscos, é considerado que a sua utilização contribui para a minimização do risco de erro e da ocorrência de danos para o utente (Meier et al., 2018; Sciacovelli et al., 2017). De acordo com Frederico e Sousa (2022), a definição de IDs é fundamental para monitorizar o desempenho das organizações, não só a nível assistencial como também económico. Para além dos IDs indicados na Tabela 2 para a fase pré-analítica, o tempo de resposta e o custo por teste também são frequentemente referidos na literatura (Tsai et al., 2019). Os erros laboratoriais estão assim negativamente correlacionados com a segurança, mas positivamente correlacionados com o tempo de resposta e custo (Figura 4) (Tsai et al., 2019).

Figura 4 – Correlação entre erros pré-analíticos e o custo, tempo de resposta e segurança



Elaboração própria
Fonte: Tsai et al. (2019)

O erro necessita de ser corrigido ou mitigado através de avaliação rigorosa para evitar incidentes recorrentes que consomem tempo e mão de obra e, conseqüentemente, aumentam o custo do serviço. Um dos maiores desafios em medicina laboratorial é fornecer testes de elevada qualidade a um custo sustentável.

2.4 CUSTOS DO ERRO DO PROCESSO

O custo de um serviço isento de erros e desperdícios é o valor gasto com o uso mínimo de recursos (mão de obra, espaço, consumíveis e equipamentos) para atender às expectativas do médico e do utente. Assume-se assim que o desempenho técnico e operacional do serviço seja perfeito e fornecido sem problemas em todo o fluxo de valor (Carlson et al., 2012). Apesar da ideia de alcançar um TTP perfeito seja praticamente inatingível, os SPCs devem identificar as despesas geradas pelo erro, que podem traduzir-se em retrabalho e conseqüentemente em desperdício (Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI], 2020).

Crosby (1995) defende que as empresas de serviços gastam uma parte considerável dos seus custos operacionais a fazer coisas erradas e a refazê-las. Estas são despesas reais e consideradas muito elevadas. Este mesmo autor foi o precursor da teoria zero defeitos, na qual defende que mais do que o foco de atingir um valor zero de defeitos importa efetuar o trabalho

bem feito da primeira vez para evitar o retrabalho e os custos resultantes dos defeitos (António & Teixeira, 2007). Ainda de acordo com o mesmo, o desempenho das organizações deve ser medido pelo custo das NCs. Neste contexto, os custos podem ser divididos em dois tipos:

- Custo de conformidade – O custo de conformidade com os requisitos definidos, que incluem o custo de prevenção das NCs e o custo de medição, controlo e/ou inspeção do desempenho (avaliação);
- Custo de não conformidade – O custo de não cumprir os requisitos estabelecidos, que incluem o custo de correção de NCs (António & Teixeira, 2007; Carlson et al., 2012; CLSI, 2020).

Segundo Coelho (2019), a determinação dos custos associados às NCs permite à gestão conhecer melhor os processos de forma que os defeitos possam ser eliminados do seu ambiente, minimizando os desperdícios nas atividades, apoiando a tomada de decisões e melhorando a eficiência e a eficácia das operações existentes.

Apesar de serem extensivamente descritos na literatura na área industrial, as teorias e os métodos de custos das NCs (Elbireer et al., 2010) surgiram somente em 2014 de maneira formal no sector laboratorial com as *guidelines* do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) (CLSI, 2020). Os custos dos erros estão associados a serviços que não atendem aos requisitos do cliente. Estes resultam em desperdício de recursos que geralmente fica oculto no fluxo do TTP.

2.4.1 Recursos desperdiçados com os erros laboratoriais

Os processos de produção de produtos ou serviços são compostos por atividades que consomem fatores de produção/recursos. Se estes recursos económicos não forem utilizados para a produção correta de um serviço podem transformam-se em desperdício.

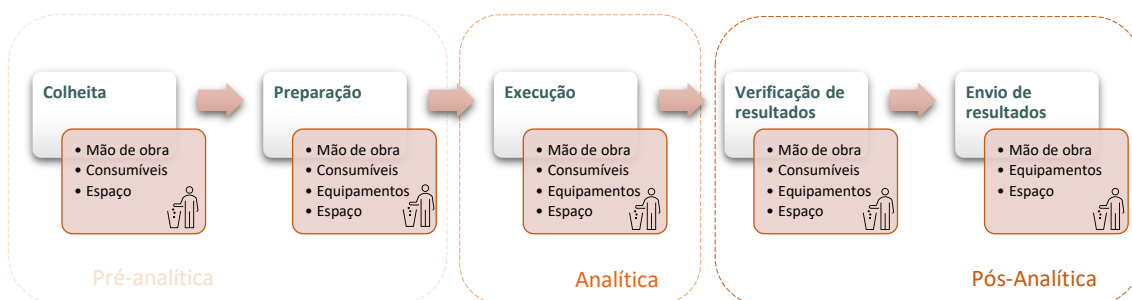
Os erros laboratoriais podem abarcar vários desperdícios como:

- Material – gasto de consumíveis para efetuar colheitas como: seringas, compressa, contentores, tubos, reagentes, meios de cultura, pipetas, etc.;
- Mão de obra – tempo do profissional para efetuar a colheita de produtos biológicos, tempo de inspeção de problemas pré-analíticos, tempo consumido a contactar as

equipas para a resolução de problemas relacionados com amostras não conformes, etc.

O desperdício aumenta se for permitido que os erros se movam através do fluxo do processo até o resultado ser fornecido aos médicos, enfermeiros, utentes ou outros que dependem dos resultados dos testes laboratoriais (Carlson et al., 2012). As etapas para detetar a falta de integridade da amostra estão inseridas em várias posições ao longo do fluxo de trabalho. A deteção de uma amostra inadequada leva à sua rejeição e a nova colheita. Quanto mais tempo a amostra inadequada permanecer no fluxo de trabalho antes que a sua inadequação seja detetada mais desperdício será agregado como exemplificado na Figura 5.

Figura 3 – Desperdício de fatores de produção ao longo do processo laboratorial por erros pré-analíticos



Adaptado de Carlson et al. (2012)

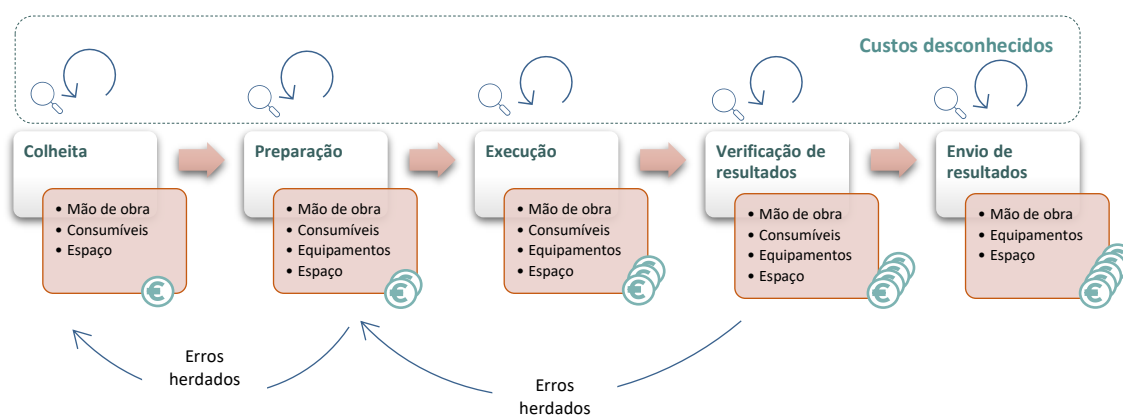
Os erros que decorrem ao longo do processo não podem ser ignorados. Uma vez identificados, devem ser corrigidos imediatamente antes de provocarem algum tipo de dano na segurança do doente. Quanto a ação corretiva é tomada o mais próximo possível da causa raiz do problema, menores são os recursos consumidos e, conseqüentemente, desperdiçados (Carlson et al., 2012). Segundo Elbireer et al. (2010), encontrar e corrigir problemas nos fluxos de valor dos SPCs consome uma proporção excessivamente grande de recursos que pode chegar a 25% de custos diretos do laboratório. Segundo Carlson et al. (2012), as atividades em seções dedicadas à inspeção e retrabalho para a correção de erros são centros de custo ocultos que agregam custo aos serviços laboratoriais.

2.4.2 Custos dos erros no processo laboratorial

O contexto económico-financeiro exige a melhoria da eficiência e da efetividade da prestação de cuidados de saúde para os quais os SPC contribuem de forma significativa. Idealmente, os testes laboratoriais devem ser realizados de forma correta, no tempo adequado ao menor custo possível. A falta de normas ou procedimentos, ou o desconhecimento de ambos, leva conseqüentemente, ao incumprimento dos mesmos, causando variação nos processos de entrega do serviço, sendo uma fonte de ineficiência. De acordo com Carlson et al. (2012), a maioria dos custos de falha no processo estão associados a erros. Os custos destas NCs incluem o custo da sua correção e quaisquer efeitos adversos em utentes com resultados de teste ou diagnósticos incorretos (CLSI, 2020).

Os SPCs incorporam equipamentos caros e profissionais altamente especializados, onde mesmo as pequenas ineficiências podem tornar-se dispendiosas (Tsai et al., 2019). Sempre que o trabalho tem de ser refeito, o custo dos serviços laboratoriais aumenta traduzindo-se em perdas financeiras desnecessárias para a organização. Carlson et al. (2012), defendem que as atividades em áreas dedicadas à inspeção e o retrabalho para correção de erros herdados a etapas anteriores são centros de custo desconhecidos que agregam custo aos serviços laboratoriais (Figura 6). O custo aumenta à medida que os erros não são identificados e corrigidos ao longo do fluxo de processo e vão somando gastos com materiais e mão de obra muito qualificada, atividade após atividade.

Figura 4 – Custos desconhecidos derivados da inspeção, correção e retrabalho dos erros pré-analíticos



Adaptado de Carlson et al. (2012).

Os custos relacionados à correção de problemas são mais reduzidos quando a ação corretiva é tomada o mais próximo possível da causa raiz. O tempo gasto na investigação de NCs custa dinheiro à organização, muitas vezes desconhecida pelos seus gestores.

A linha de pensamento e prática atual leva à suposição comum de que maior qualidade requer mais recursos e, portanto, custos mais elevados. Contudo e de acordo com a teoria zero defeitos de Crosby, fazer o trabalho bem feito da primeira vez enquanto ele segue pelo fluxo de produção reduz o potencial de adição de custos desnecessários, promovendo a eficiência do SPC (Tsai et al., 2019).

Os erros pré-analíticos são um exemplo claro de falhas que ocorrem numa área extra laboratorial originando amostras não conformes. As atividades não automatizadas estão expostas às habilidades e formação dos profissionais que as executam ou do próprio utente. Estas variáveis que podem afetar o processo de teste são difíceis de controlar pelo laboratório e por vezes não são passíveis de serem identificadas no momento de receção no laboratório através de inspeção visual. Dada a natureza do procedimento de algumas amostras, como é o caso das amostras microbiológicas, a determinação da sua qualidade em termos técnicos só é possível em etapas do processo analítico. Estas circunstâncias desempenham um papel importante na determinação da precisão e do tempo dos resultados laboratoriais, o que pode influenciar as decisões diagnósticas e/ou terapêuticas e vai acumulando custos e ineficiência ao longo do fluxo do TTP.

2.4.3 Cálculo do custo direto dos erros pré-analíticos

As falhas no processo provocadas por erros representam custos. Esta perspetiva permite considerar a NC das amostras em termos de custo, onde este é equivalente ao desperdício de recursos em algo que não contribuiu para o processo de cuidado do doente e o custo de não fazer as coisas certas da primeira vez e ter de as refazer (Dawson, 2017).

A informação sobre custos a nível interno permite efetuar escolhas quanto à tomada de decisões pela gestão. A obtenção de informação sobre custos obriga ao seu cálculo. Não sendo um dos objetivos deste trabalho a definição de conceitos utilizados em contabilidade, mas tendo em consideração que alguns destes conceitos são relevantes para a consecução do objetivo

geral proposto, serão abordados de seguida de forma simples termos ligados aos tipos de custos e a forma do seu cálculo.

Segundo Baganha (como citado em Coelho, 2019), designa-se de custo contabilístico para uma determinada unidade económica um custo calculado em conformidade com as normas prescritas pelo plano contabilístico, que prevalece como aferidor de eficiência no aproveitamento dos fatores produtivos. Um custo contabilístico pode definir-se por uma estrutura de custos, ou seja, pelas suas componentes e pela forma como estão ordenadas e se relacionam (Coelho, 2019). Na configuração dos diversos custos e, especificamente do custo de produção, surge primeiro o custo primário ou primo (CP) (Coelho, 2019). Este é considerado um custo direto porque é o resultado da soma do valor dos fatores consumidos no processo de produção e neste diretamente atribuíveis aos serviços (Coelho, 2019). O custo, quando se trata de uma unidade económica de produção, pode assim ser definido como uma soma do consumo de fatores produtivos (Coelho, 2019).

Consideram-se custos diretos quando o custo de um serviço específico está a ser avaliado (objeto de custo) e pretende-se determinar os recursos que são consumidos direta ou principalmente para produzir esse serviço, sendo de fácil atribuição ao mesmo, e se existir conveniência económica nessa relação (Center for Human Services [CHS], 2001; Coelho, 2019).

Os custos indiretos não são nem direta nem imediatamente atribuídos ao serviço, como o custo da eletricidade, salários do pessoal executivo, etc. (CHS, 2001; Coelho, 2019). Contudo, este último elemento não cabe no âmbito deste trabalho e não será explorado.

Geralmente, os custos diretos dos recursos são divididos em duas categorias principais:

- Matérias-primas diretas (MPD)

Os elementos materiais que as empresas consomem a fim de produzirem os seus bens e serviços que constituem o objeto da sua atividade designam-se de matérias (Coelho, 2019). As matérias-primas, por definição, são incorporadas aos produtos fazendo parte deles sendo indispensáveis à produção (Coelho, 2019). Exemplos destes recursos na área laboratorial são consumíveis hospitalares como luvas, tubos, agulhas, reagentes, etc.

- Mão de obra direta (MOD)

Para um bom desempenho da atividade é necessário o recurso a profissionais que asseguram a execução das várias tarefas diretamente ligadas ao processo (Coelho, 2019).

Tradicionalmente, este fator de produção designa-se por mão de obra direta (MOD) (Coelho, 2019). Em empresas do sector dos serviços onde o capital conhecimento é fundamental, este é o fator mais importante da estrutura de custo do serviço (Coelho, 2019). O custo MOD é dado pelo somatório de todos os gastos, relativos ao fator trabalho, que a empresa suporta com a produção (Coelho, 2019). A melhor forma de atribuir os salários e outros gastos suportados com os seus trabalhadores é calcular a taxa horária ou custo horário – Equação (1) (Coelho, 2019). Esta taxa é obtida dividindo o custo total do trabalho pelo número de horas produtivas ou tempo produtivo (tempo realmente atribuído a atividades de produção propriamente ditas (Coelho, 2019)).

$$\text{Custo horário} = \text{Custo total de MOD} / \text{N}^{\circ} \text{ de Horas processadas} \quad (1)$$

Segundo Coelho (2019), convencionou-se que estrutura analítica do custo primário (CP) é expressa pela Equação (2):

$$\text{CP} = \text{MPD} + \text{MOD} \quad (2)$$

Os custos das NCs são custos geralmente associados ao desperdício como resultado do retrabalho. A contabilidade de custos diretos pode ser assim determinada pelo somatório dos reagentes, consumíveis e tempo desperdiçados, calculada a partir da quantidade de tempo dedicado à produção, investigação e à resolução dos erros (Dawson, 2017). Não existe metodologia padronizada e amplamente aceite para calcular estas NCs (CHS, 2001). Contudo, reconhece-se que a gestão de custos oferece a oportunidade de utilizar as informações de custos para orientar as atividades de melhoria de desempenho dos processos (Carlson et al., 2012; Williams & Quintenz, 2018). Por exemplo, conhecer as áreas de custo num SPC permite que um gestor explore oportunidades de redução de custos onde existe custo elevado como resultado de desperdício significativo para a organização (CHS, 2001). Quantificar a magnitude do problema (desperdício) tem como objetivo direcionar os esforços de melhoria para as áreas que geram mais desperdício (são menos eficientes), como é o caso da fase pré-analítica. Como outras metodologias, o objetivo desta análise é simplesmente orientar a gestão e não está separada da responsabilidade/capacidade da gestão de analisar e resolver as causas do problema, pelo contrário, serve-lhe de suporte (CHS, 2001). A monitorização de IDs pré-analíticos permite caracterizar a ocorrência de eventos não conformes nesta fase inicial do

processo, fornecendo informação à gestão do desempenho do mesmo, possibilitando a realização de análise de causa raiz da NC e consequente ação corretiva para eliminação da causa raiz do incidente. Em paralelo, determinar o custo dos erros neste subprocesso permite compreender a redução de custos que pode ser obtida através da eliminação da causa do erro, justificando o investimento em ações corretivas (Dawson, 2017). Calcular o custo das NCs laboratoriais traduz a noção abstrata dos erros em unidades monetárias. Atribuir um valor monetário a este desperdício poderá fomentar a motivação necessária para eliminá-lo (Carlson et al., 2012; Williams & Quintenz, 2018).

Tsai et al. (2019) defende que na era dos cuidados de saúde baseados em valor, onde melhorar a proporção dos resultados em saúde dos utentes em relação aos custos é a premissa básica, melhorar a eficiência do laboratório através da eliminação de erros apresenta um meio para atingir duplamente este objetivo. Sem a gestão e melhoria das NCs, os SPCs e/ou as instituições hospitalares continuarão a ter perdas financeiras devidas a estes eventos, para além dos riscos potenciais à segurança do doente, sem qualquer conhecimento do custo que comportam para o seu orçamento.

3 METODOLOGIA

A metodologia científica é um processo ou método aplicado à ciência para atingir um fim de acordo com a área científica que é estudada, permitindo produzir conhecimento (Sarmiento, 2013). Com este intuito foi desenvolvido o presente trabalho, tratando-se de um estudo de caso retrospectivo observacional. É de caráter observacional, sem a intervenção direta do investigador, consistindo em sucessivas etapas de recolha de dados, no seu registo, análise e posteriores conclusões referentes a um período passado, focando-se numa entidade definida (Sarmiento, 2013). Yin (2009) (como citado em Barroso, 2015, p.20), defende que a utilização de diversas fontes, para além de obter informação, permite validar essa mesma informação. Para a realização deste estudo com a maior precisão possível recorreu-se a diversificadas fontes de informação para selecionar e recolher dados, nomeadamente, base de dados de sistemas informáticos, análise documental e observação direta.

A utilização do SIL para registar os erros nos processos laboratoriais tem a vantagem de ser simples e padronizada, o que torna o registo de erros parte do processo normal de receção de amostras biológicas (West et al., 2017). Este fato possibilita a extração de dados, desde que haja uma configuração adequada aos elementos que se pretende extrair.

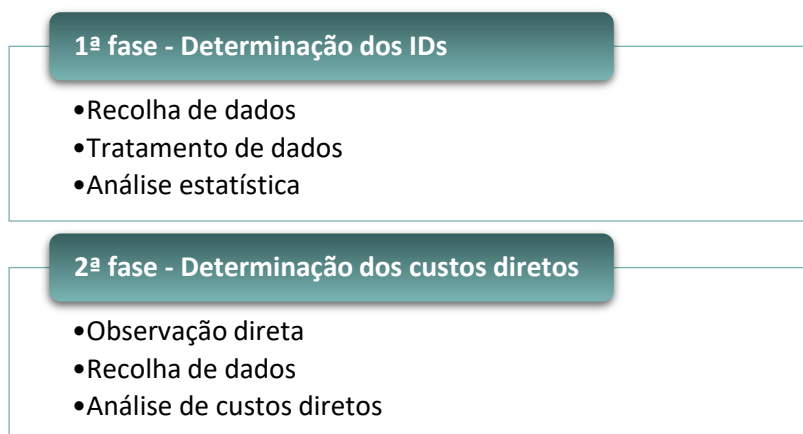
As observações diretas são fontes de evidência essenciais, pois permitem compreender e observar todos os processos detalhadamente num contexto real. Ryan et al. (2002) (como citado em Barroso, 2015, p.20), argumentam que a presença do investigador é importante para o levantamento de dados com mais facilidade e permite presenciar situações que podem contribuir para o desenvolvimento do estudo. Para realizar estas observações foram efetuadas visitas durante um período de catorze dias não consecutivos no SPC, em duas das três unidades hospitalares que possibilitaram observar o funcionamento dos fluxos do processo e a explicação pormenorizada por parte dos profissionais detentores do conhecimento envolvidos em cada atividade, assim como o esclarecimento de dúvidas respeitantes às mesmas através de diálogos informais. Tendo em conta que existe rotação diária dos executores das atividades, tentou-se observar diferentes elementos a realizar as mesmas atividades, para evitar um viés de informação. As observações foram planeadas de forma sistemática com o intuito de responderem aos objetivos definidos para este trabalho. Correia (2009) sustenta que a observação constitui uma técnica de investigação que, embora possa ser aplicada de forma

exclusiva, geralmente é complementada com outro tipo de instrumentos como a análise documental. Este tipo de análise teve como principal objetivo analisar os documentos referentes aos processos de interesse para o presente estudo, tais como instruções de trabalho, procedimentos, indicadores de processos monitorizados pelo SPC e outros POPs que se revelaram necessários ao entendimento dos processos estudados.

As fontes de informação referidas são de extrema importância para a obtenção dos dados, permitindo de igual forma compreender todo o processo desde o momento em que a amostra é rececionada no SPC até ao momento em que o resultado é comunicado ao médico requisitante, o que permite analisar um interesse específico (erros pré-analíticos e os seus custos), aprofundando o conhecimento sobre o mesmo, servindo de base a futuras investigações sobre a mesma temática.

Na Figura 7 apresenta-se o esquema metodológico adotado.

Figura 5 – Esquema metodológico do estudo



Face ao exposto, torna-se relevante caracterizar o local de estudo e o seu ambiente organizacional.

3.1 CARACTERÍSTICAS DO LOCAL DE ESTUDO

O SPC alvo do presente estudo faz parte da estrutura organizacional de um centro hospitalar constituído por três unidades localizadas em diferentes cidades. É responsável pela colheita de amostras a utentes ambulatoriais com pedidos médicos provenientes da Consulta

Externa e a doentes Externos com requisições do Serviço Nacional de Saúde. Os postos de colheitas estão a funcionar em dias úteis num período específico e as respetivas colheitas são transportadas para o Laboratório Central que é localizado numa das três unidades para processamento analítico.

As colheitas não efetuadas no SPC são provenientes dos serviços das diferentes especialidades clínicas que existem distribuídas pelas três unidades hospitalares e são da responsabilidade das equipas de enfermagem, dos médicos ou dos próprios utentes. O transporte das várias amostras até aos laboratórios das respetivas unidades é efetuado por Assistentes Operacionais.

O SPC dá resposta a testes com perfil de urgência 24 horas por dia, 7 dias por semana, sendo os mesmos processados analiticamente em cada umas das unidades hospitalares nos respetivos laboratórios. Os restantes parâmetros sem carácter de urgência ou que estão centralizados são processados analiticamente nas valências de Hematologia, Química Clínica, Imunoquímica, Imunologia, Microbiologia e Biologia Molecular no Laboratório Central. As diferentes valências estão equipadas com equipamentos modernos, que representam o estado da arte em termos de tecnologia e capacidade operacional. Os laboratórios que não estão localizados na unidade onde ocorre a centralização serão doravante designados de Laboratórios Satélite para fácil diferenciação.

O SPC é composto por grupos de profissionais de saúde com diferentes responsabilidades nos subprocessos intra-laboratoriais. Na Tabela 4 são apresentados os grupos profissionais diretamente ligados aos processos intra-laboratoriais analisados neste trabalho.

Tabela 4 – Tipo e número de profissionais do Serviço de Patologia Clínica

Categoria profissional	Responsabilidade no processo	Número
Técnicos Superiores de Análises Clínicas (TSAC)	Colheita, receção e processamento de amostras biológicas Validação técnica	54
Técnicos Superiores (TS)	Receção e processamento de amostras biológicas	4
Técnicos Superiores de Saúde (TSS)	Validação biopatológica	4
Médicos Patologistas (MP)	Validação biopatológica	12

O SPC é um serviço certificado pela Norma Portuguesa ISO 9001 desde 2014. Todas as valências laboratoriais possuem POPs que são atualizados periodicamente.

De forma a serem alcançados os objetivos estipulados para esta investigação serão de seguida descritos em pormenor os métodos utilizados para esse fim.

3.2 1ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO

Recolha de dados

Foi realizada uma pesquisa retrospectiva no SIL do SPC para contabilizar o número total de contentores recebidos no serviço, tal como os que foram rejeitados e os motivos da sua rejeição entre 1 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2022. Todos os tipos de contentores foram considerados.

Inicialmente foi analisado o catálogo de incidências existente na área de Estatística do SIL. As incidências são introduzidas pelos profissionais do SPC quando a NC é detetada. Foram selecionados para extração somente os dados relativos às incidências/rejeições de amostras/contentores necessárias à caracterização dos erros pré-analíticos decorrentes da fase extra laboratorial que indicam a rejeição da amostra, que pressupõem solicitações de novas colheitas e são explicitamente identificados com os IDs que se desejaram determinar de acordo com o objetivo geral do estudo, à semelhança da metodologia utilizada por Kulkarni et al. (2021).

As incidências incluídas neste estudo foram as seguintes:

- Amostra colhida em contentor inadequado
- Amostra inadequada para a determinação solicitada
- Amostra com volume inadequado. Solicita-se nova colheita
- Amostra insuficiente
- Amostra insuficiente. Enviar nova amostra
- Amostra colhida no braço do soro. Repetir colheita
- Amostra com hemodiluição. Repetir colheita
- Hemocultura: Amostra contaminada
- Hemocultura falso-positivo
- Amostra contaminada. Solicita-se nova colheita

- Amostra hemolisada
- Amostra hemolisada. Solicita-se nova colheita
- Amostra ligeiramente hemolisada
- Plasma hemolisado. Necessário repetir colheita
- Soro hemolisado. Necessário repetir colheita
- Amostra coagulada
- Amostra coagulada. Solicita-se nova colheita

Foram excluídas do estudo as incidências que não são consideradas como elementos de IDs para a fase pré-analítica pelo IFCC, tal como as incidências associadas a pedidos de colheita de amostra que foram canceladas antes da colheita ou pedidos em duplicado, pois não são alvo de possível recolheita. Estas incidências não incorrem em nenhum custo para o laboratório, porque não existe colheita de amostras ou processamento laboratorial da amostra.

Foram também excluídas as incidências:

- Amostra mal colhida repetir colheita
- Produto mal colhido. Ver instruções de trabalho
- Solicita-se repetição de colheita para confirmação de resultados

Estas incidências não são claras quanto à sua causa, o que impede a sua associação direta a qualquer umas das NCs associadas aos IDs escolhidos para este trabalho.

Os dados sobre as incidências foram exportados através do SIL para folhas do Microsoft Excel 365 (versão 2302) para análise e tratamento estatístico e construção de gráficos.

Método de tratamento de dados

Um conjunto de cinco indicadores foi formulado de acordo com as equações determinadas pelo IFCC e obtido o seu valor para cada um dos cinco anos definidos, à semelhança da metodologia recomendada em artigos científicos publicados (Cadamuro et al., 2018; Hawkins, 2012; Lippi et al., 2017; Vermeersch et al., 2021). Na Tabela 5 estão indicados os IDs definidos e as respetivas métricas utilizadas neste trabalho com base no modelo do WG-LEPS (Anexo I) e os autores dos artigos científicos que recorreram à mesma metodologia referente a cada métrica.

Tabela 5 – Indicadores de desempenho em estudo e respetivas métricas

Indicador de desempenho	Código IFCC	Autor	Incidência do SIL considerada	Métrica (%)
D1 - Tipo de amostra incorreto	Pre-WroTy	Swetha et al., 2022	Amostra inadequada para a determinação solicitada	Nº de amostras de matriz errada ou inapropriada/ Nº Total de amostras
	Pre-WroCo	Sonmez et al., 2020 Swetha et al., 2022 Zorbozan & Zorbozan, 2022	Amostra colhida em contentor inadequado	Nº de amostras colhida em contentor inadequado/ Nº Total de amostras
D2 - Volume de amostra incorreto	Pre-InsV	Sonmez et al., 2020 Swetha et al., 2022 Zorbozan & Zorbozan, 2022	Amostra com volume inadequado. Solicita-se nova colheita Amostra insuficiente Amostra insuficiente. Enviar nova amostra	Nº de amostras com volume insuficiente / Nº Total de amostras
	Pre-SaAnt	Zorbozan & Zorbozan, 2022	Amostra com hemodiluição. Repetir colheita	Nº de amostras com relação incorreta amostra-anticoagulante/ Nº Total de amostras com anticoagulante
D3 - Amostras contaminadas	Pre-MicCon		Amostra contaminada. Solicita-se nova colheita Hemocultura: Amostra contaminada Hemocultura falso-positivo	Nº de amostras microbiológicas contaminadas rejeitadas/ Nº total de amostras microbiológicas
	Pre-Cont		Amostra colhida no braço do soro. Repetir colheita Amostra contaminada. Solicita-se nova colheita	Nº de amostras contaminadas rejeitadas/ Nº total de amostras não microbiológicas contaminadas
D4 - Amostras hemolisadas	Pre-HemR	Sonmez et al., 2020 Swetha et al., 2022 Zorbozan & Zorbozan, 2022	Amostra hemolisada Amostra hemolisada. Solicita-se nova colheita Amostra ligeiramente hemolisada Plasma hemolisado. Necessário repetir colheita Soro hemolisado. Necessário repetir colheita	Nº de amostras rejeitadas por hemólise/ Nº total de amostras verificadas para hemólise
D5 - Amostras coaguladas	Pre-Clot	Sonmez et al., 2020 Swetha et al., 2022 Zorbozan & Zorbozan, 2022	Amostra coagulada Amostra coagulada. Solicita-se nova colheita	Nº de amostras coaguladas/ Nº total de amostras verificadas com anticoagulante

Para a métrica Pre-InsV, de acordo com o modelo do IFCC, o volume de amostra é insuficiente quando a quantidade de amostra é menor que o solicitado, independentemente da possibilidade de realizar o teste, considerando também que as amostras de utentes pediátricos devem ser excluídas. Contudo, as incidências no caso particular do SPC apenas são inseridas no SIL quando o teste não é realizado, não havendo registo quanto à adequação do volume se a amostra for processada. Neste sentido, foi considerado para este estudo volume da amostra incorreto quando o volume da amostra não apresentou o volume mínimo para processar o teste requisitado e o contentor foi rejeitado. Foi igualmente impossível excluir os contentores de utentes pediátricos por não existir um filtro específico para este tipo de utentes.

Para a métrica Pre-MicCon, importa referir brevemente o que são hemoculturas contaminadas (HCC) e falso-positivos.

A utilização da hemocultura (HC) permanece como o método de referência para o diagnóstico de Infeções da Corrente Sanguínea (Dargère et al., 2018). Quando uma HC positiva é identificada, é importante determinar se o microrganismo presente representa uma infeção clinicamente significativa associada a risco de morbilidade e mortalidade, um resultado falso-positivo ou uma contaminação sem significado clínico (Moore, 2021). Uma HC é considerada contaminada quando um determinado microrganismo é introduzido no frasco durante a colheita ou processamento da amostra, contudo este não é o responsável pela provável infeção do doente (Dargère et al., 2018). Este é considerado um indicador chave do processo pré-analítico em microbiologia e a sua métrica é definida pela divisão entre o número de HCs identificadas com microrganismos contaminantes e o número total de HCs colhidas (Doern et al., 2020; Lamy et al., 2018). Com base em dados de prevalência o CLSI definiu que o valor aceitável para esta métrica deve ser inferior a 3% (Carey, 2018; Dargère et al., 2018)

A incidência Hemocultura Falso-Positivo refere-se a HCs com resultado falso-positivo que, podendo ter outro significado na literatura, no caso específico do SPC estão relacionados com resultados positivos de crescimento bacteriano indicados pelo aparelho de incubação, mas que após a sementeira do produto microbiológico em meios de cultura não se obtém qualquer crescimento. Este tipo de resultado pode estar associado a um sinal falso-positivo em doentes com níveis elevados de leucócitos e/ou com frascos em que o enchimento ultrapassou o volume determinado pelo fornecedor (Lamy et al., 2018).

A hemólise é passível de ser observada por inspeção visual ou através da detecção automática do índice de hemólise após processo de centrifugação da amostra (Mrazek et al., 2020). O IFCC apresenta no seu modelo duas métricas específicas para cada um destes procedimentos. Desde 2020, no SPC é possível avaliar automaticamente os índices HIL (hemólise, icterícia, lipémia) nos analisadores de bioquímica. Contudo, não é possível distinguir na área de extração de dados anonimizados do SIL se a rejeição do contentor foi efetuada devido à inspeção visual ou através dos HIL. Por este motivo apenas se utilizou a métrica Pre-HemR.

A variável Tipo de utente (urgência, ambulatório, internamento) foi considerada para análise mais aprofundada durante o ano de 2022 para o indicador que apresentou o desempenho mínimo em comparação com os níveis de desempenho divulgados em 2019 pelo WG-LEPS (Sciacovelli et al., 2019).

Análise Estatística

Em termos de métodos estatísticos foi realizada a análise estatística descritiva através do Microsoft Excel 365 (versão 2302) para a determinação de médias e frequências relativas.

3.3 2ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS

Os erros considerados neste estudo têm origem na fase pré-analítica, contudo podem ser detetados em qualquer uma das três fases durante os vários pontos de verificação. O custo de um erro pré-analítico será composto pelo custo do processo de teste, bem como quaisquer custos associados à sua comunicação e correção. Assim, é importante determinar os custos de pessoal e custos de materiais separadamente para cada atividade (James, 2012).

À semelhança da metodologia seguida por Eker (2022), os cálculos dos elementos de custo direto foram baseados em tubos/contentores (objeto de custo) para o indicador que apresentou um desempenho mínimo em 2022 considerando o seguinte:

- Quantidade de contentores recebidos, mas com incidência em estudo num certo ponto do processo;
- Materiais usados como parte do processo (MPD);

- Custo do tempo de trabalho com processamento de amostras com incidência em estudo (MOD).

Foram excluídas todas as despesas referentes a transporte de amostras e logística, tal como os restantes custos indiretos.

Observação direta e recolha de dados

O mapeamento do processo pretendeu descrever os recursos consumidos ao longo do fluxo de trabalho associados ao indicador que apresentou um desempenho mínimo determinado na fase metodológica anterior. De acordo com a literatura, o mapeamento foi realizado através da observação direta dos profissionais envolvidos especificamente no processo de forma a determinar: quais as atividades que são realizadas, quem realiza cada atividade, que equipamentos e consumíveis são utilizados, desde a receção da amostra até ao momento de rejeição da amostra e/ou envio do resultado (Etges et al., 2020). As observações foram efetuadas no SPC no mês de março de 2023, no Laboratório Central durante um período de sete dias úteis não consecutivos e, adicionalmente, outros sete dias úteis não consecutivos num dos Laboratórios Satélite, sendo todas as observações realizadas no turno da manhã (8h-16h/9h-17h). Cada período de observação teve uma duração mínima de 5h e máxima de 7h, não abrangendo um período típico de férias.

A ferramenta selecionada para a representação do mapeamento do processo foi o diagrama *swimlane*, que é um fluxograma que demonstra as etapas do processo, distinguindo visualmente a partilha de tarefas e as responsabilidades das atividades (Alves, 2020). Para este diagrama em que as raias estão na posição horizontal, as linhas identificam os responsáveis pelas atividades, enquanto as colunas identificam as etapas do processo (Choudhery et al., 2021; Daroit et al., 2018). As etapas da construção do diagrama foram: definição de processo, enumeração e disposição dos responsáveis nas linhas, desenho do fluxograma do processo considerando as figuras informativas e as setas para guiar o processo (Daroit et al., 2018).

Na impossibilidade de através do SIL extrair de forma anonimizada a identificação das bactérias e a sua frequência relativa às contaminações verificadas no ano 2022, optou-se por fazer o mapeamento do processo simplificado, considerando apenas as atividades comuns a todos os microrganismos contaminantes para HC. De forma a validar o mapeamento do

processo foram efetuadas várias versões do diagrama através do programa Visio (Microsoft 365), que foram sendo apresentadas ao longo das visitas de observação para validação pelos executores das atividades, chegando-se ao mapeamento final apresentado na Figura 17.

Para o registo dos dados observados foi elaborado e utilizado um guia de observação (Apêndice I). Cada atividade identificada no mapeamento foi cronometrada as vezes que foi observada para calcular o tempo mediano de cada atividade (TMA). Recorreu-se a um cronómetro para a análise de tempo para cada atividade efetuada pelos profissionais na realização dos procedimentos (Anzai et al., 2017; Daroit et al., 2018). Este método apesar de consumir muito tempo é considerado mais preciso e confiável sobretudo na ausência de SILs que permitam recolher informação de forma sistemática (Huebschmann et al., 2022). A mediana dos dados de tempo registados para cada atividade foi utilizada como estimativa de tempo unitário por atividade (Daroit et al., 2018). Estes dados foram utilizados para realizar os cálculos de custo direto para cada atividade. Neste sentido, as observações diretas tiveram como objetivo, para além da identificação e contabilização dos recursos materiais consumidos, obter o tempo unitário de cada atividade que somadas representam o tempo total utilizado para a realização de uma unidade de produção. De forma a facilitar a compreensão do processo as atividades observadas foram codificadas como se apresenta na Tabela 6.

Tabela 6 – Codificação das atividades relacionadas com o indicador com desempenho mínimo

Local da atividade	Código	Atividades
Laboratório Satélite	1S	Receção da HC/Incubação
	2SN	Extração da HC negativa
	2SP	Extração da HC positiva /Preparação para envio
Laboratório Central	1C	Receção da HC/Incubação
	2CN	Extração da HC negativa
	2CP	Extração da HC positiva
Laboratório Central	3	Receção no Laboratório Central
	4	Preparação para Gram/Sementeira em Gelose de Sangue
	5	Coloração da preparação para Gram
	6	Microscopia da preparação do Gram
	7	Análise do crescimento de colónias
	8	IDT pelo MALDI-TOF
	9	Análise da IDT
10	Validação Patológica	

Nota: IDT, Identificação; MALDI-TOF, método de espectrometria de massa *matrix-assisted laser desorption/ionization - time of flight*.

Análise de custos diretos

O mapeamento, a contabilização do tempo das atividades e o registo dos consumos de materiais no processo foram determinados com vista à obtenção do custo médio unitário (CMU) por cada contentor rejeitado em estudo.

Para o cálculo do custo de MPD, os preços dos consumíveis diretamente identificados durante o mapeamento foram extraídos do programa de gestão de stocks em uso no Centro Hospitalar. Os valores dos preços dos materiais foram atualizados para 2023 (Apêndice II).

Os custos de MOD são referentes ao tempo de trabalho realizado pelos profissionais durante o processamento das amostras e incluem também os tempos consumidos a investigar os erros e a tentar corrigi-los (Erdal et al., 2017; James, 2012).

Para a determinação do custo por hora com encargos (CHE) dos grupos profissionais foi utilizada a seguinte fórmula adaptada de Abreu (2021):

$$CHE = \frac{SBM \times 14 + SBM \times 14 \times 0.2375 + SAA}{THA} \quad (3)$$

Em que:

SBM = Salário base mensal

SAA = Subsídio de alimentação anual

THA = Total de horas dos dias úteis anual

A remuneração base média mensal por grupo profissional envolvido diretamente no processo foi fornecida pelo departamento de Recursos Humanos da organização referente ao mês de fevereiro de 2023 (Apêndice III). Após a determinação dos CHE, os valores foram convertidos para minutos. Tendo em consideração que as atividades são partilhadas entre grupos profissionais, para os TSS/MP foi calculada a média aritmética entre os respetivos CHE. Para os TSAC/TS foi calculada a média ponderada entre os seus CHEs, uma vez que durante um período de 24h laborais, os turnos são distribuídos por grupo profissional na proporção de 1:4.

O cálculo dos custos do MOD foi realizado através da multiplicação do valor mediano do tempo de trabalho realizado por atividade (minutos) pelo custo por minuto com encargos de cada categoria profissional envolvida.

O custo médio por atividade (CMA) foi obtido através da Equação (4) (adaptado de Erdal et al. (2017)):

$$CMA = CME \times TMA + MPD \quad (4)$$

Em que:

CME = Custo por minuto com encargos

TMA = Tempo mediano da atividade (minutos)

MPD = Matérias-primas diretas consumidas durante a atividade

O custo médio unitário por unidade de produção foi obtido através da soma de todos os CMAs. O tempo e custo de transporte da amostra para o laboratório não foram incluídos neste estudo, tal como o custo de repetição de colheita dada a natureza da amostra.

3.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo teve autorização para a recolha e análise de dados por parte do Conselho de Administração do Centro Hospitalar (Anexo II) e parecer favorável da Comissão de Ética e do Gabinete Jurídico da mesma Organização. Como foram utilizados dados anonimizados, não houve necessidade de consentimento informado.

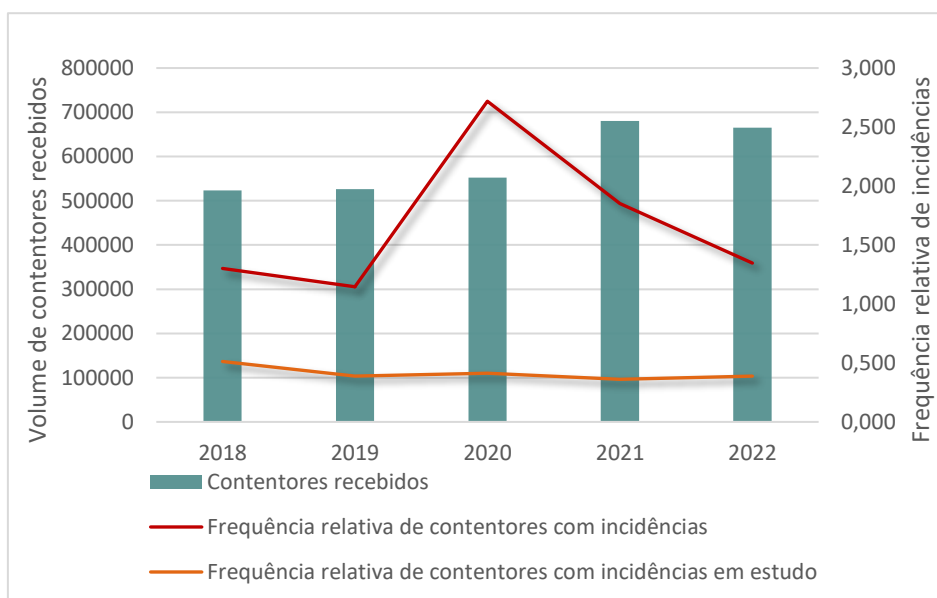
4 RESULTADOS

4.1 1ª FASE – DETERMINAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO

O SPC recebeu ao longo dos cinco anos (1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2022) uma média anual de 589348 contentores com amostras biológicas provenientes dos vários departamentos internos da organização aos quais presta serviço (Urgência, Internamento, Consulta Externa, Farmácia, Imunohemoterapia, etc.) e de clientes externos (Agrupamentos de Centros de Saúde, pessoas individuais, etc.) (Tabela 7). O ano de 2020 apresenta um aumento de 23% face ao ano anterior em termos de contentores recebidos.

Em média foram registados no SIL uma média anual de 9881 (1,7%) contentores com incidências referentes às várias fases do TTP (Tabela 7). Do ano de 2019 para 2020 dá-se o aumento de 149% deste tipo de incidências, com uma diminuição progressiva até 2022. Na comparação entre os anos de 2020 e 2022 verifica-se um aumento de 20% do volume de contentores recebidos e, inversamente uma diminuição de 40% de contentores com incidências. Estas variações são graficamente verificáveis na Figura 8.

Figura 8 – Comparação entre os volumes anuais de contentores recebidos e as frequências anuais de contentores com incidências.



Contrariamente ao que se verificou com o total de incidências, o volume de contentores com incidências em estudo (erros pré-analíticos) aumentou o volume em 13% no período homólogo, acompanhando o crescimento do volume total de contentores recebidos.

As incidências pré-analíticas somaram uma média anual de 2406 de contentores e representam 24% do total de incidências registadas no SIL, estando subentendida a necessidade de repetição de colheita e reprocessamento. A frequência total e relativa anual de contentores recebidos e com incidências no SPC ao longo dos cinco anos são apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Frequência anual de contentores recebidos e com incidências

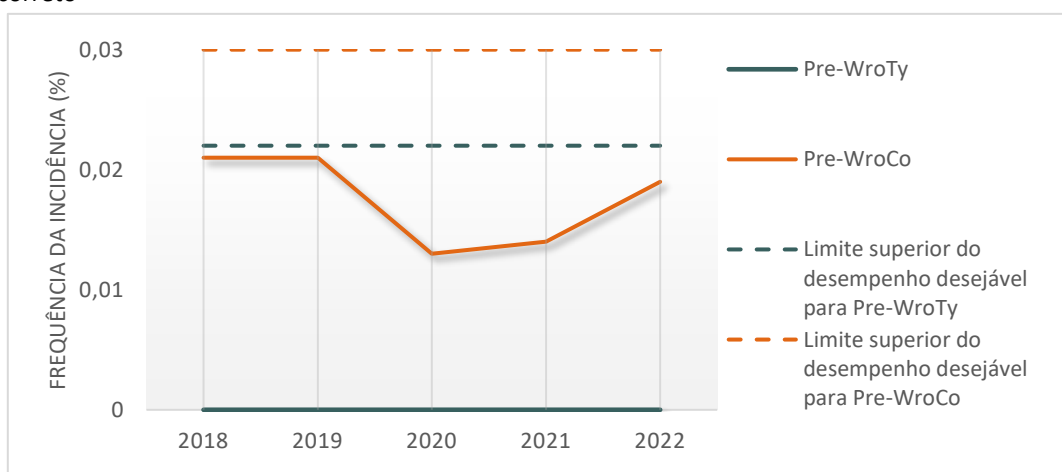
Ano	Contentores recebidos (N)	Contentores c/incidências (N)	Contentores c/ incidências em estudo (N)	Contentores c/ incidências ^a (%)	Contentores c/ incidências em estudo ^b (%)
2018	523175	6806	2680	1,301	0,512
2019	526170	6027	2043	1,145	0,388
2020	552476	15018	2275	2,718	0,412
2021	680125	12597	2455	1,852	0,361
2022	664796	8957	2575	1,347	0,387
Média	589348	9881	2406	1,672	0,412

(N): Número total; ^a(Contentores c/incidências x 100)/Contentores recebidos); ^b(Contentores c/ incidências pré-analíticas x 100/Contentores recebidos).

D1 - Tipo de amostra incorreta

Durante o período de estudo nenhuma incidência foi registada no SPC relacionada com a métrica Pre-WroTy. Para o erro relacionado com Pre-WroCo verificou-se a diminuição da sua ocorrência até 2020, voltando a aumentar a sua frequência nos anos seguintes (Figura 9).

Figura 9 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com tipo de amostra incorreto



Tendo em conta os limites de aceitabilidade estipulados, uma vez que nenhum dos IDs esteve acima dos limites divulgados pelo WG-LEPS, considera-se que os dois indicadores apresentaram um desempenho dentro do desejável ao longo dos cinco anos (Tabela 8).

Tabela 8 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de tipo de amostra incorreta

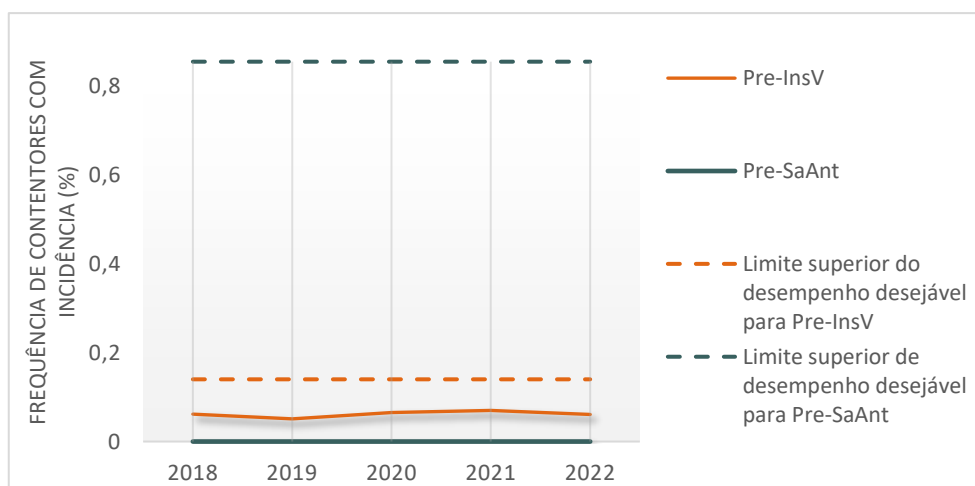
Código	Ano	Contentores rejeitados (N)	Contentores recebidos (N)	Frequência ^a (%)	Limites de aceitabilidade ^b
Pre-WroTy	2018	0	523175	0,000	0-0.022
	2019	0	526170	0,000	
	2020	0	552476	0,000	
	2021	0	680125	0,000	
	2022	0	664796	0,000	
Pre-WroCo	2018	108	523175	0,021	0-0.030
	2019	108	526170	0,021	
	2020	74	552476	0,013	
	2021	93	680125	0,014	
	2022	127	664796	0,019	

(N): Número total; ^a (Contentores com incidência x 100)/Contentores recebidos); ^b Valores de referência para o desempenho desejável da fase pré-analítica: Sciacovelli et al. (2019).

D2 - Volume de amostra incorreto

A frequência de erros relacionados com a métrica Pre-InsV oscilou ao longo do período estudado. Verificou-se que, após um decréscimo em 2019, a sua ocorrência voltou a aumentar nos dois anos seguintes, retomando em 2022 um valor semelhante a 2018, como se pode observar na Figura 10.

Figura 10 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com volume de amostra incorreto



Não obstante, em nenhum dos anos foi atingido o limite de aceitabilidade estipulado, apresentado esta métrica um desempenho desejável (Tabela 9). Em relação à métrica Pre-SaAnt, não foi verificada a rejeição de nenhum contentor em nenhum dos anos podendo, segundo os limites de aceitabilidade, considerar que o desempenho para esta métrica foi ótimo (Tabela 9).

Tabela 9 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de volume de amostra insuficiente

Código	Ano	Contentores c/incidência (N)	Contentores Recebidos (N)	Frequência ^a (%)	Limites de aceitabilidade ^b
Pre-InsV	2018	323	523175	0,062	0,020-0,140
	2019	268	526170	0,051	
	2020	358	552476	0,065	
	2021	479	680125	0,070	
	2022	406	664796	0,061	
Pre-SaAnt	2018	0	240593	0,000	0,095-0,855
	2019	0	237162	0,000	
	2020	0	209744	0,000	
	2021	0	249809	0,000	
	2022	0	259910	0,000	

(N): Número total; ^a (Contentores com incidência x 100)/Contentores recebidos); ^b Valores de referência para o desempenho desejável da fase pré-analítica: Sciacovelli et al. (2019).

D3 - Amostras contaminadas

A métrica Pre-Cont apresentou um valor de 0,001 inalterado e abaixo do limite superior de aceitabilidade, o que corresponde consistentemente a um desempenho ótimo (Tabela 10). Por outro lado, a métrica Pre-MicCont demonstrou que o erro pré-analítico de contaminação de amostras microbiológicas apresenta valores decrescentes ao longo dos anos (Tabela 10).

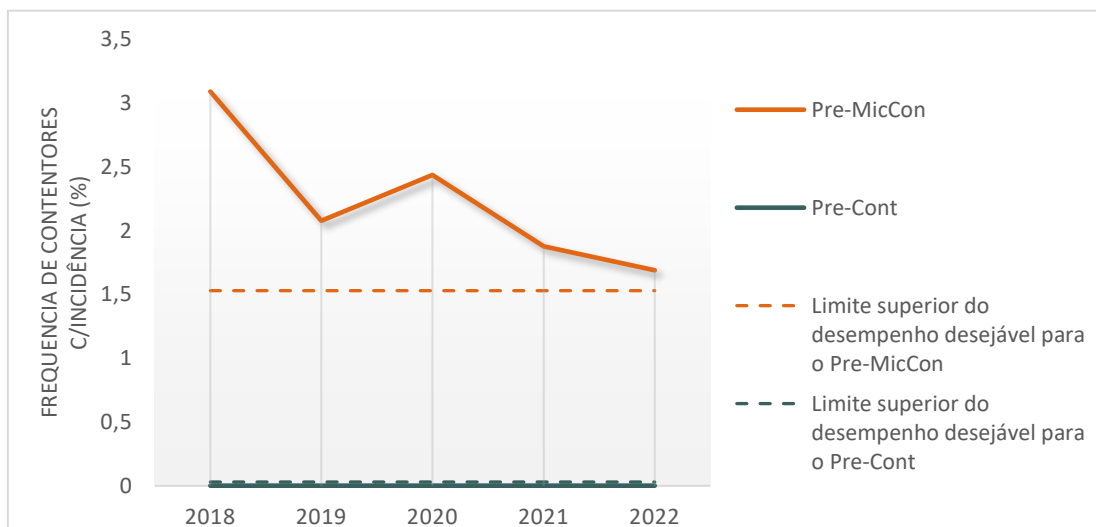
Tabela 10 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para os indicadores de amostra contaminada

Código	Ano	Contentores c/incidência (N)	Contentores Recebidos (N)	Frequência ^a (%)	Limites de aceitabilidade ^b
Pre-MicCon	2018	1160	37530	3,091	0,620-1,530
	2019	752	36194	2,078	
	2020	768	31527	2,436	
	2021	669	35634	1,877	
	2022	664	39296	1,690	
Pre-Cont	2018	5	485645	0,001	0,003-0,030
	2019	7	489976	0,001	
	2020	5	520949	0,001	
	2021	5	644491	0,001	
	2022	7	625500	0,001	

(N): Número total; ^a(Contentores com incidência x 100)/Contentores recebidos); ^b Valores de referência para o desempenho desejável da fase pré-analítica: Sciacovelli et al. (2019).

Contudo, apesar da diminuição do valor da métrica durante os cinco anos, estes valores mantiveram-se sempre acima do limite superior de aceitabilidade, apresentando assim um baixo desempenho permanente (Figura 11).

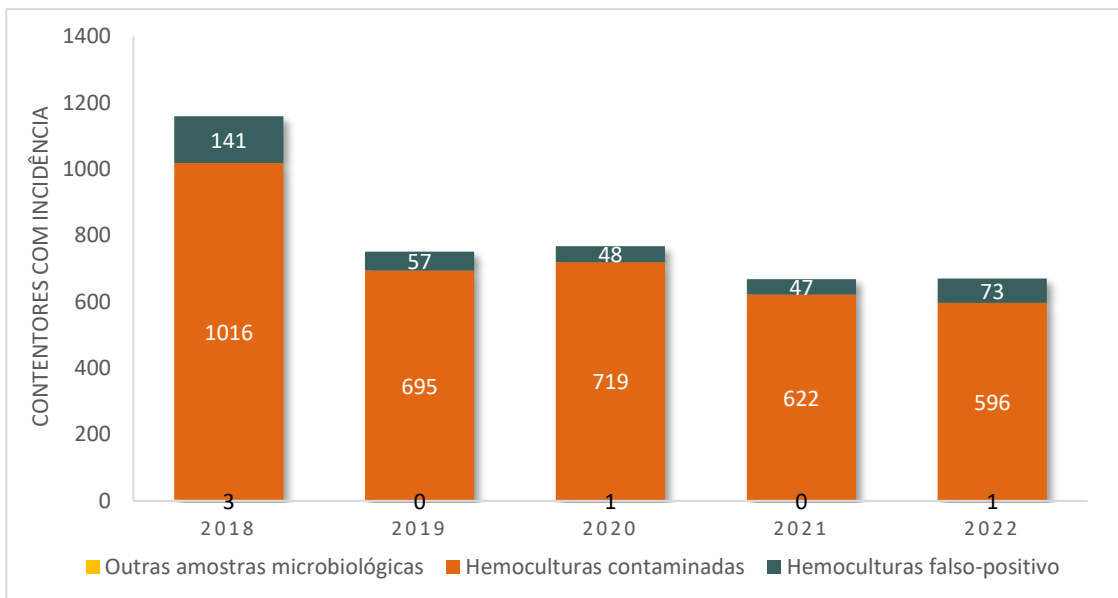
Figura 6 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras contaminadas



Como este último indicador apresentou um baixo desempenho, representando o erro com a taxa mais elevada em comparação a resultados de outros laboratórios externos, foi alvo de uma investigação mais aprofundada. Após a extração e análise dos dados foi possível determinar que a larga maioria das incidências existentes está relacionada com HCs e que as restantes amostras microbiológicas têm uma fraca ocorrência de erros registada no SIL. Na Figura 12, pode-se observar a distribuição por tipo de amostras que compõem as incidências introduzidas no SIL relacionadas com este indicador.

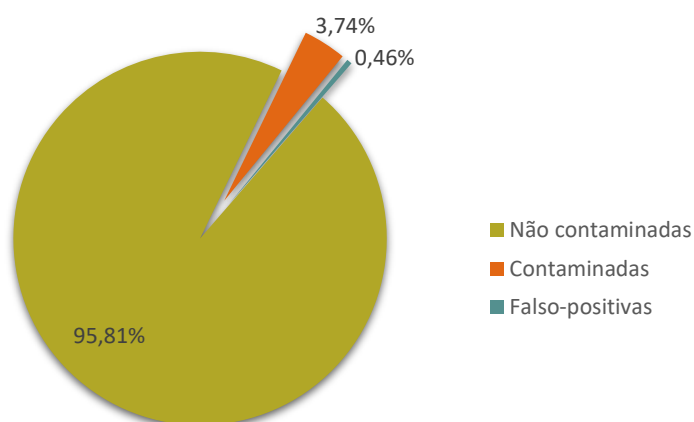
De entre as duas incidências relacionadas com HCs, como observado na Figura 12, até 2021 houve um decréscimo da frequência total de hemoculturas falso-positivas. Contudo, em 2022, o valor absoluto voltou a aumentar. Em termos de volume total de HCCs houve um decréscimo significativo de 2018 para 2019 e nos seguintes anos manteve um valor semelhante, sendo 2022 o ano em que foi registado o valor mais baixo.

Figura 7 – Frequência absoluta do tipo de amostras que compõem o indicador de amostras microbiológicas contaminadas



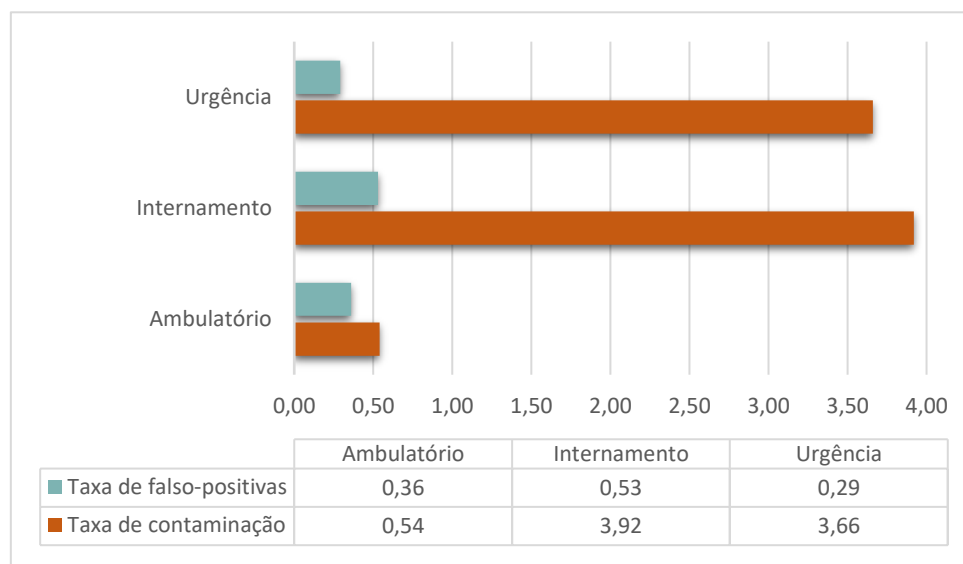
No que respeita especificamente ao ano 2022, um total de 15950 frascos de hemoculturas foram recebidos no SPC e não cancelados, 73 apresentaram um resultado falso-positivo e 596 continham microrganismos considerados contaminantes, resultado numa taxa de contaminação global de 3,74% (Figura 13). Este valor não é considerado aceitável de acordo com o limite estabelecido internacionalmente.

Figura 8 – Frequências relativas de hemoculturas recebidas no ano de 2022



As taxas de contaminação por tipo de utente demonstram que a maioria das contaminações ocorrem em utentes dos serviços de internamento (3,92%), seguidos pelos utentes de urgência (3,66%), com uma enorme discrepância em relação aos utentes em contexto de ambulatório (0,54%) (Figura 14). Em relação a taxas de resultados falso-positivos, ficou demonstrado que os serviços de internamento apresentaram a taxa mais elevada (0,53%), e que os resultados em doentes de ambulatório apresentaram uma taxa de falsos-positivos (0,36%) mais elevada que as HC colhidas em contexto de urgência (0,29%) (Figura 14).

Figura 9 – Taxas de contaminação e de resultados falso-positivos de hemoculturas recebidas em 2022 por tipo de doente



Para dar uma noção da diferença de taxa de contaminação que pode existir entre serviços, os serviços de internamento com contaminação identificada apresentaram individualmente resultados entre 0,77% e 6,84% de contaminação e os serviços de urgência entre 0,17% e 9,38%.

D4 - Amostras hemolisadas

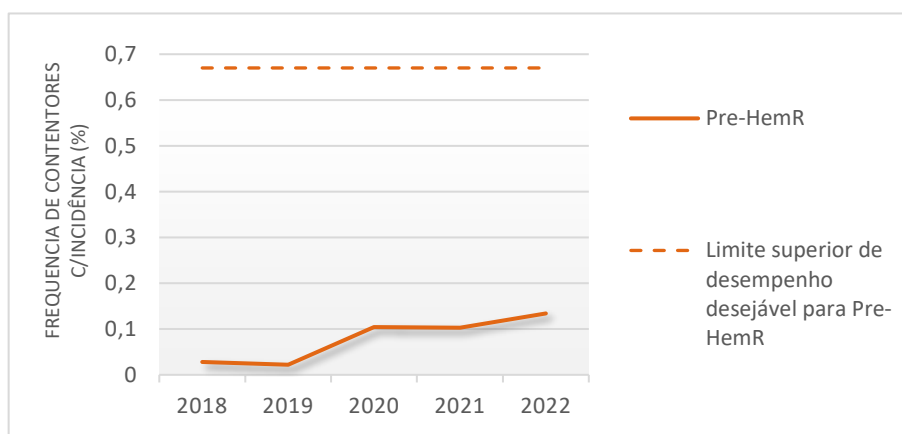
Até ao ano 2019, este indicador apresentava um nível de desempenho ótimo (< 0,060) (Tabela 11). Em contrapartida, após 2019 houve um aumento considerável da rejeição por ocorrência de hemólise, continuando a aumentar discretamente até 2022, sem nunca ultrapassar o limite superior de desempenho desejável (Figura 15).

Tabela 11 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para o indicador de amostras hemolisadas

Código	Ano	Contentores c/incidência (N)	Contentores Recebidos (N)	Frequência ^a (%)	Limites de aceitabilidade ^b
Pre-HemR	2018	71	256431	0,028	0,060-0,670
	2019	57	260306	0,022	
	2020	244	235034	0,104	
	2021	314	304751	0,103	
	2022	405	301238	0,134	

(N): Número total; ^a (Contentores com incidência x 100)/Contentores recebidos); ^b Valores de referência para o desempenho desejável da fase pré-analítica: Sciacovelli et al. (2019).

Figura 15 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras hemolisadas



D5 - Amostras coaguladas

Na Tabela 12, verifica-se que durante os cinco anos o indicador Pre-Clot apresentou sempre um desempenho dentro dos limites de aceitabilidade do desempenho desejável.

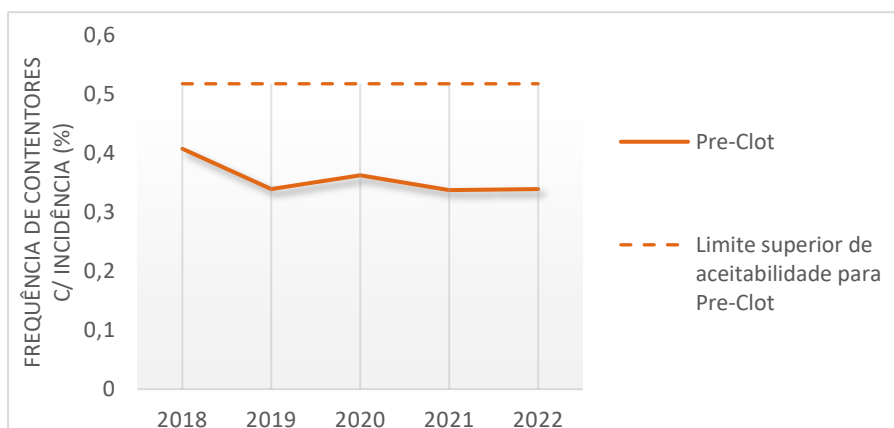
Tabela 12 – Frequências relativas e limites de aceitabilidade de desempenho para o indicador de amostras coaguladas

Código	Ano	Contentores c/incidência (N)	Contentores Recebidos (N)	Frequência ^a (%)	Limites de aceitabilidade ^b
Pre-Clot	2018	980	240593	0,407	0,117-0,517
	2019	803	237162	0,339	
	2020	760	209744	0,362	
	2021	843	249809	0,337	
	2022	882	259910	0,339	

(N): Número total; ^a (Contentores com incidência x 100)/Contentores recebidos); ^b Valores de referência para o desempenho desejável da fase pré-analítica: Sciacovelli et al. (2019).

A Figura 16 demonstra graficamente que a frequência deste tipo de erro diminuiu desde 2018, com um ligeiro aumento no ano de 2020, retomando em 2022 os valores de 2019, estando-se a afastar do limite máximo de aceitabilidade.

Figura 16 – Representação gráfica da frequência relativa anual de contentores com amostras coaguladas



4.2 2ª FASE - DETERMINAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS

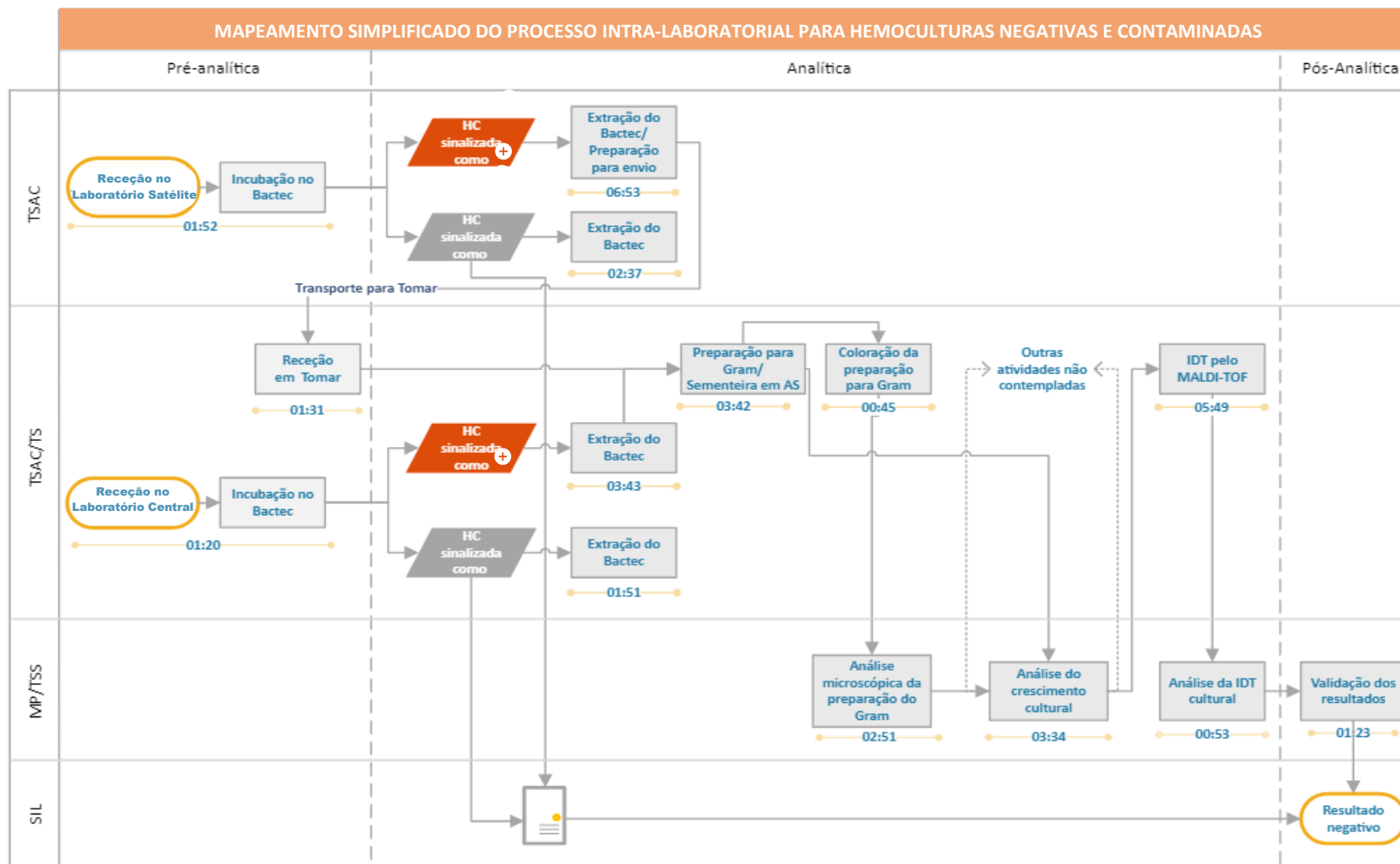
Mapeamento do processo

A contaminação de amostras microbiológicas relevou-se o único indicador com baixo desempenho e a HC foi o tipo de amostra que apresentou maior percentagem de contaminação através da metodologia utilizada para a extração de dados.

O processo intra-laboratorial para HC foi diretamente observado com o objetivo de efetuar o mapeamento do processo em conjunto com questões colocadas informalmente aos responsáveis pelas atividades ao longo da sua execução. O processo segue uma ordem padronizada, com atividades e com responsabilidades bem definidas. Os TSAC e os TS são responsáveis por desempenhar as mesmas atividades (TSAC/TS). À semelhança, os TSS desempenham as mesmas atividades que os MP (MP/TSS). Neste sentido, um fluxograma em raias foi elaborado para detalhar visualmente as principais atividades desenvolvidas e quais os seus responsáveis (Figura 17). Os respetivos tempos medianos foram obtidos durante as observações diretas efetuadas e encontram-se apresentados detalhadamente no Apêndice IV.

Os códigos das atividades que se descrevem no texto seguinte entre parênteses são os definidos na Tabela 6.

Figura 17 – Fluxograma em raias do processo intra-laboratorial simplificado para hemoculturas negativas e contaminadas



O processo intra-laboratorial inicia-se com a receção das amostras no SIL. Os contentores sob a forma de garrafas são incubados numa estufa específica que avalia, ao longo do tempo, se existe crescimento bacteriano (1S/1C). Se não for verificado crescimento ao fim de 5 dias, o equipamento comunica com o servidor e o resultado negativo é enviado e validado automaticamente pelo SIL. As garrafas são extraídas para serem eliminadas (2SN/2CN). Se existir positividade na cultura, o equipamento comunica igualmente com o servidor e o resultado positivo surge no SIL, ficando pendente de validação patológica. Quando o TSAC/TS deteta a positividade no aparelho, extrai a garrafa indicada (2SP/2CP). Se a amostra positiva não se encontrar no Laboratório Central, é transportada a partir dos Laboratórios Satélite para o Laboratório Central onde prossegue o processo. Nesta unidade volta a ser recebida (3). A partir deste ponto as atividades são comuns, seja qual for a origem da garrafa (4-10). Uma alíquota de caldo de cultura é extraída da garrafa para em simultâneo efetuar a preparação de exame microscópico com coloração de Gram e sementeira em Ágar Sangue (AS), usando técnicas padronizadas (4). A preparação é corada num equipamento automático (5) e analisada posteriormente ao microscópio ótico (6). Este é o primeiro ponto onde o TSS/MP pode suspeitar de contaminação e pode determinar a necessidade ou não de outro tipo de atividades que variam de acordo com o microrganismo suspeito e a informação clínica do utente.

Após a incubação da subcultura e verificação de crescimento de colónias de bactérias (7), estas são identificadas através de num equipamento automatizado (8). Os resultados obtidos são analisados por um TSS/MP que confirma a suspeita de contaminação (9) e procede à validação do resultado após a análise dos resultados de todos os sets de hemocultura colhidos ao utente para confirmação de contaminação, de acordo com as *guidelines* internacionais adotadas (10). Os resultados verdadeiro-negativos e contaminações são comunicados ao fim de 5 dias. Por opção dos responsáveis do serviço, o resultado de HCC é entregue em relatório eletrónico como resultado negativo, ficando o contentor com a incidência de amostra contaminada para informação interna.

Custos com MPD

Durante a observação do processo foi efetuado em simultâneo o levantamento dos materiais consumidos diretamente no mesmo (Tabela 13). Os respetivos custos com cada material estão descritos no Apêndice II.

Tabela 13 – Materiais diretamente consumidos durante o processo em estudo**Materiais consumidos no processo de hemocultura contaminada**

Luvas
Compressas de tecido
Lâminas de vidro
Ansas calibradas
BD BBL Venting Unit
Meio de cultura em Ágar Sangue
Frasco para Hemocultura
Corante Safranina
Corante Iodo
Corante Cristal Violeta

Embora não tenha sido incluída no mapeamento a atividade de colheita da amostra, por ser realizada fora do SPC por profissionais externos ao serviço, foram incluídos os frascos de HC utilizados nessa atividade por serem fornecidos pelo SPC aos restantes serviços. O valor das MPD foi somado posteriormente aos custos com a MOD para obter os custos médios por atividade. Estes valores vão sendo demonstrados nas tabelas que nos próximos pontos se apresentam.

Custos com a MOD

Através da aplicação da Equação (3) para o cálculo do custo por hora com encargos obteve-se um valor/minuto médio para TSAC de 0.25€/min., para TSS/MP de 0.50€/min. e um valor/minuto ponderado de 0.28€/min. para TSAC/TS (Apêndice III). Estes valores foram multiplicados pelos tempos medianos das respetivas atividades executadas no processo para serem posteriormente somadas às MPD consumidas nessas mesmas atividades (Equação (4)). Estes valores vão sendo apresentados ao longo das tabelas que a seguir se apresentam.

Custos médios com hemoculturas negativas e contaminadas nos Laboratórios Satélite

Tendo em consideração a diferença entre as atividades, os profissionais envolvidos e o diferente layout dos Laboratórios Satélites em comparação com o Laboratório Central foram efetuados cálculos separados. Em relação aos Laboratórios Satélite apenas foram efetuadas observações numa das unidades por não existir diferenças, tanto no processo pré-analítico que é altamente padronizado, como na categoria profissional que é responsável pelo processo. A

distância do local de receção e localização do incubador é igualmente semelhante, estimando-se que o tempo consumido será idêntico entre estes laboratórios.

Na ausência de contaminação, as HCs seriam igualmente colhidas, recebidas e incubadas, mas após sinalização do equipamento seriam extraídas e o processo dado como terminado. Neste sentido, determinou-se primeiramente o custo médio unitário por hemocultura negativa para os Laboratórios Satélite.

Na Tabela 14 pode-se verificar que uma HC negativa consome, em média, 4 minutos e 29 segundos de dedicação direta de um TSAC, a um custo total de MOD de 1,17 €. Este valor somado a um custo com MPD de 4,63€, totaliza 5,80€ por HC negativa.

Tabela 14 – Custos diretos por hemocultura negativa colhida nas Unidades Hospitalares dos Laboratórios Satélite

COD	Atividade	Grupo profissional	CME ^a (€)	TMA ^b (min.)	MPD ^c (€)	CMA ^d (€)
1S	Receção da HC/Incubação	TSAC	0.26	01:52	4.59	5.08
2SN	Extração da HC	TSAC	0.26	02:37	0.04	0.72
Totais por HC Negativa				04:29	4.63	5.80

COD: código da atividade; ^a Custo por min. com encargos (3); ^b Tempo mediano por atividade; ^c Custo matérias-primas diretas; ^d Custo médio por atividade (4).

De seguida são apresentados os tempos medianos efetuados por atividade e os respetivos custos com MPD consumidas com HCCs colhidas nas unidades que não têm o Laboratório Central e nas quais apenas as atividades pré-analíticas são executadas, atividades estas que têm o acréscimo de preparação para o envio ao Laboratório Central.

No total, o tempo de execução das atividades diretamente relacionadas com HCC de TSAC/TS e TSS/MP representa 29 minutos e 13 segundos (Tabela 15). Estas atividades ocorrem ao longo de 5 dias.

O custo da MOD obtido foi de 9,92€ que, somada aos custos das MPD (7,09€), dão um total de 17,01€ por HCC (Tabela 15). Em 2022, foram verificadas 567 HCCs referentes aos serviços das unidades hospitalares com Laboratórios Satélite que se presumem terem sido colhidas nessas mesmas unidades. Assumindo este pressuposto, estima-se que os custos mínimos diretos especificamente com as HCCs provenientes das unidades hospitalares dos Laboratórios Satélite tenham totalizado um valor anual de 9.644,67€ (conforme tabela abaixo).

Tabela 15 – Custos diretos com hemoculturas contaminadas colhidas nas Unidades Hospitalares dos Laboratórios Satélite

COD	Atividade	Grupo profissional	CME ^a (€)	TMA ^b (min.)	MPD ^c (€)	CMA ^d (€)
1S	Receção da HC/Incubação	TSAC	0.26	01:52	4.59	5.08
2SP	Extração da HC/Preparação para envio	TSAC	0.26	06:53	0.04	1.83
3	Receção no Laboratório Central	TSAC/TS	0.28	01:31	0.04	0.47
4	Preparação para Gram/Sementeira	TSAC/TS	0.28	03:42	1.58	2.61
5	Coloração da preparação para Gram	TSAC/TS	0.28	00:45	0.80	1.01
6	Microscopia da preparação do Gram	TSS/MP	0.50	02:51	0.00	1.43
7	Análise do crescimento de colónias	TSS/MP	0.50	03:34	0.00	1.78
8	IDT pelo MALDI-TOF	TSAC/TS	0.28	05:49	0.04	1.67
9	Análise da IDT	TSS/MP	0.50	00:53	0.00	0.44
10	Validação Patológica	TSS/MP	0.50	01:23	0.00	0.69
Totais por HC contaminada				29:13	7.09	17.01
Total do custo médio direto anual (N=567)						9.644,67

COD: código da atividade; ^a Custo por min. com encargos (3); ^b Tempo mediano por atividade; ^c Custo matérias-primas diretas; ^d Custo médio por atividade (4).

Tendo em conta que uma HCC dá saída em relatório com resultado negativo, através da subtração do CMU entre uma HC negativa e uma HCC, considera-se que as etapas acrescidas ao fluxo de trabalho com HCs devido a contaminação contemplam um acréscimo de 11,21€ de fatores de produção por unidade de produção e um tempo total de trabalho desperdiçado de cerca de 25 minutos que, no total das 567 HCC no ano em estudo representaram, aproximadamente, 238h (cerca de 34 dias de trabalho num horário de 35h semanais).

Custos médios com hemoculturas negativas e contaminadas no Laboratório Central

Em relação ao laboratório central, na Tabela 16 apresentam-se as atividades do fluxo de trabalho relacionadas com uma HC negativa, com o respetivo grupo profissional responsável, o tempo mediano da sua execução e o CMU por HC negativa. Uma HC com resultado negativo colhida na mesma unidade que o Laboratório Central consome, em média, 3 minutos e 47 segundos de dedicação direta de um TSAC/TS, a um custo total de MOD de 1,06 € que, adicionado a um custo em MPD de 4,63€, totaliza 5,69€ por hemocultura negativa (Tabela 16).

Tabela 16 – Custos diretos por hemocultura negativa colhida na Unidade Hospitalar do Laboratório Central

COD	Atividade	Grupo profissional	CMA ^a (€)	TMA ^b (min.)	MTP ^c (€)	CMA ^d (€)
1C	Receção da HC/Incubação	TSAC/TS	0.28	01:56	4.59	5.13
2CN	Extração da HC	TSAC/TS	0.28	01:51	0.04	0.56
Totais por HC Negativa				03:47	4.63	5.69

COD: código da atividade; ^a Custo por min. com encargos (3); ^b Tempo mediano por atividade; ^c Custo matérias-primas diretas; ^d Custo médio por atividade (4).

A diferença encontrada entre o CMU de HC negativas entre os Laboratórios Satélite e o Laboratório Central, para os mesmos consumíveis utilizados nas atividades contempladas, é de um acréscimo de cerca de 0,12€ nos Laboratórios Satélite e 42 segundos a mais despendidos.

Na Tabela 17 são apresentados os tempos medianos efetuados por atividade e os respetivos custos com materiais diretos consumidos com HCCs contaminadas colhidas na mesma unidade do Laboratório Central. No total, o tempo de execução das atividades diretamente relacionadas com uma HCC de TSAC/TS e TSS/MP representaram 24 minutos e 36 segundos distribuídos ao longo de 5 dias (Tabela 17).

O custo da MOD totalizou um valor de médio por minuto dos profissionais do SPC de 8,79€ que, somada aos custos das MPD (7,05€), dão um total de 15,84€ por HCC (Tabela 17). Em 2022, foram verificadas 29 HCCs no Laboratório Central, que se presumem terem sido colhidas na respetiva unidade hospitalar. Neste sentido, estima-se que os custos mínimos diretos totais especificamente com as HCCs nesta unidade tenham totalizado os 459,36 € anuais (conforme Tabela 17).

As etapas acrescidas ao fluxo de trabalho de HC devido a contaminação por comparação a uma HC negativa contemplam assim um acréscimo de 10,15€ de fatores de produção por unidade de produção e um tempo total de trabalho desperdiçado de 20 minutos e 49 segundos, que no total das 29 HCCs no ano em estudo representaram, em média, cerca de 10h de trabalho desperdiçado referentes ao Laboratório Central.

O CMU de uma HCC colhida numa das unidades hospitalares dos Laboratórios Satélite tem um custo acrescido de 1,17€ e de 4 minutos e 32 segundos de trabalho atribuído em comparação com uma HCC colhida na mesma unidade que o Laboratório Central.

Tabela 17 – Custos diretos com hemoculturas contaminadas colhidas na Unidade Hospitalar do Laboratório Central

COD	Atividade	Grupo profissional	CME ^a (€)	TMA ^b _(min.)	MPD ^c (€)	CMU ^d (€)
1C	Receção da HC/Incubação	TSAC/TS	0.28	01:56	4.59	5.13
2CP	Extração da HC	TSAC/TS	0.28	03:43	0.04	1.08
4	Preparação para Gram/Sementeira	TSAC/TS	0.28	03:42	1.58	2.61
5	Coloração do Gram	TSAC/TS	0.28	00:45	0.80	1.01
6	Microscopia da preparação do Gram	TSS/MP	0.50	02:51	0.00	1.43
7	Análise do crescimento de colónias	TSS/MP	0.50	03:34	0.00	1.78
8	IDT pelo MALDI-TOF	TSAC/TS	0.28	05:49	0.04	1.67
9	Análise da IDT	TSS/MP	0.50	00:53	0.00	0.44
10	Validação Patológica	TSS/MP	0.50	01:23	0.00	0.69
Totais por HC contaminada				24:36	7.05	15.84
Total do custo médio direto anual (N=29)						459.36

COD: código da atividade; ^a Custo por min. com encargos (3); ^b Tempo mediano por atividade; ^c Custo matérias-primas diretas; ^d Custo médio por atividade (4).

Custos diretos totais com hemoculturas contaminadas e negativas no Centro Hospitalar

A média ponderada do CMU para HCC no centro hospitalar é de 16,95€, enquanto uma HC negativa apresenta um CMU de 5,79€.

Na Tabela 18 estão discriminados os custos dos fatores de produção para o total de HCCs no ano em estudo no conjunto das unidades hospitalares. O custo médio direto mínimo estimado para o total de HCC (N=596) no ano de 2022 foi de 10.104€. Se não existisse contaminação, este número de HCs seguiria o fluxo de trabalho de uma HC negativa com os custos que lhe são imputados, ou seja, um valor total anual de 3.453,61€. A diferença entre o valor anual com HCC (10.104,03€) e o valor para o mesmo número de HCs com resultado negativo (3.453,61€) representa o desperdício com recursos económicos num valor de 6.650,42€ associados à contaminação (Tabela 18).

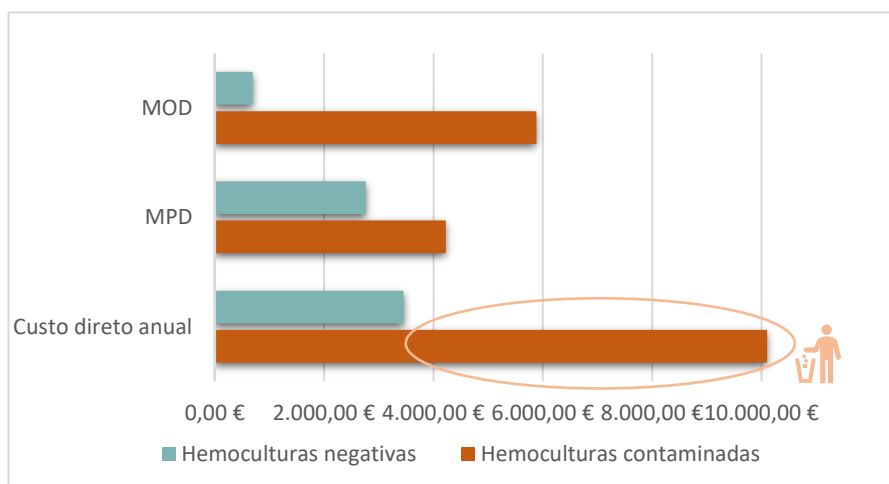
Tabela 18 – Fatores diretos de produção desperdiçados com hemoculturas contaminadas

Fatores de produção	Contaminadas (N=596)	Negativas (N=596)	Desperdício monetário ^a
Matérias-primas diretas (MPD)	4224.48€	2759.48€	1465,00€
Mão de obra direta (MOD)	5879.55€	694.13€	5185.42€
Custo económico direto total (MPD+MOD)	10.104,03€	3453.61 €	6650.42€

^a Diferença entre o Custo médio direito total das HCC e HC Negativas

Na Figura 18 estão representados graficamente os resultados indicados na tabela anterior, onde se pode observar que são consumidos consideravelmente mais recursos económicos diretos com HCC do que no processo de HC negativas. O custo total da MOD com HCC é substancialmente superior ao custo da MOD com HC negativas. Esta diferença não é tão significativa para os custos com as MPD.

Figura 18 – Custos dos fatores diretos de produção com hemoculturas contaminadas e hemoculturas negativas



O tempo desperdiçado em atividades extra devido a contaminação representa um total de 248h que, num horário diário de 7h, traduzem-se em cerca de 35 dias de trabalho desperdiçados com o processamento de HCCs no total das três unidades hospitalares.

5 DISCUSSÃO

A utilização de indicadores de desempenho de processos na área laboratorial, mais precisamente, associados a erros pré-analíticos extra-laboratoriais relacionados com o ato de colheita, surgiu como a oportunidade de determinar os níveis de desempenho numa etapa que se considera crítica. Este tipo de erros predispõe à rejeição e repetição de colheitas, o que afeta o restante fluxo de trabalho, é inconveniente para o doente, impacta o tratamento e de alguma forma implica perdas económicas. Na ausência de IDs definidos internamente pelo serviço que abrangesse todos os erros pré-analíticos que comportassem custos para o mesmo, recorreu-se a métricas padronizadas pelo modelo do WG-LEPS para a construção dos IDs no SPC. Este modelo foi escolhido por ter sido discutido e aprovado por especialistas em 2016 num congresso de Consenso (Sciacovelli et al., 2023), permitindo igualmente a comparação dos resultados obtidos para o SPC com os valores de laboratórios internacionais.

Os resultados obtidos na primeira etapa da investigação realizada com o presente trabalho evidenciam o desempenho anual de oito métricas, para cinco categorias de erros pré-analíticos (tipo de amostra incorreta, volume de amostra inadequado, amostra contaminada, amostra hemolisada e amostra coagulada), entre os anos de 2018 e 2022. Durante este período verificou-se que, em média, 0,41% de incidências em contentores com amostras biológicas representaram a frequência dos erros pré-analíticos extra-laboratoriais. Zorbozan e Zorbozan (2022), num estudo idêntico utilizando o mesmo modelo do WG-LEPS, obtiveram um resultado de 0,22%. Contudo, o conjunto de indicadores determinados não foi o mesmo que no presente trabalho e excluiu amostras microbiológicas contaminadas. Em Portugal, num estudo realizado num laboratório privado, a taxa de erros pré-analíticos que implicou repetição de colheita foi igual a 0,46% (Abreu, 2021). No modelo do WG-LEPS não existe nenhum limite de aceitabilidade indicado para a frequência total de erros pré-analíticos. Contudo, as frequências obtidas pelos estudos suprarreferidos representam valores na mesma ordem de grandeza que os obtidos no presente trabalho.

Os valores anuais para o total de erros pré-analíticos em estudo demonstram que, após uma diminuição da sua ocorrência em 2019, com exceção ao ano 2020, os números mantiveram-se semelhantes até 2022. O aumento de ocorrência de erros em 2020, apesar de muito mais expressiva no total de incidências (149%) do que nas incidências em estudo (13%), é passível de

estar associada ao surgimento da pandemia de COVID-19 em março desse mesmo ano. Esta circunstância aumentou consideravelmente o volume de trabalho nos serviços hospitalares e, conseqüentemente, para os laboratórios. Dois estudos realizados em 2021 demonstraram que, efetivamente, os erros pré-analíticos de forma global aumentaram durante a fase inicial pandémica (Eren et al., 2021; Mukhopadhyay et al., 2021).

O indicador Pre-SaAnt que corresponde à rejeição de amostras por relação amostras/volume de anticoagulante inapropriada não apresentou em nenhum dos anos uma única incidência que pudesse ser facilmente identificada com este tipo de erro. Este resultado por muito desejável que seja é pouco provável que reflita na realidade zero erros deste tipo. Parece mais sugestivo que resulte da utilização de outro tipo de incidências existentes no catálogo do SIL, como amostra com volume inadequado ou produto mal colhido como motivo de rejeição para este erro por parte dos profissionais. De forma semelhante, o indicador Pre-WroTy também não relevou nenhum erro ao longo dos cinco anos, mas uma vez que não existe limite inferior de aceitabilidade foi considerado como tendo um desempenho desejável. A aparente semelhança entre as incidências “Amostra inadequada para a determinação solicitada” e “Amostra colhida em contentor inadequado” pode ser a causa deste resultado nulo, contribuindo para um viés de informação. Estes dois resultados demonstram a necessidade de analisar os resultados de uma forma criteriosa e por profissionais que estejam diretamente envolvidos no processo de forma a terem a sensibilidade e o conhecimento necessário para interpretar os resultados para além dos valores obtidos e dos limites estipulados. O único indicador que apresenta um desempenho ótimo com valores acima de zero é referente à contaminação de amostras não microbiológicas (Pré-Cont).

Os restantes indicadores, com a exceção das amostras microbiológicas contaminadas, apresentaram anualmente valores inferiores ao limite superior de aceitabilidade, o que representa um desempenho desejável por comparação ao estado de arte. O indicador que apresentou maior frequência relativa neste grupo de desempenho foi o Pre-Clot (Amostras coaguladas), à semelhança dos resultados obtidos noutros estudos que excluem erros pré analíticos em amostras de microbiologia (Abreu, 2021; Rooper et al., 2017; Sonmez et al., 2020).

Antes de 2020, no SPC era o indicador Pre-InsV (amostra insuficiente) que ocupava o segundo lugar em termos de frequência relativa de ocorrência de erros a seguir ao Pre-Clot, contudo foi ultrapassado expressivamente pelo indicador Pre-HemR (Amostras hemolisadas).

Este indicador apresentava um valor em 2019 (0.022%) abaixo do limite inferior de aceitabilidade (0.060%), o que lhe atribuía um ótimo desempenho. Em 2020, revelou um resultado acima desse limite (0.104%) passando a ter um desempenho desejável. Especula-se que esta variação no valor do indicador resulte da introdução dos HIL no aparelho de determinação de parâmetros bioquímicos no início de 2020. A partir desta data foi acrescida assim mais uma barreira defensiva, passando a existir mais um controlo para além da inspeção visual. É referido na literatura que a utilização automática do Índice de Hemólise deve ser a metodologia eleita, pois permite a deteção de hemólise em valores muito inferiores aos passíveis de serem detetados visualmente (Erkal et al., 2019; Lippi, Cadamuro, et al., 2018; Mrazek et al., 2020). Assim, havendo maior sensibilidade da sua determinação, é expectável que o número de amostras rejeitadas por hemólise aumente. Num estudo realizado por Erkal et al. (2019), foi verificado que a frequência de rejeição de amostras aumentou 4 vezes e meia após a introdução de índices de hemólise. Comparando com os resultados de frequências obtidas em 2019 (0.022%) e 2020 (0.104) para o presente estudo verifica-se um aumento na mesma ordem de grandeza.

Para além da falta de harmonização das métricas para os indicadores verificados entre vários estudos, também não existe padronização quanto ao número com o qual os erros devem ser comparados (número de utentes, número de amostras, número de contentores/tubos, número de requisições de análises laboratoriais, etc.) como concluiu o estudo de Llopis et al. (2017). Apesar da diversidade metodológica, a maioria dos estudos relacionados com erros pré-analíticos que excluem a contaminação de amostras microbiológicas demonstraram que os erros mais frequentes estão relacionados com amostras coaguladas e amostras hemolisadas, à semelhança dos resultados obtidos no presente trabalho académico (Erkal et al., 2019; Giménez-Marín et al., 2014; Llopis et al., 2017; Ricós et al., 2004; Rooper et al., 2017; Swetha et al., 2022).

O indicador de amostras microbiológicas contaminadas (Pre-MicCon) foi o único que apresentou um desempenho mínimo durante todo o período em estudo, apesar de demonstrar uma evolução geral decrescente ao longo do tempo. Por este motivo, foi alvo de uma investigação mais aprofundada. De forma a perceber qual a distribuição do tipo de amostras microbiológicas contaminadas, foi efetuado o levantamento do tipo de contentor com incidências consideradas no indicador Pre-MicCon. A esmagadora maioria das amostras microbiológicas contaminadas em 2022, utilizando a metodologia referida, foram hemoculturas

(99.8%). É de salientar que este é o único contentor que tem dois tipos de incidências exclusivamente relacionadas com o mesmo. Na literatura a contaminação de HC é muitas vezes considerada um falso-positivo, contudo no contexto deste estudo a incidência de hemoculturas falso-positivas assinala hemoculturas detetadas como positivas pelo sistema automatizado, mas negativas por microscopia e subcultura (Lamy et al., 2018; Petit et al., 2022). Esta ocorrência é considerada como um possível indicador da fase analítica e por isso o número de HC com incidência de falso-positivo não foram incluídas na determinação da taxa de contaminação (Lamy et al., 2018; Plato et al., 2019).

A taxa de contaminação de HC é considerada um indicador chave do processo pré-analítico microbiológico, sendo inclusive um indicador de controlo do processo de microbiologia monitorizado trimestralmente pelo SPC no âmbito da Gestão da Qualidade, apesar de não existir um valor definido como objetivo a ser atingido. Em 2022, num total de 15950 HC recebidas no SPC, 596 estavam contaminadas, resultando numa taxa de contaminação de 3.74%. É necessário referir que, se for recebida apenas uma HC sem nenhum par, como em casos pediátricos, todos os microrganismos são valorizados, os resultados de identificação e o teste de sensibilidade a antibióticos são validados e ficam disponíveis para avaliação clínica pelo médico responsável pelo utente. Nestas circunstâncias, mesmo que se esteja perante uma situação de contaminação, esta não entra para o cálculo da taxa de contaminação, o que sugere que a taxa real de contaminação possa na prática ser superior ao valor obtido.

Tendo em consideração que ao longo dos 5 anos a contaminação de amostras microbiológicas foi praticamente constituída por HCCs, acredita-se que a sua taxa de contaminação tem vindo a diminuir ao longo do tempo, contudo mantém-se acima dos 3%. O padrão de referência internacional de 3% é arbitrário, sendo proposto atualmente reduzir esta taxa para valores inferiores a 1%, através da implementação de procedimentos apropriados de colheita de sangue (Dargère et al., 2018; Doern et al., 2020; Lamy et al., 2018).

Segundo Gunvanti et al. (2022), determinar quais os serviços que apresentam taxas de contaminação mais elevada deve ser o primeiro passo para reduzir a taxa geral de HCCs. No trabalho aqui apresentado, a taxa de contaminação obtida para utentes internados em enfermarias (3,92%) e a taxa de contaminação para utentes dos serviços de urgência (3,66%) revelou-se muito superior à taxa de contaminação de HC de utentes ambulatoriais (0,54%). Os motivos para estes resultados são desconhecidos e necessitariam de ser estudados. Outros

estudos encontraram correlação positiva entre o número total de hemoculturas colhidas e as taxas de HCC e demonstraram que períodos com aumento considerável de volumes de utentes e sobrecarga de trabalho levam a taxas mais elevadas de HCCs (Halverson et al., 2013; Sacchetti et al., 2022).

A taxa de falso-positivos não apresentou o mesmo comportamento que a taxa de contaminação, verificando-se uma taxa mais elevada em contexto ambulatorial (0,36%) que em contexto de urgência (0,29%). Este facto pode significar que a ocorrência de falso-positivos não é influenciada pelas mesmas variáveis que contribuem para as taxas de contaminação. Contudo, essa avaliação não faz parte do âmbito deste trabalho.

A contaminação de HCs é um exemplo claro de como um erro ocorrido na fase pré-analítica extra laboratorial só é possível ser detetado numa etapa muito mais avançada do processo, o que afeta diretamente os testes analíticos e a eficiência do SPC. O tempo de processamento de amostras contaminadas ou mesmo com outro tipo de erros pré-analíticos já referidos, aumentam a carga de trabalho dos profissionais do SPC e consomem tempo que poderia ser direcionado para o processamento de outras amostras críticas. Apesar de existir esta noção, são raros os estudos que demonstrem o tempo desperdiçado em atividades desnecessárias com este tipo de erros. Especificamente relacionados com a contaminação de HCs, os trabalhos existentes não incluem informações sobre o tempo necessário para identificar os contaminantes da hemocultura ou sobre os métodos usados para identificação (McAdam, 2017). Na segunda etapa deste trabalho verificou-se que as atividades adicionais desnecessárias devidas à ocorrência de HCCs exigiram, em média, no seu valor mínimo, uma dedicação direta dos profissionais do SPC de 248h de trabalho anuais (cerca de 35 dias). Para além da mão de obra desperdiçada, também as matérias-primas diretas representam perdas. Com o desenvolvimento tecnológico, o trabalho na área laboratorial tornou-se nos anos mais recentes maioritariamente automatizado, com equipamentos como o aparelho automático que permite realizar a técnica MALDI-TOF, que reduzem o tempo de resposta e os consumíveis exigidos pelos métodos tradicionais (McAdam, 2017). Estes equipamentos são geralmente adquiridos numa modalidade de *leasing*, sendo o preço do instrumento incorporado como um complemento ao material consumido em cada teste (Brezmes et al., 2002). Este é um custo indireto que neste estudo não foi considerado. Esta circunstância justifica a diferença menos expressiva entre os gastos com MPD entre HCCs (4.224€) e HCs negativas (2.759€) em comparação com as diferenças entre os custos de MOD (5.827€ vs 683€, respetivamente) (Figura 18).

Os cálculos efetuados tiveram em consideração o fato de que um resultado inicial positivo da cultura não indica definitivamente se o resultado é verdadeiro ou falso. Cada atividade subsequente envolveu custos adicionais que poderiam ser evitados se o resultado inicial fosse um verdadeiro-negativo. Os resultados do presente estudo mostraram que uma HCC tem em média um custo direto mínimo estimado para o SPC de 16,95€. Em contrapartida, uma HC com resultado negativo teve um custo direto médio associado de 5,79€. Uma HCC custa assim à organização perto do triplo do custo de uma HC negativa. No ano de 2022 estima-se que o total de HCCs possam ter representado uma despesa direta de 10.104€. Este valor é mínimo uma vez que só foram contempladas as atividades diretas mínimas relacionadas com contaminação de HC que, independentemente do tipo de bactéria identificado, seriam sempre realizadas. As atividades extra relacionadas especificamente com o tipo de microrganismo representam um custo adicional desconhecido não contabilizado neste estudo. São poucos os estudos que avaliaram o desperdício de recursos económicos com HCCs e ainda mais escassos os que determinaram os custos relacionados diretamente com a área laboratorial. Num trabalho realizado por Alahmadi et al. (2011), foram determinados custos laboratoriais associados a uma HCC de 146€ e de 39€⁵ a uma hemocultura negativa, representando a HCC um custo cerca de três vezes superior ao custo de uma HC negativa. Uma proporção semelhante à obtida no trabalho aqui apresentado.

Os resultados obtidos com o presente estudo demonstram que, para o SPC a prevenção da ocorrência de contaminação para o total de HCs, teria resultado numa poupança de custos anual de 6650€ (Figura 18). Este valor representa o mínimo custo económico relacionado com HCCs, não incluindo: os custos indiretos laboratoriais, os custos associados à terapia antibiótica desnecessária, ao eventual aumento de tempo de internamento, tratamento de infeções adquiridas em meio hospitalar ou o tempo consumido pelos profissionais de saúde na prestação direta de cuidados. Estas circunstâncias que se pressupõem um acréscimo significativo de custos, salientam a necessidade de ações eficazes para reduzir as taxas de contaminação de HC, e através dessa redução, minimizar os custos associados para a organização tornando-a mais sustentável e promovendo, simultaneamente, cuidados de saúde mais eficientes para os utentes.

⁵ Valores convertidos em euros a partir de libras esterlinas a uma taxa de câmbio de 1 € = 0,8175 £, à data de 30/06/2010, de acordo com o *European Central Bank*.
https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/index.en.html

6 CONCLUSÃO

A avaliação longitudinal da ocorrência de erros pré-analíticos extra-laboratoriais através da determinação de IDs demonstrou ser uma ferramenta útil para avaliar os processos de produção e identificar tendências e desvios em relação ao padrão estipulado relacionados com o TTP. Apesar de se verificarem alterações nas tendências de alguns indicadores com métrica definida pelo modelo do WG-LEPS, o único ID que apresentou valores fora do limite superior de aceitabilidade ao longo dos cinco anos em estudo foi o indicador de amostras microbiológicas contaminadas (Pre-MicCon). As hemoculturas foram o tipo de amostras largamente responsável por este resultado insatisfatório, com uma taxa de contaminação em 2022 superior ao limite aceite internacionalmente. O resultado mais relevante deste estudo demonstrou que uma hemocultura contaminada tem um custo de produção, com fatores de produção diretos, cerca de três vezes superior ao custo de uma hemocultura verdadeiro-negativa, o que representou um custo total direto económico de cerca de 10.100€. Em conjunto, os profissionais envolvidos diretamente no processo intra-laboratorial desperdiçaram cerca de 248h em atividades extra incorridas devido à contaminação.

A determinação e a avaliação específica de IDs pré-analíticos e das suas tendências no SPC conjugadas com ações de melhoria desenvolvidas em consonância os serviços clínicos têm o potencial de promover a eficiência do SPC, a economia de recursos e, simultaneamente, melhorar o serviço prestado ao utente. Determinar os custos associados a erros pré-analíticos, numa área com escassos trabalhos de pesquisa efetuados, é o primeiro passo para destacar os desperdícios que estes erros comportam para o laboratório e para o sistema de saúde como um todo. Uma maior conscientização dos custos envolvidos proporciona a justificação da alocação de recursos para a redução dos erros pré-analíticos.

Limitações do estudo

O levantamento de dados sobre erros pré-analíticos representou um desafio. A inexistência de padronização no ato de inserção de incidências e cancelamentos de contentores leva os profissionais a agir de acordo com a sua leitura individual da situação em causa, o que pode provocar viés e aumenta substancialmente a complexidade e o tempo necessário para o

levantamento e tratamento de dados, representado este fato um entrave a investigações futuras. Outro constrangimento encontrado foi a impossibilidade de extrair de forma anonimizada os resultados positivos e negativos de hemoculturas e de uroculturas contaminadas pelo facto de estas variáveis não estarem associadas a contentores, mas sim a provas. A inexistência de uma incidência específica para uroculturas contaminadas, à semelhança do que acontece com as HC, não permitiu determinar o número de amostras contaminadas, causando possível viés.

A análise de custos encontra-se limitada a custos com fatores diretos de produção laboratorial, não contemplando a estrutura geral dos custos adicionais que deve ter em consideração os custos dos medicamentos utilizados, incluindo antibióticos prescritos devido a um resultado clinicamente irrelevante, o processo de diagnóstico prolongado, o aumento do tempo de internamento e custos relacionados com outros testes complementares. A complexidade no processo de HCC associada à diferença de atividades, conforme os microrganismos identificados, apenas permitiu estimar o mínimo custo e tempo consumido que uma HCC comporta para o SPC e para os seus profissionais, independentemente do tipo de contaminante. Devido à limitação temporal não foi possível determinar os custos diretos associados aos restantes erros pré-analíticos por se tratar de processos igualmente complexos. Os resultados obtidos, tratando-se um estudo de caso, podem não ser diretamente generalizáveis para outros hospitais, uma vez que este estudo foi realizado num único centro hospitalar e outras unidades de saúde podem variar na sua prática, quer em termos de consumíveis, como de equipamentos e técnicas microbiológicas.

Propostas de ações a implementar e potencial impacto

Os resultados de taxas de contaminação mais elevadas dizem respeito às colheitas efetuadas em serviços de internamento e de urgência. Foi possível apurar ao longo do desenvolvimento deste trabalho que as taxas de contaminação são completamente desconhecidas por parte dos serviços, o que os impede de ter uma noção do seu nível de adequação às boas práticas ou a outros fatores que possam estar a contribuir para o erro e a causar impacto na cadeia de valor. Com vista a reduzir a taxa de contaminação de HCs e, assim diminuir os custos associados, deve investir-se em ações de formação para incentivar maior adesão às boas práticas, tendo em consideração que os erros pré-analíticos evidenciados neste

trabalho académico estão associados à falta de adesão ou desconhecimento dos documentos internos como manuais e/ou instruções de trabalho e à falta de prática. Os SPCs como responsáveis pelo processo e sendo detentores desta informação devem implementar medidas específicas como parte das intervenções de melhoria da qualidade. Tais intervenções provavelmente serão custo-efetivas, tendo em mente a economia considerável que poderia ser alcançada. O investimento em ações de melhoria poderia representar no mínimo um potencial de poupança anual de 7403€ se a taxa de contaminação atual de 3,74%, verificada em 2022 fosse diminuída para 1%. Este valor poderia, a título de exemplo, ser investido em sistemas de colheita adequados para hemoculturas e as 248 horas de trabalho libertas na área laboratorial, poderiam ser alocadas a outras atividades como a monitorização e análise de outros indicadores de processo pré-analítico, referidos neste mesmo estudo e que carecem de conhecimento mais profundo para a adequação de ações de melhoria contínua.

Um dos passos iniciais seria identificar individualmente os serviços que apresentam taxas mais elevadas e perceber quais os fatores contribuintes para a ocorrência de contaminação. As intervenções poderiam passar pela formação e treino de profissionais de saúde envolvidos no processo, em conjunto com o *feedback* das taxas de contaminação das HCs aos respetivos serviços. Estas ações têm demonstrado ser eficazes em projetos realizados na redução da contaminação (Alshamrani & Al-Surimi, 2018; Bentley et al., 2016). Neste sentido, para o serviço de urgência da unidade X que no presente estudo apresentou uma taxa de contaminação de cerca de 9%, valor que representa cerca do dobro da taxa geral de contaminação, ações de melhoria semelhantes poderiam reduzir eficientemente os elevados níveis de contaminação, contribuindo simultaneamente para a redução do desperdício global com recursos económicos e para a eficiência dos processos laboratoriais.

Sugestões para estudos futuros

A determinação dos recursos económicos diretos desperdiçados unicamente com um tipo de erro pré-analítico (contaminação de HC) demonstra o impacto que estes erros representam no processo laboratorial e a potencial margem existente para a redução de custos, até ao momento completamente desconhecidos. Os custos diretos obtidos neste trabalho subestimam grosseiramente o verdadeiro impacto financeiro das HCCs para a organização hospitalar por não incluir os custos indiretos que comporta para a organização. De futuro,

investigações que incluam o desperdício de recursos económicos com as restantes atividades do fluxo do processo, que não foram incluídas neste estudo, seriam importantes para relevar a verdadeira magnitude da contaminação de HCs.

À semelhança da discrepância das taxas de contaminação existentes entre serviços com HCCs, é possível que existam diferenças semelhantes entre os outros IDs pré-analíticos que neste estudo apenas foram analisados na globalidade dos serviços, mostrando-se igualmente interessante determinar os custos que os mesmos comportam. Com a sua soma obtém-se o verdadeiro peso económico que os erros pré-analíticos, na sua grande maioria evitáveis, comportam para o SPC e para a organização.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abreu, P. (2021). *Custos Diretos de Amostras Não-Conforme do Processo Pré-analítico num Laboratório Análises Clínicas Privado* [Master's thesis, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa/Instituto Politécnico de Lisboa; Escola Superior de Saúde/Universidade do Algarve]. Repositório Científico do Politécnico de Lisboa. <http://hdl.handle.net/10400.21/15025>
- Alahmadi, Y. M., Aldeyab, M. A., McElnay, J. C., Scott, M. G., Darwish Elhajji, F. W., Magee, F. A., Dowds, M., Edwards, C., Fullerton, L., Tate, A., & Kearney, M. P. (2011). Clinical and economic impact of contaminated blood cultures within the hospital setting. *Journal of Hospital Infection*, 77(3), 233–236. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2010.09.033>
- Alshamrani, S., & Al-Surimi, K. (2018). Reducing the Rate of Blood Culture Contamination in the Emergency Department of a University Teaching Hospital. *Global Journal on Quality and Safety in Healthcare*, 1(1), 13–18. https://doi.org/10.4103/jqsh.jqsh_5_18
- Alves, V. (2020). *Gerenciamento por Processos e Indicadores de Desempenho* (1.ª ed.). Senac São Paulo.
- António, N., & Teixeira, A. (2007). *Gestão da Qualidade - De Deming ao modelo de excelência da EFQM* (1.ª ed.). Edições Sílabo.
- Anzai, Y., Heilbrun, M. E., Haas, D., Boi, L., Moshre, K., Minoshima, S., Kaplan, R., & Lee, V. S. (2017). Dissecting Costs of CT Study: Application of TDABC (Time-driven Activity-based Costing) in a Tertiary Academic Center. *Academic Radiology*, 24(2), 200–208. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2016.11.001>
- Apifarma. (2021). *Análises clínicas Testes de Diagnóstico in vitro (DIV)- Contributo Essencial para a Saúde e Qualidade de Vida* (Número Div, p. 136). <https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/11/APIFARMA-Livro-Branco.pdf>
- Barroso, P. (2015). *Proposta de Implementação do Método Time-Driven Activity Based-Costing (TDABC) numa Microempresa Portuguesa* [Master's thesis, Faculdade de Economia/Universidade do Porto]. Repositório Aberto da Universidade do Porto.

<https://hdl.handle.net/10216/81335>

- Bentley, J., Thakore, S., Muir, L., Baird, A., & Lee, J. (2016). A change of culture: reducing blood culture contamination rates in an Emergency Department. *BMJ Quality Improvement Reports*, 5(1). <https://doi.org/10.1136/bmjquality.u206760.w2754>
- Brezmes, M. F., Ochoa, C., & Eiros, J. M. (2002). Cost analysis in a clinical microbiology laboratory. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 21(8), 582–588. <https://doi.org/10.1007/s10096-002-0776-3>
- Cadamuro, J., Gaksch, M., Mrazek, C., Haschke-Becher, E., & Plebani, M. (2018). How do we use the data from pre-analytical quality indicators and how should we? *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, 3(6), 40–40. <https://doi.org/10.21037/jlpm.2018.04.04>
- Campos, A. (2016, Fevereiro 25). *Por ano, há 800 milhões de euros que são mal gastos na Saúde*. Público. <https://www.publico.pt/2016/02/25/sociedade/noticia/por-ano-800-milhoes-de-euros-sao-mal-gastos-na-saude-1724460>
- Carey, R. B. (2018). What Is a Quality Management System, and Why Should a Microbiologist Adopt One? *Clinical Microbiology Newsletter*, 40(22), 183–189. <https://doi.org/10.1016/j.clinmicnews.2018.10.004>
- Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical Microbiology Reviews*, 31(3). <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>
- Carlson, R. O., Amirahmadi, F., & Hernandez, J. S. (2012). A primer on the cost of quality for improvement of laboratory and pathology specimen processes. *American Journal of Clinical Pathology*, 138(3), 347–354. <https://doi.org/10.1309/AJCPSMQYAF6X1HUT>
- Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, 53(7), 1338–1342. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>

- Carraro, P., Zago, T., & Plebani, M. (2012). Exploring the initial steps of the testing process: Frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clinical Chemistry*, 58(3), 638–642. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2011.175711>
- Center for Human Services. (2001). *Cost and Quality in Healthcar: Reference Manual* (1.^a ed.). Centert for Human Services. <http://www.qaproject.org/training/cq/ref.pdf>
- Choudhery, S., Hanson, A. L., Stellmaker, J. A., Ness, J., Chida, L., & Conners, A. L. (2021). Basics of time-driven activity-based costing (TDABC) and applications in breast imaging. Em *British Journal of Radiology* (Vol. 94, Número 1119). <https://doi.org/10.1259/bjr.20201138>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2020). *The Cost of Quality in Medical Laboratories* (2.^a ed., pp. 2015–2017). CLSI guideline QMS20. Clinical and Laboratory Standards Institute. https://clsi.org/media/4grf3plm/qms20ed2_sample.pdf
- Coelho, M. (2019). *Contabilidade Analítica: Cálculo e análise de custos para a gestão* (1.^a ed.). Vida Económica - Editorial SA.
- Comité Técnico ISO/TC. (2015). *Norma Portuguesa EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos* (pp. 4–40).
- Correia, M. da C. (2009). A observação participante enquanto técnica de investigação. *Pensar Enfermagem - Revista Científica | Journal of Nursing*, 13(2), 30–36. <https://doi.org/10.56732/pensarenf.v13i2.32>
- Crosby, P. B. (1995). *Quality Without Tears: The Art of Hassle-Free Management*. McGraw-Hill Education. <https://books.google.vu/books?id=R2nbngEACAAJ>
- Dargère, S., Cormier, H., & Verdon, R. (2018). Contaminants in blood cultures: importance, implications, interpretation and prevention. *Clinical Microbiology and Infection*, 24(9), 964–969. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.03.030>
- Daroit, N., Ruschel, K., Tarrago, F., & Etges, A. P. (2018). Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em um departamento de radiologia hospitalar no sul do Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 10(3), 302–307. <https://doi.org/10.21115/jbes.v10.n3.p302-7>

- Dawson, J. (2017). What's Your CoPQ? Quantifying the Value of Laboratory Quality. *Medical Lab Management, 6*(6), 12. <https://www.medlabmag.com/article/1393>
- Despacho n.º 10009/2019 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde (2019). Diário da República: II série, N.º 212. <https://dre.pt/application/file/a/125883395>
- Doern, G. V., Carroll, K. C., Diekema, D. J., Garey, K. W., Rupp, M. E., Weinstein, M. P., & Sextong, D. J. (2020). A comprehensive update on the problem of blood culture contamination and a discussion of methods for addressing the problem. *Clinical Microbiology Reviews, 33*(1), 1–21. <https://doi.org/10.1128/CMR.00009-19>
- Eker, P. (2022). Direct cost analysis for 32,783 samples with preanalytical phase errors. *Northern Clinics of Istanbul, 9*(4), 391–400. <https://doi.org/10.14744/nci.2022.73555>
- Elbireer, A., Gable, A. R., & Jackson, J. B. (2010). Cost of quality at a clinical laboratory in a resource-limited country. *Laboratory Medicine, 41*(7), 429–433. <https://doi.org/10.1309/LMCZ0ZFR80QWIBEM>
- Erdal, E. P., Mitra, D., Khangulov, V. S., Church, S., & Plokhoy, E. (2017). The economic impact of poor sample quality in clinical chemistry laboratories: results from a global survey. *Annals of Clinical Biochemistry, 54*(2), 230–239. <https://doi.org/10.1177/0004563216651647>
- Eren, F., Ergin Tuncay, M., Firatoguz, E., Neselioglu, S., & Erel, O. (2021). The response of total testing process in clinical laboratory medicine to COVID-19 pandemic. *Biochemia Medica, 31*(2), 1–9. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020713>
- Erkal, F. A., Aykal, G., Yalçinkaya, H. M., Aksoy, N., & Özdemir, M. (2019). The effect of automated hemolysis index measurement on sample and test rejection rates. *Turkish Journal of Biochemistry, 44*(5), 630–634. <https://doi.org/10.1515/tjb-2018-0462>
- Etges, A. P. B. da S., Polanczyk, C. A., & Urman, R. D. (2020). A standardized framework to evaluate the quality of studies using TDABC in healthcare: the TDABC in Healthcare Consortium Consensus Statement. *BMC Health Services Research, 20*(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05869-0>

- European Commission Directorate-General for Health and Food Safety. (2019). *Defining value in 'value-based healthcare' : report of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)*. Publications Office. <https://doi.org/doi/10.2875/35471>
- Ferreira, P. L. (1991). Definir e Medir a Qualidade de Cuidados de Saude. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, 33, 93–112.
- Frederico, M., & Sousa, F. (2022). *Gerir com Qualidade em Saúde* (1.ª ed.). Lidel.
- Gay, S., & Badrick, T. (2020). Changes in error rates in the Australian key incident monitoring and management system program. *Biochemia Medica*, 30(2), 1–8. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020704>
- Giménez-Marín, A., Rivas-Ruiz, F., del Mar Pérez-Hidalgo, M. D. M., & Molina-Mendoza, P. (2014). Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: A five-year study. *Biochemia Medica*, 24(2), 248–257. <https://doi.org/10.11613/BM.2014.027>
- Goekcimen, K., Schwendimann, R., Pfeiffer, Y., Mohr, G., Jaeger, C., & Mueller, S. (2023). Addressing Patient Safety Hazards Using Critical Incident Reporting in Hospitals: A Systematic Review. *Journal of Patient Safety*, 19(1), e1–e8. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001072>
- Green, S. F. (2013). The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry*, 46(13–14), 1175–1179. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.06.001>
- Gunvanti, R., Lakshmi, J. T., Ariyanachi, K., Saranya, M., Kamlakar, S., Sakthivadivel, V., Gaur, A., Nikhat, S. S., Sagar, T., Chenna, K., & Vidya, . S. (2022). Blood Culture Contamination Rate as a Quality Indicator – a Prospective Observational Study. *Mædica*, 17(2), 311. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/375895/>
- Halverson, S., Malani, P. N., Newton, D. W., Habicht, A., Vander Have, K., & Younger, J. G. (2013). Impact of Hourly Emergency Department Patient Volume on Blood Culture Contamination and Diagnostic Yield. *Journal of Clinical Microbiology*, 51(6), 1721–1726.

<https://doi.org/10.1128/JCM.03422-12>

Hawkins, R. (2012). Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of Laboratory Medicine*, 32(1), 5–16. <https://doi.org/10.3343/alm.2012.32.1.5>

Hellström, A., Lifvergren, S., & Quist, J. (2010). Process management in healthcare: Investigating why it's easier said than done. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 21(4), 499–511. <https://doi.org/10.1108/17410381011046607>

Hoffmann, B., Beyer, M., Rohe, J., Gensichen, J., & Gerlach, F. M. (2008). «Every error counts»: a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Quality and Safety in Health Care*, 17(4), 307–312. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.018440>

Huebschmann, A. G., Trinkley, K. E., Gritz, M., & Glasgow, R. E. (2022). Pragmatic considerations and approaches for measuring staff time as an implementation cost in health systems and clinics: key issues and applied examples. *Implementation Science Communications*, 3(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s43058-022-00292-4>

Institute of Medicine. (2001). Shaping the Future; Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Em *Institute of Medicine* (Número March). National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10027>

James, B. (2012). *The cost of pre-analytical errors in the context of inpatient complete blood count testing at sunnybrook health sciences centre* [Master's thesis, Department of Laboratory Medicine and Pathobiology/University of Toronto]. <https://hdl.handle.net/1807/42385>

Kulkarni, S., Piraino, D., Strauss, R., Proctor, E., Waldman, S., King, J., & Selby, R. (2021). The Cost of Pre-Analytical Errors in INRTesting at aTertiary-Care Hospital Laboratory: Potential for Significant Cost Savings. *Lab Medicine*, 51(3), 320–324. <https://doi.org/10.1093/LABMED/LMZ062>

Lamy, B., Ferroni, A., Henning, C., Cattoen, C., & Laudat, P. (2018). How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care. *Clinical Microbiology and Infection*, 24(9), 956–963.

<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.01.011>

Lima-Oliveira, G., Volanski, W., Lippi, G., Picheth, G., & Guidi, G. C. (2017). Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 77(3), 153–163. <https://doi.org/10.1080/00365513.2017.1295317>

Lippi, G., Baird, G. S., Banfi, G., Bölenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M. P., Dacey, A., Guillon, A., Hoffmann, G., Nybo, M., Premawardhana, L. D., Salinas, M., Sandberg, S., Slingerland, R., Stankovic, A., Sverresdotter, S. M., Vermeersch, P., & Simundic, A. M. (2017). Improving quality in the preanalytical phase through innovation, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(4), 489–500. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0107>

Lippi, G., Cadamuro, J., Von Meyer, A., & Simundic, A. M. (2018). Practical recommendations for managing hemolyzed samples in clinical chemistry testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 56(5), 718–727. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1104>

Lippi, G., Mattiuzzi, C., & Bovo, C. (2018). Are we getting better at the preanalytical phase or just better at measuring it? *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, 3(2), 11–11. <https://doi.org/10.21037/jlpm.2018.01.03>

Llopis, M. A., Bauça, J. M., Barba, N., Álvarez, V., Ventura, M., Ibarz, M., Gómez-Rioja, R., Marzana, I., Puente, J. J., Segovia, M., Martinez, D., & Alsina, M. J. (2017). Spanish Preanalytical Quality Monitoring Program (SEQC), an overview of 12 years' experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(4), 530–538. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0382>

Luís, A. F. (2022). *Laboratórios de Análises Clínicas : Sistemas de Gestão da Qualidade Interna* [Master's thesis , Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa/Instituto Politécnico de Lisboa]. Repositório Científico do Politécnico de Lisboa. <http://hdl.handle.net/10400.21/15203>

- Martins, M. (2019). Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Em *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde* (pp. 27–38). <https://doi.org/10.7476/9788575416419>
- McAdam, A. J. (2017). Reducing Contamination of Blood Cultures: Consider Costs and Clinical Benefits. *Clinical Infectious Diseases*, *65*(2), 206–207. <https://doi.org/10.1093/cid/cix306>
- McCay, L., Lemer, C., & Wu, A. W. (2009). Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinica Chimica Acta*, *404*(1), 6–11. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.019>
- Meier, F. A., Badrick, T. C., & Sikaris, K. A. (2018). What's to Be Done about Laboratory Quality? Process Indicators, Laboratory Stewardship, the Outcomes Problem, Risk Assessment, and Economic Value. *American Journal of Clinical Pathology*, *149*(3), 186–196. <https://doi.org/10.1093/ajcp/aqx135>
- Moore, C. N. (2021). Blood Culture Contamination: Still Hazy After All These Years. *Clinical Microbiology Newsletter*, *43*(3), 15–21. <https://doi.org/10.1016/j.clinmicnews.2021.01.001>
- Mrazek, C., Lippi, G., Keppel, M. H., Felder, T. K., Oberkofler, H., Haschke-Becher, E., & Cadamuro, J. (2020). Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochemia Medica*, *30*(2), 1–19. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>
- Mukhopadhyay, T., Subramanian, A., Pandey, S., Madaan, N., Trikha, A., & Malhotra, R. (2021). The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic. *Biochemia Medica*, *31*(2), 1–7. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020710>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2017). Tackling Wasteful Spending on Health. Em *Tackling Wasteful Spending on Health*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>

- Petit, C., Lavrard-Meyer, P., Raoult, D., & Dubourg, G. (2022). The absolute number of leukocytes per vial as a major cause of early false positive blood cultures: proof-of-concept and application. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 41(6), 951–959. <https://doi.org/10.1007/s10096-022-04454-z>
- Pinto, A., & Soares, I. (2018). *Sistemas de Gestão da Qualidade - Guia para a sua implementação*. Edições Sílabo.
- Plato, F. De, Fontana, C., Gherardi, G., & Privitera, G. P. (2019). Collection , transport and storage procedures for blood culture specimens in adult patients : recommendations from a board of Italian experts. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 57(11), 1680–1689.
- Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
- Plebani, M. (2016). Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 54(12), 1881–1891. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0848>
- Plebani, M. (2019). Total testing process: roots and state-of-the-art. *Diagnosis*, 7(1), 19–20. <https://doi.org/10.1515/dx-2019-0066>
- Plebani, M., Laposata, M., & Lundberg, G. D. (2011). The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *American Journal of Clinical Pathology*, 136(6), 829–833. <https://doi.org/10.1309/AJCPR28HWHSSDNON>
- Prakash, P., Joshi, A., Jahan, A., Sharma, S. K., Yadav, S. K., Gupta, R., Singh, H. V., Sarin, N., & Singh, S. (2020). Lean Management: Review of Lean Consciousness for the Clinical Laboratory. *Annals of Pathology and Laboratory Medicine*, 7(12), R1-6. <https://doi.org/10.21276/apalm.2934>
- Ricós, C., García-Victoria, M., & de la Fuente, B. (2004). Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 42(6), 578–582. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2004.100>

- Rooper, L., Carter, J., Hargrove, J., Hoffmann, S., & Riedel, S. (2017). Targeting Rejection: Analysis of Specimen Acceptability and Rejection, and Framework for Identifying Interventions in a Single Tertiary Healthcare Facility. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 31(3), 1–8. <https://doi.org/10.1002/jcla.22060>
- Rubinstein, M. L. (2020). Roots of the total testing process. *Diagnosis*, 7(1), 17–18. <https://doi.org/10.1515/dx-2019-0065>
- Sacchetti, B., Travis, J., Steed, L. L., & Webb, G. (2022). Identification of the main contributors to blood culture contamination at a tertiary care academic medical center. *Infection Prevention in Practice*, 4(3), 100219. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.infpip.2022.100219>
- Sarmento, M. (2013). *Metodologia científica para a elaboração, escrita e apresentação de teses*. Universidade Lusíada Editora.
- Schmidt, R. L., & Pearson, L. N. (2019). Estimating the cost of quality of errors in the analytical phase. *Clinica Chimica Acta*, 495(March), 60–66. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.03.1635>
- Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., del Pino Castro, I. G., Ivanov, A., De Guire, V., Coskun, C., Aita, A., Padoan, A., & Plebani, M. (2019). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clinica Chimica Acta*, 497(July), 35–40. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.07.007>
- Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., West, J., Garcia Del Pino Castro, I., Furtado Vieira, K., Ivanov, A., & Plebani, M. (2017). Quality Indicators in Laboratory Medicine: The status of the progress of IFCC Working Group «laboratory Errors and Patient Safety» project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(3), 348–357. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0929>
- Sciacovelli, L., Padoan, A., Aita, A., Basso, D., & Plebani, M. (2023). Quality indicators in laboratory medicine: State-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1143>

- Shahangian, S., & Snyder, S. R. (2009). Laboratory medicine quality indicators : A review of the literature. *American Journal of Clinical Pathology*, 131(3), 418–431. <https://doi.org/10.1309/AJCPJF8JI4ZLDQUE>
- Sikaris, K. A. (2017). Enhancing the clinical value of medical laboratory testing. *Clinical Biochemist Reviews*, 38(3), 107–114.
- Sonmez, C., Yıldız, U., Akkaya, N., & Taneli, F. (2020). Preanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory. *Cureus*, 12(3). <https://doi.org/10.7759/cureus.7335>
- Swetha, N. K., Kusuma, K. S., Sahana, K. R., Shobha, C. R., Abhijith, D., Akila, P., & Suma, M. N. (2022). Sigma metric analysis of quality indicators across the testing process as an effective tool for the evaluation of laboratory performance. *Medical Journal Armed Forces India*, xxx, 10–15. <https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2022.04.010>
- Tsai, E. R., Tintu, A. N., Demirtas, D., Boucherie, R. J., de Jonge, R., & de Rijke, Y. B. (2019). A critical review of laboratory performance indicators. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 56(7), 458–471. <https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1641789>
- Vermeersch, P., Frans, G., Meyer, A. Von, Costelloe, S., Lippi, G., & Simundic, A. M. (2021). How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(6), 1047–1061. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>
- West, J., Atherton, J., Costelloe, S. J., Pourmahram, G., Stretton, A., & Cornes, M. (2017). Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry*, 54(1), 14–19. <https://doi.org/10.1177/0004563216669384>
- WHO Headquarters Public Health Laboratory Strengthening. (2011). *Laboratory Quality Management System: Handbook* (1.^a ed.). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>

Williams, P., & Quintenz, A. (2018, December 21). *Exploring cost of quality in the lab*. Medical Laboratory Observer. <https://www.mlo-online.com/management/qa-qc/article/13017214/exploring-cost-of-quality-in-the-lab>

Working Group on “Laboratory Errors and Patient Safety” - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. (2017). *The model of quality indicators: Key process* (Número October 2016). http://217.148.121.44/MqiWeb/Page_QualityIndicators.jsf

World Health Organization. (2013). *WHO Evaluation Practice Handbook*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/96311>

Yusof, M. M., & Arifin, A. (2016). Towards an evaluation framework for Laboratory Information Systems. *Journal of Infection and Public Health*, 9(6), 766–773. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2016.08.014>

Zorbozan, N., & Zorbozan, O. (2022). Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochemia Medica*, 32(3), 1–9. <https://doi.org/10.11613/BM.2022.030701>

ANEXOS

ANEXO I – Modelo de Indicadores de Qualidade do *Working Group* “*Laboratory errors
and patient safety*”

**International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"**

MODEL OF QUALITY INDICATORS

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference "Harmonization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Two years later" held in Padova in the October 2016, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

KEY PROCESSES					
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 1					
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Note
PRE-ANALYTICAL					
Misidentification errors	Pre-MisR	Percentage of: Number of misidentified requests / Total number of requests.	a) count misidentified requests b) count total number of requests c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-MisS	Percentage of: Number of misidentified samples / Total number of samples.	a) count misidentified samples b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Test transcription errors	Pre-LabTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by laboratory personnel / Total number of requests entered by laboratory personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by laboratory personnel b) Total number of requests entered by laboratory personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Laboratory personnel = personnel that are under the laboratory control
	Pre-OffTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by offside personnel / Total number of requests entered by offside personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by offside personnel b) Total number of requests entered by offside personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Offside personnel = personnel that are not under the laboratory control
Incorrect sample type	Pre-WroTy	Percentage of: Number of samples of wrong or inappropriate sample matrix (e.g. whole blood instead of plasma) / Total number of samples.	a) count samples of wrong or inappropriate type (i.e. whole blood instead of plasma) b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-WroCo	Percentage of: Number of samples collected in wrong container / Total number of samples.	a) count samples collected in wrong container b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	

Incorrect fill level	Pre-InsV	Percentage of: Number of samples with insufficient sample volume / Total number of samples.	a) count samples with insufficient sample volume b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Insufficient = when the sample volume is less than that requested independently of the possibility to perform the test. It has to measure the incorrect collection (volume inferior than defined), independently of collected volume (50% or 80 % or 90%) Samples of paediatric patients have to be excluded.
	Pre-SaAnt	Percentage of: Number of samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio / Total number of samples with anticoagulant.	a) count samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio b) count total number of samples with anticoagulant c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Unsuitable samples for transportation and storage problems	Pre-NotRec	Percentage of: Number of samples not received / Total number of samples.	a) count samples not received b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-NotSt	Percentage of: Number of samples not properly stored before analysis / Total number of samples.	a) count samples not properly stored before analysis b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-DamS	Percentage of: Number of samples damaged during transportation / Total number of transported samples.	a) count samples damaged during transportation b) count total number of transported samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-InTem	Percentage of: Number of samples transported at inappropriate temperature / Total number of samples.	a) count samples transported at inappropriate temperature b) count total number of samples for which the transport temperature is checked c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	This QI has to be collected if the transportation temperature is measured through appropriate measuring device or a procedure that guarantees the detection of the temperature.
	Pre-ExcTim	Percentage of: Number of samples with excessive	a) count samples with excessive transportation	Data collection: Every	This QI has to be collected if the transportation time is

		transportation time / Total number of samples.	time b) count total number of samples for which the transport time is checked c) calculate percentage	day; Input data: Monthly	measured through appropriate measuring devices or a procedure that guarantees the detection of the times.
Contaminated samples	Pre-MicCon	Percentage of: Number of microbiological contaminated samples rejected / Total number of microbiological samples.	a) count microbiological contaminated samples rejected b) count total number of microbiological samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Microbiological samples: blood culture, urine, sputum, pharyngeal, etc.
	Pre-Cont	Percentage of: Number of contaminated samples rejected / Total number of not microbiological samples.	a) count contaminated samples rejected b) count total number of blood culture samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Contaminated samples = samples which are contaminated by infusion, drugs, anticoagulants (EDTA, citrate), parenteral nutrition, X-ray contrast material, etc.
Haemolysed sample	Pre-HemV	Percentage of: Number of samples with free haemoglobin (Hb) >0.5 g/L detected by visual inspection / Total number of checked samples for haemolysis	a) count samples with free Hb>0.5 g/L detected by visual inspection b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
	Pre-HemI	Percentage of: Number of samples with free haemoglobin (Hb) >0.5 g/L detected by automated haemolytic index / Total number of checked samples for haemolysis.	a) count samples with free Hb>0.5 g/L detected by automated index haemolysis b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
	Pre-HemR	Percentage of: Number of samples rejected due to haemolysis / Total number of checked samples for haemolysis.	a) count samples rejected due to haemolysis b) count total number of checked samples for haemolysis c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	Checked samples = all samples verified for haemolysis have to be included (clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, etc.).
Clotted samples	Pre-Clot	Percentage of: Number of samples clotted / Total number of samples with an anticoagulant checked	a) count samples clotted b) count total number of samples with an	Data collection: Every day;	Checked samples = all samples verified for clots

ANEXO II – Aprovação para a realização do estudo



INFORMAÇÃO PARA DESPACHO

De: Direção Clínica N.º: 03/DC/CA Data: 10-01-2023 Pág.: _____

Para: Conselho de Administração

C.c.: _____

Assunto: **Estudo – Impacto económico e financeiro da não qualidade das amostras biológicas na fase pré-analítica num Serviço de Patologia Clínica Hospitalar**

PARECER	DESPACHO
	<p><i>R, 01, 23</i></p> <p>Em reunião de Conselho de Administração deliberou-se <i>por unanimidade,</i> <i>autorizar a realização do</i> <i>estudo do proposto.</i></p> <p>Presidente do Conselho de Administração Diretora Clínica</p>

Com base nos pareceres da Comissão de Ética e de Qualidade, em anexo, coloca-se à consideração do Conselho de Administração a aprovação do Estudo, solicitado pela investigadora principal, Dra. Liliana Santos, TSDT Patologia Clínica, intitulado "Impacto económico e financeiro da não qualidade das amostras biológicas na fase pré-analítica num Serviço de Patologia Clínica Hospitalar".

APÊNDICES

APÊNDICE I – Guia de observação

**GUIA DE OBSERVAÇÃO PARA MAPEAMENTO DO PROCESSO INTRA-LABORATORIAL PARA
HEMOCULTURA**

Investigadora: Liliana Pereira dos Santos

Data da observação: ___/___/_____

Horário de início: ___:___ Horário de término: ___:___

FASE: Pré-analítica/Analítica/Pós-Analítica								
Atividade	Recursos humanos		Consumíveis		Equipamento		Reagentes	
	Categoria	Tempo (MM:SS)	Id.	Qnt.	Id.	Qnt.	Id.	Qnt.
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							
	TSAC/TS TSS/MP							

APÊNDICE II – Materiais diretos consumidos no processo de hemocultura contaminada
por atividade

Atividade/Material	Quantidade	Preço unitário (€)
Receção da hemocultura contaminada/negativa		
Luvas	2	0.02
Frasco para Hemocultura (Aerobiose/anaerobiose/pediátrico)	1	4,55
Retirar contaminada /negativa ou receber contaminada		
Luvas	2	0.02
Gram e sementeira		
Compressas de tecido	2	0.02
Lâminas de vidro	1	0.08
Ansas calibradas	1	0.04
BD BBL Venting Unit	1	1.04
Meio de cultura em AS	1	0.34
Luvas	2	0.02
Coloração para Gram		
Luvas	2	0.02
Corante Safranina	1	0.27
Corante Iodo	1	0.25
Corante Cristal Violeta	1	0.24
IDT MALDI-TOF		
Luvas	2	0.02

APÊNDICE III – Cálculos para o custo por hora com encargos das categorias profissionais

Cálculo do total de horas anuais trabalhadas num horário semanal de 35h (THA)

250 dias úteis anuais – 22 dias de férias – 3 tolerâncias – 1 feriado municipal = 224 dias trabalhados

224 dias trabalhados X 7 horas diárias = 1568 horas trabalhadas

Cálculo para o subsídio anual de alimentação (SAA)

Total de dias trabalhados 224 X Custo do subsídio diário de alimentação (5.20€) = 1164.8€

Categoria profissional	SBM (€)	SAA (€)	THA (h)	CHE (€)	CME (€)
Medico Patologista	3706,04	1164,8	1568	41,69	0,694833
Medico Patologista em formação	1907,01	1164,8	1568	21,07	0,351167
Técnico Superior de Saúde	2318,45	1164,8	1568	26,36	0,439333
Técnico Superior de Análises Clínicas	1343,77	1164,8	1568	15,59	0,259833
Técnico Superior	1729,06	1164,8	1568	19,85	0,330833

SBM: Salário base mensal (fevereiro de 2023); CHE: Custo hora com encargos (3); CME: Custo minuto com encargos = CHE/60.

APÊNDICE IV – Contagens do tempo de atividades do processo e respetivas medianas

Laboratório	Satélite			Central										
	1S	2S1	2S2	1C	2C1	2C2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tempo (HH:MM:SS)	00:02:09	00:02:37	00:05:01	00:01:20	00:00:39	00:03:26	00:03:08	00:04:06	00:00:25	00:02:59	00:03:34	00:05:34	00:01:06	00:02:49
	00:01:40	00:02:54	00:06:53	00:01:40	00:00:30	00:04:00	00:02:59	00:02:52	00:00:50	00:05:23	00:02:37	00:04:51	00:00:46	00:00:58
	00:01:52	00:02:50	00:07:10	00:01:59	00:01:18		00:01:02	00:03:40	00:00:39	00:02:20	00:02:13	00:05:29	00:01:05	00:01:23
	00:02:09	00:01:38		00:01:56	00:01:05		00:01:29	00:03:36	00:00:40	00:01:28	00:02:36	00:05:49	00:00:53	
	00:01:40	00:02:30		00:01:10	00:01:52		00:01:31	00:03:28	00:00:40	00:01:21	00:01:31	00:05:06	00:00:09	
	00:01:50			00:02:00	00:00:56			00:03:45	00:00:37	00:02:28	00:06:34	00:05:09	00:00:58	
	00:02:00			00:01:56	00:01:30			00:03:44	00:01:30	00:02:42	00:05:57	00:06:18	00:00:32	
				00:01:05	00:01:35			00:03:14	00:01:07	00:03:13	00:05:00	00:05:30		
				00:01:08	00:01:50			00:03:23	00:01:04	00:03:44	00:05:32	00:06:22		
				00:02:18	00:02:05			00:03:57	00:01:00	00:03:02		00:07:41		
				00:02:42	00:01:59			00:04:01				00:05:42		
				00:02:32	00:01:49			00:03:42				00:06:24		
				00:02:52	00:01:46			00:03:58				00:06:03		
					00:01:55							00:05:55		
					00:01:56							00:06:16		
					00:02:08							00:06:05		
					00:01:49							00:06:36		
					00:02:15							00:06:34		
				00:01:51							00:05:28			
				00:01:59							00:05:24			
				00:02:10							00:05:39			
				00:02:01										
Mediana	00:01:52	00:02:37	00:06:53	00:01:56	00:01:51	00:03:43	00:01:31	00:03:42	00:00:45	00:02:51	00:03:34	00:05:49	00:00:53	00:01:23

1S - Receção da HC/Incubação; 2SN - Extração da HC negativa; 2SP - Extração da HC positiva /Preparação para envio; 1C - Receção da HC/Incubação; 2CN -Extração da HC negativa; 2CP - Extração da HC positiva; 3 - Receção no Laboratório Central; 4 - Preparação para Gram/Sementeira em AS; 5 - Coloração da preparação para Gram; 6 - Microscopia da preparação do Gram; 7 - Análise do crescimento de colónias; 8 - IDT pelo MALDI-TOF; 9 - Análise da IDT; 10 – Validação patológica.