

# GESTÃO DA QUALIDADE DOS INSUMOS UTILIZADOS NA COLETA DO ESPÉCIME DIAGNÓSTICO SANGUÍNEO NA AMERICA LATINA

## QUALITY GESTION OF THE MATERIALS ON COLLECTION OF DIAGNOSTIC BLOOD SPECIMENS IN LATIN AMERICAN

Abrahão, G. F. S.<sup>1</sup>

Carneiro, D.<sup>1</sup>

Lima-Oliveira, G. S.<sup>3</sup>

- 1- Aluna do Programa de Pós Graduação Latu Sensu em Análises Clínicas do Centro de Pós Graduação da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
- 2- Mestre em Análises Clínicas pela Universidade Federal do Paraná; Doutorando em Patologia pela Universidade de Verona-Itália; Professor/Orientador no Programa de Pós Graduação Latu Sensu em Análises Clínicas do Centro de Pós Graduação da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas; Delegado da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas no Estado de São Paulo; Secretário Técnico do Comitê Setorial Mercosul de Análises Clínicas e Diagnóstico in Vitro – CSM20

Contato: dr.g.lima.oliveira@gmail.com

### Resumo

No laboratório de análises clínicas a flebotomia, entendida como, punção de um vaso sanguíneo adequado à coleta do espécime diagnóstico, pode ser realizada utilizando-se seringa/agulha ou sistema de coleta a vácuo. Cada um dos sistemas apresenta características específicas e peculiaridades. O objetivo deste trabalho é apresentar um instrumento de coleta de dados para realizar um levantamento no Brasil e América Latina em conjunto com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) sobre o tipo de material utilizado na coleta e processamento do espécime diagnóstico sanguíneo, visando a criação e/ou adequação de Normativas e implementação de programas de treinamento para redução de erros laboratoriais induzidos pela má utilização destes materiais. Foi realizado um prévio levantamento em laboratórios do estado de Minas Gerais, Brasil e com base nos resultados encontrados foi elaborado um instrumento de coleta de dados. Este documento permitirá com simplicidade e de modo eficiente detectar possíveis falhas durante o procedimento de flebotomia e permitir o planejamento de ações corretivas, particularmente voltadas ao treinamento, com conseqüente redução de custos nos laboratórios.

**Palavras Chaves:** fase pré-analítica, flebotomia, espécime diagnóstico sanguíneo, seringa, agulha, sistema de coleta a vácuo, sangue.

## Abstract

In clinical lab the phlebotomy is understand like a puncture of adequate vein to collection of diagnostic blood specimens. The phlebotomy can be realized utilizing syringes and needlestick or blood collection vacuum system. Each system has specific attributes. The aim of this work is show a new survey to verify in Brazil and Latin American in collaboration with Brazilian Society for Clinical Chemistry (SBAC) the material types used for collection and processing of diagnostic blood specimens. The targets of this survey are a creation or improve the rules from pre analytical phase to plain training programs. Probably this training program will reduce the laboratory errors induced by the material used. Was realized preliminary survey in clinical laboratories from Minas Gerais, Brazil. The results permitted create a new checklist. This document will offer a easily and efficiently tool for detection pitfall during phlebotomy procedure. The planning of corrective and preventive actions will be improve, and cost will be reduced in clinical laboratory

**Keywords:** pre analytical phase, phlebotomy, diagnostic blood specimens, syringes, needlestick, collection vacuum system, blood

## Introdução:

O processamento de uma amostra biológica obtida adequadamente para fins laboratoriais “espécime diagnóstico”, é composto por três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada etapa contempla a possibilidade de erros que afetam a qualidade e a confiabilidade do resultado. <sup>(1)</sup>

No laboratório de análises clínicas a flebotomia, entendida como, punção de um vaso sanguíneo adequado à coleta do espécime diagnóstico pode ser realizada utilizando-se seringa/agulha ou sistema de coleta a vácuo <sup>(2)</sup>

Na tabela 1 é possível observar as vantagens de coleta do espécime diagnóstico sanguíneo em cada um dos sistemas.

Tabela I Comparativo entre os sistemas de coleta do espécime diagnóstico

VÁCUO	SERINGA E AGULHA
RECOMENDADO PELO CLSI <sup>(3)</sup>	PADRÃO OURO PARA REALIZAÇÃO DE GASOMETRIA <sup>(7,8,9)</sup>
MENOR INCIDÊNCIA DE ACIDENTES COM PERFUROCORTANTES <sup>(4)</sup>	PREFERÊNCIA PELO FLEBOTOMISTA DEVIDO A CONFIRMAÇÃO VISUAL NO MOMENTO DA PUNÇÃO “GOTA DE SANGUE NA AGULHA” <sup>(10,11)</sup>
MELHOR QUALIDADE NO ESPÉCIME DIAGNOSTICO RELACIONADO A FRAÇÃO SANGUE/ADITIVO <sup>(3,5)</sup>	MATERIAL ESSENCIAL EM QUALQUER SERVIÇO DE SAÚDE <sup>(1)</sup>
MENOR INCIDÊNCIA DE “NOVA” COLETA <sup>(6)</sup>	BAIXO CUSTO

O objetivo deste trabalho é apresentar um instrumento de coleta de dados para realizar um levantamento no Brasil e América Latina em conjunto com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas sobre o tipo de material utilizado na coleta e processamento do espécime diagnóstico sanguíneo, visando a criação e/ou adequação de Normativas e implementação de programas de treinamento para redução de erros laboratoriais induzidos pela má utilização destes materiais.

#### Materiais e Metodos

Um prévio levantamento sobre o tipo de material utilizado na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo foi realizado em 100 laboratórios no estado de Minas Gerais, Brasil, todos com sistema de gestão da qualidade implantado.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia/Fundação Adib Jatene (CEP-IDPC/FAJ, N°3359).

Com base em normativas nacionais, internacionais e na frequência de materiais observados no levantamento prévio, foi elaborado um instrumento de coleta de dados para monitoração destes materiais no Brasil e América Latina,

Os documentos consultados para elaboração do instrumento de coleta de dados foram:

#### 1. Normativas do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI):

- NCCLS H3-A6: Estabelece os critérios para uma venopunção adequada. <sup>3</sup>
- NCCLS H18-A3: Estabelece os critérios para reduzir ou eliminar erros durante a manipulação e processamento do espécime diagnóstico. <sup>12</sup>

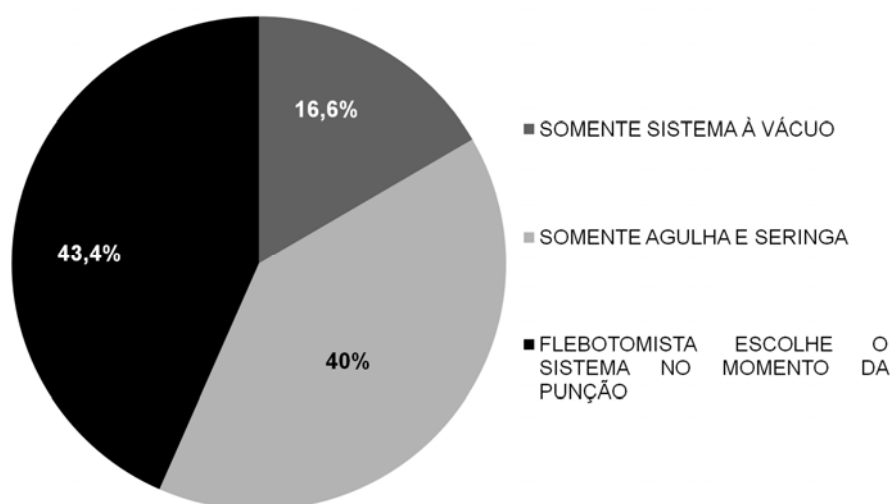
- NCCLS H21-A4: Descreve os procedimentos para coleta, armazenamento e preparação do espécime diagnóstico para os testes de coagulação, com o objetivo de reduzir as variáveis que podem afetar os resultados laboratoriais.<sup>13</sup>
2. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº302 de 13 de outubro de 2005, que define os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos.<sup>14</sup>
  3. Norma MERCOSUL 311-3:1 Laboratório de análises clínicas - Pré-analítico - Parte 3: Coleta do espécime diagnóstico sanguíneo.<sup>15</sup>

### Resultados:

Apenas 30% dos laboratórios participantes do levantamento prévio concordaram em responder aos questionamentos.

O prévio levantamento sobre o tipo de material utilizado na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo realizado nos 30 laboratórios no estado de Minas Gerais, Brasil, demonstrou que a maioria dos laboratórios utilizam ambos os sistemas e que a decisão compete ao profissional no momento da punção, figura 1.

Figura 1. Frequência dos sistemas utilizados para coleta do espécime diagnóstico sanguíneo.



O instrumento de coleta de dados, tabela 2, foi elaborado considerando a frequência dos materiais e procedimentos relacionados a estes observados nos 30 laboratórios.

Tabela 2. Instrumento de coleta de dados para realizar um levantamento no Brasil e América Latina em conjunto com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas sobre o tipo de material utilizado na coleta e processamento do espécime diagnóstico sanguíneo.

1. O laboratório utiliza somente sistema de coleta a vácuo para obtenção do espécime diagnóstico sanguíneo?	1.( )SIM	2.( )NÃO
2. O laboratório utiliza somente agulha e seringa para obtenção do espécime diagnóstico sanguíneo?	1.( )SIM	2.( )NÃO
3. O laboratório delega ao flebotomista a escolha de utilizar seringa e agulha ou sistema o vácuo para obtenção do espécime diagnóstico sanguíneo? (profissional escolhe conforme o grau de dificuldade na punção relacionado ao calibre e acesso venoso)	1.( )SIM	2.( )NÃO
4.O laboratório utiliza tubo de vidro?	1.( )SIM	2.( )NÃO
4.Qual (is) a (s) marca (s) do (s) tubo (s) para coleta à vácuo o laboratório utiliza?		
5. Qual é o intervalo de tempo entre a coleta e a centrifugação do espécime diagnóstico sanguíneo?	_____ min.	
6. Qual a marca e modelo da (s) centrífuga (s) utilizada (s) pelo laboratório?		
7. O laboratório utiliza o mesmo tempo de centrifugação para todos os tubos?	1.( )SIM	2.( )NÃO
8. Qual o tempo de centrifugação o laboratório utiliza para o espécime diagnostico sérico?*	_____ min.	
9. Qual o tempo de centrifugação o laboratório utiliza para o espécime diagnostico plasmático heparinizado?*	_____ min.	
10. Qual o tempo de centrifugação o laboratório utiliza para o espécime diagnostico plasmático citratado?*	_____ min.	
11. O laboratório utiliza a mesma velocidade de rotação para todos os tubos?	1.( )SIM	2.( )NÃO
12. Qual a rotação o laboratório utiliza para centrifugar o espécime diagnóstico sérico?*	_____ RPM	
13. Qual a rotação o laboratório utiliza para centrifugar o espécime diagnóstico plasmático heparinizado?*	_____ RPM	
14. Qual a rotação o laboratório utiliza para centrifugar o espécime diagnóstico plasmático citratado?*	_____ RPM	

\* Este item deverá ser preenchido somente quando a resposta para o item 7 for “não”.

\*\* Este item deverá ser preenchido somente quando a resposta para o item 11 for “não”.

Nota: Após o preenchimento deste instrumento, solicitamos o envio do mesmo à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (Rua Vicente Licínio, 99,Tijuca, Rio de Janeiro – RJ CEP: 20.270-902, Brasil) sendo a identificação do remetente facultativa, se preferir através do fax +55 21 2187-0805 ou do e-mail dr.g.lima.oliveira@gmail.com, aos cuidados do pesquisador responsável, Dr Gabriel Lima-Oliveira.

## Discussão

Embora reconhecida como elemento de importância central, a fase pré-analítica carece de indicadores específicos dentro do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios de análises clínicas, fato que a torna vulnerável para o aparecimento e proliferação de erros. <sup>(16,17)</sup>

Segundo LIMA-OLIVEIRA <sup>(1)</sup>, o levantamento de possíveis de erros na fase pré-analítica através de um instrumento de coleta de dados, permite o estabelecimento de indicadores nesta fase do processo laboratorial, os quais poderão direcionar os gestores da qualidade a implantarem ações corretivas.

Durante o levantamento preliminar em Minas Gerais, foi evidenciada grande resistência por parte dos gestores e/ou colaboradores dos laboratórios em fornecer os dados; acreditamos que este fato deve-se ao “medo” de exposição negativa do laboratório ou desconhecimento das informações solicitadas.

Visando um levantamento livre de “*Bias*” propomos aos gestores e/ou colaboradores dos laboratórios de análises clínicas no Brasil e América Latina o preenchimento do instrumento de coleta de dados de forma anônima. Desta forma, os dados coletados permitiram com simplicidade e de modo eficiente detectar possíveis falhas durante o procedimento de flebotomia e permitir o planejamento de ações corretivas, particularmente voltadas ao treinamento, com conseqüente redução de custos.

## Agradecimentos

Os autores deste trabalho agradecem aos colaboradores dos laboratórios do estado de Minas Gerais que contribuíram com o levantamento preliminar e antecipadamente estende seus agradecimentos a todos que venham enviar este simples instrumento de coleta de dados corretamente preenchido.

## Referencias Bibliográficas

- 1- LIMA-OLIVEIRA G. S. et al, *Quality control in the collection of diagnostic blood specimens: illuminating a dark phase of preanalytical errors*, J. Bras. Patol. Med. Lab. 45(6), 441-447, 2009

- 2- REIS P. R. M. et al, *Evaluation of determination of prothrombin time in blood samples using two different collection techniques*, *J. Bras. Patol. Med. Lab.* 41(4), 251-255, 2005
- 3- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H03-A6 – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. 6.ed., 2007.
- 4- Bilski B. *Needlestick injuries in nurses - the Poznan study*. *Int J Occup Med Environ Health* 2005;18:251-4.
- 5- ASHAVAID T. F. et al, *Influence of method of specimen collection on various preanalytical sample quality indicators in EDTA blood collected for cell counting*, *Ind. J. Clin. Biochem.* 24(4), 356-360, 2009.
- 6- LIPPI, G.; FOSTINI, R.; GUIDI, G.C. *Quality improvement in laboratory medicine: extra-analytical issues*. *Clin. Lab. Med.* 28, 285-294, 2008.
- 7- BOWEN R. A. R. et al. *Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays*. *Clin. Biochem.* 43, 4-25, 2010.
- 8- WINKLER J. B., HUNTINGTON C. G., WELLS D. E., BEFELER B. *Influence of syringe material on arterial blood gas determinations*. *Chest.* 66, 518-521, 1974.
- 9- SMEENK F. *Effects of four different methods of sampling arterial blood and storage time on gas tensions and shunt calculation in the 100% oxygen test*. *Eur. Respir. J.* 10, 910-913, 1997.
- 10-THURGATE C, HEPPELL S. *Needle phobia--changing venipuncture practice in ambulatory care*. *Paediatr. Nurs.* 17,15-8, 2005.
- 11- MCGUFF J, POPOVSKY M. A. *Needlestick injuries in blood collection staff. A retrospective analysis*. *Transfusion.* 29, 693-695, 1989.
- 12- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H18-A3 – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Standard. 3.ed., 2004.
- 13- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H21-A4 – Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. Approved Standard. 4.ed., 2003.
- 14-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de abril de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratório Clínico. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 13 abril 2005. Seção I.
- 15-Norma MERCOSUL 311-3:1 *Laboratório de análises clínicas - Pré-analítico - Parte 3: Coleta do espécime diagnóstico sanguíneo*, 2011.
- 16-LIPPI, G.; BASSI, A.; BROCCO, G. et al. *Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience*. **Clin. Chem.**, 52, 1442-1443, 2006.
- 17-LIPPI, G.; GUIDI, G.C., *Preanalytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing*. **Clin. Lab.**, 52, 457-462, 2006.