WILSON SHCOLNIK

**Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais
relacionadas à segurança do paciente**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Ciências

Programa de Patologia

Orientador: Prof. Dr. Alberto José da Silva
Duarte

**São Paulo
2021**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Shcolnik, Wilson

Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais
relacionadas à segurança do paciente / Wilson
Shcolnik. -- São Paulo, 2021.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Patologia.

Orientador: Alberto José da Silva Duarte.

Descritores: 1.Segurança do paciente 2.Erros
médicos 3.Cultura organizacional 4.Pesquisas sobre
serviços de saúde 5.Indicadores de qualidade em
assistência à saúde 6.Serviços de laboratório clínico

USP/FM/DBD-281/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a meus pais, Jayme Shcolnik, médico patologista clínico, *in memoriam*, e a minha mãe Perla Shcolnik que, ao longo da vida, se dedicaram a mim e aos meus irmãos, e nos apoiaram em nossas trajetórias;

Ao Prof. Dr. Walter Mendes Jr., médico pesquisador, *in memoriam*, que me acolheu e incentivou a iniciar os estudos de Pós-Graduação na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP-Fiocruz), o que me possibilitou aprender e refletir sobre a inserção da patologia clínica na saúde pública brasileira.

A meus netos, David, Michel, Mia e quem mais chegar, para que se inspirem nesse trabalho e invistam sempre para adquirir e compartilhar conhecimentos e os mais nobres valores de vida.

AGRADECIMENTOS

Seria impossível realizar um estudo dessa natureza sem contar com o conhecimento e apoio de outras pessoas. Isso ocorreu em todas as fases da minha trajetória e registro aqui o meu agradecimento a tantas pessoas que generosamente me cederam o seu tempo e ensinamentos:

Ao Prof. Dr. Alberto Duarte, por ter acreditado que eu conseguiria concretizar minha tese de doutorado, me orientado na condução desse trabalho e, sobretudo, nos segredos de conciliar a vida profissional com a vida acadêmica.

Aos professores e colegas da pós-graduação da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP-Fiocruz) e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), com quem muito aprendi. Especialmente Professoras Drs. Mônica Silva Martins, Margareth Portela, Carla Simone Duarte Gouvêa, que me apoiaram nesse estudo.

Ao Prof. Dr. Nairo Sumita, Dra. Regina Salles, Dr. Alex Galoro, médicos patologistas clínicos que, com seu brilhantismo honram a nossa especialidade, por terem contribuído de forma decisiva para a definição das questões que constituíram o núcleo central desse estudo.

Ao Dr. Humberto M. Tiburcio e a todos os Diretores de Laboratórios de Análises Clínicas que permitiram a participação de suas equipes nesse estudo.

A Marcio Biasoli, Vinicius Biasoli, Rafael Lopes, Luiza Botino, Diogo Jeronimo, Fernanda Costa, membros da equipe CONTROLLAB, que me ofereceu toda a estrutura e apoio, fundamentais para o desenvolvimento desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Daniel Jose Szor, Priscilla Vargas Azevedo de Lima e Shirley Shcolnik, pelo apoio e ensinamentos que propiciaram estruturar essa tese.

A meus irmãos, Shirley e Sergio Shcolnik, que sempre me estimularam e com quem sempre pude contar em momentos de dificuldade ao longo da vida, e em minhas iniciativas durante meu desenvolvimento.

Às minhas filhas, Fernanda Shcolnik e Roberta Shcolnik Szor, que tanto me orgulham, incentivam e me ensinam.

À diretoria e colegas do Grupo Fleury, com quem aprendo diariamente, e de quem recebo o apoio e estímulo necessários ao desenvolvimento das minhas atividades profissionais.

Aos membros da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED) e da Saúde Digital Brasil (SDB) - por terem me proporcionado tantas amizades, ensinamentos e oportunidades de realização profissional.

A Debora, minha esposa e meu amor, que aceitou estar ao meu lado, me ensinando sobre as coisas da vida, me apoiando e proporcionando todas as condições para seguir em frente.

À equipe da Pós-Graduação da Patologia-USP, sobretudo Thiago Rezende, pelo apoio e incentivo desde o início dessa jornada.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação.
Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias.

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentações; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas	
Lista de quadros	
Lista de figuras	
Lista de tabelas	
Lista de gráficos	
Resumo	
Abstract	
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 O Laboratório clínico e o cuidado em saúde	2
1.2 Erros na prestação de cuidados em saúde e segurança do paciente.....	8
1.2.1 Erros diagnósticos e segurança do paciente.....	12
1.2.2 Erros laboratoriais e segurança do paciente	19
1.2.3 Laboratório clínico e qualidade	27
1.2.3.1 Controle de Qualidade, Acreditação Laboratorial e Segurança do Paciente.....	27
1.3 Segurança do paciente no Brasil.....	34
1.4 Importância da Cultura de Segurança.....	40
1.5 Avaliação da Cultura de segurança.....	46
1.6 Pesquisa para avaliação da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais (<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>) - HSOPSC - Versão 1.0.....	52
1.7 Justificativa	57
2 OBJETIVOS	60
2.1 Objetivo principal	61
2.2 Objetivos específicos.....	61
3 MÉTODOS	62
3.1 Definição do instrumento para avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	63
3.1.1 Revisão bibliográfica para identificação de instrumento de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente	65
3.1.2 Seleção, adaptação e formulação de novas questões adequadas ao instrumento final	66
3.1.3 Validação de questões por painel de especialistas.....	66
3.1.4 Pré-teste do questionário com profissionais de laboratório.....	69
3.1.5 Obtenção e aplicação do questionário final.....	71
3.2 Estudo Seccional.....	73
3.2.1 Universo do estudo	73
3.2.2 População de estudo.....	73

3.2.3	Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	74
3.3	Avaliação Psicométrica	75
3.3.1	Avaliação da Consistência	77
3.3.2	Avaliação da Confiabilidade	78
3.3.3	Avaliação da Validade.....	79
3.3.3.1	Fatorabilidade	79
3.3.3.2	Análise Fatorial Confirmatória (AFC)	81
3.3.3.3	Análise Fatorial Exploratória (AFE).....	83
3.4	Crítérios de Inclusão.....	84
3.5	Crítério de Exclusão	85
3.6	Desenho do Estudo	85
3.7	Considerações Éticas	86
3.8	Coleta de Dados.....	86
3.8.1	Convite aos laboratórios e Aplicação do questionário.....	86
3.8.2	Variáveis	91
3.8.2	Preparação, tratamento e análise da base de dados.....	93
3.9	Análise Descritiva do Instrumento e Avaliação da Cultura e das Práticas Relacionadas à Segurança do Paciente.....	93
4	RESULTADOS.....	95
4.1	Revisão bibliográfica para identificação de instrumentos de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente	96
4.2	Definição do instrumento para avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	97
4.3	Validação de questões por painel de especialistas	103
4.4	Realização do pré-teste com profissionais de laboratório	103
4.5	Estudo Seccional para Avaliação da Cultura e das Práticas Relacionadas à Segurança do Paciente e das Propriedades Psicométricas do Instrumento de Medição.....	104
4.5.1	Universo do estudo	104
4.5.2	População do estudo.....	107
4.5.3	Resultados avaliação cultura de segurança do paciente	115
4.5.3.1	Resultados por dimensão	126
4.5.4	Resultados da avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	127
4.5.5	Resultados da avaliação das propriedades psicométricas do instrumento de medição	132
4.5.5.1	Avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à “avaliação da cultura de segurança do paciente”.....	132
4.5.5.2	Avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à “avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente”.....	147
5	DISCUSSÃO	159
5.1	Escolha do Instrumento Base.....	162
5.2	Amostra	168
5.3	Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente	177

5.3.1	Análise das diferentes dimensões.....	181
5.3.2	Análise das questões individuais	187
5.3.3	Análise do número de relatórios de incidentes preenchidos ou reportados	195
5.4	Avaliação das Práticas Laboratoriais Relacionadas à Segurança do Paciente	201
5.5	Avaliação das Propriedades Psicométricas do Instrumento de Pesquisa Utilizado	218
5.5.1	Bloco de questões referentes a avaliação psicométrica da cultura de segurança do paciente	218
5.5.1.1	Confiabilidade	218
5.5.1.2	Validade	223
5.5.2	Bloco de questões referentes a avaliação psicométrica das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	228
5.5.2.1	Confiabilidade	228
5.5.2.2	Validade	229
5.6	Limitacao	232
5.7	Considerações Finais e perspectivas	233
6	CONCLUSÕES	235
7	ANEXOS	239
8	REFERÊNCIAS.....	301
	APÊNDICES	330

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AENZS	- <i>Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study</i>
AFC	- Análise fatorial confirmatória
AFE	- Análise fatorial exploratória
AHRQ	- <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
CAES	- <i>The Canadian Adverse Event Study</i>
CFI	- <i>Comparative Fit index</i>
CGLAB	- Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde
CNPJ	- Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CTLE	- Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia
DWLS	- <i>Diagonally Weighted Least Squares</i>
EA	- Eventos adversos
ECRI	- <i>Emergency Care Research Institute</i> (Instituto de Pesquisas em Cuidados Emergenciais)
HMPS	- <i>The Harvard Medical Practice Study</i>
HSOPSC	- <i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i> (Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais)
IFCC	- <i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina)
IOM	- Instituto de Medicina
IQ	- Indicadores de qualidade
ISQua	- <i>International Society for Quality in Health Care</i>
Lab.	- Laboratório
MEE	- Modelos de equações estruturais
NSP	- Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	- Organização Mundial da Saúde

PALC-SBPC/ML	- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
PNSP	- Programa Nacional de Segurança do Paciente
q	- <i>questão</i>
QIs	- Indicadores de qualidade
RAIS	- Relatório Anual de Informações Sociais
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RMSEA	- <i>Root Mean Square Error of Approximation</i>
SBAC	- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
TCT	- Teoria clássica dos testes
TLI	- <i>Tucker-Lewis index</i>
TRI	- Teoria de resposta ao item
UCMPS	- <i>The Utah Colorado Medical Practice Study</i>
WG LEPS	- <i>Laboratory Errors and Patient Safety</i> (Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente)
WLS	- <i>Weighted Least Squares</i>
χ^2/gl	- Razão quiquadrado dividida pelos graus de liberdade

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Indicadores da qualidade e sua relação com dimensões da qualidade do IOM.....	32
Quadro 2 - Tipos de incidentes notificados com maior frequência	38
Quadro 3 - Características de uma cultura de segurança positiva	45
Quadro 4 - Dimensões da cultura de segurança que precisam ser avaliadas para obter uma avaliação em uma organização	49
Quadro 5 - Objetivos para utilização da pesquisa de avaliação da cultura de segurança do paciente.....	53
Quadro 6 - Lista de aplicação da HSOPSC em setores de saúde, número de países onde foi aplicada e número de idiomas para os quais foi traduzida	53
Quadro 7 - Dimensões do questionário da <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> - AHRQ - versão 1.0 e respectivo número de itens	54
Quadro 8 - Dimensões do questionário HSOPSC e seus respectivos objetivos.....	56
Quadro 9 - Escala tipo Likert utilizada pelos especialistas para qualificação das questões propostas.....	68
Quadro 10 - Profissionais aptos a responderem o bloco de questões sobre as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	89
Quadro 11 - Número de perguntas originais da HSOPS versão 1.0 aproveitadas por seção, com respectivas opções originais de respostas	98
Quadro 12 - Modificações promovidas nas questões originais da HSOPS v.1 e respectivas alterações realizadas.....	99
Quadro 13 - Questão sobre comunicação de resultados críticos com enunciado adaptado para o cenário hospitalar	100
Quadro 14 - Questões para serem respondidas exclusivamente por laboratórios hospitalares.....	100

Quadro 15 - Questões modificadas do questionário proposto por Giménez-Marin <i>et al.</i> (2015) e respectivas alterações realizadas	101
Quadro 16 - Referências bibliográficas utilizadas para formulação de perguntas enviadas para validação de especialistas e respectivos números de questões originais e modificadas.....	102
Quadro 17 - Medias “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório”, para laboratórios ambulatoriais e hospitalares definidas por estabelecimento de faixas de categorias numéricas para substituir as opções de respostas (1 a 5)	117

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Etapas realizadas para obtenção do instrumento final de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.....	64
Figura 2 -	Número de respostas consideradas no estudo, conforme critérios pré-definidos.....	108
Figura 3 -	Diagrama de distribuição das cargas fatoriais para o modelo de 4 fatores	155
Figura 4 -	Diagrama de distribuição das cargas fatoriais para o modelo de 5 fatores	157

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Amostragem utilizada no pré-teste, de acordo com nível educacional e percentual de colaboradores	70
Tabela 2 -	Tipos de laboratório participantes em relação a sua natureza e suas respectivas proporções	104
Tabela 3 -	Distribuição dos laboratórios participantes em relação à região geográfica onde se localizam e respectivas proporções.....	105
Tabela 4 -	Número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes ao número de exames declarado pelos laboratórios participantes e respectivas proporções.....	105
Tabela 5 -	Número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes, quantidade de colaboradores e as respectivas proporções	106
Tabela 6 -	Número de colaboradores atuantes nos laboratórios clínicos participantes do estudo atual, segundo faixas arbitradas e respectivas proporções.....	106
Tabela 7 -	Número de laboratórios acreditados ou certificados, com seus respectivos programas e proporções	106
Tabela 8 -	Distribuição de respondentes, de acordo com sua área de atuação em laboratórios do tipo ambulatorial ou hospitalar	109
Tabela 9 -	Número de respondentes, segundo sexo declarado e respectivas proporções.....	109
Tabela 10 -	Número de respondentes em relação ao grau de instrução e respectivas proporções	110
Tabela 11 -	Número de respondentes em relação a faixa etária e respectivas proporções.....	110
Tabela 12 -	Número de respondentes em relação ao tempo trabalhado na especialidade e respectivas proporções	111

Tabela 13 - Quantidade total de respondentes em relação ao tempo de trabalho no atual laboratório e a respectivas proporções.....	111
Tabela 14 - Quantidade total de respondentes em relação tempo de trabalho na área/setor ou unidade de trabalho do laboratório declarado e suas respectivas proporções.....	112
Tabela 15 - Quantidade total de respondentes em relação ao número de horas trabalhadas por semana no laboratório e suas respectivas proporções	112
Tabela 16 - Número total de respondentes em relação a existência de interação ou contato direto do seu cargo/função com os pacientes e respectivas proporções.....	113
Tabela 17 - Número total de respondentes do bloco de questões sobre cultura de segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, por profissão, e suas respectivas proporções.....	113
Tabela 18 - Número de respondentes do bloco de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, por profissões/cargos e respectivas proporções.....	114
Tabela 19 - Respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” e respectivas proporções.....	115
Tabela 20 - Categorias numéricas equivalentes às opções de respostas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” e respectivas proporções.....	115
Tabela 21 - Opções de respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” em laboratórios de diferentes naturezas e suas respectivas proporções.....	116
Tabela 22 - Medias da nota sobre “a segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” cada natureza de laboratório, definidas por estabelecimento de faixas de categorias numéricas para substituir as opções de respostas (1 a 5)	116
Tabela 23 - Opções de respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” em laboratórios de ambulatoriais e hospitalares, e seus respectivos números de respostas e proporções	116

Tabela 24 - Número total de respostas válidas e positivas para diferentes faixas de quantidade de exames mensais realizados pelos laboratórios, e suas respectivas proporções.....	117
Tabela 25 - Número total de respostas válidas e positivas para cada quantidade de exames mensais realizados pelos laboratórios, por faixas arbitradas, e suas respectivas proporções.....	117
Tabela 26 - Número de respostas válidas e positivas para cada faixa de quantidade de colaboradores e suas respectivas proporções.....	118
Tabela 27 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios localizados em diferentes regiões geográficas e suas respectivas proporções	118
Tabela 28 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios localizados na região sudeste, comparado às encontradas nas demais regiões geográficas e suas respectivas proporções	119
Tabela 29 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios participantes de diferentes grupos empresariais, suas respectivas quantidades em cada grupo e proporções	119
Tabela 30 - Número total de respostas válidas e positivas obtidas nos blocos de questões de avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente, para cada natureza de laboratório pesquisado e suas respectivas proporções.....	120
Tabela 31 - Número total de respostas válidas e positivas encontrado em diferentes naturezas de laboratórios, segmentado por blocos de questões de avaliação da cultura e de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente e respectivas proporções.....	120
Tabela 32 - Número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da Cultura e das Práticas relacionadas à segurança do paciente obtidas de laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e suas respectivas proporções.....	121

Tabela 33 - Número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da Cultura e das Práticas relacionadas à segurança do paciente obtidas de laboratórios não certificados e laboratórios acreditados pelo PALC (SBPC/ML), e suas respectivas proporções.....	121
Tabela 34 - Número de respondentes que declarou não ter preenchido e apresentado relatórios de eventos preenchidos pelos respondentes nos últimos 12 meses, e o de respondentes que declarou ter preenchido ao menos 1 relatório, em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e suas respectivas proporções	122
Tabela 35 - Faixas referentes as faixas de quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções.....	122
Tabela 36 - Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses por tipo de laboratórios e respectivas proporções.....	123
Tabela 37 - Faixas referentes as quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes que trabalham em diferentes tipos de laboratórios nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções dentro de cada categoria	124
Tabela 38 - Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses por laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML e outros laboratórios participantes, com o número de respostas e respectivas proporções	125
Tabela 39 - Número total de respostas positivas para diferentes dimensões do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente e respectivas proporções.....	126
Tabela 40 - Número total de respostas positivas para as dimensões do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente encontrado nas respostas obtidas de profissionais que atuam em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e respectivas proporções	127
Tabela 41 - Número total de respostas positivas encontrado nas diferentes dimensões do bloco de questões de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente e respectivas proporções.....	127

Tabela 42 - Positividade encontrada nas questões do bloco de avaliação da cultura de segurança do paciente, considerando todas as respostas obtidas e suas respectivas proporções.....	128
Tabela 43 - Positividade encontrada nas questões do bloco de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, considerando todas as respostas obtidas e suas respectivas proporções	130
Tabela 44 - Estatísticas descritivas dos escores obtidos pela escala construída, por tipo de laboratório (Ambulatorial x Hospitalar)	134
Tabela 45 - Teste de Kolmogorov-Smirnov, para avaliação da normalidade de distribuição dos escores obtidos, segundo as duas populações (tipos de laboratórios).....	134
Tabela 46 - Teste de Mann-Whitney, para avaliação de diferença entre as médias dos escores das duas populações (tipos de laboratórios)	134
Tabela 47 - Dimensões de avaliação da cultura de segurança do paciente, respectivos itens e alfa de Cronbach encontrados, considerando respondentes de laboratórios ambulatoriais e hospitalares.....	136
Tabela 48 - Resultados da fatorabilidade para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios ambulatoriais	140
Tabela 49 - Resultados da avaliação da qualidade da AFC para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios ambulatoriais, por diferentes índices e respectivos limites máximos	141
Tabela 50 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões), segundo questionário da AHRQ, para dados dos respondentes que atuam em laboratórios ambulatoriais	142
Tabela 51 - Mediana das Correlações da Dimensão com as demais (laboratórios ambulatoriais)	143
Tabela 52 - Resumo dos resultados da fatorabilidade para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios hospitalares	143

Tabela 53 - Resultados da avaliação da qualidade da AFC para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios hospitalares, por diferentes índices e respectivos limites máximos	144
Tabela 54 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) do questionário da AHRQ, para dados dos respondentes que atuam em laboratórios hospitalares	146
Tabela 55 - Mediana das Correlações da Dimensão com as demais (laboratórios hospitalares)	147
Tabela 56 - Avaliação de fatorabilidade: Critério de Kaiser-Meyer-Olkin e Teste de Esfericidade de Bartlett.....	150
Tabela 57 - Índices de avaliação do modelo de AFC.....	151
Tabela 58 - Índices de avaliação do modelo de AFE.....	154
Tabela 59 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) de Práticas com o Paciente, para dados de respondentes específicos, obtidos pela AFE, modelo de 4 fatores	155
Tabela 60 - Índices de avaliação do modelo de AFE.....	157
Tabela 61 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) de Práticas com o Paciente, para dados de respondentes específicos, obtidos pela AFE, modelo de 5 fatores	158

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 - Análise dos Escores referentes aos laboratórios
ambulatoriais e hospitalares133
- Gráfico 2 - ScreePlot dos autovalores associados aos fatores,
segundo a Análise Fatorial dos dados disponibilizados,
e segundo as médias dos autovalores simulados,
obtidos por meio da Análise Paralela de Horn (1965)153

RESUMO

Shcolnik W. *Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

O papel desempenhado pelos laboratórios clínicos para a obtenção de resultados desejados nos cuidados de saúde, por meio de produção de informações que permitem definir diagnósticos, tratamentos, intervir preventivamente no cuidado à saúde e gerenciar doenças, tem merecido amplo reconhecimento. Mas erros laboratoriais podem ocorrer em qualquer das etapas do processo laboratorial e afetar a segurança do paciente. Alguns fatores podem comprometer ainda mais a garantia de segurança ao paciente em laboratórios clínicos, tais como a inexistência de cultura de qualidade, falhas nos processos e lideranças de saúde pouco engajadas. A avaliação da cultura de segurança do paciente possibilita obter informações sobre percepções e comportamentos, identificando áreas mais problemáticas e possibilitando o planejamento de intervenções dirigidas à fragilidades existentes. O objetivo desse estudo foi avaliar a cultura e as práticas relacionadas à segurança do paciente em laboratórios clínicos brasileiros. Para avaliação da cultura, utilizou-se como base o questionário da AHRQ, versão 1.0, adaptado transculturalmente para o português brasileiro com adaptações para aplicação no setor laboratorial. Para avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente utilizou-se questionário baseado em diferentes fontes bibliográficas. Os questionários foram validados por painel de especialistas e um pré-teste aplicado a profissionais de laboratórios clínicos confirmou a clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada. Foram utilizados critérios da AHRQ para definir “fortalezas e fraquezas” relacionadas à segurança do paciente. A amostra foi composta de 1414 profissionais de 51 diferentes laboratórios clínicos brasileiros. A nota geral de segurança do paciente nos laboratórios foi considerada “Excelente” (35,22%); “Muito boa” (53,14%); “Regular” (10,11%); “Ruim” (0,92%) e “Muito ruim” (0,61%). A única dimensão da cultura com positividade abaixo de 50% foi “respostas não punitivas aos erros” (30,74%). Em 5 dimensões, de um total de 12 consideradas para avaliar a cultura de segurança do paciente, foram apurados resultados de respostas positivas acima de 75% considerados como “fortalezas”. As dimensões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente revelaram positividade acima de 60%, sendo a dimensão “analítica” (76,47%) a maior. Não foi identificada “fraqueza e oportunidade de melhoria” em nenhuma das 3 demais dimensões propostas. A avaliação psicométrica do instrumento de medição

proposto confirmou a sua confiabilidade e validade. As 12 dimensões propostas no instrumento original da AHRQ se mostraram aplicáveis, para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente. Para o bloco de questões que avaliaram as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, os resultados do estudo indicaram a possibilidade de outros agrupamentos diversos do dimensionamento proposto, com 4 ou 5 dimensões. O questionário proposto se mostrou apropriado e aplicável a laboratórios de diferentes portes e características, possibilitando traçar um quadro inicial em uma amostra limitada de diferentes naturezas e tipos de laboratórios clínicos brasileiros. Embora os resultados do atual estudo tenham possibilitado a avaliação simultânea da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, ainda não descrita anteriormente, outros estudos realizados em uma amostra maior e mais diversificada de laboratórios clínicos de diferentes características são necessários, para confirmar os resultados obtidos, dadas as limitações apresentadas e as diferenças existentes entre laboratórios clínicos brasileiros.

Descritores: Segurança do paciente; Erros médicos; Cultura organizacional; Pesquisas sobre serviços de saúde; Indicadores de qualidade em assistência à saúde; Serviços de laboratório clínico.

ABSTRACT

Shcolnik W. *Assessment of culture and laboratory practices related to patient safety in brazilian laboratories* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2021.

Clinical laboratories play an important role in health care, producing useful information in disease prevention, diagnosis and treatment monitoring. The occurrence of errors at any stage of the laboratory process can affect the patient safety and healthcare outcomes. Some factors can further compromise the patient safety in clinical laboratories, such as the lack of a quality culture, errors in patient care practices and health leaders poorly engaged in this issue. The assessment of the safety culture is essential in reducing risks for patients, as it obtains information on perceptions and behaviors and identify the most problematic areas, allowing the planning actions that reduce the incidence of adverse events, ensuring the provision of qualified and safe healthcare. Safety culture assessments have been performed mainly in hospitals, and there are few reports of its application in clinical laboratories. The development and implementation of tools and strategies that allow the continuous measurement and reduction of harm by health organizations is a challenge in patient safety. The aim of this study was to evaluate the culture and practices related to patient safety in Brazilian clinical laboratories. The assessment of patient safety culture was based on the cross-cultural adaptation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), version 1.0 of the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). The evaluation of laboratory practices related to patient safety was based on references already published, and was divided into 4 dimensions: pre-analytical; analytical, post-analytical; and risk management. The proposed new questions were submitted for validation by an expert panel, comprised of three experts in clinical pathology/laboratory medicine and two researchers in patient safety, with experience in transcultural adaptation of assessment instruments. All experts had a minimum experience of five years in their area of expertise. The Delphi method and a 5-point Likert scale were used. The original questions, previously considered adequate and applicable, were not included in this validation. After approval by the experts, a pre-test applied to professionals of clinical laboratories, confirmed the clarity of the questions, verbal comprehension and adequacy of terminology used. The psychometric evaluation of the questionnaire included the analysis of reliability and validity. The sample consisted of 1414 professionals from 51 different Brazilian Clinical laboratories. AHRQ criteria were used to define "strengths and weaknesses" related to patient safety in each dimension evaluated. The questions with 75% or more positive responses were

considered “strong areas”. “Fragile areas” were considered as those with 50% or less positive responses. Patient safety in the laboratories was considered “Excellent” (35.22%); “Very good” (53.14%); “Regular” (10.11%); “Bad” (0.92%); and “Very bad” (0.61%). Of the 12 dimensions used to evaluate the culture of patient safety, 5 revealed results with positive responses above 75%, considered as “strengths”. The only dimension of culture with positivity below 50% was “non punitive responses to errors” (30.74%). The dimensions on laboratory practices related to patient safety resulted in positivity above 60%, with the “analytical” dimension being the highest (76.47%). “Weakness and opportunity for improvement” were not identified in any of the other 3 proposed dimensions. The psychometric evaluation revealed the reliability and validity of the questionnaire, the applicability of 12 dimensions to assess safety culture, and 4 or 5 dimensions to assess laboratory practices related to patient safety. The proposed questionnaire proved to be appropriate and applicable to laboratories of different sizes and characteristics, making it possible to draw an initial picture in a limited sample of Brazilian clinical laboratories with different natures and types. In conclusion, this study was the first to report the simultaneous evaluation of culture and laboratory practices related to the patient safety in the Brazilian context. The culture and practices related to patient safety in Brazilian laboratories were evaluated as “good”, although a punitive culture against the occurrence of errors has been identified. Studies with a larger and more diverse sample of clinical laboratories are necessary to confirm the results obtained, given the limitations and differences between Brazilian laboratories.

Descriptors: Patient safety; Medical errors, Organizational culture; Health care surveys; Quality indicators, health care; Clinical laboratory services.

1 INTRODUÇÃO

1.1 O Laboratório clínico e o cuidado em saúde

O laboratório clínico é parte importante do sistema de saúde e contribui diretamente para ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e gerenciamento de doenças. Tem importante papel, também, na vigilância epidemiológica e como parte integrante de protocolos e diretrizes clínicas baseadas em evidências científicas (Ferraro *et al.*, 2016).

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

A obtenção de um diagnóstico representa um momento crítico da assistência à saúde, e se baseia na história clínica relatada por pacientes, no exame físico e em observações clínicas captadas pelos médicos. Complementarmente, os médicos podem recorrer a exames, buscando obter mais informações por meio de serviços desempenhados por patologistas

clínicos, anatomopatologistas, geneticistas, radiologistas, além de outros especialistas. Tais exames servem para orientar decisões sobre os próximos passos da assistência, descartando intervenções inapropriadas, fornecendo informações para uma assistência efetiva e segura aos pacientes, assegurando o valor trazido pela utilização desses recursos (Public Health England, 2017).

Em 2011, o Instituto de Medicina (IOM) incluiu os laboratórios clínicos laboratorial entre as dez categorias de serviços essenciais integrantes do sistema de saúde dos Estados Unidos, definindo um novo marco para esse setor (Committee on Patient Safety and Health Information Technology, 2011). Em 2018 a Organização Mundial da Saúde (OMS) considerando que, sem acesso a exames laboratoriais não é possível que os provedores de saúde definam diagnósticos e, conseqüentemente, indiquem tratamentos apropriados, publicou a primeira lista de 113 exames essenciais, reconhecendo que os exames laboratoriais representam um componente essencial para a cobertura universal de saúde, sendo úteis em casos de emergências em saúde e no auxílio à promoção de saúde populacional (WHO, 2019a). A 2ª versão dessa lista foi ampliada e republicada em 2019, tendo sido incluídas novas categorias de exames destinados a atendimento de rotina ao paciente, bem como para detecção, diagnóstico e monitoramento de doenças específicas (como a infecção por HIV, tuberculose, malária e hepatite B e C, sífilis e infecção por papilomavírus humano), doenças não transmissíveis, e uma nova seção sobre exames relacionados ao câncer e à triagem de doadores de sangue (WHO, 2019b).

Já a versão dessa lista, publicada em janeiro de 2021, passou a incluir exames para COVID-19 e expandiu o número de exames direcionados à detecção tanto de doenças infecciosas que são evitáveis por vacinas quanto de doenças não transmissíveis, como câncer e diabetes. Há, também, uma seção de endocrinologia, o que é uma especialidade bastante relevante para a saúde reprodutiva e da mulher (WHO, 2021).

Em 1998, Khurana *et al.* avaliaram que as tecnologias utilizadas em laboratórios clínicos estavam se tornando tão sofisticadas, tão precisas e exatas, que exames de laboratório poderiam, isoladamente, estabelecer diagnósticos ou servir de referência para terapêuticas permitindo salvar vidas, em situações nas quais informações clínicas fossem inadequadas ou indisponíveis. Especificamente em relação à saúde pública, durante o recente surto originado na China que culminou com a doença pandêmica causada pelo novo coronavírus - abreviadamente denominada COVID-19 - ficou demonstrada a contribuição trazida pelo laboratório clínico em, pelo menos, três áreas relacionadas ao diagnóstico e manejo de pacientes com suspeita ou infecção pelo vírus: na identificação do agente etiológico, no monitoramento da doença e na vigilância epidemiológica (Lippi e Plebani, 2020).

Poucas áreas têm sido beneficiadas pela tecnologia, como a saúde, e a medicina laboratorial é um dos segmentos que têm aproveitado essas inovações. Inteligência artificial, aprendizado de máquinas, a aplicação de métodos analíticos já conhecidos como a espectrometria de massas, o sequenciamento de nova geração, entre outros, já têm sido implementados nesse setor que investe permanentemente em qualidade e busca de

eficiência. Segundo Iriart (2019), nos últimos anos observamos investimentos crescentes em medicina personalizada ou de precisão que, por meio de informações contidas em exames laboratoriais genéticos, identificação de biomarcadores e medicações-alvo tem por objetivo customizar a prática médica de acordo com as características biológicas dos indivíduos ou subgrupos da população.

Porém, a utilidade dos exames laboratoriais depende de características do seu desempenho como a sensibilidade e a especificidade. Devem ser considerados também os valores preditivos de cada exame que estão relacionados a prevalência da doença na população e a probabilidade pré-teste (Kawamura, 2002).

O Conselho Coordenador da Força de Trabalho sobre Laboratório Clínico (*Coordinating Council on the Clinical Laboratory Workforce*) cujo objetivo, entre outros, é melhorar os cuidados com a saúde e a conscientização pública sobre o valor dos serviços laboratoriais e sua influência na obtenção de resultados positivos para os pacientes, identificou que o valor dos referidos serviços está associado ao: conteúdo informativo dos resultados dos exames; disponibilidade de consultoria sobre estratégias de utilização dos exames; redução de despesas de assistência; criação de conhecimento e desenvolvimento de novas tecnologias que contribuam para melhorar a eficiência e a eficácia do atendimento; contribuições para a tomada de decisões sobre investimentos de capital e o uso clinicamente adequado e econômico de novas tecnologias; e contribuições para melhoria da experiência do paciente em sua trajetória relacionada ao cuidado em

saúde (Epner, 2016; Coordinating Council on the Clinical Laboratory Workforce, 2020).

O desperdício e o valor de cada procedimento utilizado no cuidado à saúde, e a sua relação com o desfecho final tem sido motivo de atenção quando se discute a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Segundo Epner (2017), iniciativas exitosas para a prevenção, manutenção ou recuperação da saúde resultam da combinação de atividades de diferentes equipes profissionais integradas por médicos, radiologistas, patologistas clínicos, enfermeiras e até do próprio paciente e seus familiares. Isso também envolve as interações existentes entre profissionais de saúde, sistemas e tecnologias disponíveis. Dessa forma, o autor considera inapropriado relacionar os desfechos em saúde a apenas um profissional, processo ou segmento de assistência à saúde. No caso de exames laboratoriais é correto afirmar que podem contribuir para desfechos intermediários, que por sua vez influenciam diretamente o desfecho final da assistência. Como exemplos de desfechos intermediários com contribuição direta do laboratório clínico, Epner (2017) cita: o tempo para a conclusão do diagnóstico (*“time to diagnosis”*), já que esse é essencial para que seja instituído um tratamento adequado; a exatidão e a completitude do diagnóstico, já que essa última permite a explicação detalhada de causas das doenças aos pacientes.

Atualmente, no Brasil existem cerca de 10.722 laboratórios clínicos, baseado no Relatório Anual de Informações Sociais (RAIS) e em números do cadastro nacional de pessoas jurídicas – CNPJ (Ministério do Trabalho, 2020).

Embora seja controverso o tamanho da contribuição dos exames laboratoriais para a tomada de decisão clínica, não se pode negar que a contribuição da medicina laboratorial à saúde contemporânea permanece fundamental. Ela se tornará ainda mais importante no futuro, com a difusão de tecnologias disruptivas como a genômica, proteômica, metabolômica e medicina personalizada (de precisão), entre outras (Lippi, 2019).

De acordo com Plebani *et al.* (2019), nas últimas décadas, ao mesmo tempo em que observamos o avanço técnico e organizacional nos laboratórios, novos exames surgiram com o conhecimento da fisiopatologia de doenças, e mudanças nos cuidados de saúde que passaram a valorizar mais uma abordagem preditiva, preventiva e personalizada, que geram economia para os sistemas de saúde. Muitas doenças, a exemplo de patologias hepáticas, renais e da tireoide, podem se apresentar assintomáticas durante estágios iniciais, sendo de difícil detecção clinicamente e dependem de apoio de exames laboratoriais para serem detectadas. Assim, uma nova visão de o futuro deve implicar no desenvolvimento de nova geração de profissionais de laboratório, capaz de integrar habilidades técnicas e administrativas específicas com uma visão mais ampla do cuidado em saúde e das necessidades dos pacientes.

1.2 Erros na prestação de cuidados em saúde e segurança do paciente

Em qualquer sistema complexo, como o sistema de saúde, onde coexistem vários serviços, a ocorrência de erros é inevitável. Programas que visam melhorar a segurança do paciente devem ter como objetivo reduzir a ocorrência de erros, minimizando seu impacto sobre o paciente e, quando os erros ocorrerem, buscar lições e ações para proteger futuros pacientes. Estudos realizados em vários setores têm revelado que a maioria das falhas não intencionais que resultam em incidentes não são originadas de uma causa única, mas resultam de uma interação complexa de vários elementos como fatores humanos e socioculturais, utilização da tecnologia, fatores organizacionais, incluindo fragilidades nos processos e sistemas (Donaldson, 2020).

Segundo a OMS (2009, 2019c), a verdadeira causa de um acidente na aviação, ou um evento adverso na área de saúde, pode ser um erro humano embutido em um sistema complexo de ações e interações, processos, relacionamentos de equipe, comunicações, comportamento humano, tecnologia, cultura organizacional, regras e políticas, bem como a natureza do ambiente operacional. Assim, os danos a pacientes não podem ser evitados apenas por iniciativas baseadas na conclamação para que profissionais de saúde trabalhem cuidadosamente.

Apesar da maioria das pessoas associar o atendimento inseguro a incidentes em hospitais, esse é um problema de todo o sistema de saúde e metade da carga global de doenças decorrentes de danos ao paciente tem origem na atenção primária e ambulatorial (Woods *et al.*, 2007).

Segundo a OMS (2017), estudos realizados em países desenvolvidos revelaram que um número significativo de pacientes sofre danos durante a obtenção de cuidados em saúde, adquirindo lesões permanentes, aumentando a sua permanência em serviços de saúde, ou até mesmo indo a óbito. Da mesma forma, em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, uma combinação de fatores desfavoráveis como falta de pessoal, estruturas inadequadas, superlotação, falta de cuidados de saúde, falta de equipamentos, falta de higiene e saneamento, contribuem para o cuidado inseguro do paciente. A existência de uma cultura de qualidade e segurança fraca, falhas nos processos de cuidado, e lideranças desinteressadas enfraquecem ainda mais a capacidade de sistemas e organizações de saúde garantirem segurança aos pacientes que buscam cuidados em saúde. Erros podem ocorrer em todo o espectro da assistência, e podem ser atribuídos tanto a fatores do sistema como a fatores humanos. A maioria dos incidentes que leva a eventos adversos estão relacionados a procedimentos cirúrgicos (27%), erros de medicação (18,3%) e infecções associadas ao cuidado de saúde (12,2%) (WHO, 2017).

Na assistência primária e ambulatorial quatro em cada 10 pacientes que buscam cuidados em saúde são vítimas de eventos adversos sendo que até 80% desses são considerados evitáveis (Ricciardi e Cascini, 2020).

O Instituto de Medicina norte-americano, agora denominado Academia Nacional de Ciências, considera a segurança do paciente uma das dimensões da qualidade. As demais são: o foco no paciente; a eficácia; a oportunidade; a eficiência e a equidade (Institute of Medicine, 2001).

Segundo Berwick e Cassel (2020) o IOM tem um longo histórico a favor da qualidade do cuidado em saúde e a essa instituição devemos 2 publicações que se tornaram um marco para o estudo da segurança dos pacientes: *Errar é Humano (To err is human -1999)* e *Cruzando o Abismo da Qualidade (Crossing the Quality Chasm - 2001)*. A 1ª apontou que milhares de norte-americanos morriam em hospitais em consequência de erros, a maioria deles evitáveis e observados durante o cuidado à saúde, representando um problema de saúde pública maior do que o câncer de mama, a AIDS e os acidentes automobilísticos. Já a 2ª publicação apontou que i) os problemas de qualidade eram amplos, não restritos apenas a alguns setores do cuidado e oneravam o sistema de saúde; ii) que tais problemas se originavam na configuração dos processos assistenciais, não podendo ser atribuídos à falta de competência ou motivação de profissionais de saúde e iii) que o redesenho dos processos levaria à obtenção de melhorias em todas as já citadas dimensões da qualidade. Mas os autores chamaram a atenção para o fato de que, passados 20 anos após essas publicações, apenas alguns progressos localizados terem sido obtidos citando, por exemplo, a redução de infecções adquiridas em serviços de saúde e o gerenciamento de doenças crônicas, apontando que a melhoria sistêmica da qualidade de cuidado não alcançou a escala desejada e atribuindo essa situação à falta de compromisso das organizações de saúde, que restringiram seus objetivos de melhoria da qualidade à suas declarações de missão e seus planejamentos estratégicos, e à necessidade de manter seu controle de custos e lucratividade.

A partir das publicações do IOM foram propostas medidas preditivas de avaliação da segurança, entre elas a cultura da segurança, que inclui componentes mensuráveis como: comportamentos de gestores e colaboradores, percepções, ambiente e sistemas de segurança (Kohn *et al.*, 2011; Balogh *et al.*, 2015).

Projetar sistemas de segurança requer esforços específicos, claros e consistentes para desenvolver uma cultura de trabalho que incentive o relato de erros e perigos condições, bem como a comunicação entre os funcionários sobre questões de segurança. Em resposta ao desafio de enfrentar e aumentar a segurança do paciente a OMS apresentou o Plano de Ação Global 2021-2030. Entre os 7 princípios estratégicos propostos, são citados: o engajamento de pacientes e familiares; a aquisição de resultados com base em trabalho colaborativo; a análise e compartilhamento de dados para gerar aprendizado; a tradução de evidências em ações e medidas de melhoria; a formulação de políticas e ações baseadas na natureza do cuidado; a utilização do conhecimento científico e da experiência do paciente para melhorar a segurança e a inclusão da cultura de segurança em projetos e na entrega de cuidados de saúde.

1.2.1 Erros diagnósticos e segurança do paciente

O diagnóstico oportuno e acurado é fundamental para a prática clínica e representa um passo essencial para que se alcance os melhores desfechos para o paciente. O processo de diagnóstico envolve incertezas dependendo de comunicação e colaboração eficazes entre médicos, serviços de diagnóstico e o paciente (Singh *et al.*, 2019).

A 3ª publicação do IOM relacionada a segurança do paciente, em 2015, chamou a atenção para o tema antes negligenciado: o erro diagnóstico. De acordo com o relatório “Melhorando o diagnóstico no cuidado à saúde” (*“Improving diagnosis in health care”*), os erros diagnósticos podem causar danos aos pacientes por retardarem ou indicarem tratamentos inadequados, desnecessários ou danosos, que podem culminar em repercussões psicológicas ou financeiras. Nessa publicação destaca-se, entre outros, que o diagnóstico resulta de um esforço coletivo, envolvendo cooperação entre equipes interprofissionais, além de pacientes e familiares. Além disso, para a redução dos erros diagnósticos deve-se considerar que o atual sistema de trabalho e cultura existentes não contribuem para o processo diagnóstico. Esse relatório enfatizou a recomendação de desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize a discussão aberta e feedback sobre o desempenho diagnóstico. Destacou, também, o importante e crescente papel desempenhado por radiologistas e patologistas, como membros da equipe diagnóstica (Balogh *et al.*, 2015).

Segundo Graber (2005) o erro de diagnóstico se refere a “um diagnóstico não realizado, errado ou atrasado, conforme demonstrado, posteriormente, por algum exame ou achado definitivo.”. Segundo o IOM o erro diagnóstico pode ser definido (em tradução livre) como “falha em (a) estabelecer uma explicação acurada e oportuna sobre o problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar tal explicação ao paciente” (Balogh *et al.*, 2015).

Entretanto, há quem discorde da definição do IOM, argumentando que a definição de erro de diagnóstico não é ajustada ao risco e todos os erros são tratados igualmente, quer resultem ou não em morbidade ou mortalidade. Além disso, a definição do IOM prioriza a redução do sub-diagnóstico e não considera que processos de diagnóstico falhos podem levar a danos secundários como realização exagerada de exames ou complicações de procedimentos inadequados (Bergl *et al.*, 2020).

Mendes et al. (2005), em revisão sobre eventos adversos ocorridos em hospitais apuraram que a proporção de eventos causados pela demora ou incorreção do diagnóstico variou em diferentes estudos: “6,9% no *The Utah Colorado Medical Practice Study* (UCMPS); 8,1 % no *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS); 10,5 % no *The Canadian Adverse Event Study* (CAES) e 8,0 % no “*Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study* (AENZS)”.

O IOM (2015) aponta que a maioria das pessoas, ao longo de sua vida, terá sido vítima de pelo menos um erro diagnóstico, algumas vezes com consequências devastadoras, e que os erros diagnósticos persistem ao longo de todos os ambientes da assistência. Estimativas conservadoras

apontam que: 5% de adultos norte-americanos que buscam assistência ambulatorial por ano são vítimas de erros diagnósticos; dados obtidos de necropsias ao longo de décadas têm revelado que os erros diagnósticos contribuem para aproximadamente 10% de óbitos; e revisões de prontuários médicos sugerem que os erros diagnósticos contribuem para 6% a 17% de eventos adversos ocorridos em hospitais (Balogh *et al.*, 2015).

O raciocínio clínico é considerado fundamental para o processo diagnóstico e pode ser definido como “um processo cognitivo por meio do qual os médicos integram informações clínicas (histórico clínico, dados do exame físico e resultados de exames complementares), preferências, conhecimento médico e fatores contextuais (situacionais) para tomar decisões sobre o cuidado de um paciente” (Cook *et al.*, 2018).

O desafio diagnóstico se inicia com uma queixa clínica trazida pelo paciente. Já há estudos que revelam a ocorrência de vieses cognitivos que podem influenciar o processo mental de médicos e o raciocínio clínico que leva ao diagnóstico. Isso também pode ser causado por ambientes de trabalho confusos e estressantes que não favorecem o diálogo e a colaboração (Olson *et al.*, 2020).

Por definição, viés cognitivo é um erro sistemático de pensamento que afeta decisões e julgamentos que fazemos. São armadilhas cognitivas que nos levam a interpretações equivocadas. Heurísticas são atalhos no nosso processamento cognitivo, que permitem ligar um estímulo a um padrão mental conhecido a fim de poupar tempo e energia mental. Esses atalhos mentais permitem tomar decisões ágeis e rápidas, mas são também

importantes contribuintes para a existência de vieses cognitivos. Isso pode ser explicado porque um erro de pensamento quando se pega um atalho rápido (processo intuitivo denominado “tipo 1”) é mais provável de ocorrer do que quando se utiliza de um método mais analítico e sistemático (processo denominado “tipo 2”). A literatura sugere, porém, que ambos os processos levam a erros diagnósticos (Norman *et al.*, 2017).

Uma ampla gama de fatores contribuintes, entre eles os cognitivos e os relacionados ao sistema, podem interagir, de maneira complexa, tornando o processo de diagnóstico sujeito a riscos (Olson *et al.*, 2018).

De acordo com Singh *et al.* (2013) as dimensões dos 5 processos interativos relacionados ao diagnóstico são: i) consulta médica (história clínica, exame físico, solicitação de exames,); ii) desempenho e interpretação de exames complementares; iii) acompanhamento de informações diagnósticas ao longo de tempo; iv) consulta de especialistas e v) fatores relacionados ao paciente.

Geralmente esse tipo de erro é atribuído apenas ao médico, sendo desconsiderados outros fatores como o ambiente, processos e a participação da equipe de saúde (Boyle *et al.*, 2020).

Nas últimas décadas, resultados de exames laboratoriais oportunos e cada vez mais precisos, levaram o laboratório clínico a ser reconhecido como um elemento central do processo de diagnóstico (Cortelyou-Ward *et al.*, 2010).

De acordo com Plebani (2014a) e Lippi *et al.* (2016), uma segunda via de pesquisa iniciada na área clínica demonstrou que os erros laboratoriais representam uma das peças de um grande quebra-cabeça denominado “erro

diagnóstico”, ligando definitivamente os erros laboratoriais a problemas de segurança do paciente. Alguns dados demonstram que solicitações inadequadas de exames, erros na identificação do paciente/amostra, resultados laboratoriais imprecisos, atrasos na comunicação e interpretações erradas de resultados de exames, podem aumentar o risco de ocorrência de erros diagnósticos (Mrazek *et al.*, 2020).

Falhas na solicitação e utilização apropriada de exames representam importante fatores contribuintes para a ocorrência de erros diagnósticos, além dos erros causados por baixo desempenho analítico. Estudos realizados na fase pré-pré-analítica (onde se incluem procedimentos iniciais realizados fora do laboratório clínico e fora do gerenciamento laboratorial) confirmam que a falha no pedido de exames apropriados (aí incluídos os laboratoriais) compõe 55% dos erros diagnósticos em ambiente ambulatorial e 58% desses erros em serviços de emergência (Plebani, 2015).

Segundo Cadamuro *et al.* (2019), o uso inadequado de recursos laboratoriais, devido ao número excessivo de exames desnecessários para o atendimento ao paciente, a falha na solicitação do exame apropriado, o uso de exames considerados obsoletos, a omissão frente a resultados de exames laboratoriais, são fatores que podem levar a diagnósticos errados ou atrasados, comprometendo potencialmente a segurança do paciente.

O trabalho do grupo de Plebani (2010) mostrou que, quando a origem do erro diagnóstico é relacionada a exames laboratoriais, as fases pré e pós-analíticas geralmente estão envolvidas pois são muito mais vulneráveis ao erro do que a fase analítica propriamente dita.

Segundo Graber *et al.* (2017), como os exames de imagem e laboratoriais são elementos integrantes da maioria das avaliações de diagnóstico, tanto os radiologistas como os patologistas clínicos e anatomopatologistas devem ter papel como membros da equipe de diagnóstico. O objetivo dessa equipe é otimizar a precisão do diagnóstico, evitando a exposição dos pacientes a riscos e gastos com exames e tratamentos dispendiosos e inapropriados. Dada a crescente complexidade dos exames complementares e a incidência dos erros diagnósticos, os médicos responsáveis pela assistência ao paciente e definição do tratamento precisam estar próximos aos patologistas clínicos, radiologistas e anatomopatologistas, de modo a esclarecerem quais os exames mais indicados e a correta interpretação dos resultados.

Revisão sistemática realizada em 2019 para avaliar estratégias de redução de erros diagnósticos encontrou evidências de que ferramentas de tecnologia da informação que incluam algoritmos de gatilho e sistemas de alerta podem reduzir o atraso e melhorar a precisão do diagnóstico (Abimanyi-Ochom *et al.*, 2019).

Singh *et al.* (2017) revisaram a literatura e propuseram intervenções lideradas pela OMS para reduzir a carga global de erros de diagnóstico, confirmando a necessidade de uma abordagem multidisciplinar para diferentes sistemas e questões cognitivas envolvidas no erro diagnóstico.

Segundo Epner *et al.* (2013), somente com atividades coordenadas entre equipes clínicas e laboratoriais os esforços para redução dos erros diagnósticos causados por erros laboratoriais poderão ser concretizados,

pois o processo laboratorial, incluindo aí as fases extra-analíticas, é complexo, as causas de erros são diversas e o contínuo desenvolvimento de novos exames muito rápido. Essa abordagem permitirá a profissionais de laboratório expandir sua tradicional missão, definida a partir de um modelo industrial, focado apenas em “resultados exatos, no tempo oportuno ao menor custo possível” para uma nova missão, de “permitir de forma rápida e eficiente a realização de diagnósticos de diferentes condições, a seleção de tratamentos apropriados e o efetivo monitoramento do estado de saúde”. Nesse contexto, profissionais que atuam em laboratórios clínicos devem atuar para assegurar a segurança do paciente por meio de i) obtenção de novos conhecimentos para atuarem em equipes multidisciplinares; ii) conscientização do impacto dos erros de laboratório no cuidado aos pacientes e iii) implementação das ferramentas de garantia de qualidade para identificar e prevenir potenciais erros laboratoriais (Plebani *et al.*, 2020).

1.2.2 Erros laboratoriais e segurança do paciente

A noção de segurança do paciente em medicina laboratorial pode ser interpretada como a garantia que os danos aos pacientes serão evitados, desfechos seguros dos cuidados em saúde são obtidos e aprimorados por meio da prevenção de erros e, assim, o sistema é continuamente melhorado (Plebani *et al.*, 2020). Felizmente, o número de eventos adversos causados por erros laboratoriais é pequeno. Isto ocorre graças às várias barreiras e camadas defensivas presentes entre a liberação de informações laboratoriais e o processo de tomada de decisão. Eles não podem, no entanto, ser subestimados pois fornecem oportunidades de melhoria e, independente de sua natureza, pode indicar fragilidades existentes em políticas e procedimentos (Shcolnik, 2012; Plebani, 2015).

Se comparado a outros serviços de saúde, como o cuidado intensivo ou emergencial, o laboratório clínico ainda pode considerado uma área de baixo risco pois as principais atividades são bem definidas e controladas. Entretanto os erros laboratoriais tendem a ser difíceis de serem identificados imediatamente pois envolvem intervalo de tempo entre a liberação do resultado dos exames, a ação médica e o desfecho do cuidado ao paciente (Plebani *et al.*, 2020).

Segundo Plebani (2006, 2014) e Aita *et al.* (2018), os laboratórios clínicos desempenham um papel vital no cuidado à saúde dos pacientes, mas, apesar de muitas melhorias no desempenho analítico terem sido verificadas nas últimas décadas, as taxas de erro ainda são altas, particularmente nas fases pré e pós-analíticas (46% a 68% e 19% a 47%

respectivamente), e muitos erros de diagnóstico estão associados a erros laboratoriais, sendo necessário promover a qualidade e a harmonização nessas etapas. O risco de eventos adversos e cuidados inadequados devido a erros laboratoriais pode variar de 2,7% a 12%, enquanto numa porcentagem maior de casos (24,4%-30%), o erro laboratorial pode ocasionar outros impactos ao paciente, como: repetição desnecessária de exames laboratoriais e realização de consultas e outros exames inapropriados, alguns invasivos. Isso sem considerar a ansiedade, desconforto para pacientes e familiares, além de custos para os sistemas de saúde. Segundo esses autores erros laboratoriais resultaram em admissões inadequadas em unidades de terapia intensiva, transfusões inapropriadas e modificações nas terapias com heparina e digoxina. Todos esses eventos descritos podem levar a ansiedade, desconforto, e elevação dos custos da assistência. Nesse sentido, esforços para melhorar o desempenho laboratorial em todas as fases do processo laboratorial têm valor, mesmo que não seja possível medir o impacto nos desfechos clínicos.

Segundo Aita *et al.* (2017), laboratórios clínicos em todo o mundo analisam bilhões de amostras para fornecer informações essenciais que permitem uma tomada de decisão clínica confiável (diagnóstico, prescrição de medicamentos, hospitalização/alta hospitalar). Contudo, o processo complexo que finalmente fornece informações de laboratório não está isento de erros. Vários estudos demonstraram que erros podem ocorrer em qualquer etapa do processo, nas fases pré-analítica (46%-68,2%), analítica (7%-13%) e pós-analítica (18,5%-47%). Outros autores citam evidências

incontestáveis de que o a grande maioria dos erros de laboratório ocorrem na fase pré-analítica fase (61,9%-68,2%), seguidos por erros na fase pós-analítica (18,5%-23,1%) e analítica (13,3%-15%) (Mrazek *et al.*, 2020).

Embora se comparado a bilhões de resultados de exames laboratoriais, o percentual de erros possa parecer muito baixo, esse número pode se tornar relevante quando considerado em relação ao desfecho do cuidado em saúde e a segurança do paciente.

Plebani e Carraro (1997) e Carraro e Plebani (2007) demonstraram que 74% dos erros laboratoriais não afetam o desfecho do cuidado aos pacientes, os outros 26% se traduzem em um problema de assistência ao paciente, levando pelo menos a investigações inadequadas, desconforto ao paciente, aumento custos (19%) e, o mais preocupante, cuidados inadequados ou modificação terapêutica (6,4%).

Segundo Plebani (2014b), os erros em medicina laboratorial têm hoje um significado completamente diferente do encontrado no século passado, quando os defeitos eram focados no desempenho analítico de cada exame. A impressionante redução de erros na fase analítica, calculada na ordem de 300 vezes, se deveu a automação dos métodos analíticos, melhorias tecnológicas, padronização de métodos, regras bem definidas para controle interno da qualidade, programas de controle externo da qualidade mais efetivos, e capacitação de equipes de profissionais que atuam em laboratórios clínicos (Plebani, 2016).

Erros consequentes a interferentes analíticos merecem a atenção especial dos profissionais de laboratórios clínicos pois não são detectados

por procedimentos de controle de qualidade, são reprodutíveis em diferentes sistemas analíticos e muitas vezes podem levar a resultados clinicamente aceitáveis, o que justifica a sua baixa frequência e subnotificação. Várias análises podem ser afetadas como glicose, proteína C-reativa, bilirrubinas, creatinina e albumina. Os imunoensaios podem apresentar erros analíticos maiores, variando entre 0,4 e 4% e, em alguns casos levando a eventos adversos. Há caso de histerectomia e quimioterapia em mulher de 22 anos consequente a resultado falso positivo de hCG causado pela presença de anticorpos heterófilos (Ismail, 2017). Muitos métodos analíticos ainda não automatizados, entre eles métodos moleculares e espectrometria de massa, que ainda dependem da intervenção humana, são susceptíveis a erros.

De acordo com estudo publicado por Nutting *et al.* (1996), sobre exames laboratoriais realizados na assistência primária, de cada 100 mil pacientes atendidos em nível primário, 34 estão sujeitos a erros de exames, com impacto no tratamento.

Para Goldschmidt e Lent (1995), mais de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames dentro dos intervalos de referência, 12,5% produzem resultados errados tão absurdos, que levam à desconsideração clínica, e os outros 12,5% podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente.

Bonini *et al.* (2002) também relatam que 12% dos erros laboratoriais têm algum efeito na saúde dos pacientes.

O acompanhamento ineficaz de resultados de exames laboratoriais representa importante fonte de danos aos pacientes em todo o mundo.

“Resultados relevantes”, por definição, não ameaçam a vida, mas requerem atenção médica oportuna e monitoramento. Já os “resultados críticos” de exames podem ser relacionados a situações que ameaçam a vida ou que podem levar a um dano irreversível, exigindo intervenção médica imediata. Falhas na comunicação de resultados críticos, pela equipe laboratorial, aos médicos representam risco significativo para a segurança dos pacientes (Campbell *et al.*, 2015).

O Instituto de Pesquisas em Cuidados Emergenciais (*Emergency Care Research Institute* - ECRI), uma organização não governamental que existe há mais de 50 anos com o compromisso de proteger pacientes de tecnologias médicas e práticas inseguras e inefetivas, considera que as organizações de saúde estão caminhando para se tornar um setor de alta confiabilidade. Desde 2009 o Instituto coleta dados sobre eventos relacionados à segurança do paciente e com base nesses dados, em análises de causa-raiz e opinião de especialistas passou a publicar lista anual das 10 principais preocupações relacionadas à segurança do paciente para apoiar as organizações de saúde em seus esforços para identificar e responder proativamente a ameaças à segurança do paciente. Entre essas listas vários tópicos se relacionam à prática laboratorial e se repetem ao longo dos diferentes anos, como: “falhas na integridade dos dados com sistemas de informação em saúde, na identificação de amostras e reporte de resultado de exames” (ECRI, 2014); “falhas na integridade ou falta de dados em prontuários eletrônicos ou outros sistemas de informação em saúde” (ECRI, 2015); “erros de identificação do paciente, reporte inadequado ou

falta de follow-up de resultados de exames, inadequação no gerenciamento de antimicrobianos e falha em aceitar uma cultura de segurança do paciente” (ECRI, 2016); “gerenciamento da informação em registros eletrônicos em saúde, não reconhecimento da deterioração na condição do paciente, reporte inadequado ou falta de follow-up de resultados de exames, inadequação no gerenciamento de antimicrobianos, erros de identificação do paciente e inadequação de sistemas e processos relacionados à qualidade e segurança do paciente” (ECRI, 2017); “erros diagnósticos, incorporação da tecnologia de informação em programas de segurança do paciente e engajamento da liderança na segurança do paciente” (ECRI, 2018); “gerenciamento do diagnóstico e dos resultados de exames, por meio de registros eletrônicos em saúde, gerenciamento de administração de antimicrobianos e detecção de alterações na condição do paciente” (ECRI, 2019). A lista publicada em 2020 se baseou na análise de 3,2 milhões de eventos relacionados à segurança do paciente que podem impactar os pacientes ao longo da assistência à saúde e o tópico número um da lista deste ano representou um já abordado e agora revisitado: “diagnósticos errados e atrasados e gerenciamento de antimicrobianos” (ECRI, 2020).

Segundo Poon *et al.* (2004), atrasos na consulta a resultados de exames são observados com frequência e aproximadamente 20% dessas falhas resultam em danos aos pacientes. Sung *et al.* (2006) reportaram que 1% a 10% de resultados de exames anormais não acessados por solicitantes, representaram potenciais consequências adversas para a saúde dos pacientes.

Segundo Walz e Darcy (2012) a frequência das falhas no acompanhamento de resultados no cenário ambulatorial pode variar entre 2 e 50% e é a causa de litígio por má prática. Em 2011, o Fórum Nacional da Qualidade adicionou 2 novos erros laboratoriais à sua lista de eventos notificáveis: a morte do paciente ou lesões graves resultantes da perda irrecuperável de uma amostra biológica insubstituível e morte do paciente ou lesão grave resultante da falha em acompanhar ou comunicar resultados de exames laboratoriais ou radiológicos. Atualmente os laboratórios clínicos focam seus esforços para monitorar indicadores da fase pós-analítica que monitorem a comunicação de resultados críticos, o cumprimento de prazos de entrega e as retificações ocorridas nos resultados de exames reportados. Mas, segundo essas autoras, diante da implementação de prontuários eletrônicos e da saúde digital, os laboratórios têm um novo papel a cumprir para assegurar a segurança dos pacientes, por meio de indicadores que monitorem o acesso e o entendimento de resultados de exames liberados em registros eletrônicos em saúde, sobretudo em cenários de risco mais elevado, como situações de transição do cuidado.

As consequências do atraso ou da falta de acompanhamento de resultados de exames foram descritas em relatório de uma Comissão de Excelência Clínica - *Clinical Excellence Commission in New South Wales*, Australia – que reportou 11% de incidentes evoluindo para óbitos e 32% de incidentes com importantes consequências para pacientes, incluindo a perda de função corporal (Georgiou *et al.*, 2014).

Segundo Ong *et al.* (2012), a falta de monitoramento de resultados de exames laboratoriais contribui para eventos adversos e pode afetar entre 20% e 61 % de pacientes hospitalizados. Os autores apuraram resultados de exames não acessados em hospital de ensino australiano, num intervalo de 4 meses e encontraram proporção de 14,7% de resultados anormais. A proporção de resultados de exames não acessados solicitados no dia da alta hospitalar correspondeu a 65.5% entre todos os exames solicitados nesse mesmo dia, o que levou os autores a sugerirem que os exames solicitados no dia da alta hospitalar têm chance limitada de terem seus resultados consultados.

Cole *et al.* (2014) alertaram que a coleta de amostras e envio para realização de exames em outros laboratórios – denominados “laboratórios de apoio” — quer seja causada pela alta complexidade ou pela inviabilidade econômica na realização dos mesmos, representam oportunidade adicional de aparecimento de erros nas fases pré e pós-analíticas, pois durante esse processo há maior número de atividades manuais e de troca de informações, o que proporciona maiores prazos para liberação de resultados e prejuízos para ações necessárias em casos de resultados de exames anormais.

A publicação “Aplicação de gerenciamento de riscos a laboratórios clínicos” (*Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories* - ISO / TS 22367), em 2008 (ISO, 2008), representou um marco na mudança da perspectiva sobre os erros de laboratório, definindo o erro de laboratório como “falha de ação planejada a ser concluída como intenção, ou uso de um plano errado para atingir um objetivo, ocorrendo em qualquer parte do ciclo do laboratório, desde a solicitação de exames até o reporte

dos resultados e a interpretação e reação adequadas a eles”. Essa norma foi atualizada e republicada em 2020 (ISO, 2020).

1.2.3 Laboratório clínico e qualidade

1.2.3.1 Controle de Qualidade, Acreditação Laboratorial e Segurança do Paciente

Há muitos anos tem-se dado grande ênfase à “qualidade” dos processos analíticos realizados pelos laboratórios clínicos, sendo comum, na maioria destes, a existência de programas de controle interno da qualidade (onde amostras de concentração conhecida são analisadas juntamente com amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados das análises comparados a valores-alvo ou com a distribuição de resultados), e de controle externo da qualidade, também conhecido como teste ou ensaio de proficiência - no qual amostras desconhecidas são enviadas aos laboratórios clínicos e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, sendo os resultados das análises reportados aos organizadores, que realizam a comparação inter-laboratorial. (Kailner, 1998).

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML, 2008), a prática da Patologia Clínica/Medicina Laboratorial está necessariamente associada à participação em programas de controle interno e externo da qualidade, existentes no Brasil desde 1978. Mas, gradualmente, tornou-se nítido que os 2 tipos de controles mencionados não eram suficientes para que se assegurasse a qualidade em um laboratório clínico (Kailner, 1998).

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

No final de década de 1990 surgiram os programas de acreditação laboratorial no Brasil.

Segundo Khurana *et al.* (1998), os Programas de Acreditação para Laboratórios Clínicos constituíram-se numa resposta a persistentes alegações e várias evidências de más práticas, inexistência de padrões e fraudes.

O objetivo da acreditação laboratorial é controlar e otimizar, de forma permanente, as boas práticas profissionais, definidas em normas internacionalmente estabelecidas. Os requisitos de acreditação laboratorial são baseados na norma ISO 15189:2012 e estão relacionados a existência de um sistema de gestão da qualidade e um rígido controle dos métodos utilizados para fins de diagnóstico (Long-Mira *et al.*, 2016).

No Brasil, a primeira iniciativa de definir requisitos de qualidade e uma lista de verificação aplicáveis a laboratórios clínicos ocorreu no âmbito da Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia – CTLE-04, do INMETRO. As Boas Práticas de Laboratório Clínicos foram definidas como

“o conjunto de normas de qualidade que disciplina a organização, o funcionamento e as condições sob as quais os exames nos laboratórios clínicos são planejados, registrados, realizados, monitorados, assinados, liberados e as amostras e os dados arquivados e conservados” (INMETRO, 1998).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica /Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML) foi lançado em 1998 e contribuiu para a mudança da cultura e das práticas laboratoriais existentes em nosso país. Trata-se de um programa de avaliação da qualidade criado pela SBPC/ML em 1998, baseado em parâmetros internacionais. Pela legislação brasileira a acreditação laboratorial não é compulsória. O PALC-SBPC/ML funciona por meio de auditorias periódicas, realizados por pares, especialistas experientes na prática laboratorial, que avaliam processos e resultados obtidos, assim como os Programas de Controle de Qualidade que asseguram confiabilidade analítica, com o objetivo de verificar se estão em conformidade com os requisitos técnicos e gerenciais definidos na norma. Para o laboratório clínico, o certificado do PALC-SBPC/ML representa um diferencial de qualidade, reforça o reconhecimento por parte dos médicos que o utilizam como apoio a diagnósticos e aumenta sua credibilidade no setor de saúde (SBPC/ML, 2021).

Tendo em vista a permanente evolução de conhecimentos e dos recursos tecnológicos disponíveis para laboratórios clínicos, os requisitos que compõem a sua norma técnica vêm sendo atualizados periodicamente.

Em 2010, considerando que as boas práticas e os requisitos de acreditação auxiliam muito na prevenção de erros, e a tendência observada nas normas mais utilizadas em acreditação de serviços de saúde, o PALC-SBPC/ML, de forma pioneira, incluiu nessa versão da norma um capítulo denominado “Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente” (Sanches *et al.*, 2020).

Os requisitos do capítulo da norma PALC-SBPC/ML versão 2010 - Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente foram mantidos e aperfeiçoados em versões posteriores da referida norma conforme Apêndice A.

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) anunciou o lançamento da nova Versão da Norma PALC (2021), que foi apresentada no dia 13 de novembro de 2020, durante a XI Reunião Anual dos Auditores Externos do PALC-SBPC/ML. Esse programa é certificado pela International Society for Quality in Health Care (ISQua) (SBPC/ML, 2020).

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) lançou seu programa de acreditação em 1998 e também realiza a acreditação de laboratórios clínicos, entendendo que *“a implantação de um sistema da qualidade nos Laboratórios Clínicos brasileiros deve seguir uma dinâmica de conscientização e ser aplicada de forma gradual” e, portanto, deve começar com a cultura e treinamento dos profissionais e ir atendendo gradativamente as exigências dos requisitos da Acreditação (SNA-DICQ, 2021).*

- Indicadores de Qualidade e Desempenho Laboratorial

Uma mudança dramática na abordagem dos erros laboratoriais se iniciou ao final da década de 1990, quando um acúmulo de evidências demonstrou a vulnerabilidade das fases pré e pós-analíticas do processo laboratorial (Plebani, 2010). Vários fatores podem influenciar essas fases como a complexidade dos processos envolvidos, o nível existente de automação e padronização, e o envolvimento de diferentes setores que interagem com o laboratório clínico no ambiente do cuidado em saúde. A qualidade em medicina laboratorial pode ser incrementada sem que seja mensurada, por exemplo, por meio da introdução de novas tecnologias ou exames mais eficazes. Entretanto, para avaliar e monitorar as melhorias implementadas nas fases extra-analíticas é recomendada a utilização de indicadores de qualidade (Plebani, 2016).

Os indicadores de qualidade (IQ) são definidos como itens mensuráveis relacionados a processos e/ou desfechos, permitindo medir a qualidade do cuidado e dos serviços de saúde (Mainz, 2003).

Programas de medição de desempenho, por meio de indicadores de qualidade e melhoria contínua, permitem coletar dados ao longo do tempo para identificar, corrigir e monitorar continuamente o desempenho e a segurança do paciente, identificando e implementando intervenções corretivas e preventivas no processo laboratorial (Plebani, 2016).

Shahangian e Snyder (2009) resumiram as informações sobre indicadores da qualidade relacionados ao processo laboratorial disponíveis associando-os tanto às dimensões propostas pelo Instituto de Medicina dos

EUA, como aos critérios de avaliação de medidas da qualidade. Alguns indicadores são relacionados à segurança do paciente, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1 - Indicadores da qualidade e sua relação com dimensões da qualidade do IOM [Fonte: Adaptado de Shahangian e Snyder, 2009]

Fase do Processo Laboratorial	Dimensões da Qualidade - IOM
Solicitação de exames	
Solicitação apropriada de exames	Efetividade, Eficiência, oportunidade
Identificação do paciente/coleta de amostras	
Pulseira de identificação errada em paciente hospitalizado	Segurança
Satisfação do paciente com flebotomia	Foco no paciente
Identificação, preparo e transporte da amostra	
Inadequação/rejeição da amostra	Efetividade, eficiência, segurança, oportunidade
Contaminação de hemocultura	Eficiência, segurança
Erro de etiquetagem do frasco	Eficiência, segurança
Analítica	
Desempenho no ensaio de proficiência	Segurança
Discrepância entre citologia e biópsia de colo de útero	Efetividade, eficiência, segurança
Reporte de resultados	
Disponibilidade de resultados de exames para pacientes hospitalizados	Foco no paciente oportunidade
Comunicação de resultados críticos	Eficiência, segurança
Tempo de entrega de resultados	Oportunidade
Satisfação dos médicos com serviços laboratoriais	Efetividade, oportunidade
Interpretação e ações tomadas com base em resultados de exames laboratoriais	
Monitoramento de resultados de exames citológicos anormais	Efetividade, oportunidade

De acordo com a versão mais recente da norma internacional para acreditação de laboratórios clínicos ISO 15189: 2012 - “Laboratórios Clínicos - requisitos de qualidade e competência” (*“Medical laboratories – requirements for quality and competence”*), “indicadores de qualidade podem

medir como uma organização atende às necessidades e exigências de usuários e a qualidade de todos os processos operacionais”. Além disso, “o laboratório deve estabelecer IQ para monitorar e avaliar o desempenho em aspectos críticos de todas as fases do processo laboratorial” (ISO, 2012).

O Programa de Indicadores de Qualidade Laboratorial brasileiro foi lançado pela SBPC/ML em 2006 e hoje conta com cerca de 250 laboratórios participantes, alguns deles de outros países (Shcolnik *et al.*, 2012; Shcolnik *et al.*, 2020).

A harmonização dos IQs representou um passo fundamental pois apenas uma lista de IQs e um sistema padronizado de relatórios permitem a comparação inter-laboratorial de dados e desempenhos. Com base nessas premissas, o Grupo de Trabalho “Laboratory Errors and Patient Safety” - WG LEPS – (Erros Laboratoriais e Segurança do Paciente) no âmbito da Federação International de Química Clínica e Medicina (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC - desenvolveu um modelo preliminar de IQs e um site específico na rede mundial de computadores para permitir que os laboratórios interessados realizem a coleta de dados. Dois encontros internacionais para harmonização foram realizados na cidade de Padova (Itália), em 2013 e 2016 e contaram com a participação especialistas de vários países, inclusive de patologistas clínicos brasileiros, um deles o pesquisador principal desse estudo (Plebani *et al.*, 2014; Sciacovelli *et al.*, 2017).

Segundo Plebani (2014a, 2015) a definição de indicadores de qualidade (QIs) para fases extra-analíticas do processo laboratorial, obtidos

consensualmente e baseados em evidências, conforme definição do padrão internacional (ISO 15189: 2012), incluindo os relativos à solicitação e à interpretação dos exames representa ferramenta eficaz para melhorar a qualidade, diminuindo o risco de erros e aumentando a segurança do paciente.

1.3 Segurança do paciente no Brasil

Estudo sobre a ocorrência de eventos adversos em três hospitais brasileiros, realizado em 2009, revelou incidência de 7,6%, sendo que a proporção geral de eventos adversos evitáveis foi de 66,7% e 10,2% relacionados ao diagnóstico, demonstrando a necessidade de implementação de políticas que tornassem as unidades de saúde locais mais seguros para a população (Mendes *et al.*, 2009).

Marchon *et al.* (2015) avaliaram características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil em 13 unidades de saúde da família localizadas em uma área urbana de municípios da baixada litorânea do Estado do Rio de Janeiro e relataram ocorrência da proporção de 12% de erros diagnósticos que contribuíram com os incidentes observados sendo que o laboratório clínico correspondeu a 8% dos locais onde se verificou erros.

O Ministério da Saúde (2013a) brasileiro instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria no 529, em 1º de abril de 2013, com o objetivo geral de “contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional”. Considerou que “a *gestão de riscos voltada para a qualidade e*

segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais do serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças”.

Segundo essa portaria, a cultura de segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

- a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
- e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;

Seus objetivos específicos, entre outros, são: *“promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente e fomentar a inclusão do tema*

segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde”.

Entre as estratégias para implantação do PNSP está a *“promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual”.*

Com a publicação da RDC 36 em 2013, pela Anvisa, a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente em nível nacional se tornou obrigatória. Tais núcleos têm o objetivo de “instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde”. Entretanto, foram excluídos do seu escopo os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e serviços móveis e de atenção domiciliar (Ministério da Saúde, 2013b).

Visando melhorar a vigilância e o monitoramento e o fortalecimento da aprendizagem advinda dos erros relacionados à assistência, além de contribuir com a instituição e sustentação de uma cultura de segurança em serviços de saúde, com consequente redução dos riscos, a Anvisa disponibilizou, em 2014, o Sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde. Vários boletins foram publicados por essa agência a partir dessa data.

O boletim “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2017”, publicado pela Anvisa, consolidou dados obtidos de notificações dos incidentes relacionados à assistência realizadas pelos de Núcleos de Segurança do

Paciente (NSP) dos estabelecimentos de saúde pertencentes ao SNVS no Sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde - no período de janeiro a dezembro de 2017. Dos 2.960 núcleos cadastrados e que realizaram pelo menos uma notificação em 2017, verificou-se que 883 (29,83%) NSP notificaram incidentes no ano 2017. A Anvisa atribuiu a baixa frequência a subnotificações. O número total de incidentes notificados foi de 75.296. Os incidentes notificados por laboratórios clínicos, que, como citado anteriormente, não estão obrigados a constituir núcleos de segurança do paciente, foram apurados juntamente com outras categorias de laboratórios (microbiologia e anatomia patológica), totalizaram 325 incidentes (Ministério da Saúde, 2017).

Já o boletim “*Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde* nº 20: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2018”, publicado pela Anvisa (Ministério da Saúde, 2018), apresentou a consolidação dos resultados referentes à análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência realizadas pelos de NSP dos estabelecimentos de saúde notificados à Anvisa, por meio do Sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde - no período de janeiro a dezembro de 2018. Foram notificados um total de 103.275 incidentes. Os incidentes notificados por laboratórios clínicos, a exemplo do boletim anterior, foram apurados juntamente com outras categorias de laboratórios (microbiologia e anatomia patológica) totalizando 594 incidentes.

A distribuição de óbitos notificados por tipo de falhas ou incidentes incluiu 2 falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia.

Os números publicados pela Anvisa, referentes a 2019, revelaram quadro que indica a necessidade de melhorias. A região sudeste foi a responsável pelo maior número de notificações, somando 38,2% dos incidentes notificados em 2019. Na sequência estão o nordeste (21,8%) seguido por sul (19,9%), centro-oeste (14,4%) e norte (5,7%). Entre as considerações finais, consta do boletim recomendação sobre a necessidade de promoção de educação e fortalecimento das práticas de cuidado e correta identificação do paciente em serviços de saúde por meio de, entre outros, o “incentivo à instituição e sustentação da cultura de segurança” (Ministério da Saúde, 2018).

Os tipos de incidentes notificados com maior frequência estão apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 - Tipos de incidentes notificados com maior frequência
[Fonte: IBSP, 2020]

- 1º Falhas durante a assistência à saúde
- 2º Úlcera por pressão
- 3º Falhas envolvendo cateter venoso
- 4º Queda do paciente
- 5º Falha na identificação do paciente
- 6º Falhas envolvendo sondas
- 7º Falha na documentação
- 8º Evasão do paciente
- 9º Falhas na administração de dietas
- 10º Falhas nas atividades administrativas
- 11º Acidentes do paciente
- 12º Extubação endotraqueal acidental
- 13º Falhas durante procedimento cirúrgico
- 14º Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia**
- 15º Broncoaspiração

A Anvisa tem publicado, desde 2017, relatórios sobre a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde do país que dispõem de leitos UTI adulto, pediátrica ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico) considerando que essa é uma importante estratégia para a gestão do risco sanitário e aprimoramento da qualidade dos serviços de saúde. Esta ação está prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos (EA) e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Dada a sua importância, uma das metas do Plano era contar com a participação de 60% dos hospitais prioritários de todo o país em 2017 e de 90% em 2020. O instrumento envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseados na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36/2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (Ministério da Saúde, 2013).

1.4 Importância da Cultura de Segurança

Segundo a OMS os eventos adversos na área da saúde podem ocorrer devido a uma série de fatores. Isso inclui: falhas de comunicação e trabalho em equipe ineficaz; diagnósticos incorretos; acompanhamento deficiente de resultados de exames; processos e sistemas deficientes; uma cultura organizacional que não contribui para a segurança; uma cultura de culpabilização, com pressões de produção, sem regulamentação efetiva ou mecanismos de responsabilização; e falta de transferência de conhecimento organizacional e aprendizado a partir de eventos adversos (WHO, 2015). A ocorrência de eventos adversos reais e potenciais originados de erros laboratoriais justifica investimentos para obtenção de uma cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos. (Astion *et al.*, 2003).

O termo “cultura de segurança” surgiu pela primeira vez após o desastre nuclear de Chernobyl em 1988. Desde então, o conceito foi adotado por várias indústrias para melhorar a segurança, especialmente em organizações de alta confiabilidade conhecidas como extremamente seguras e de alto risco: aviação e energia nuclear. Mais recentemente, o foco na construção de uma cultura de segurança mudou para o domínio da saúde. Desde a publicação do relatório *To Err is Human*, pelo *Institute of Medicine* (IOM - 2000), um crescente número de estudos demonstrou a importância da cultura de segurança na melhoria da segurança no cuidado com a saúde dos pacientes (Halligan e Zecevic, 2011).

Como os cuidados de saúde dependem de equipes constituídas por diferentes profissionais e unidades organizacionais, a influência de valores,

percepções e comportamentos de grupo podem desempenhar um papel mais importante do que de um profissional individual (Lee *et al.*, 2019).

A Organização Mundial da Saúde, desde 2002 preocupada com o desafio que os eventos adversos representam para a qualidade do cuidado, e reconhecendo serem causa evitável de sofrimento humano que impõem um alto custo financeiro para os serviços de saúde reconheceu, durante sua 55ª assembleia, a necessidade de promover a segurança do paciente como um princípio fundamental de todos os sistemas de saúde e decidiu apoiar os esforços dos Estados-membros para promover uma cultura de segurança nas organizações que atuam no cuidado à saúde (WHO, 2002).

Há divergências entre os pesquisadores sobre como definir a cultura de segurança e se ela é intrinsecamente diferente do conceito de clima de segurança. Essas divergências estendem-se para as dimensões e a medição da cultura de segurança e para as intervenções destinadas a influenciar mudanças na cultura. As dimensões mais citadas pelos autores dos estudos revisados foram: i) compromisso de liderança com segurança; ii) comunicação aberta baseada na confiança; iii) aprendizado organizacional; iv) abordagem não punitiva à notificação e análise de eventos adversos; v) trabalho em equipe e vi) crença compartilhada na importância da segurança (Halligan e Zecevic, 2011).

Segundo Runciman *et al.* (2009), a segurança do paciente é definida como “a redução, a um mínimo aceitável, dos riscos de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”.

De acordo com a AHRQ pode-se definir como cultura de segurança

do paciente como “a extensão em que a cultura de uma organização apoia e promove a segurança do paciente”. A cultura de segurança do paciente refere-se às crenças, valores e normas compartilhadas por profissionais de saúde e outros colaboradores da organização, que influenciam suas ações e comportamentos. A cultura de segurança do paciente pode ser medida por meio das recompensas, suportes, expectativas e aceitação encontradas em uma organização (AHRQ, 2020).

Segundo Halligan e Secevic (2011) a definição mais comum de cultura de segurança do paciente encontrada em artigos publicados entre 1980 e 2009 foi a descrita no relatório do *Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations* do Reino Unido, em 1993: “A cultura de segurança de uma organização é o produto de valores individuais e de grupo, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da gestão de saúde e segurança de uma organização. Organizações com uma cultura de segurança positiva são caracterizadas por comunicações baseadas na confiança mútua, por percepções compartilhadas da importância da segurança e pela confiança na eficácia de medidas preventivas” (Health and Safety Commission, 1993). Segundo Weaver *et al.* (2013) uma cultura de segurança é vista como percepções, crenças, valores e atitudes compartilhados de uma organização que se combinam para criar um compromisso com a segurança e um esforço para minimizar os danos.

A Anvisa define a cultura de segurança do paciente como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde (Ministério da Saúde, 2021).

A segurança do paciente consiste em arcabouço de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde e, de forma consistente e sustentável, reduzem riscos e ocorrência de dano evitável, tornando o erro menos provável e reduzindo o impacto de dano, quando esse ocorre (WHO, 2019c).

“Clima de segurança do paciente” é um termo relacionado - muitas vezes usado inadvertidamente de forma intercambiável com cultura - que se refere especificamente a percepções superficiais ou atitudes compartilhadas sobre as normas, políticas e procedimentos relacionados à segurança do paciente entre os membros de um grupo, medidas em um determinado momento (Halligan e Zecevic, 2011; Weaver *et al.*, 2013).

Organizações de assistência à saúde que investem em melhoria contínua reconhecem a importância de estabelecer uma cultura de segurança. Alcançar uma cultura de segurança requer uma compreensão dos valores, crenças e normas sobre o que é importante em uma organização, e quais atitudes e comportamentos relacionados à segurança do paciente são esperados e apropriados (AHRQ, 2019).

Mardon *et al.* (2010) confirmaram que uma cultura de segurança do paciente fortalecida está associada a ocorrência de menos eventos adversos em hospitais, embora tenham alertado para a necessidade de mais pesquisas para determinar a relação causal entre a cultura de segurança do paciente e os resultados clínicos do paciente. Esses autores examinaram a relação entre a pesquisa para avaliação da cultura de segurança do paciente *Hospital Survey of Patient Safety Culture* (HSOPS) e as taxas de complicações hospitalares e eventos adversos ocorridas em 179 hospitais tendo observado uma tendência para melhoria da cultura de segurança do paciente associada, moderadamente, com menos incidentes.

Dados obtidos de profissionais atuantes em 164 hospitais revelaram uma relação positiva entre as percepções da equipe hospitalar sobre a cultura de segurança do paciente e dados do relatório da *Consumer Reports Hospital Safety Score*, uma organização sem fins lucrativos norte-americana que combina a experiência do paciente com dados de desfecho da assistência obtidos de bancos de dados federais norte-americanos (Smith *et al.*, 2017).

Lee *et al.* (2019) estudaram relação entre a cultura de segurança do paciente e os desfechos do cuidado à saúde tendo verificado que, em 17 estudos, os desfechos foram heterogêneos e foram utilizadas diferentes fontes de dados, o que representou uma limitação para se alcançar o objetivo do estudo.

Segundo publicação da *Health Foundation* (2014) não se pode pressupor que a cultura de segurança influencia diretamente os desfechos do cuidado à saúde pois é provável que essa relação seja mais complexa e não linear, necessitando mais aprofundamento (The Health Foundation, 2011).

Segundo Hodgen *et al.* (2017) vários fatores se relacionam a uma cultura de segurança positiva, conforme descrito no Quadro 3.

Quadro 3 - Características de uma cultura de segurança positiva
[Fonte: adaptado de Hodgen *et al.*, 2017]

- Comprometimento da liderança para conduzir a cultura de segurança
- Comprometimento de gestores com a cultura de segurança, considerada uma prioridade organizacional
- Equipe ciente de que as coisas podem dar errado
- Reconhecimento de que erros podem ocorrer em todos os níveis
- Resposta ao erro sem culpabilização e não punitiva
- Capacidade de reconhecer, responder, dar feedback e aprender com eventos adversos.

No contexto de um laboratório clínico, a cultura de segurança do paciente refere-se ao engajamento proativo de sua equipe (sistemas seguros, gestão do comportamento) e ao comprometimento percebido da organização com a segurança do paciente, expressa pelas percepções, habilidades e atitudes de seu pessoal (Giménez-Marín *et al.*, 2015).

Dekker (2013) recomendou que, para se criar uma cultura justa nas organizações é preciso considerar: i) não questionar quem é o responsável, quando ocorre um incidente, mas sim o que ocorreu (as ações das pessoas são sistematicamente conectadas ao sistema onde estão inseridas, os recursos existentes e tarefas; ii) a vinculação do conhecimento dos detalhes do processo ou da atividade com a criação de uma cultura justa (é preciso que a análise do incidente seja feita por pessoas que conheçam bem as circunstâncias e tenham credibilidade de outros profissionais; iii) a busca de uma restauração e não simplesmente punição (ou manutenção do foco nos

erros ou violações, mas promoção de diálogo entre o ator envolvido no incidente e a comunidade onde atua, ao invés de uma ruptura nos relacionamentos por meio de sanções e punição); iv) um olhar apenas para o futuro acreditando em prestação de contas – *accountability* - (não se basear em fatos passados, mas valorizar o que deve ser feito para evitar novos incidentes, quem deve ser responsável por implementar as mudanças e avaliar a sua efetividade); v) o apoio à 2ª vítima (profissional envolvido num incidente ou evento adverso).

1.5 Avaliação da Cultura de segurança

Como verificado na “revisão bibliográfica para identificação de instrumentos de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, descrita nos resultados desse estudo (tópico 4.1) há poucos dados publicados sobre a avaliação da cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos.

Muitas indústrias de alto risco, como a da aviação, de energia nuclear e a da navegação investem consideravelmente na avaliação da segurança, mas historicamente as medidas empregadas nesses setores sempre se basearam em dados retrospectivos obtidos de fatalidades e danos ocorridos com seus trabalhadores (Colla *et al.*, 2005).

De acordo com Provonost *et al.* (2004) e Reis (2013), tem havido uma busca, em nível internacional, de soluções que contribuam para “para reduzir o nível de risco para os pacientes, assegurar qualidade nos cuidados de saúde e desenvolver métodos e técnicas confiáveis que determinem o tipo e

a natureza da cultura de segurança dos profissionais e de suas unidades ou setores nos hospitais. Nesse sentido, a avaliação da cultura de segurança é vista como o ponto de partida para iniciar o planejamento de ações que busquem mudanças que reduzam a incidência de eventos adversos, e consequentemente, garantam a prestação de cuidados de saúde seguros”.

Essa avaliação, já exigida por organismos internacionais de acreditação, permite identificar e gerir prospectivamente as questões relevantes de segurança. Como resultado, pode-se obter informações sobre percepções e comportamentos relacionados à segurança, identificando áreas mais problemáticas e possibilitando o planejamento de intervenções. A avaliação da cultura de segurança pode ter diferentes objetivos, entre eles: (i) o diagnóstico e a conscientização a respeito da cultura de segurança; (ii) a avaliação de intervenções já implementadas ou o monitoramento ao longo do tempo; (iii) a comparação com dados intraorganização, assim como nacionais e internacionais; e (iv) a verificação da conformidade com requisitos regulatórios (Sorra e Nieva, 2004). A cultura de segurança em hospitais tem sido considerada um indicador básico que facilita as iniciativas para reduzir os riscos e eventos adversos. A importância de medir esse aspecto da psicologia das organizações de saúde é evidenciada no documento “Práticas seguras para melhores cuidados de saúde: um relatório de consenso – Atualizado em 2010” (*Safe Practices for Better Health Care: A Consensus Report – 2010 Update*), em que o Fórum Nacional da Qualidade norte-americano (*National Quality Forum - USA*) recomenda a avaliação sistemática da cultura de segurança, *feedback* aos profissionais de saúde e aplicação de intervenções visando à sua melhoria (NQF, 2010).

Segundo Giménez-Marin *et al.* (2015) as organizações estão conscientes da importância de transformar e melhorar sua cultura de segurança, mas para isso são necessários meios apropriados de avaliação. Questionários ou pesquisas são comumente usados para investigar comportamentos relacionados à saúde e constituem instrumentos para estudos populacionais e para avaliar intervenções educativas.

Halligan e Zecevic (2011) observaram que nos estudos realizados para demonstrar a importância da cultura e a melhoria da segurança nos cuidados de saúde, pouca atenção foi dedicada ao desenvolvimento de um conjunto comum de definições, dimensões e medidas. Essas autoras revisaram 139 artigos sobre cultura de segurança no cuidado de saúde, escritos em língua inglesa e publicados entre 1980 e 2009. O resultado revelou que a maioria dos estudos utiliza pesquisas quantitativas para medir a cultura de segurança e propor melhorias por meio de implementação de intervenções visando diferentes dimensões. Os estudos revisados se basearam em 32 diferentes teorias sendo que as três teorias mais citadas foram: i) “teoria das organizações de alta confiabilidade” (considera que seres humanos que operam e gerenciam sistemas complexos não são capazes de perceber e antecipar os problemas gerados pelo sistema. Organizações que integram pessoas, processos e tecnologias podem lidar melhor com atividades complexas e perigosas, melhorando a confiabilidade); ii) “modelo da maturidade cultural” (considera que a cultura de segurança evolui através de cinco níveis de maturidade, do menos maduro (patológico) ao maduro (sustentável). Cada nível reflete o estágio de desenvolvimento da

cultura de segurança e permite que as organizações diagnostiquem seu nível atual de maturidade, identificando áreas de força e fraqueza e ações para alcançar o próximo nível); iii) “modelo de Donabedian – (estrutura, processo e resultados) (Halligan e Zacvic, 2011).

Hodgen *et al.* (2017) identificaram 10 dimensões da cultura de segurança que precisam ser avaliadas para obter uma avaliação em uma organização, conforme demonstrado no Quadro 4.

Quadro 4 - Dimensões da cultura de segurança que precisam ser avaliadas para obter uma avaliação em uma organização
[Fonte: adaptado de Hodgen *et al.*, 2017]

- Liderança, particularmente o apoio à prática segura.
- Existência e respeito a sistemas, procedimentos e processos relacionados à segurança do paciente.
- Recursos para a segurança (como pessoal, equipamento, treinamento).
- Qualidade das relações interpessoais (como trabalho em equipe, colaboração dentro e entre as unidades).
- Comunicação, especialmente sobre segurança, incluindo percepções e capacidade de relato.
- Foco no aprendizado com os erros e melhoria de sistemas.
- Características individuais da equipe e percepções de seu efeito no trabalho (como satisfação no trabalho, estresse).
- Conscientização geral sobre priorização da segurança do paciente.
- Outros meios de priorizar a segurança (por meio de recompensas e incentivos).
- Relato e discussão de problemas reais de segurança.

Instrumentos de mensuração precisam ser avaliados quanto à sua qualidade. Segundo Pasquali (2009) e Cunha *et al.* (2016), a psicometria é uma complexa área do conhecimento que objetiva desenvolver e aplicar técnicas de mensuração dos fenômenos psíquicos. Atualmente, distinguem-

se na psicometria dois modelos teóricos de medida: a teoria clássica dos testes (TCT) e a teoria moderna (ou teoria de resposta ao item - TRI).

A teoria clássica dos testes (TCT) continua sendo bastante utilizada pela comunidade científica, visto que seu foco de avaliação é direcionado à qualidade dos instrumentos de medida, buscando garantir que estes sejam válidos e confiáveis para medir determinados comportamentos humanos. A TCT considera, especificamente, os parâmetros relacionados ao teste como um todo, dado que as avaliações psicométricas consideram os escores totais da medida por meio de correlações dos itens com os escores totais do teste. Assim, os testes desenvolvidos segundo esse modelo são elaborados para avaliar as aptidões ou habilidades populacionais medianas, sendo necessário que a amostra seja suficientemente grande e representativa.

A teoria de resposta ao item (TRI), por outro lado, não está interessada no escore total em um teste; ela se interessa especificamente por cada um do total de itens e quer saber qual é a probabilidade e quais são os fatores que afetam esta probabilidade de cada item individualmente ser acertado ou errado (em testes de aptidão) ou de ser aceito ou rejeitado (em testes de preferência: personalidade, interesses, atitudes). Dessa forma, a TCT tem interesse em produzir testes de qualidade, enquanto a TRI se interessa por produzir tarefas (itens) de qualidade. No final, então, temos ou testes válidos (TCT) ou itens válidos (TRI), itens com os quais se poderão construir tantos testes válidos quantos se quiser ou o número de itens permitir. Assim, a riqueza na avaliação, dentro do enfoque da TRI, consiste em se conseguir construir bancos de itens válidos para avaliar os traços

latentes, para a elaboração de um número sem fim de testes (Pasquali, 2009; Cunha *et al.*, 2016).

Segundo Cunha *et al.* (2016) avaliar a confiabilidade é o primeiro passo para conhecer a acurácia de um instrumento de medida. Na avaliação da confiabilidade, a literatura demonstrou que os principais métodos de avaliação da confiabilidade são os baseados na correlação entre os itens e na consistência interna. Fazem parte do primeiro grupo de métodos: a confiabilidade teste-re-teste, confiabilidade a partir de formas equivalentes (ou paralelas) e confiabilidade entre observadores; já para o segundo grupo: o método das duas metades, o coeficiente alfa de correlação (alfa de Cronbach) e método de Kuder-Richardson.

Segundo esse autor o “coeficiente Alfa de Cronbach” não faz uso de repetições, evitando totalmente a questão da constância temporal. Esse método visa a verificar a homogeneidade da amostra de itens do teste, ou seja, a consistência interna do teste. É o coeficiente mais conhecido e utilizado na literatura. Por esse método, observa-se que quanto maior for o número de questões, maior será a fidedignidade. Vê-se também que a fidedignidade aumenta à medida que a correlação média dos itens aumenta.

Segundo Cunha *et al.* (2016), os parâmetros dos valores do coeficiente de confiabilidade variam conforme os autores, mas no geral, valores menores que 0,40 são considerados de baixa confiabilidade, valores entre 0,40 e 0,69 de moderada confiabilidade e maiores que 0,70 de alta confiabilidade.

A validade refere-se à extensão em que uma escala ou subescala é precisa e mede o construto que pretende medir. A análise fatorial é comumente usada para investigar a validade do construto, examinando a estrutura subjacente de uma escala e testando se há fatores ou temas distintos sendo medidos. As propriedades psicométricas do construto estão relacionadas a ferramentas de questionário que tentam medir algo que não é diretamente observável, como o comportamento, crenças, conhecimento, atitudes ou atributos de um indivíduo. A percepção da cultura de segurança da equipe, ou mesmo uma dimensão da cultura de segurança, pode ser considerada um construto (Flin *et al.*, 2006; Hodgen *et al.*, 2017).

1.6 Pesquisa para avaliação da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais (*Hospital Survey on Patient Safety Culture*) - HSOPSC - Versão 1.0

A HSOPSC foi originalmente desenvolvida pela Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ), em 2004. A pesquisa foi projetada para medir as opiniões da equipe hospitalar sobre questões de segurança do paciente, erros em serviços de saúde e relatórios de eventos e tem sido amplamente utilizada também em casas de repouso para idosos, ambulatórios médicos escritórios, farmácias comunitárias e centros de cirurgia ambulatorial. Segundo a AHRQ esse instrumento de avaliação pode ser usado por organizações de saúde com diferentes objetivos, conforme descrito no Quadro 5 (AHRQ, 2019).

Quadro 5 - Objetivos para utilização da pesquisa de avaliação da cultura de segurança do paciente [Fonte: AHRQ, 2019]

- Aumentar a conscientização da equipe sobre a segurança do paciente.
- Diagnosticar e avaliar o estado atual da cultura de segurança do paciente.
- Identificar pontos fortes e áreas em que há oportunidade para melhoria da cultura de segurança do paciente.
- Examinar as tendências na mudança da cultura de segurança do paciente ao longo do tempo.
- Avaliar o impacto cultural das iniciativas e intervenções relacionadas à segurança do paciente.

A HSOPSC pode ser respondida por qualquer membro da equipe de saúde que tenha conhecimento suficiente sobre o hospital, mas é mais adequada para quem tem contato direto ou cujo trabalho afeta o atendimento ao paciente. Outras versões do questionário têm sido adaptadas para serem utilizadas em outros cenários da assistência à saúde. Desde o lançamento da HSOPSC, em novembro de 2004, o número de usuários de pesquisas internacionais vem crescendo. A lista de aplicação da HSOPSC em setores de saúde, número de países onde foi aplicada e número de idiomas para os quais foi traduzida está descrita no Quadro 6. (AHRQ, 2020).

Quadro 6 - Lista de aplicação da HSOPSC em setores de saúde, número de países onde foi aplicada e número de idiomas para os quais foi traduzida [Fonte: AHRQ, 2020]

Pesquisa HSOPSC	Número de países onde foi utilizada	Número de idiomas para os quais foi traduzida
Hospital 1.0	95	43
Hospital 2.0	26	17
Consultório Médico	34	15
Enfermagem domiciliar	21	11
Farmácia comunitária	15	11
Ambulatório cirúrgico	13	3
Tecnologia de Informação em saúde - suplemento	2	3
Valor e Eficiência Hospitalar - suplemento	2	2
Valor e Eficiência em consultório - suplemento	2	1

A HSOPSC é constituída por nove seções, dispostas da letra A à I; é estruturada em 12 dimensões da cultura de segurança, avaliadas por setores individualmente ou no hospital, além de avaliar variáveis de resultado. Duas das dimensões se referem a resultado em segurança do paciente: (i) frequência de eventos adversos notificados nos últimos 12 meses e (ii) nota geral referente à percepção de segurança do paciente.

O HSOPSC contém 50 itens no total; 44 são relacionados a questões específicas de cultura de segurança e 6 itens são relacionados a informações pessoais. Cada uma das 12 dimensões possui de 3 a 4 itens, conforme apresentado no Quadro 7. São 3 dimensões relacionadas ao hospital, 7 dimensões relacionadas à unidade de trabalho dentro do hospital. (Sorra e Nieva, 2004).

Quadro 7 - Dimensões do questionário da *Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ - versão 1.0 e respectivo número de itens

DIMENSÕES AHRQ Versão 1.0	Número de itens
Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores /gerentes	4
Aprendizado organizacional e melhoria contínua	3
Trabalho em equipe dentro das unidades	4
Abertura da comunicação	3
Retorno das informações e da comunicação sobre erro	3
Respostas não punitiva aos erros	3
Adequação de profissionais	4
Apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente	3
Trabalho em equipe entre as unidades	4
Passagens de plantão/turno e transferências internas	4
Percepção geral da segurança do paciente	4
Frequência de eventos notificados	3

A maior parte dos itens são respondidos em uma escala de 5 pontos (tipo Likert-*scale*) refletindo a taxa de concordância: de “discordo fortemente” (1) a “concordo fortemente” (5), com uma categoria neutra “nenhum dos dois” (3). Outros itens são respondidos utilizando uma escala de frequência de 5 pontos: de “nunca” (1) a “sempre” (5). As duas variáveis de resultado são respondidas da seguinte forma: a) grau de segurança do paciente – medida por uma escala de 5 pontos de “excelente” (1) a “falho” (5); e b) número de eventos relatados: quantos relatórios de eventos você escreveu e entregou, nos últimos 12 meses – categorias de respostas: “nenhum”, “1-2 eventos”, “3-5 eventos”, “6 a 10 eventos” e “11 a 20 eventos”. As dimensões e seus respectivos objetivos estão demonstrados no Quadro 8.

Quadro 8 - Dimensões do questionário HSOPSC e seus respectivos objetivos [Fonte: AHRQ, 2004]

DIMENSÕES	OBJETIVOS
Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores/gerentes	avalia se os supervisores e gerentes consideram as sugestões dos funcionários para melhorar a segurança do paciente; reconhece a participação dos funcionários para procedimentos de melhoria da segurança do paciente
Aprendizado organizacional e melhoria contínua	avalia a existência do aprendizado a partir dos erros que levam a mudanças positivas e a avalia a efetividade das mudanças ocorridas
Trabalho em equipe dentro das unidades	define se os funcionários apoiam uns aos outros, tratam uns aos outros com respeito e trabalham juntos como uma equipe
Abertura da comunicação	avalia se os funcionários do hospital conversam livremente sobre os erros que podem afetar o paciente e se eles se sentem livres para questionar os funcionários com maior autoridade
Retorno das informações e da comunicação sobre erro	avalia a percepção dos funcionários no hospital se eles relatam os erros que ocorrem, se implementam mudanças e discutem estratégias para evitar erros no futuro
Respostas não punitiva aos erros	avalia como os funcionários se sentem com relação aos seus erros, se eles pensam que os erros cometidos por eles possam ser usados contra eles e mantidos em suas fichas funcionais
Adequação de profissionais	avalia se os funcionários são capazes de lidar com sua carga de trabalho e se as horas de trabalho são adequadas para oferecer o melhor atendimento aos pacientes
Apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente	avalia se a administração e gestão do hospital propiciam um clima de trabalho que promove a segurança do paciente e demonstra que a segurança do paciente é prioritária
Trabalho em equipe entre as unidades	avalia se as unidades do hospital cooperam e coordenam-se entre si para prover um cuidado de alta qualidade para os pacientes
Passagens de plantão/turno e transferências internas	avalia se informações importantes sobre o cuidado aos pacientes é transferida através das unidades do hospital e durante as mudanças de plantão ou de turno
Percepção geral da segurança do paciente	avalia os sistemas e procedimentos existentes na organização de saúde para evitar a ocorrência de erros e a ausência de problemas de segurança do paciente nos hospitais
Frequência de eventos notificados	relaciona-se com o relato de possíveis problemas de segurança do paciente e de eventos identificados ou erros percebidos e corrigidos antes que esses afetassem o paciente

O tempo estimado para preenchimento varia entre 10 a 15 minutos. A AHRQ mantém um banco de dados que permite comparar resultados obtidos de hospitais possibilitando ações de melhoria (Hodgen *et al.*, 2017).

A AHRQ permite que novos itens sejam adicionados à pesquisa, orientando para que sejam localizados antes da seção de “Informações gerais” (Sorra *et al.*, 2016).

A versão 1.0 da HSOPSC traduzida e adaptada transculturalmente por Reis (2013) pode ser encontrada no Apêndice B.

Uma nova versão da HSOPSC (2.0) foi desenvolvida pela AHRQ, com base em opiniões de usuários obtidas ao longo do tempo e foi lançada em 2019 (Sorra *et al.*, 2019).

1.7 Justificativa

Erros podem ocorrer em todo o espectro da assistência à saúde, e podem ser atribuídos tanto a fatores do sistema como a fatores humanos. A existência de uma cultura de qualidade e segurança fraca, falhas nos processos de cuidado, e lideranças desinteressadas enfraquecem ainda mais a capacidade de sistemas e organizações de saúde garantirem segurança aos pacientes que buscam cuidados em saúde (WHO, 2017).

A segurança do paciente e sua relação com análises clínicas está fortemente associada à prevenção de danos e obtenção de desfechos seguros por meio da identificação e prevenção de erros e de processos de melhoria contínua. A prevenção de erros no ambiente laboratorial, por sua vez, está associada à utilização de boas práticas, incluindo as ferramentas de garantia da qualidade (Plebani *et al.*, 2020).

Já há dados que demonstram a importância das informações laboratoriais nas decisões clínicas, pois essas podem afetar significativamente o diagnóstico, o gerenciamento de tratamentos de doenças e impactar a segurança do paciente (Plebani e Lippi, 2016).

“A detecção de poucos erros em exames laboratoriais indica provável subnotificação e uma porcentagem significativa desses erros tem um impacto no paciente, em alguns casos levando a intervenções médicas erradas” (Bonini *et al.*, 2002).

Pesquisas com questionários são o método usual investigar comportamentos relacionados à saúde e constituir ferramentas muito úteis para realizar estudos população e avaliar intervenções educativas (Giménez Marín *et al.*, 2012). Avaliações da cultura de segurança do paciente, como a HSOPSC da AHRQ, já foram utilizadas em diferentes cenários. A revisão de Waterson *et al.* (2019) constatou que a maioria dos 62 estudos publicados sobre a utilização desse instrumento foi realizada em hospitais (84%), alguns estudos se basearam na aplicação específica em segmentos profissionais e outros em unidades hospitalares como emergência, transporte de pacientes críticos e unidades intensivas neonatal, sem, entretanto, citar o laboratório clínico. Na literatura não encontramos relatos de avaliação da cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos, exceto o de Giménez-Marín, que propôs a utilização de instrumento de avaliação elaborado por seu grupo em 2012, mas que desde então não foi utilizado por outros pesquisadores.

Segundo Bates e Singh (2018), o próximo desafio na segurança do paciente é o desenvolvimento e implementação de ferramentas e estratégias que permitam às organizações medir e reduzir os danos dentro e fora do hospital, de forma contínua e rotineira. Segundo esses autores, na medida em que sua eficácia seja demonstrada e houver incentivos para que tais ferramentas sejam utilizadas em vários ambientes de saúde, poderá haver mudança de patamar em relação à segurança do paciente.

Considerando que no Brasil coexistem sistemas de saúde público e privado, onde atuam milhares de laboratórios clínicos de diferentes naturezas e portes, alguns atendendo em ambientes hospitalares e prontos-

socorros, servindo a diferentes populações e propiciando informações que influenciam decisões clínicas, esse estudo busca preencher uma lacuna de conhecimento ainda existente acerca dos instrumentos que possibilitem a avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, assim como da situação existente nos laboratórios clínicos brasileiros.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

Avaliar a cultura e as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente em laboratórios clínicos brasileiros, visando assegurar a qualidade dos serviços laboratoriais.

2.2 Objetivos específicos

a) Realizar revisão bibliográfica para identificação de instrumentos de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.

b) Definir instrumento para avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.

c) Validar o instrumento obtido com especialistas.

d) Avaliar a clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada.

e) Realizar estudo seccional para avaliar e comparar a cultura e práticas relacionadas a segurança do paciente entre laboratórios clínicos brasileiros de diferentes características.

f) Avaliar propriedades psicométricas do instrumento de pesquisa utilizado.

3 MÉTODOS

3.1 Definição do instrumento para avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Inicialmente foi realizada pesquisa bibliográfica para identificar instrumentos de avaliação da cultura de segurança existentes e passíveis de serem utilizados no estudo.

Após esta etapa, um instrumento base foi selecionado, adaptado, acrescido de questões e submetido à validação por um painel de 5 especialistas, por meio de método Delphi, de modo a refiná-lo. Foram acolhidas sugestões.

A seguir, passou por uma fase denominada “pré-teste”, onde foram avaliados, por profissionais que atuam em laboratórios clínicos, os seguintes quesitos: clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada, após o que resultou o questionário final utilizado para cumprir os objetivos do estudo.

O resumo das etapas realizadas para obtenção do instrumento final de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente está descrito na Figura 1 e detalhado nos tópicos a seguir.

Figura 1 - Etapas realizadas para obtenção do instrumento final de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

3.1.1 Revisão bibliográfica para identificação de instrumento de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Foram realizadas revisões bibliográfica e documental para identificar a existência de instrumentos de avaliação da cultura e das práticas de segurança do paciente em laboratórios clínicos. A busca se deu por meio da aplicação das seguintes palavras-chave:

“safety culture”; “organizational safety culture”; “safety climate”; “organizational culture”; “patient safety”; “hospital safety”; “laboratory safety”; “medical laboratory safety”; “Patologia Clínica (*Pathology Clinical ou Clinical Pathology*); Laboratórios (*laboratories*); Humanos (*humans*); Laboratórios Hospitalares (*Hospital Laboratories*); Técnicas de Laboratório Clínico (*Clinical Laboratory Techniques*); “clinical laboratory”; “questionnaires or survey and safety culture” e a combinação entre elas.

As bases utilizadas foram: *PUBMED; SCOPUS; Web of Science; SCIELO; LILACS, Science Direct. Complementarmente, uma revisão documental sobre o tema proposto foi realizada em portais de políticas de saúde de governos e organizações não governamentais, nacionais e internacionais. Entre esses, foram pesquisados portais da Organização Mundial da Saúde – OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente - Ict/Fiocruz – PROQUALIS; Institute for Healthcare Improvement - IHI; Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ; Portais Segurança existentes no Canadá, Inglaterra, Escócia e Austrália.*

3.1.2 Seleção, adaptação e formulação de novas questões adequadas ao instrumento final

Com base na resultados da revisão bibliográfica foram selecionadas questões dos instrumentos de avaliação identificados e realizadas adaptações necessárias para propiciar a sua aplicação no segmento de laboratórios clínicos. Para as questões referentes a avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram utilizadas informações de fontes bibliográficas adicionais relacionadas ao tema.

3.1.3 Validação de questões por painel de especialistas

O painel de especialistas contou com 5 profissionais com, no mínimo, 5 anos de experiência em sua área de atuação. Entre os especialistas, todos brasileiros, 3 eram especialistas em patologia clínica/medicina laboratorial. Destes, 1 com formação de auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML), 1 professor colaborador da Disciplina de Patologia Clínica da Faculdade de Medicina da USP e 1 participante do consenso internacional obtido na conferência internacional promovida pelo grupo de trabalho sobre “Erros laboratoriais e segurança do paciente” (“*Laboratory Errors and Patient Safety*” da Federação Internacional de Química Clínica (*International Federation of Clinical Chemistry* – IFCC). O painel foi complementado por 2 pesquisadoras brasileiras da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fiocruz, com conhecimento na área de segurança do paciente e experiência em adaptação transcultural de instrumentos de avaliação.

Para a validação das questões pelos especialistas foi utilizado o método Delphi. Esse método, de acordo com Revorêdo *et al.* (2015) e Rozados (2015), nasceu dentro dos denominados “métodos de especialistas”, que são aqueles que utilizam como fonte de informação um grupo de pessoas que se supõe com elevado conhecimento do assunto do qual se vai tratar. É um método acessível, que requer poucos gastos, e permite que um grande grupo de especialistas participe do estudo, mesmo que estejam geograficamente distantes.

Segundo Munaretto *et al.* (2013), o método Delphi consiste em questionários estruturados, aplicados aos especialistas de forma intensiva e intercalada em diversas rodadas, e se caracteriza por anonimato, interação e feedback controlado entre os participantes. As opiniões obtidas são analisadas, revisadas e agrupadas em um novo questionário. A segunda rodada consiste na análise dos especialistas sobre os resultados da primeira etapa, e no envio de novas respostas e justificativas, com a oportunidade de mudar a sua opinião, tendo em vista as respostas do grupo. Os resultados são resumidos e avaliados quanto ao grau de consenso.

Os especialistas listados foram convidados a participar do estudo por meio de mensagem eletrônica, onde lhes foi explicado o objetivo do projeto e a dinâmica de sua participação: qualificar cada uma das questões do questionário, indicando o nível de concordância ou discordância frente ao objetivo do projeto. Foi fornecido um link de acesso ao questionário e solicitado que assinalassem a concordância com cada questão, a partir de uma escala tipo Likert com 5 pontos (1 a 5), conforme Quadro 9.

Quadro 9 - Escala tipo Likert utilizada pelos especialistas para qualificação das questões propostas

1	2	3	4	5
Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente

Likert (1932) desenvolveu essa escala para mensurar atitudes no contexto das ciências comportamentais. A escala consiste em tomar um construto e desenvolver um conjunto de afirmações relacionadas à sua definição, para as quais os respondentes emitirão seu grau de concordância com cada uma das frases numa escala de 3, 4, 5, 7 ou 11 pontos. A grande vantagem da escala de Likert é sua facilidade de manuseio, onde se emite um grau de concordância sobre uma afirmação qualquer. As perguntas com o modelo Likert solicitam do respondente pelo menos duas dimensões a serem analisados: conteúdo e intensidade (Silva Júnior e Costa, 2014).

Considerando que 2 especialistas que compuseram o painel não atuam no setor laboratorial, e para propiciar um melhor julgamento, foi incluída uma “justificativa” para as perguntas específicas relacionadas ao ambiente e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente. Em caso de seleção de respostas 1; 2; 3 da escala, adicionalmente foi questionado ao painalista se a pergunta deveria ser excluída do instrumento. Em caso de seleção de resposta 4 da escala (“concordo parcialmente”), adicionalmente foi questionado ao painalista se desejava alterar o texto da pergunta.

Para o conjunto de cinco entrevistados, considerou-se que uma possível discordância entre eles somente se daria por dois motivos: (i) má formulação da questão ou (ii) retratação de outro atributo, que não a segurança do paciente.

Para facilitar a avaliação do instrumento, foram escolhidas somente questões formuladas no sentido positivo. Na análise das respostas as questões com média 1 e 2 foram consideradas “reprovadas”. As questões com média 3 (sem indicação de exclusão) e 4 (com sugestão de alteração) foram reavaliadas, considerando as sugestões recebidas. As questões com média 4 (sem sugestão de alteração) e 5 foram consideradas “aprovadas”. Os especialistas puderam opinar sobre a melhoria na formulação das questões, e tais opiniões sobre reformulação foram consideradas, sendo uma nova versão do instrumento colocada em julgamento na 2ª rodada de consulta ao painel de especialistas, depois da qual foram realizados os ajustes necessários.

O questionário referente à 1ª rodada de submissão ao painel de especialistas pode ser encontrado no Anexo A e o referente à 2ª rodada pode ser encontrado no Anexo B.

3.1.4 Pré-teste do questionário com profissionais de laboratório

Depois de obtido consenso entre membros do painel de especialistas, um questionário final com o total de 92 questões – considerando os 2 diferentes blocos de questões relacionadas: i) à cultura de segurança do paciente e ii) às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente - resultou da inclusão de questões originais dos instrumentos selecionados, adicionadas das questões validadas pelo painel de especialistas. Esse questionário foi submetido à um pré-teste com a participação de profissionais de laboratório clínico para avaliação da clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada.

A amostragem utilizada no pré-teste foi constituída de 32 profissionais atuantes em laboratórios clínicos, sendo 16 de um laboratório clínico público universitário e 16 de um laboratório clínico privado, com diferentes níveis educacionais, respeitando-se a proporção habitualmente encontrada de profissionais que trabalham em laboratórios clínicos, conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Amostragem utilizada no pré-teste, de acordo com nível educacional e percentual de colaboradores

Nível educacional	Percentual de colaboradores	Tamanho Amostral	Tamanho do Estrato
Nível Superior	35,7	32	12
Nível Médio	61,7	32	18
Nível Fundamental	2,6	32	2

Em relação aos setores de atuação, foram solicitados a responder ao questionário colaboradores dos referidos laboratórios que trabalham em: (i) atendimento e recepção a pacientes; (ii) coleta de amostras; (iii) logística, recepção e distribuição de amostras biológicas aos setores; (iv) técnico/analítico (inclusive plantonistas); (v) digitação de resultados de exames; (vi) liberação/assinatura de laudos; (vii) comunicação de resultados críticos de exames; (viii) assessoria/consultoria técnico-científica; (ix) qualidade; (x) Tecnologia da Informação (TI) e (xi) diretores, gerentes, supervisores, administradores, auxiliares administrativos, secretários (nesse último caso, apenas cujas funções afetam diretamente os processos laboratoriais).

Não foram solicitados a responder ao questionário: colaboradores que trabalham em áreas como, serviços gerais, motoristas de veículos, mensageria, almoxarifado/suprimentos, contabilidade, faturamento, marketing, comercial e estagiários de qualquer setor.

Em relação às tarefas desempenhadas, responderam ao questionário colaboradores que: (i) têm contato direto ou interagem diretamente com os pacientes; (ii) não têm contato direto com o paciente (mas cujas funções afetam diretamente os processos laboratoriais (líderes, gerentes, supervisores e administradores)).

Foi solicitado a esses profissionais que indicassem o quanto compreenderam de cada item do instrumento por meio da seleção de 1 das alternativas abaixo:

- 1) *"Sim, entendi a pergunta/afirmativa, ela está clara, compreensível e a terminologia está adequada"*
- 2) *"Não entendi a pergunta ou tive dúvidas"*

No caso de seleção da alternativa "2" foi apresentada opção de o respondente sugerir alterações e descrever as respectivas justificativas.

Foram consideradas de compreensão suficiente o mínimo de 70% do total de respostas iguais a alternativa "1", fornecidas pelo total de profissionais para cada questão avaliada. Foram consideradas indicativas de compreensão insuficiente o percentual de respostas, para cada questão avaliada, iguais a alternativa "2" inferior a 70%.

3.1.5 Obtenção e aplicação do questionário final

As perguntas aprovadas, após finalizada a fase de avaliação da clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada, foram empregadas para compor o questionário final, que constou de 2 blocos.

O 1º destinado à avaliação da cultura de segurança do paciente, baseado nas dimensões e itens de avaliação definidos no questionário original da AHRQ, com 48 questões sendo que, para laboratórios clínicos hospitalares, foram adicionadas 4 questões a mais de que o questionário destinado a laboratórios ambulatoriais.

O 2º bloco de questões, destinado à avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foi o mesmo para laboratórios hospitalares e ambulatoriais e contou com 29 questões, sendo que apenas 1 delas - sobre comunicação de valores críticos - teve enunciado adaptado para o questionário destinado a laboratórios hospitalares. As questões foram classificadas em 4 dimensões propostas pelo pesquisador principal, de acordo com a literatura disponível

- Fase pré-analítica: 7 questões.
- Fase analítica: 3 questões.
- Fase pós analítica: 7 questões.
- Gerenciamento de riscos: 12 questões.

O questionário completo para aplicação em laboratórios hospitalares contou com 77 questões e para laboratórios ambulatoriais com 81 questões.

O questionário final completo está descrito no Anexo C incluindo as alternativas de respostas para cada questão, o sentido formulação da questão e, quando aplicável, o processo ou a fase do processo laboratorial relacionado.)

3.2 Estudo Seccional

3.2.1 Universo do estudo

Foram convidados a participar da pesquisa diretores de 63 laboratórios clínicos de diferentes naturezas (público, privado, filantrópico, universitário), alguns de um mesmo grupo empresarial, com atendimento hospitalar e ambulatorial - ou ambos - número variável de exames e de colaboradores, com ou sem certificação de qualidade, com diferentes áreas de especialidade, a quem foi solicitada formalização da autorização para participação de seus colaboradores, conforme Anexo D.

Foram permitidas participações de diferentes unidades de atendimento laboratorial (ambulatórios e hospitalares), situadas na mesma cidade ou em diferentes regiões geográficas.

3.2.2 População de estudo

A população do estudo foi composta de amostra não-probabilística constituída por profissionais que trabalham nos laboratórios clínicos participantes que: i) tinham contato direto, ou interagiam diretamente com os pacientes; e ii) profissionais que não tinham contato direto com o paciente, mas cujas funções desempenhadas afetavam diretamente a realização de exames (gerentes, supervisores e administradores), de acordo com os critérios de inclusão descritos **no item 3.4.**

3.2.3 Avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Para as questões formuladas no sentido positivo, foram consideradas respostas positivas as opções 4 e 5 (“concordo” / “concordo totalmente” e “quase sempre / sempre”). Para as questões formuladas no sentido negativo foram consideradas respostas positivas as opções 1 e 2 (“discordo” / “discordo totalmente” e “nunca” / “raramente”).

A opção de resposta 3 (“Nem discordo” / “nem concordo” / “às vezes”) foi considerada uma resposta neutra.

Para as questões formuladas no sentido positivo, foram consideradas respostas negativas as opções 1 e 2 (“discordo” / “discordo totalmente” ou “nunca” / “raramente”). Para as questões formuladas no sentido negativo foram consideradas respostas negativas as opções 4 e 5 (“Concordo” / “concordo totalmente” ou “quase sempre” / “sempre”).

O percentual de respostas positivas serviu de referência para determinar a fortaleza ou fraqueza de cada área avaliada em relação à segurança do paciente. as áreas fortes.

Foram consideradas “áreas fortes da segurança do paciente” no laboratório avaliado as que apresentaram 75% de respostas positivas (considerando a recodificação das questões elaboradas no sentido negativo).

Foram consideradas “área frágeis da segurança do paciente” no laboratório avaliado, onde há oportunidade de melhoria, as que apresentaram 50% ou menos de respostas positivas (considerando a recodificação das questões elaboradas no sentido negativo).

Utilizou-se a fórmula preconizada por Sierra e Nieva (2004).

% de respostas positivas da dimensão X = [número de respostas positivas aos itens da dimensão X/número total de respostas válidas aos itens da dimensão X (positivas, neutras e negativas)] x 100

Nos casos em que o respondente interrompeu o preenchimento do questionário, a ferramenta considerou respondidas apenas as questões referentes à seção imediatamente anterior ao ponto de interrupção. A AHRQ recomenda que, em casos de questionários incompletos, devem ser consideradas apenas as respostas das seções em que a maioria das questões são respondidas.

3.3 Avaliação Psicométrica

Foram aplicados nesse estudo as seguintes métricas e conceitos para avaliação psicométrica do instrumento: avaliação da consistência – para verificar se as perguntas mantêm correlação positiva; confiabilidade - para avaliar a capacidade do instrumento em reproduzir um resultado de forma consistente, no tempo e no espaço - e validação (análise fatorial por componentes principais) - para avaliar se a resposta de cada variável incluída no questionário de fato retrata o atributo, ou seja, se o instrumento mede exatamente o que se propõe (Souza *et al.*, 2017).

A avaliação psicométrica dos questionários de avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente foi realizada separadamente para cada bloco de questões. Foram consideradas respostas fornecidas por

todos os profissionais respondentes que tenham completado ou não o questionário, visto que houve possibilidade de finalização do preenchimento incompleto do questionário sendo, nesses casos, consideradas as respostas das seções anteriores completas para a avaliação psicométrica e avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente.

Uma vez que os itens dos instrumentos de avaliação foram escritos em ambas as direções – positiva e negativa – os itens escritos negativamente foram reversamente codificados para permitir análise homogênea das respostas.

Foram assinalados os quantitativos de respostas obtidas para cada bloco de questões (variáveis): destinadas a avaliação da cultura de segurança do paciente (baseado no questionário da AHRQ) e a avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.

Foi constituído um banco de dados com a utilização do software SPSS 15.0, que foi utilizado para o gerenciamento dos dados e tratamento das variáveis, além da execução das análises estatísticas e cálculo da confiabilidade e exame da fatorabilidade.

Realizou-se uma análise dos escores (soma dos códigos de cada respondente), para avaliar a sua semelhança e, assim, determinar se a análise psicométrica individualizada para cada grupo de laboratórios se justificava. Utilizou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov com o objetivo de verificar se ambos os escores dos grupos, seguem uma distribuição normal. No caso de inexistência dessa distribuição aplicou-se o teste não-paramétrico Mann-Whitney. Adotou-se um nível de significância de 5 %

considerando-se que se o p-valor associado a estatística de teste escolhida for maior que 5 %, então não há evidência de diferença estatística entre os dois grupos de escores.

A análise psicométrica compreendeu as seguintes etapas:

- 1) Avaliação da consistência.
- 2) Avaliação da confiabilidade.
- 3) Avaliação da validade.
 - 3.1) Fatorabilidade.
 - 3.2) Análise fatorial confirmatória (AFC).
 - 3.3) Análise fatorial exploratória (AFE).

3.3.1 Avaliação da Consistência

A avaliação da consistência das variáveis (questões) para o instrumento proposto foi realizada por meio da obtenção das comunalidades associadas a cada uma das variáveis. Conforme Hair Junior *et al.* (1998), as comunalidades devem ser obtidas para avaliar se as questões apresentam um grau aceitável de explicação para o modelo de análise fatorial, de forma a validar o questionário. Segundo Johnson e Wichern (2007), comunalidade associada a uma variável aleatória é a proporção da variância total dessa variável aleatória, que é relativa ao fator comum. Nesse espectro, a comunalidade corresponde a soma das proporções das variâncias de cada um dos fatores frente a variância total. Quanto mais próxima de um, maior é a relevância da variável para o modelo de análise fatorial posterior a ser testado. As comunalidades menores que 0,50 foram consideradas muito

baixas, e nesse caso, foi indicada a possível exclusão de variáveis (questões) antes das demais avaliações (Carvalho e Pereira, 2007).

Para o bloco de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, tendo em vista a especificidade técnica das questões, comunalidades acima de 0.45 foram consideradas, uma vez que sua aproximação numérica na segunda casa decimal as torna aproximadamente iguais a 0.50. Nos casos em que foram verificados impactos na confiabilidade das respectivas dimensões, essas questões foram também excluídas antes das demais etapas de avaliações.

3.3.2 Avaliação da Confiabilidade

Para avaliação da confiabilidade foi utilizado o Alfa de Cronbach, que segundo Rocha (2003), foi criado por Lee J. Cronbach em 1951 e representa um coeficiente criado para avaliar a confiabilidade de um instrumento, de forma a reduzir a limitação na aplicação do Teste-Retest (memorização da primeira vez, ao aplicar a pesquisa pela segunda vez, e realização da pesquisa na mesma população, o que requer acompanhar essa população, além do viés de eventos), e de forma a unificar os resultados de Kuder-Richardson (1937), Jackson-Ferguson (1941) e Gutman (1945). O Coeficiente Alfa de Cronbach pode ser visto como uma correlação média entre perguntas, obtida por meio da variância dos itens individuais e da variância da soma dos itens de cada avaliador (Hora *et al.* 2010) e foi utilizado com o objetivo foi averiguar como as respostas dos participantes se enquadram ao dicionário da AHRQ.

Considerou-se que quanto mais próximo da unidade o Alfa de Cronbach estiver, maior será a confiabilidade do instrumento, o mesmo ocorrendo com as dimensões propostas, sob cada conjunto de variáveis. A análise de confiabilidade, no que se refere a identificar questões passíveis de serem descartadas, considera as possíveis incoerências nas métricas principais, a se saber, A Correlação Item-Escala (também dita Item-Total) e o próprio Alfa de Cronbach, que não devem ser negativos. Logo, questões em que essas métricas forem negativas, foram passíveis de exclusão antes da avaliação da validade (análise fatorial).

3.3.3 Avaliação da Validade

3.3.3.1 Fatorabilidade

A análise fatorial, segundo Souza *et al.* (2017), é uma técnica amplamente utilizada por pesquisadores para verificar a validade do instrumento. A análise fatorial fornece ferramentas para avaliar a correlação entre um grande número de variáveis, definindo os fatores (dimensões). O objetivo da realização dessa etapa foi verificar se um modelo de análise fatorial é plausível de ser aplicado aos dados. Para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança inicialmente foram consideradas as 12 dimensões originalmente propostas no questionário da AHRQ e para o bloco de questões referentes às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram consideradas as 4 dimensões propostas pelo pesquisador principal.

Foram empregadas duas métricas, conforme detalhado em seguida:

- Critério de Kaiser-Meier-Olkin (KMO): segundo Damasio (2012), é um critério que indica a proporção de variância dos itens que pode estar sendo explicada por uma variável latente, indicando a adequação de um modelo de análise fatorial. Esse critério foi calculado por meio das correlações totais e parciais das variáveis analisadas. O valor desse critério varia de zero a unidade, e quanto maior ele for, considera-se que mais adequada é a aplicação de um modelo de análise fatorial para os dados da pesquisa.

- Teste de esfericidade de Bartlett: segundo Damasio (2012), esse teste estatístico, desenvolvido por Maurice Stevenson Bartlett, é utilizado para avaliar se a matriz de covariâncias se aproxima de uma matriz diagonal (e por consequência, se a matriz de correlação se aproxima de uma matriz identidade). Considerou-se que, se o p-valor associado a estatística de teste for menor que 5 %, ao menos um valor fora diagonal principal da matriz de correlação identidade é diferente de zero, e assim, justificava a fatorabilidade dos dados, ou seja, a aplicação de um modelo de análise fatorial para o conjunto de dados.

Os resultados para as análises de consistência e confiabilidade foram obtidos empregando o software SPSS 15.

3.3.3.2 Análise Fatorial Confirmatória (AFC)

Confirmada a fatorabilidade dos dados para investigar a validade de aplicação do instrumento de pesquisa para os dados coletados, foi realizada uma análise fatorial confirmatória, considerando as dimensões do instrumento. Segundo Damasio (2013), a análise fatorial confirmatória (AFC) corresponde a uma abordagem dos modelos de equações estruturais (MEE), voltada em particular a modelos de mensuração, ou seja, modelos que avaliam a relação entre variáveis observadas e variáveis latentes (fatores). Como tratou-se de uma modelagem de equações, foi necessário predeterminar a estrutura a ser avaliada, e assim, indicando seu caráter de confirmação, ou seja, de se confirmar o quadramento das questões frente as dimensões pré-estabelecidas.

Uma vez que os dados da pesquisa estão em escala Likert, que segundo Rocha (2003) não é escala estritamente intervalar e tampouco ordinal (devido ao seu caráter híbrido), permitiu-se flexibilidade na escolha do método de extração de fatores. Após verificação inicial, optou-se como método para extração de fatores o *Diagonally Weighted Least Squares* (DWLS). Segundo Kline (2016), esse método é uma variação do *Weighted Least Squares* (WLS), que se revela um método eficaz quando os dados são categóricos, por não exigir normalidade do conjunto de dados. Para a aplicação do método, foi necessário aplicar o conceito de correlação policórica, que avalia a associação de variáveis categóricas, efetuando correção da perda de informação devido a categorização dos dados (Kline, 2016). Na aplicação do método DWLS, a matriz de covariâncias foi obtida

por meio do estimador WLS e das correlações policóricas, considerando-se ser esse um método computacional preferido, pois evita a inversão da matriz de pesos no cálculo fatorial (Kline, 2016).

A investigação de adequabilidade do modelo se baseou em Brown (2006), e ao fim, para a AFC, das dimensões referentes aos blocos de questões sobre avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram utilizados cinco índices para avaliar o modelo proposto:

- Razão quiquadrado dividida pelos graus de liberdade (χ^2/df) – trata-se de uma correção da estatística quiquadrado, feita pelos graus de liberdade associados a estatística de teste;
- *Comparative Fit index* (CFI) - índice comparativo, onde se compara o modelo estimado com o modelo nulo, onde as covariâncias entre as variáveis são iguais a zero. Esse modelo nulo é teoricamente o pior possível, e nesse caso, o que esperamos é que o modelo estimado seja significativamente diferente do nulo;
- *Tucker-Lewis index* (TLI) - similar ao índice CFI, mas sua proposta permite penalizar modelos mais complexos;
- *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) - Índice de ajuste residual, que averigua o quão bem o modelo proposto se adequa a amostra, sendo sua fórmula derivada da estatística qui-quadrado;

- *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR) - Índice de ajuste residual, que averigua o quanto o modelo proposto se aproxima do modelo real. Nesse caso, o SRMR é, como o nome sugere, a raiz quadrada da soma das diferenças entre as correlações da matriz amostral e a matriz postulada no modelo.

O limite máximo para esses índices foi apresentado, de forma a propor a validação do modelo, ainda conforme Brown (2006). Os resultados para a AFC (geração de modelo e índices) foram obtidos empregando o software R, por meio da *library lavaan* 0.6-7.

3.3.3.3 Análise Fatorial Exploratória (AFE)

No caso em que os índices empregados na AFC não validaram o modelo proposto, uma vez que diversas situações podem interferir (ex. correlação entre variáveis latentes, amostragem inadequada), foi investigado um modelo plausível por meio de AFE, conforme Reis (2013). Nesse caso, por meio das ferramentas estatísticas, não foi testado um modelo definido a priori, mas estimado um modelo fatorial, empregando a matriz de correlação associada aos dados.

A matriz de correlação para avaliar associação entre as variáveis (questões) foi do tipo policórica e o método empregado foi a análise paralela de Horn (1965), para determinação do número de fatores.

Esse método consistiu em gerar dois grupos de autovalores para os dados: primeiro os autovalores da extração fatorial primitiva (ou seja, diretamente dos dados da pesquisa). Em seguida, foi definido um segundo

conjunto, representado pela média de múltiplos autovalores obtidos por meio de simulação dos dados primitivos. Esses dois conjuntos foram comparados, e o número de autovalores primitivos que são maiores que os autovalores simulados correspondeu ao número de fatores sugeridos. Esse número foi comparado ao número de dimensões do bloco de questões a ser analisado. O modelo de extração de fatores foi o WLS, descrito acima, enquanto os índices empregados para avaliar o ajuste do modelo foram: TLI, RMSEA e ainda o percentual de explicação do modelo obtido. Os resultados para a AFE (geração de modelo e índices) foram obtidos empregando o software R, por meio da library psych versão 2.0.12.

Para análise das cargas fatoriais, foi empregado o método de rotação de fatores dito promax, que é um método de rotação oblíquo, considerando assim as correlações entre os fatores (Cureton e Mulaik, 1975).

3.4 Critérios de Inclusão

- Laboratórios clínicos brasileiros, de diferentes naturezas, localizados em diferentes regiões geográficas, de diferentes portes, que atendam clientela ambulatorial, hospitalar ou ambas, com ou sem certificação de qualidade.
- Profissionais que trabalham em laboratórios clínicos brasileiros acima descritos, que exercem sua função com carga horária semanal de, pelo menos, 20 horas semanais.

3.5 Critério de Exclusão

- Laboratórios que oferecem, exclusivamente, exames de anatomia patológica.
- Laboratórios clínicos que oferecem, exclusivamente, apoio ou serviços de referência a outros laboratórios, sem que ofereçam atendimento ambulatorial ou hospitalar.
- Profissionais que trabalham em empresas de transporte de material biológico contratadas por laboratórios clínicos.
- Para o questionário de avaliação da cultura de segurança dos pacientes foram excluídos profissionais que trabalham em áreas de laboratórios clínicos como: serviços gerais, motoristas de veículos, mensageria, almoxarifado / suprimentos, contabilidade, faturamento, marketing, comercial e estagiários de qualquer setor.
- Estudantes de graduação, exceto os já graduados em algumas das profissões listadas no questionário.

3.6 Desenho do Estudo

Foi realizado estudo quantitativo transversal, multicêntrico para avaliar a percepção de profissionais que trabalham em laboratórios clínicos brasileiros sobre a cultura e as práticas relacionadas a segurança do paciente e, também, para avaliar as propriedades psicométricas do instrumento proposto.

3.7 Considerações Éticas

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP-USP), (Anexo E).

Cada diretor de laboratório e colaborador participante foi esclarecido sobre o desenvolvimento da pesquisa por meio de introdução apresentada logo após o acesso ao questionário.

Foi preservado a anonimato dos laboratórios clínicos participantes e suas identidades não serão explicitadas nos registros e publicações originadas deste estudo.

Foi assumido o compromisso pelo pesquisador principal de, ao final da apuração das respostas de cada laboratório, ser realizada devolutiva do resumo dos resultados de respostas obtidas a seu respectivo diretor.

3.8 Coleta de Dados

3.8.1 Convite aos laboratórios e Aplicação do questionário

Após contato telefônico prévio entre o pesquisador principal e diretores de laboratórios, com o propósito de explicar o objetivo do projeto e solicitar a participação do seu laboratório, uma mensagem eletrônica foi enviada a cada diretor contendo, em anexo, documento com a descrição resumida do projeto e a aprovação pelo comitê de ética, além de um link de acesso a formulário eletrônico contendo questionário sobre o perfil do laboratório. Tal questionário compreendeu 5 questões sobre: i) *o número total de colaboradores do laboratório*; ii) *o volume mensal de exames realizados pelo laboratório*; iii) *a natureza do laboratório*; iv) *existência de certificações de qualidade ou*

reconhecimentos; v) as áreas de especialidades existentes no laboratório. Nas questões referentes a existência de certificações de qualidade ou reconhecimentos obtidos e às áreas de especialidades existentes no laboratório foi permitido que se assinalasse mais de uma resposta.

O preenchimento do referido questionário serviu, também, para registrar a concordância dos diretores dos laboratórios com a participação dos seus colaboradores no projeto.

Foi enviado convite à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde - CGLAB - para possibilitar a inclusão de laboratórios públicos estaduais.

Nas questões referentes a existência de certificações de qualidade ou reconhecimentos obtidos e às áreas de especialidades existentes no laboratório foi permitido que se assinalasse mais de uma resposta.

O preenchimento do referido questionário serviu, também, para registrar a concordância dos diretores dos laboratórios com a participação dos seus colaboradores no projeto.

Depois de preenchido e recebido o questionário sobre o perfil do laboratório, confirmando a intenção de participação na pesquisa, uma nova mensagem eletrônica foi enviada ao diretor contendo instruções para a distribuição do link de acesso ao questionário de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, entre colaboradores do seu laboratório que atuam em áreas pré-selecionadas, com base no potencial de impactar o processo laboratorial e a segurança do paciente, conforme Anexo F.

Adicionalmente foram contatados, também, os gerentes da qualidade dos laboratórios participantes, para sensibilização sobre a importância do tema objeto do estudo e discussão de estratégia para estímulo à participação dos respondentes, além de esclarecimentos de dúvidas sobre a participação e acesso ao formulário eletrônico. O prazo solicitado para obtenção das respostas foi de 14 dias.

Ao longo do período de coleta de dados foram realizados contatos do pesquisador principal com lideranças dos laboratórios participantes, no sentido de obter cooperação para estímulo às respostas da equipe de colaboradores. Foi destacado o compromisso de confidencialidade e manutenção do anonimato dos respondentes.

O período total da coleta de dados compreendeu dois meses, entre junho e julho de 2020 e foi realizada, simultaneamente, em diferentes laboratórios dentro do período acima mencionado.

O 1º bloco de questões, destinado à avaliação da cultura de segurança do paciente pôde ser respondido por profissionais que trabalham em laboratórios clínicos que no desempenho das suas atividades tenham ou não contato direto com pacientes ou conhecimentos sobre práticas laboratoriais.

Já o 2º bloco de questões, destinado avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, foi disponibilizado, automaticamente, ao final das respostas do 1º bloco referente à cultura de segurança do paciente, mas pôde ser respondido apenas para profissionais com conhecimento técnico sobre a atividade laboratorial, que declararam formação de acordo com profissões ou cargos descritos no Quadro 10.

Quadro 10 - Profissionais aptos a responderem o bloco de questões sobre as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

- a. Médico(a) Patologista Clínico - Diretor ou Responsável Técnico(a)
- b. Médico (a) Patologista Clínico (a)
- c. Médico Residente
- d. Médico(a) de outra especialidade, especifique _____
- e. Técnico(a) de Enfermagem
- f. Auxiliar de Enfermagem
- g. Farmacêutico(a) bioquímico(a) - Diretor(a) ou Responsável Técnico(a)
- h. Farmacêutico(a) bioquímico(a)
- i. Biólogo(a)
- j. Biomédico(a)
- k. Gerente técnico(a)/Coordenador(a) técnico(a)/Supervisor(a) Técnico(a)
- l. Técnico(a) de laboratório
- m. Auxiliar de Laboratório

Portanto, respondentes sem formação técnica e atuação em atividades técnicas de laboratório responderam apenas a 48 questões, no caso de atuarem em laboratórios clínicos ambulatoriais e a 52 questões, no caso de atuarem em laboratórios clínicos hospitalares. Respondentes com formação e atuação em atividades técnicas de laboratório hospitalares responderam aos 2 blocos de questões.

Para possibilitar a sua aplicação o questionário foi adaptado em formato eletrônico, por meio de ferramenta contratada SurveyMonkey® (San Mateo, Califórnia, EUA) que possibilita a geração de um link de acesso às questões, por meio da rede mundial de computadores. Considerando que em alguns setores do laboratório os colaboradores têm acesso a um mesmo computador, a ferramenta foi parametrizada de modo que vários colaboradores pudessem utilizar o mesmo computador.

A ferramenta possibilitou, também, acesso por smartphones ou utilização de computadores domésticos, porém não foi configurada para avaliar o tempo de respostas. Ela foi configurada de modo a controlar o preenchimento de todas as questões em cada seção, alertando para a necessidade de responder a questões incompletas e só permitindo evolução para seções seguintes depois de todas as questões do bloco anterior terem sido respondidas. Dessa forma não houve ausência de respostas entre as questões de uma mesma seção. Entretanto, houve possibilidade de finalização do preenchimento incompleto do questionário sendo, nesses casos, consideradas as respostas das seções anteriores completas para a avaliação psicométrica e avaliação da cultura de segurança do paciente.

Ao final dos prazos definidos para cada laboratório participante, foram extraídos da ferramenta utilizados dados referentes às respostas coletadas por meio de arquivos em formato Excel e SPSS para propiciarem as análises estatísticas. O relatório com resumo estatístico das respostas de cada laboratório clínico foi gerado, em formato PDF, para ser enviado ao respectivo diretor do laboratório clínico participante. Um arquivo com respostas individuais de respondentes por laboratório foi gerado e exportado em formato SPSS para permitir a criação de uma base de dados com o objetivo de possibilitar a análise estatística dos dados informados.

3.8.2 Variáveis

1) Tipos de laboratórios:

1.1) Privado e filantrópico

1.1.1) Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

1.1.2) Lab. Hospitalar

1.1.3) Lab. Ambulatorial

1.2) Privado

1.2.1) Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

1.2.2) Lab. Ambulatorial

1.2.3) Lab. Hospitalar

1.2.4) Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios

1.3) Público

1.3.1) Lab. Universitário Hospitalar e Ambulatorial

1.3.2) Lab. Ambulatorial

1.3.3) Público

Outro: (especifique) _____

2) Número de colaboradores

até 10

11 a 30

31 a 50

51 a 100

101 a 200

201 a 500

500 a 1000

1001 a 3000

mais de 3000

3) Número de exames realizados mensalmente

Até 3.000 exames/mês

De 3.001 a 12.500 exames/mês

De 12.501 a 25.000 exames/mês

De 25.001 a 50.000 exames/mês

De 50.001 a 125.000 exames/mês

De 125.001 a 250.000 exames/mês

De 250 a 500.000 exames/mês

De 500.001 a 1,0 Milhão exames/mês

4) Tipos de acreditação ou certificação da qualidade

Certificação ISO série 9000

Certificação ISO 17025

Acreditação PALC (SBPC/ML)

Acreditação DICQ (SBAC)

Acreditação CAP

Acreditação ONA

Outras

3.8.2 Preparação, tratamento e análise da base de dados

Precedendo a análise estatística foram avaliadas as respostas compatíveis com os critérios de inclusão e exclusão e realizada verificação para identificar e eliminar repetição das mesmas respostas para todas as questões (indicando desconsideração aos itens reversos, criados para evitar tal situação), conforme recomendação da AHRQ.

Para avaliação psicométrica foram consideradas respostas completas fornecidas por todos os profissionais respondentes. Foi constituído um banco de dados com a utilização do software SPSS 15.

3.9 Análise Descritiva do Instrumento e Avaliação da Cultura e das Práticas Relacionadas à Segurança do Paciente

Foi realizada análise descritiva dos dados demográficos referentes aos laboratórios participantes e dos dados disponíveis referentes aos profissionais respondentes.

A análise da avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente foi realizada de acordo com os critérios recomendados pela AHRQ para a versão 1.0 do questionário, republicados em 2018 (Sorra *et al.*, 2018).

Foram calculados os valores absolutos e relativos de positividade para cada dimensão e itens que compõem o instrumento.

Foi utilizada a seguinte fórmula:

$$\% \text{ de respostas positivas da dimensão X} = (A/B) \times 100$$

Legenda: A = número de respostas positivas aos itens da dimensão ou à dimensão X;
B = número total de respostas válidas aos itens da dimensão X ou à dimensão X (positivas, neutras e negativas)

As opções de resposta “4 ou 5” foram consideradas positivas, nos casos em que as questões foram formuladas no sentido positivo, sendo as opções de respostas “1 ou 2” no caso de questões formuladas no sentido negativo. A opção de resposta “3” foi considerada neutra para ambos os casos.

Foram consideradas como “áreas fortes da segurança do paciente” aquelas cujos itens escritos positivamente obtiveram 75% de respostas positivas, ou aquelas cujos itens escritos negativamente, alcançaram 75% de respostas negativas (“discordo totalmente” ou “discordo”). Foram consideradas “áreas frágeis da segurança do paciente” aquelas onde foram verificados 50% ou menos de respostas positivas. Foi ainda descrita a avaliação da segurança do paciente na área ou setor trabalhado (com opções de resposta: Excelente; Muito boa; Regular; Ruim; Muito ruim), por natureza e tipos de laboratório.

4 RESULTADOS

4.1 Revisão bibliográfica para identificação de instrumentos de avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

A revisão bibliográfica e documental resultou na identificação de dois artigos: um deles apresentando a experiência de Reed *et al.* (2008) na avaliação de competência técnica relacionada a segurança do paciente e o instrumento proposto por Giménez-Marin *et al.* (2012).

Reed *et al.* (2008) avaliaram a competência técnica de profissionais de laboratório relacionada a segurança do paciente para atender a legislação federal norte-americana por meio de questionário de 40 questões, elaborado pela empresa *Medical Training Solutions*, em parceria com a Universidade de Washington e disponibilizado na rede mundial de computadores. Submeteram a colaboradores de 29 laboratórios em 4 ocasiões ao longo de 2 anos. As questões foram classificadas em 5 grupos e não foram detalhadas na publicação.

Giménez-Marin *et al.* (2012) elaboraram questionário baseado no HSOPSC, versão 1.0, da AHRQ para avaliar a cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos. O questionário constou de 62 itens agrupados em 6 áreas, com base em fatores contribuintes para erros laboratoriais: fatores humanos e ambientais, a introdução de novas tecnologias, as condições trabalho, experiência, comunicação e sistemas de gestão da qualidade.

4.2 Definição do instrumento para avaliação da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Para servir como base para o novo instrumento para avaliação da cultura de segurança do paciente foi selecionado pelo pesquisador principal, o mesmo HSOPSC, versão 1.0. publicado originalmente em 2004. Tal escolha baseou-se na sua disponibilidade sem ônus, no uso comprovado em diferentes contextos culturais e diferentes países, em suas propriedades psicométricas e na previsão de que o instrumento elaborado para hospitais poderia ser modificado para aplicação em outros setores (*Facility version: Replaces the term "hospital" with "facility"*) (AHRQ, 2021).

Contribuiu, também, para a escolha o fato desse instrumento já ter sido adaptado transculturalmente para a língua portuguesa por Reis (2013), que avaliou a equivalência conceitual, de itens e semântica, conforme Apêndice C.

Embora Gama *et al.* (2013) tenham realizado algumas sugestões de melhoria no instrumento traduzido e avaliado por Reis (2013), tais modificações não foram consideradas no atual estudo;

Foi solicitada à AHRQ autorização para utilização do questionário, obtida conforme Apêndice D.

A partir do instrumento-base, foram selecionadas questões já traduzidas, consideradas adequadas e aplicáveis para avaliação da cultura de segurança do paciente no setor de laboratórios clínicos, tendo apenas sido feitas adaptações em algumas questões como, por exemplo, a substituição do termo “hospital” por “laboratório”. Tais questões estão

apresentadas de acordo com as seções e respectivas opções de resposta no Quadro 11 e não foram submetidas para validação pelo painel de especialistas. Foram respeitadas as 12 dimensões originais do instrumento, a serem avaliadas em escala de múltiplos itens.

Quadro 11 - Número de perguntas originais da HSOPS versão 1.0 aproveitadas por seção, com respectivas opções originais de respostas

Perguntas originais da HSOPS aproveitadas (não submetidas à validação de especialistas) e respectivas opções originais de respostas	Número de perguntas
SEÇÃO A - "SUA ÁREA OU SETOR DE TRABALHO" - Pense na sua área/setor de trabalho do seu laboratório - Opções originais de resposta: Discordo Totalmente/Discordo/Não concordo nem discordo/Concordo/Concordo totalmente	17
SEÇÃO B - "O SEU SUPERVISOR/CHEFE"- Opções originais de resposta: Discordo Totalmente/Discordo/Não concordo nem discordo/Concordo/Concordo totalmente	4
SEÇÃO C - "COMUNICAÇÃO" - Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/setor de trabalho? - Opções originais de resposta: Nunca/Raramente/Às vezes/Quase sempre/Sempre	6
SEÇÃO D - "FREQUÊNCIA DE EVENTOS RELATADOS" - Na sua área/setor de trabalho quando ocorrem os erros, enganos ou falhas, com que frequências eles são relatados? Opções originais de resposta: Nunca/Raramente/Às vezes/Quase sempre/Sempre	3
SEÇÃO E - "NOTA DE SEGURANÇA DO PACIENTES" - Por favor avalie a segurança do paciente na sua área/setor de trabalho. Opções originais de resposta: Excelente/Muito boa/Regular/Ruim/Muito ruim	1
SEÇÃO F - "O SEU LABORATÓRIO"- Por favor indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu laboratório. Opções originais de resposta: Discordo Totalmente/Discordo/Não concordo nem discordo/Concordo/Concordo totalmente	11 sendo 4 para Labs Hospitalares
SEÇÃO G - "NÚMERO DE EVENTOS RELATADOS" - Nos últimos 12 meses quantos relatórios de eventos você preencheu e apresentou? Opções originais de resposta: Nenhum/ 1 a 2/ 3 a 5 / 6 a 10 / 11 a 20 / 21 ou mais relatórios	1
SEÇÃO H - "INFORMAÇÕES GERAIS"- As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa	8

Houve adaptação de 6 questões, as quais foram incluídas, entre outras, para validação por painel de especialistas. As questões modificadas do questionário HSOPS, versão 1.0 estão apresentadas no Quadro 12.

Quadro 12 - Modificações promovidas nas questões originais da HSOPS v.1 e respectivas alterações realizadas

HSOPS v1.0 - questão original	AHRQ - pergunta modificada	Alterações realizadas
5. Nesta unidade, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente	A 5.1. No setor onde trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para possibilitar a correta conclusão das tarefas	Pergunta incluída com modificação (substituição de "unidade" por "setor de trabalho" e de "para o cuidado do paciente" por "possibilitar a correta conclusão das tarefas"). Pergunta original foi excluída
7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente	A7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para possibilitar a correta conclusão das tarefas	Pergunta modificada - Substituição de "o cuidado do paciente" por "possibilitar a correta conclusão das tarefas". Pergunta original foi excluída
F 4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES F4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto	Pergunta incluída com modificação (substituição de "cooperação entre unidades do hospital.." por "cooperação entre unidades do hospital e os setores do laboratório..") mas mantida a pergunta original para Labs hospitalares
F 4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	F4.1 Há uma boa cooperação entre os setores do laboratório que precisam trabalhar em conjunto	Pergunta incluída com modificação (substituição de "unidade do hospital" por "setores do laboratório") mas mantida a pergunta original para Labs hospitalares
F 6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital	F6.1. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outros setores do laboratório	Pergunta incluída com modificação (substituição de "unidades do hospital" por "setores do laboratório") mas mantida a pergunta original para Labs hospitalares
F7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	F7.1. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre setores do seu laboratório	Pergunta incluída com modificação (substituição de "unidades do hospital" por "setores do laboratório") mas mantida a pergunta original para Labs hospitalares

A questão sobre comunicação de resultados críticos teve enunciado adaptado para o cenário hospitalar, conforme Quadro 13, e 4 questões foram formuladas para serem respondidas exclusivamente por laboratórios hospitalares, conforme Quadro 14.

Quadro 13 - Questão sobre comunicação de resultados críticos com enunciado adaptado para o cenário hospitalar

Para laboratórios com atendimento ambulatorial:

“O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo definido (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com o médico) é monitorado e gerenciado”.

Para laboratórios hospitalares:

“O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo acordado consensualmente com a equipe médica (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com a área clínica) é monitorado e gerenciado”.

Quadro 14 - Questões para serem respondidas exclusivamente por laboratórios hospitalares

“O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra do hospital”.

“Há boa integração entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto”.

“Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital”.

“Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital”.

A partir do questionário proposto por Giménez-Marin (2012) *et al.* foram aproveitadas 12 questões originais e modificadas 3 questões, totalizando 15 questões de um total de 62 originalmente existentes. Não foram aproveitadas outras questões desse questionário por tratarem de temas estruturais incluindo a disponibilidade de prontuário eletrônico em hospitais atendidos pelos laboratórios, solicitação eletrônica de exames, infraestrutura, instalações, equipamentos, nível de automação.

As questões modificadas estão apresentadas no Quadro 15.

Quadro 15 - Questões modificadas do questionário proposto por Giménez-Marin *et al.* (2015) e respectivas alterações realizadas

Giménez-Marin <i>et al.</i> (2015) - questões originais	Giménez-Marin <i>et al.</i> (2015) - questões modificadas	Alterações realizadas
Área 4 - 6. Existen los medios para actuar de acuerdo a las buenas prácticas profesionales y disminuir los riesgos laborales	Existem meios (recursos) para agir de acordo com as boas práticas profissionais e reduzir os riscos	Inclusão da palavra "recursos"
Área 2 - 12. Se hace un seguimiento de las incidencias y errores, y se actúa en consecuencia	Os incidentes e erros são monitorados e gerenciados, e são implementadas ações em consequência dessas ocorrências	Inclusão do conceito de "monitorados e gerenciados"
Área 6 - 5. Se comunican y registran las incidencias en los cambios de turno en su unidad	" Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados"	Inclusão de "turnos ou plantões"

A percepção da segurança do paciente na unidade de trabalho foi avaliada por escala com as seguintes opções: 1 Excelente; 2 Muito boa; 3 Regular; 4 Ruim; 5 Muito ruim.

“Para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança inicialmente foram consideradas as 12 dimensões originalmente propostas no questionário da AHRQ e para o bloco de questões referentes a avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram consideradas as 4 dimensões propostas pelo pesquisador principal (“pré-analítica; analítica, pós-analítica e gerenciamento de riscos”).

O questionário resultante, que foi submetido para validação por um painel de painelistas, resultou em um total de 65 questões:

- 6 questões adaptadas e modificadas do HSOPSC versão 1.0;
- 59 questões específicas sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, sendo 3 modificadas do questionário de Giménez-Marin *et al.* (2012) e 55 baseadas em outras referências bibliográficas, conforme demonstrado no Quadro 16.

- Para o questionário aplicado a colaboradores de laboratório hospitalares 4 questões adicionais e específicas a esse ambiente foram formuladas e uma das questões sobre comunicação de resultados críticos foi adaptada, visto que tratou do “prazo acordado para comunicação dos valores críticos consensualmente com a equipe médica”, algo que não poderia ser obtido no ambiente ambulatorial, por conta da multiplicidade e de médicos solicitantes.

Quadro 16 - Referências bibliográficas utilizadas para formulação de perguntas enviadas para validação de especialistas e respectivos números de questões originais e modificadas

Referências bibliográficas utilizadas para formulação de perguntas enviadas para validação de especialistas	Número de questões originais	Número de questões modificadas
Hospital Survey on Patient Safety Culture. Content last reviewed January 2019. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. http://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index.html	-	6
Giménez Marín A, Rivas-Ruiz F; Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos [Validation of a questionnaire to evaluate patient safety in clinical laboratories]. Gac Sanit. 2012 Nov-Dec;26(6):560-5	12	3
Astion, ML et al. Classifying Laboratory Incident Reports to Identify Problems That Jeopardize Patient Safety. Am J Clin Pathol 2003;120:18-26	1	-
Shahangian S, Snyder S R. Laboratory Medicine Quality Indicators. A Review of the Literature. Am J Clin Pathol 2009;131:418-431	1	-
Reed, C R et al. A 2-Year Study of Patient Safety Competency Assessment in 29 Clinical Laboratories. Am J Clin Pathol 2008;129:959-962	4	-
Sciacovelli, L et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chem Lab Med 2017; 55(3): 348-357	31	-
National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.	6	-
ISO 22367 - versão CD2 - 2018 - Application of risk management to medical laboratories	1	-
Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Norma PALC 2016. Disponível em http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/norma_palc_2016_web.pdf <acesso em 05.03.19>	incorporadas em outras referências	-

4.3 Validação de questões por painel de especialistas

Os resultados da 1ª rodada de avaliação pelo painel de especialistas, que contou com 65 questões, foi encerrada com os seguintes resultados:

- Apresentaram média entre 4 e 5 – sem sugestões de alteração, sendo consideradas aprovadas- 21 questões.
- Sugestões de inclusão de frases/questões: 1.
- Sugestão de união de frases/questões: 1.
- Sugestão de exclusão de questões: 2.
- Sugestões de desdobramento de questões: 1.
- Apresentaram comentários e foram submetidas na 2ª rodada: 44 questões.

Na 2ª rodada os especialistas foram solicitados a escolherem 1 entre as 2 opções de frases/perguntas, conforme as sugestões obtidas. O questionário submetido ao painel de especialistas nessa rodada pode ser encontrado no Anexo B. O consenso foi obtido após a conclusão dessa rodada.

4.4 Realização do pré-teste com profissionais de laboratório

O resultado avaliação da clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada pode ser verificado no Anexo G.

Os resultados do pré-teste revelaram apenas 1 questão de número 14 “*Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando trabalhar mais e muito rápido*” com compreensão insuficiente (64,71%) tendo sido reavaliada pelo pesquisador principal, com decisão de manutenção do texto original.

4.5 Estudo Seccional para Avaliação da Cultura e das Práticas Relacionadas à Segurança do Paciente e das Propriedades Psicométricas do Instrumento de Medição

4.5.1 Universo do estudo

No atual estudo 63 laboratórios clínicos brasileiros de diferentes naturezas foram convidados a participar tendo havido concordância de 51 (80,9%). Desse total 26 laboratórios clínicos declararam possuir atendimento a clientela exclusivamente ambulatorial, 3 declararam atuação exclusivamente hospitalar e 22 declararam atuação tanto ambulatorial como hospitalar. Entre os laboratórios clínicos privados e filantrópicos participantes foram identificados integrantes de 23 diferentes grupos empresariais. Não foi obtida resposta sobre a possibilidade dos 27 laboratórios públicos estaduais (LACEN), vinculados a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde (CGLAB), serem incluídos no estudo.

A Tabela 2 descreve os diferentes tipos de laboratório participantes em relação a sua natureza e suas respectivas proporções

Tabela 2 - Tipos de laboratório participantes em relação a sua natureza e suas respectivas proporções

Natureza do laboratório	Número Absoluto	%
Privado - Lab. Ambulatorial	21	41,18%
Privado - Filantrópico – Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	13	25,49%
Privado - Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	5	9,80%
Privado - Filantrópico – Lab. Ambulatorial	4	7,84%
Público - Lab. Universitário – Hospitalar e Ambulatorial	4	7,84%
Privado - Lab. Hospitalar	3	5,88%
Privado - Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios	1	1,96%
Total	51	

A distribuição dos laboratórios participantes em relação à região geográfica onde se localizam revelou predomínio da região sudeste. A distribuição dos participantes e as respectivas proporções está demonstrada na Tabela 3.

Tabela 3 - Distribuição dos laboratórios participantes em relação à região geográfica onde se localizam e respectivas proporções

Região Geográfica	Número de labs.	%
Sudeste	38	74,52
Nordeste	4	7,84
Norte	4	7,84
Sul	3	5,88
Centro-Oeste	2	3,92
Total	51	100,00

O número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes ao número de exames realizados pelos laboratórios participantes e as respectivas proporções está demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 - Número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes ao número de exames declarado pelos laboratórios participantes e respectivas proporções

Número mensal de exames realizados	Número de laboratórios	%
Até 3.000 exames	7	13,73%
De 3.001 a 12.500 exames	3	5,88%
De 12.501 a 25.000 exames	6	11,76%
De 25.001 a 50.000 exames	7	13,73%
De 50.001 a 125.000 exames	5	9,80%
De 125.001 a 250.000 exames	7	13,73%
De 250 a 500.000 exames	8	15,69%
De 500.001 a Milhões exames	8	15,69%
Total	51	100,00%

Número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes a **quantidade de colaboradores** e as respectivas proporções está demonstrado na Tabela 5.

Tabela 5 - Número total de laboratórios participantes em relação a faixas correspondentes, quantidade de colaboradores e as respectivas proporções

Número total de colaboradores	Número de laboratórios	%
Até 10	6	11,76%
11 a 30	9	17,65%
31 a 50	4	7,84%
51 a 100	10	19,61%
101 a 200	7	13,73%
201 a 500	8	15,69%
500 a 1000	5	9,80%
1001 a 3000	2	3,92%
Total	51	100,00%

Tabela 6 - Número de colaboradores atuantes nos laboratórios clínicos participantes do estudo atual, segundo faixas arbitradas e respectivas proporções

Número total de colaboradores do laboratório	Número de laboratórios	%
Até 30	15	29,41%
30 a 200	21	41,18%
Acima de 200	15	29,41%
Total	51	100,00

Tabela 7 - Número de laboratórios acreditados ou certificados, com seus respectivos programas e proporções

Certificações de qualidade ou reconhecimentos	Número de laboratórios	%
Acreditação PALC (SBPC/ML)	39	76,47%
Acreditação DICQ (SBAC)	7	13,73%
Sem certificação	4	7,84%
Acreditação ONA	1	1,96%
Total	51	100.00%

4.5.2 População do estudo

Foi de 1461 o número total de respondentes que participaram do atual estudo. Precedendo a análise estatística foi avaliado o atendimento dos critérios de inclusão e exclusão, resultando um total de 1414 respondentes cujas respostas foram avaliadas estatisticamente.

Foram identificados 27 respondentes que declararam trabalhar menos de 20h semanais e 20 respondentes que declararam profissões/cargos em desacordo com os critérios definidos (por ex. músico, estagiário e motorista).

A verificação de respostas assimétricas ocorreu apenas em questões referentes às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente e resultou em exclusão das respostas de 11 respondentes. Todos esses, pelas razões já expostas, foram excluídos, resultando um total de 1414 respondentes cujas respostas foram avaliadas estatisticamente. Com a exclusão das questões assimétricas apenas as respostas de 734 respondentes dos respondentes que declararam cargos ou profissões técnicas da área laboratorial foram consideradas para avaliação psicométrica e da cultura e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente (Figura 2).

Figura 2 - Número de respostas consideradas no estudo, conforme critérios pré-definidos

A distribuição de respondentes, de acordo com sua área de atuação em laboratório ambulatorial ou hospitalar e em área técnica, conforme critério definido está demonstrado na Tabela 8.

Tabela 8 - Distribuição de respondentes, de acordo com sua área de atuação em laboratórios do tipo ambulatorial ou hospitalar

Áreas de atuação no lab	Lab. Ambulatorial	Lab. Hospitalar	Total
Membro de Área Não Técnica	575	94	669
Membro de Área Técnica	482	263	745
Total	1057	357	1414

No bloco de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, o percentual de participação foi sempre de 95 %, dado que 37 respondentes qualificados deixaram de responder todas as questões do bloco de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.

Dentre esses, por mal-entendido de terminologia utilizada, alguns que declararam cargos de “analistas laboratoriais”, cargo não previsto entre as opções disponíveis no questionário, não tiveram acesso às questões sobre práticas laboratoriais e responderam apenas ao bloco de questões sobre cultura relacionada a segurança do paciente.

O número de respondentes, segundo sexo declarado e respectivas proporções está demonstrado na Tabela 9.

Tabela 9 - Número de respondentes, segundo sexo declarado e respectivas proporções

Sexo	Número respondentes	%
Masculino	216	15,28%
Feminino	1056	74,68%
Outro	3	0,21%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

O número de respondentes em relação ao grau de instrução e respectivas proporções está descrito na Tabela 10.

Tabela 10 - Número de respondentes em relação ao grau de instrução e respectivas proporções

Grau de instrução	Número respondentes	%
1º Grau (Ensino básico) incompleto	4	0,28%
1º Grau (Ensino básico) completo	2	0,14%
2º Grau (Ensino médio) incompleto	13	0,92%
2º Grau (Ensino médio) completo	330	23,34%
Ensino Superior incompleto	213	15,06%
Ensino Superior completo	334	23,62%
Pós-graduação	379	26,80%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

O número de respondentes em relação a faixa etária e respectivas proporções está descrito na Tabela 11.

Tabela 11 - Número de respondentes em relação a faixa etária e respectivas proporções

Faixa etária	Número absoluto de respondentes	%
De 15 a 20 anos	105	7,43%
26 a 35	585	41,37%
36 a 45	377	26,66%
46 a 55	133	9,41%
56 a 65	60	4,24%
66 anos ou mais	15	1,06%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100

O número de respondentes em relação ao **tempo trabalhado na especialidade** e respectivas proporções está descrito na Tabela 12.

Tabela 12 - Número de respondentes em relação ao tempo trabalhado na especialidade e respectivas proporções

Tempo de trabalho na especialidade ou profissão atual	Número de respondentes	%
Menos de 1 ano	67	4,74%
1 a 5 anos	495	35,01%
6 a 10 anos	308	21,78%
11 a 15 anos	148	10,47%
16 a 20 anos	104	7,36%
21 anos ou mais	153	10,82%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

A quantidade total de respondentes em relação ao **tempo de trabalho no atual laboratório** e a respectivas proporções estão descritos na Tabela 13.

Tabela 13 - Quantidade total de respondentes em relação ao tempo de trabalho no atual laboratório e a respectivas proporções

Tempo de trabalho no atual laboratório	Número de respondentes	%
Menos de 1 ano	136	9,62%
1 a 5 anos	671	47,45%
6 a 10 anos	249	17,61%
11 a 15 anos	95	6,72%
16 a 20 anos	56	3,96%
21 anos ou mais	68	4,81%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

A quantidade total de respondentes em relação **tempo de trabalho na área/setor** ou unidade de trabalho do laboratório declarado e suas respectivas proporções estão descritos na Tabela 14.

Tabela 14 - Quantidade total de respondentes em relação tempo de trabalho na área/setor ou unidade de trabalho do laboratório declarado e suas respectivas proporções

Tempo trabalhado na área/setor ou unidade de trabalho do laboratório	Número de respondentes	%
Menos de 1 ano	147	10,40%
1 a 5 anos	672	47,52%
6 a 10 anos	245	17,33%
11 a 15 anos	94	6,65%
16 a 20 anos	55	3,89%
21 anos ou mais	62	4,38%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

Quantidade total de respondentes em relação ao **número de horas trabalhadas** por semana no laboratório e suas respectivas proporções estão descritos na Tabela 15.

Tabela 15 - Quantidade total de respondentes em relação ao número de horas trabalhadas por semana no laboratório e suas respectivas proporções

Quantidade de horas trabalhadas por semana no laboratório	Número respondentes	%
20 a 39 horas por semana	381	26,94%
40 a 59 h por semana	851	60,18%
60 a 79 h por semana	28	1,98%
80 a 99 h por semana	8	0,57%
100 h por semana ou mais	7	0,50%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

O número total de respondentes em relação a existência de interação ou contato direto do seu cargo/função com os pacientes e respectivas proporções está descrito na Tabela 16.

Tabela 16 - Número total de respondentes em relação a existência de interação ou contato direto do seu cargo/função com os pacientes e respectivas proporções

Existência de interação ou contato direto do cargo/função com os pacientes	Número de respondentes	%
Com interação ou contato direto com os pacientes	711	50,28%
Sem interação ou contato direto com os pacientes	564	39,89%
Sem Resposta	139	9,83%
Total	1414	100,00%

O número total de respondentes do bloco de questões sobre cultura de segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, por profissão, e suas respectivas proporções está descrito na Tabela 17.

Tabela 17 - Número total de respondentes do bloco de questões sobre cultura de segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, por profissão, e suas respectivas proporções

Cargo	Labs Ambulatoriais Num. Absoluto	% Labs. Ambulatoriais	Labs. Hospitalares Num. Absoluto	% Labs. Hospitalares
Médico (a) Patologista Clínico - Diretor ou Responsável Técnico (a)	2	0,14%	1	0,07%
Médico (a) Patologista Clínico (a)	12	0,82%	10	0,68%
Médico Residente	0	0,00%	0	0,00%
Técnico (a) de Enfermagem	118	8,02%	13	0,88%
Auxiliar de Enfermagem	35	2,38%	1	0,07%
Farmacêutico (a) bioquímico (a) - Diretor (a) ou Responsável Técnico (a)	19	1,29%	8	0,54%
Farmacêutico (a) bioquímico (a)	30	2,04%	40	2,72%
Biólogo (a)	35	2,38%	40	2,72%
Biomédico (a)	119	8,09%	108	7,34%
Gerente / Coordenador (a) / Supervisor (a) Técnico (a) (inclui área de qualidade)	94	6,39%	40	2,72%
Técnico (a) de laboratório	175	11,90%	36	2,45%
Auxiliar de laboratório	57	3,87%	10	0,68%
Diretor (a) administrativo(a) / Ger Administrativo (a) / Supervisor (a) Administrativo (a) / Administrador (a)	37	2,52%	6	0,41%
Auxiliar Administrativo (a) / Secretário (a)	64	4,35%	13	0,88%
Digitador (a) de resultados de exames	7	0,48%	9	0,61%
Outro (especifique)	282	19,17%	50	3,40%

O número total de respondentes do bloco de questões sobre **práticas** laboratoriais relacionadas à segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, suas profissões/cargos e respectivas proporções estão descritos na Tabela 18.

Tabela 18 - Número de respondentes do bloco de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, por profissões/cargos e respectivas proporções

Cargo	Labs Ambulatoriais Num. Absoluto	% Labs Ambulatoriais	Labs. Hospitalares Num. Absoluto	% Labs. Hospitalares
Médico (a) Patologista Clínico - Diretor ou Responsável Técnico (a)	2	0,22%	1	0,11%
Médico (a) Patologista Clínico (a)	12	1,33%	10	1,11%
Médico Residente	0	0,00%	0	0,00%
Técnico (a) de Enfermagem	10	1,11%	2	0,22%
Auxiliar de Enfermagem	3	0,33%	0	0,00%
Farmacêutico (a) bioquímico (a) - Diretor (a) ou Responsável Técnico (a)	19	2,11%	8	0,89%
Farmacêutico (a) bioquímico (a)	30	3,34%	40	4,45%
Biólogo (a)	35	3,89%	40	4,45%
Biomédico (a)	119	13,24%	108	12,01%
Gerente / Coordenador (a) / Supervisor (a) Técnico (a) (inclui área de qualidade)	94	10,46%	40	4,45%
Técnico (a) de laboratório	175	19,47%	36	4,00%
Auxiliar de laboratório	57	6,34%	10	1,11%
Diretor (a) administrativo(a) / Ger Administrativo (a) / Supervisor (a) Administrativo (a) / Administrador (a)	5	0,56%	3	0,33%
Auxiliar Administrativo (a) / Secretário (a)	4	0,44%	1	0,11%
Digitador (a) de resultados de exames	1	0,11%	3	0,33%
Outro (especifique)	21	2,34%	10	1,11%

4.5.3 Resultados avaliação cultura de segurança do paciente

O total de respostas sobre “a nota de avaliação da segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” e as respectivas proporções estão apresentadas na Tabela 19.

Tabela 19 - Respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” e respectivas proporções

Opções de respostas	Qtd	%
Excelente	460	35,22%
Muito boa	694	53,14%
Regular	132	10,11%
Ruim	12	0,92%
Muito ruim	8	0,61%

Com o estabelecimento de faixas de categorias numéricas para substituir as opções de respostas (1 a 5) foi possível definir formalmente a média 7,429 da nota geral do serviço, conforme demonstrado na Tabela 20.

Tabela 20 - Categorias numéricas equivalentes às opções de respostas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” e respectivas proporções

Opções de respostas e faixas atribuídas	PM	Qtd	%
Excelente (8 -10)	9	460	35,22%
Muito boa (6 -8)	7	694	53,14%
Regular (4 -6)	5	132	10,11%
Ruim (2 -4)	3	12	0,92%
Muito ruim (0 -2)	1	8	0,61%

Tabela 21 - Opções de respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” em laboratórios de diferentes naturezas e suas respectivas proporções

Opções de respostas	Lab. Privado Filantrópico Hospit. e Ambulat.	Lab. Privado Filantrópico Ambulat.	Lab. Privado Hospit. e Ambulat.	Lab. Privado Hospital.	Lab. Privado Ambulat.	Lab. Privado Ambulat. com apoio a outros labs.	Lab. Público Universitário Hospit. e Ambulat.
Excelente	31,17%	61,11%	48,70%	31,25%	37,08%	16,67%	12,90%
Muito boa	61,69%	38,89%	47,40%	50,00%	51,29%	59,38%	66,13%
Regular	6,49%	0,00%	2,60%	16,67%	10,47%	17,71%	19,35%
Ruim	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,90%	5,21%	0,00%
Muito ruim	0,65%	0,00%	1,30%	2,08%	0,26%	1,04%	1,61%

Tabela 22 - Medias da nota sobre “a segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” cada natureza de laboratório, definidas por estabelecimento de faixas de categorias numéricas para substituir as opções de respostas (1 a 5)

Nota geral do serviço por meio da definição formal de média							
Lab. Privado Filantrópico Hospit. e Ambulat.	Lab. Privado Filantrópico Ambulat.	Lab. Privado Hospit. e Ambulat.	Lab. Privado Hospital.	Lab. Privado Ambulat.	Lab. Privado Ambulat. com apoio a outros labs.	Lab. Público Universitário Hospit. e Ambulat.	Lab Público - Ambulat
7,46	8,22	7,84	7,16	7,48	6,70	6,77	-

Tabela 23 - Opções de respostas apuradas sobre “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório” em laboratórios de ambulatoriais e hospitalares, e seus respectivos números de respostas e proporções

Opções de respostas	Ambulatorial - número de respostas	Ambulatorial %	Hospitalar - número de respostas	Hospitalar %
Excelente (8 -10)	354	36,72%	106	30,99%
Muito boa (6 -8)	495	51,35%	199	58,19%
Regular (4 -6)	98	10,17%	34	9,94%
Ruim (2 -4)	12	1,24%	0	0,00%
Muito ruim (0 -2)	5	0,52%	3	0,88%

Quadro 17 - Médias “a nota de segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório”, para laboratórios ambulatoriais e hospitalares definidas por estabelecimento de faixas de categorias numéricas para substituir as opções de respostas (1 a 5)

	Lab. Ambulat.	Lab. Hospit.
Nota geral do serviço por meio da definição formal de média	7,45	7,37

Tabela 24 - Número total de respostas válidas e positivas para diferentes faixas de quantidade de exames mensais realizados pelos laboratórios, e suas respectivas proporções

Quantidade mensal de exames realizados	Respostas válidas	Respostas positivas	Positividade %
Até 3.000 exames/mês	1386	990	71,43%
De 3.001 a 12.500 exames/mês	1782	1160	65,10%
De 12.501 a 25.000 exames/mês	13347	9100	68,18%
De 25.001 a 50.000 exames/mês	5346	3757	70,28%
De 50.001 a 125.000 exames/mês	11226	7899	70,36%
De 125.001 a 250.000 exames/mês	13684	8478	61,96%
De 250 a 500.000 exames/mês	12866	8654	67,26%
De 500.001 a 1,0 Milhão exames/mês	26461	16996	64,23%

Tabela 25 - Número total de respostas válidas e positivas para cada quantidade de exames mensais realizados pelos laboratórios, por faixas arbitradas, e suas respectivas proporções

Quantidade mensal de exames realizados por faixas arbitradas	Respostas válidas	Respostas Positivas	Positividade %
Até 25 mil exames/mês	16515	11250	68,12%
Acima de 25 mil até 250 mil exames/mês	30256	20134	66,55%
Acima de 250 mil exames/mês	39327	25650	65,22%

O número total de respostas válidas e positivas para cada faixa de **quantidade de colaboradores** e suas respectivas proporções está demonstrado na Tabela 26.

Tabela 26 - Número de respostas válidas e positivas para cada faixa de quantidade de colaboradores e suas respectivas proporções

Número total de colaboradores no laboratório	Respostas Válidas	Respostas Positivas	Positividade %
Até 10	826	562	68,04%
11 a 30	6393	4429	69,28%
31 a 50	2047	1349	65,90%
51 a 100	12923	8634	66,81%
101 a 200	12109	7719	63,75%
201 a 500	28341	19306	68,12%
500 a 1000	20138	12880	63,96%
1001 a 3000	3321	2155	64,89%

O total de respostas válidas e positivas obtidas para as questões que compõem os **blocos de questões de avaliação da cultura e das práticas** relacionadas à segurança do paciente, por regiões geográficas onde se localizam os laboratórios participantes e suas respectivas proporções está demonstrado na Tabela 27.

Tabela 27 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios localizados em diferentes regiões geográficas e suas respectivas proporções

Região geográfica	Respostas válidas	Quantidade de respostas positivas	Positividade %
Centro-Oeste	2132	1270	59,57%
Nordeste	14704	9738	66,23%
Norte	7552	5293	70,09%
Sudeste	57921	38209	65,97%
Sul	3789	2524	66,61%

Tabela 28 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios localizados na região sudeste, comparado às encontradas nas demais regiões geográficas e suas respectivas proporções

Região geográfica	Respostas válidas	Quantidade de respostas positivas	Positividade %
Sudeste	57921	38209	65,97%
Não Sudeste	28177	18825	66,81%

Tabela 29 - Número total de respostas válidas e positivas encontradas em laboratórios participantes de diferentes grupos empresariais, suas respectivas quantidades em cada grupo e proporções

Grupo Empresarial	Quantidade de Laboratórios de um mesmo grupo empresarial	Respostas válidas	Respostas positivas	Positividade %
A	2	10084	6860	68,03%
B	1	794	502	63,22%
C	1	1508	814	53,98%
D	1	1206	746	61,86%
E	1	1066	756	70,92%
F	1	686	474	69,10%
G	4	17714	11089	62,60%
H	15	9624	6747	70,11%
I	5	7983	5259	65,88%
J	1	793	535	67,47%
K	1	783	646	82,50%
L	1	1643	1174	71,45%
M	2	2603	1905	73,18%
N	1	2212	1566	70,80%
O	1	1192	845	70,89%
P	5	14381	9663	67,19%
Q	1	3234	2311	71,46%
R	1	2123	1480	69,71%
S	1	422	178	42,18%
T	1	1760	992	56,36%
U	1	1704	837	49,12%
V	1	924	576	62,34%
X	2	1659	1079	65,04%

Tabela 30 - Número total de respostas válidas e positivas obtidas nos blocos de questões de avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente, para cada natureza de laboratório pesquisado e suas respectivas proporções

Natureza	Respostas Válidas	Respostas Positivas	% Positividade
Privado - Filantrópico – Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	11264	7860	69,78%
Privado - Filantrópico – Lab. Ambulatorial	1276	902	70,69%
Privado - Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	10099	7204	71,33%
Privado - Lab. Hospitalar	3329	2035	61,13%
Privado - Lab. Ambulatorial	48017	32009	66,66%
Privado – Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios	7303	4441	60,81%
Público - Lab. Universitário – Hospitalar e Ambulatorial	4810	2583	53,70%

O número total de respostas válidas e positivas encontrado em diferentes naturezas de laboratórios, segmentado por blocos de questões de avaliação da cultura e de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente encontrado e respectivas proporções está demonstrado na Tabela 31.

Tabela 31 - Número total de respostas válidas e positivas encontrado em diferentes naturezas de laboratórios, segmentado por blocos de questões de avaliação da cultura e de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente e respectivas proporções

Natureza do lab.	Qtidade de resp. positivas Cultura	% Positividade	Qtidade de resp. positivas Práticas	% Positividade
Privado - Filantrópico – Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	5586	69,69%	2274	70,01%
Privado - Filantrópico – Lab. Ambulatorial	627	72,07%	275	67,73%
Privado - Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial	5447	71,90%	1757	69,64%
Privado - Lab. Hospitalar	1566	63,68%	469	53,91%
Privado - Lab. Ambulatorial	25450	66,75%	6559	66,33%
Privado - Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios	3098	60,07%	1343	62,58%
Público - Lab. Universitário – Hospitalar e Ambulatorial	1828	54,40%	755	52,07%
Público - Lab. Ambulatorial	-	-	-	-

O número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da **Cultura e das Práticas** relacionadas à segurança do paciente obtidas de **laboratórios ambulatoriais e hospitalares**, e suas respectivas proporções está demonstrado na Tabela 32.

Tabela 32 - Número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da Cultura e das Práticas relacionadas à segurança do paciente obtidas de laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e suas respectivas proporções

Tipo de lab.	Questões de avaliação da Cultura		Questões de avaliação de Práticas Laboratoriais	
	Respostas Positivas	% Positividade	Respostas Positivas	% Positividade
Ambulatorial	31957	66,90%	8721	65,95%
Hospitalar	11645	65,42%	4711	64,46%

O número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da **Cultura e das Práticas** relacionadas à segurança do paciente obtidas de laboratórios **não certificados e laboratórios acreditados pelo PALC** (SBPC/ML), e suas respectivas proporções está demonstrado na Tabela 33.

Tabela 33 - Número total de respostas válidas e positivas para questões referentes à avaliação da Cultura e das Práticas relacionadas à segurança do paciente obtidas de laboratórios não certificados e laboratórios acreditados pelo PALC (SBPC/ML), e suas respectivas proporções

Tipo de certificação ou acreditação	Questões de avaliação da Cultura		Questões de avaliação de Práticas Laboratoriais	
	Respostas positivas	% positividade	Respostas positivas	% Positividade
Não Certificados	1472	61,77%	428	59,03%
Acreditação PALC (SBPC/ML)	33793	66,02%	10341	66,65%

O número de respondentes que declarou não ter preenchido e apresentado relatórios de eventos preenchidos pelos respondentes nos últimos 12 meses, e o de respondentes que declarou ter preenchido ao menos 1 relatório, em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e suas respectivas proporções estão descritos na Tabela 34.

Tabela 34 - Número de respondentes que declarou não ter preenchido e apresentado relatórios de eventos preenchidos pelos respondentes nos últimos 12 meses, e o de respondentes que declarou ter preenchido ao menos 1 relatório, em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e suas respectivas proporções

Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses	Quantidade em lab. Amb.	%	Quantidade em lab. Hospital.	%
Nenhum relatório	448	47,26%	127	37,57%
Ao menos 1 relatório	500	52,74%	211	62,43%

As faixas referentes as quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções estão descritas na Tabela 35.

Tabela 35 - Faixas referentes as faixas de quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções

Número de relatórios de eventos preenchidos e apresentados nos últimos 12 meses	Número de respondentes	%
Nenhum relatório	575	40,66%
1 a 2 relatórios	278	19,66%
3 a 5 relatórios	183	12,94%
6 a 10 relatórios	121	8,56%
11 a 20 relatórios	50	3,54%
21 relatórios ou mais	79	5,59%
Sem Resposta	128	9,05%
Total	1414	100,00%

As faixas referentes as quantidades totais de relatórios de eventos preenchidos e apresentados pelos respondentes que trabalham em laboratórios ambulatoriais e hospitalares nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções estão descritas na Tabela 36.

Tabela 36 - Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses por tipo de laboratórios e respectivas proporções

Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses	Quantidade em lab. Amb.	%	Quantidade em lab. Hospital.	%
Nenhum relatório	448	47,26%	127	37,57%
1 a 2 relatórios	196	20,68%	82	24,26%
3 a 5 relatórios	118	12,45%	65	19,23%
6 a 10 relatórios	91	9,60%	30	8,88%
11 a 20 relatórios	40	4,22%	10	2,96%
21 relatórios ou mais	55	5,80%	24	7,10%

As faixas referentes as quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes que trabalham em diferentes tipos de laboratórios nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções dentro de cada categoria estão descritas na Tabela 37.

Tabela 37 - Faixas referentes as quantidades totais de relatórios preenchidos e apresentados pelos respondentes que trabalham em diferentes tipos de laboratórios nos últimos 12 meses e suas respectivas proporções dentro de cada categoria

Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses	Lab. Privado - Filantrópico Hospit. e Ambulat.		Lab. Privado - Filantrópico – Ambulat.		Lab. Privado - Hospit. e Ambulat.		Lab. Privado - Hospital.		Lab. Privado - Ambulat.		Lab. Privado – Ambulat. com apoio a outros labs.		Lab. Público - Universitário Hospitalar e Ambulatorial	
	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%
1 - nenhum relatório	57	37,50%	6	33,33%	58	38,67%	17	36,17%	358	46,74%	52	57,14%	27	43,55%
2 - 1 a 2 relatórios	34	22,37%	7	38,89%	35	23,33%	13	27,66%	154	20,10%	19	20,88%	16	25,81%
3 - 3 a 5 relatórios	29	19,08%	1	5,56%	30	20,00%	9	19,15%	94	12,27%	11	12,09%	9	14,52%
4 - 6 a 10 relatórios	9	5,92%	2	11,11%	16	10,67%	5	10,64%	77	10,05%	4	4,40%	8	12,90%
5 - 11 a 20 relatórios	7	4,61%	0	0,00%	4	2,67%	0	0,00%	36	4,70%	2	2,20%	1	1,61%
6 - 21 relatórios ou mais	16	10,53%	2	11,11%	7	4,67%	3	6,38%	47	6,14%	3	3,30%	1	1,61%

O número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses por laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML e outros laboratórios participantes, com o número de respostas e respectivas proporções pode ser verificado na Tabela 38.

Tabela 38 - Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses por laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML e outros laboratórios participantes, com o número de respostas e respectivas proporções

Número de relatórios de eventos preenchidos nos últimos 12 meses	Labs Acreditados PALC - SPC/ML		Labs. Não acreditados ou Outras Acreditações	
	Núm. Respostas	%	Núm. Respostas	%
Nenhum relatório	425	42,67%	33	71,74%
1 a 2 relatórios	217	21,79%	8	17,39%
3 a 5 relatórios	146	14,66%	2	4,35%
6 a 10 relatórios	104	10,44%	2	4,35%
11 a 20 relatórios	43	4,32%	0	0,00%
21 relatórios ou mais	61	6,12%	1	2,17%

4.5.3.1 Resultados por dimensão

O número total de respostas positivas para diferentes **dimensões do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança** do paciente encontrado e respectivas proporções está demonstrado na Tabela 39.

Tabela 39 - Número total de respostas positivas para diferentes dimensões do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente e respectivas proporções

Dimensões	Respostas Positivas	% Positivas	Qtidade de questões por dim.
Dim01 - Abertura da comunicação	2361	59,04%	3
Dim02 - Apoio da gestão para segurança do paciente	3126	80,84%	3
Dim03 - Aprendizado organizacional – melhoria contínua	8114	81,98%	7
Dim04 - Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes	5163	75,46%	5
Dim05 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados	3021	77,05%	3
Dim06 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente	3775	66,74%	4
Dim07 - Passagens de plantão/turno e transferências internas	2894	63,70%	5
Dim08 - Profissionais	3712	52,50%	5
Dim09 - Respostas não punitivas aos erros	1304	30,74%	3
Dim10 - Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros	3015	74,94%	3
Dim11 - Trabalho em equipe entre as unidades	2699	59,41%	5
Dim12 - Trabalho em equipe no âmbito das Unidades	4398	77,76%	4

O número **total de respostas positivas para as dimensões** do bloco de questões de avaliação da **cultura** de segurança do paciente encontrado nas respostas obtidas por profissionais que atuam em **laboratórios ambulatoriais e hospitalares**, e respectivas proporções está demonstrado na Tabela 40.

Tabela 40 - Número total de respostas positivas para as dimensões do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente encontrado nas respostas obtidas de profissionais que atuam em laboratórios ambulatoriais e hospitalares, e respectivas proporções

Dimensões	Lab. Ambulat.			Lab. Hospit.		
	Respostas	Respostas Positivas	% Positivas	Respostas	Respostas Positivas	% Positivas
Dim01 - Abertura da comunicação	2964	1739	58,67%	1035	622	60,10%
Dim02 - Apoio da gestão para segurança do paciente	2853	2307	80,86%	1014	819	80,77%
Dim03 - Aprendizado organizacional – melhoria contínua	7399	6019	81,35%	2499	2095	83,83%
Dim04 - Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes	5089	3817	75,01%	1753	1346	76,78%
Dim05 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados	2895	2187	75,54%	1026	834	81,29%
Dim06 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente	4228	2808	66,41%	1428	967	67,72%
Dim07 - Passagens de plantão/turno e transferências internas	2853	1920	67,30%	1690	974	57,63%
Dim08 - Profissionais	5285	2849	53,91%	1785	863	48,35%
Dim09 - Respostas não punitivas aos erros	3171	972	30,65%	1071	332	31,00%
Dim10 - Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros	2984	2260	75,74%	1039	755	72,67%
Dim11 - Trabalho em equipe entre as unidades	2853	1768	61,97%	1690	931	55,09%
Dim12 - Trabalho em equipe no âmbito das Unidades	4228	3294	77,91%	1428	1104	77,31%

4.5.4 Resultados da avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Tabela 41 - Número total de respostas positivas encontrado nas diferentes dimensões do bloco de questões de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente e respectivas proporções

Dimensões	Quantidade de respostas posit.	%	Quant. de questões na dimensão
Dim16 - Gerenciamento de risco	5794	69,27%	12
Dim17 - Pré-analítica	3085	63,23%	7
Dim18 - Analítica	1599	76,47%	3
Dim19 - Pós-analítica	3316	67,97%	7

Tabela 42 - Positividade encontrada nas questões do bloco de avaliação da cultura de segurança do paciente, considerando todas as respostas obtidas e suas respectivas proporções

Descrição das Questões	% Positividade
q0002 Nesse setor de trabalho, as pessoas apoiam umas às outras	81,75%
q0003 Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho	59,19%
q0004 Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	81,40%
q0005 No setor onde trabalho, as pessoas se tratam com respeito	87,91%
q0006 Nessa área ou setor de trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o adequado (ou apropriado) para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o melhor cuidado do paciente	46,04%
q0007 Estamos, ativamente, fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente	92,22%
q0008 Dispomos de número de profissionais temporários/terceirizados acima do ideal para para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o cuidado adequado do paciente	28,50%
q0009 Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles	34,09%
q0010 Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui	71,15%
q0011 É apenas por acaso, que erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui	50,85%
q0012 Quando uma área/setor ou unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam	59,97%
q0013 Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	44,34%
q0014 Os incidentes e erros são investigados, monitorados e gerenciados, e após a implementação de mudanças (ações corretivas e preventivas) para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade de cada intervenção	79,14%
q0015 Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando trabalhar mais e muito rápido	51,06%
q0016 A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída	68,46%
q0017 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais	13,79%
q0018 Neste setor temos problemas de segurança do paciente	70,58%
q0019 Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros	77,09%
q0020 Trabalhamos de forma adequada, mesmo quando há pressão assistencial	77,72%
q0021 As não conformidades são analisadas criticamente, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes.	77,51%
q0022 Recebo treinamentos e informações relacionadas à garantia da segurança do paciente	81,90%
q0023 Quando um erro crítico (que pode afetar a segurança do paciente) é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos	87,20%

continua

continuação

Descrição das Questões	% Positividade
q0024 As definições de prioridades para intervenções visando assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente	75,95%
q0025 Modificamos nossos processos de trabalho para reduzir ou eliminar riscos identificados	84,72%
q0026 O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	69,93%
q0027 O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para a melhoria da segurança do paciente	75,83%
q0028 Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"	73,47%
q0029 O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	82,09%
q0030 Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos	65,22%
q0031 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer, ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente	77,72%
q0032 Nós somos informados sobre os erros que acontecem neste setor	79,44%
q0033 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores"	46,29%
q0034 Na minha área ou setor onde trabalho, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente	80,35%
q0035 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	53,11%
q0036 Quando ocorre erro, engano ou falha, mas ele é percebido e corrigido antes de afetar o paciente, com que frequência ele é relatado?	78,96%
q0037 Quando ocorre erro, engano ou falha, mas não há risco de dano ao paciente, com que frequência ele é relatado?	74,29%
q0038 Quando ocorre erro, engano ou falha que poderia causar danos ao paciente, mas não causa, com que frequência ele é relatado?	77,89%
q0040 A direção do laboratório propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	84,79%
q0041 Os setores do laboratório não estão bem coordenados entre si	57,72%
q0042 É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	66,18%
q0043 As ações da direção do laboratório demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade	85,80%
q0044 A direção do laboratório só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	71,92%
q0045 Os setores do laboratório estão integrados e trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes	76,73%
q0046 Neste laboratório as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	76,11%
q0047 Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados	64,55%
q0048 Muitas vezes o trabalho conjunto entre profissionais de diferentes setores do laboratório é difícil ou mesmo desagradável, independentemente do vínculo empregatício.	55,08%
q0041_h1 O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra do hospital.	46,75%

continua

conclusão

Descrição das Questões	% Positividade
q0042_h1 Há boa integração entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto.	62,72%
q0042_h2 Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital.	13,02%
q0042_h3 Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital.	20,71%

Tabela 43 - Positividade encontrada nas questões do bloco de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, considerando todas as respostas obtidas e suas respectivas proporções

Descrição das Questões	% Positividade
q0060 O número de exames oferecidos no menu, sem controle interno de qualidade é monitorado e gerenciado	70,34%
q0061 O número de resultados de Controle Externo da Qualidade - Ensaio de Proficiência com desempenho inaceitável (fora dos limites definidos) é monitorado e gerenciado	85,73%
q0062 O número de resultados incorretos liberados e causados por erros em transcrições manuais de resultados de exames é monitorado e gerenciado	83,47%
q0063 O número de laudos (inclui vários resultados de exames) liberados fora do prazo especificado é monitorado e gerenciado.	81,50%
q0064 O número de laudos retificados depois de liberados é monitorado e gerenciado	84,46%
q0065 O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo definido (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com o médico) é monitorado e gerenciado	83,19%
q0066 Quando há ocorrência de erros laboratoriais, esses são classificados ("cognitivos e não cognitivos"; "fase do processo laboratorial"; "ocorrência ou não de evento adverso (real ou potencial)"; "evitabilidade" e "responsabilidade pelo incidente")	58,76%
q0067 Existem iniciativas para aprimorar a capacitação e o treinamento dos profissionais de saúde para o processo de diagnóstico	74,72%
q0068 A tecnologia de informação não é ferramenta considerada ou utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico	16,67%
q0069 Não existe uma cultura voltada para o suporte e a melhoria do desempenho do processo diagnóstico	75,28%
q0070 A frequência dos erros laboratoriais e seus impactos na segurança do paciente não são discutidos nesse laboratório.	78,95%
q0071 Existem meios (recursos, insumos) para garantir o cumprimento das boas práticas de laboratório clínico (BPLC) e reduzir os riscos	87,71%
q0072 O treinamento recebido não inclui o uso adequado da informação gerada no laboratório que possa afetar o cuidado do paciente	71,89%
q0073 Nossas ações e erros não podem colocar em risco a segurança do paciente	70,62%
q0074 O número de solicitações de exames mal identificadas (ilegíveis ou incompreensíveis) é monitorado e gerenciado	63,70%
q0075 O número de amostras com erros de identificação é monitorado e gerenciado	80,65%

continua

conclusão

Descrição das Questões	% Positividade
q0076 O número de solicitações de exames sem a descrição do código internacional de doenças (CID), a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado	38,14%
q0077 O número de solicitações de exames inapropriados - não relacionadas ao código internacional de doenças (CID) descrito, à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica descritas- é monitorado e gerenciado	36,72%
q0078 O número de solicitações de exames registrados erroneamente, pela equipe do laboratório ou equipe externa, é monitorado e gerenciado	67,51%
q0079 Não medimos ou gerenciamos o número de amostras que são coletadas, mas não são recebidas no laboratório.	65,96%
q0080 Não medimos ou gerenciamos o número de exames oferecidos no menu, sem controle externo de qualidade - Ensaio de proficiência.	70,34%
q0081 O número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial, é monitorado e gerenciado.	77,26%
q0082 Não medimos ou gerenciamos o número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente.	13,84%
q0083 O número de pacientes que necessitam de coleta, devido a erros cometidos pela equipe do laboratório ou equipe externa, é monitorado e gerenciado.	84,75%
q0084 O acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico, é monitorado e gerenciado.	46,61%
q0085 Revisamos nossos processos de trabalho, avaliando o impacto de possíveis erros nos resultados dos exames que possam afetar o cuidado à saúde e a segurança do paciente	81,78%
q0086 A participação desse laboratório no processo diagnóstico é facilitado por fatores nele existentes (tais como o ambiente/clima organizacional, recursos, o processo de raciocínio clínico e comunicação) que, juntos, propiciam o envolvimento dos prof	74,44%
q0087 Não temos processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, aprender com os erros de diagnóstico e near misses verificados na prática clínica, de forma a reduzir tais erros	69,07%
q0088 Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e relatórios sobre os resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico	60,73%

4.5.5 Resultados da avaliação das propriedades psicométricas do instrumento de medição

A avaliação psicométrica do instrumento com 2 blocos de questões se baseou apenas nas respostas completas fornecidas pelos participantes e compreendeu a análise das respostas dos 2 diferentes tipos de laboratórios (ambulatoriais e hospitalares).

Para a avaliação psicométrica do bloco de questões referentes a cultura de segurança do paciente a foram obtidas 1289 respostas completas: 951 respostas (89,97%) de laboratórios ambulatoriais e 338 respostas ou 94,68% de laboratórios hospitalares.

Para a avaliação psicométrica do bloco de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram obtidas 697 respostas (94,96%) completas.

4.5.5.1 Avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à “avaliação da cultura de segurança do paciente”

- Análise dos escores

Foi observado que os escores do grupo de respondentes de laboratórios hospitalares não aparenta ter distribuição normal ($p\text{-valor} < 5\%$), e assim, foi aplicado o teste de Mann-Whitney. A análise revelou que não há diferença entre os escores médios das questões comuns do instrumento, o que possibilitaria para esse bloco de questões que avaliou a cultura de segurança do paciente, a aplicação de um único instrumento para os respondentes, independente do tipo de laboratório (ambulatorial ou hospitalar).

Por outro lado, como o instrumento para os respondentes que atuam em laboratório hospitalar apresenta quatro questões a mais - o instrumento de medição proposto apresenta 51 questões para os laboratórios hospitalares e 48 questões para os ambulatoriais - e a análise de validação psicométrica depende de dados completos (o que implica que os quantitativos da estatística serão menores), é justificada e indicada a avaliação psicométrica das questões do bloco de avaliação da cultura de segurança do paciente em separado, segundo o tipo de laboratório.

Gráfico 1 - Análise dos Escores referentes aos laboratórios ambulatoriais e hospitalares

Tabela 44 - Estatísticas descritivas dos escores obtidos pela escala construída, por tipo de laboratório (Ambulatorial x Hospitalar)

	Ambulatorial	Hospitalar
N	1057	357
Mín	61,00	76,00
1ºQ	156,00	161,00
Mediana	175,00	175,00
3ºQ	187,00	186,00
Máx	219,00	220,00
Média	167,53	171,10
DP	29,93	26,01

Tabela 45 - Teste de Kolmogorov-Smirnov, para avaliação da normalidade de distribuição dos escores obtidos, segundo as duas populações (tipos de laboratórios)

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test		
Tipo	Informação	Escore
Hospitalar	Estatística	1,593
	p-valor	0,012
Ambulatorial	Estatística	0,711
	p-valor	0,692

Somente um dos grupos revelou resultado acima de 5 %, indicando a emprego de um teste não paramétrico para médias.

Tabela 46 - Teste de Mann-Whitney, para avaliação de diferença entre as médias dos escores das duas populações (tipos de laboratórios)

Mann-Whitney Test	
Estatística	180618
Z	-1,208
p-valor	0,227

O Teste de Mann-Whitney foi não significativo a 5 %, e conclui-se que não há diferença significativa entre os escores dos respondentes segundo o tipo de laboratório

- Análise das comunalidades para as questões

A análise das **comunalidades** de todas as questões desse bloco, baseada nas respostas de profissionais que trabalham em **laboratórios clínicos ambulatoriais** revelou comunalidades abaixo de 0.500 para as 3 questões: q0010 (*Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui*), q0041 (*Os setores do laboratório não estão bem coordenados entre si*) e q0047 (*Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados*). As comunalidades foram, respectivamente: 0.484; 0.492; 0.429. Os resultados da análise encontram-se no Apêndice E.

A análise das respostas de profissionais que trabalham em laboratórios clínicos hospitalares para esse mesmo bloco de questões, considerando as 3 questões acima, já excluídas, não revelaram outras questões com comunalidades menores que 0.500, e assim, nenhuma exclusão adicional foi sugerida. Os resultados da análise encontram-se no Apêndice F.

- Análise da confiabilidade para as questões

Para a análise da confiabilidade as questões já excluídas pelo critério de comunalidades, acima citadas, não foram consideradas nas suas respectivas dimensões, tanto para os respondentes de laboratórios ambulatoriais quanto para os de laboratórios hospitalares.

O resultado geral apurado para os respondentes de **laboratórios ambulatoriais**, considerando as questões restantes, foi de 0,925.

O resultado geral apurado para os respondentes de **laboratórios hospitalares**, considerando as questões restantes, foi de 0,926.

Os resultados de confiabilidade por dimensão e segundo Alfa de Cronbach, para os respondentes de laboratórios ambulatoriais e hospitalares estão descritos na Tabela 47.

Tabela 47 - Dimensões de avaliação da cultura de segurança do paciente, respectivos itens e alfa de Cronbach encontrados, considerando respondentes de laboratórios ambulatoriais e hospitalares

Dimensões e respectivos itens correspondentes	Alpha Cronbach - Labs Ambulatoriais	Alpha Cronbach - Labs Hospitalares
Abertura da comunicação	0,640	0,676
q0031 - Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer, ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente		
q0033 - Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores"		
q0035 - Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo		
Apoio da gestão para segurança do paciente	0,695	0,808
q0040 - A direção do laboratório propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente		
q0043 - As ações da direção do laboratório demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade		
q0044 - A direção do laboratório só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso		
Aprendizado organizacional – melhoria contínua	0,828	0,842
q0007 - Estamos, ativamente, fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente		
q0014 - Os incidentes e erros são investigados, monitorados e gerenciados, e após a implementação de mudanças (ações corretivas e preventivas) para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade de cada intervenção		
q0021 - As não conformidades são analisadas criticamente, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes.		
q0022 - Recebo treinamentos e informações relacionadas à garantia da segurança do paciente		
q0023 - Quando um erro crítico (que pode afetar a segurança do paciente) é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos		
q0025 - Modificamos nossos processos de trabalho para reduzir ou eliminar riscos identificados		

continua

continuação

Dimensões e respectivos itens correspondentes	Alpha Cronbach - Labs Ambulatoriais	Alpha Cronbach - Labs Hospitalares
Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes	0,741	0,703
q0024 - As definições de prioridades para intervenções visando assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente		
q0026 - O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente		
q0027 - O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para a melhoria da segurança do paciente		
q0028 - Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"		
q0029 - O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente		
Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados	0,893	0,897
q0036 - Quando ocorre erro, engano ou falha, mas ele é percebido e corrigido antes de afetar o paciente, com que frequência ele é relatado?		
q0037 - Quando ocorre erro, engano ou falha, mas não há risco de dano ao paciente, com que frequência ele é relatado?		
q0038 - Quando ocorre erro, engano ou falha que poderia causar danos ao paciente, mas não causa, com que frequência ele é relatado?		
Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente	0,437	0,500
q0011 - É apenas por acaso, que erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui		
q0016 - A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída		
q0018 - Neste setor temos problemas de segurança do paciente		
q0019 - Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros		
Passagens de plantão/turno e transferências internas	0,775	0,702
q0042 - É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno		
q0046 - Neste laboratório as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes		

continua

conclusão

Dimensões e respectivos itens correspondentes	Alpha Cronbach - Labs Ambulatoriais	Alpha Cronbach - Labs Hospitalares
Profissionais	0,332	0,213
q0003 - Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho		
q0006 - Nessa área ou setor de trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o adequado (ou apropriado) para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o melhor cuidado do paciente		
q0008 - Dispomos de número de profissionais temporários/terceirizados acima do ideal para para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o cuidado adequado do paciente		
q0015 - Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando trabalhar mais e muito rápido		
q0020 - Trabalhamos de forma adequada, mesmo quando há pressão assistencial		
Respostas não punitivas aos erros	0,533	0,492
q0009 - Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles		
q0013 - Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema		
q0017 - Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais		
Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros	0,705	0,705
q0030 - Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos		
q0032 - Nós somos informados sobre os erros que acontecem neste setor		
q0034 - Na minha área ou setor onde trabalho, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente		
Trabalho em equipe entre as unidades	0,577	0,693
q0045 - Os setores do laboratório estão integrados e trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes		
q0048 - Muitas vezes o trabalho conjunto entre profissionais de diferentes setores do laboratório é difícil ou mesmo desagradável, independentemente do vínculo empregatício.		
Trabalho em equipe no âmbito das Unidades	0,769	0,728
q0002 - Nesse setor de trabalho, as pessoas apoiam umas às outras		
q0004 - Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente		
q0005 - No setor onde trabalho, as pessoas se tratam com respeito		
q0012 - Quando uma área/setor ou unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam		

O resultado observado na AFC do bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente segundo respondentes de **laboratórios ambulatoriais** não indicou necessidade de exclusão de questões para esse bloco.

Considerando as respostas obtidas de profissionais atuantes em **laboratórios hospitalares**, duas questões de forte impacto na confiabilidade foram detectadas dentro de suas dimensões: q0042_h2 (*Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital.*) e q0042_h3 (*Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital.*).

Com relação à questão **q0042_h2**, a correlação item-escala foi negativa (-0.572), o que tornou o Alfa de Cronbach negativo (-0.061). Quando excluída essa questão, o Alfa de Cronbach recalculado foi de 0.693.

Com relação à questão **q0042_h3**, a correlação item-escala foi negativa (-0.469), e tornando o Alfa de Cronbach positivo, mas muito baixo (+0.107). Quando excluída essa questão, o Alfa de Cronbach recalculado foi de 0.702.

Assim, segundo a análise de confiabilidade para os itens, optou-se por retirar essas duas questões.

Em seguida, para os dois grupos de respondentes (profissionais que atuam em laboratórios ambulatoriais e hospitalares), iniciou-se o processo de validação do questionário sem esse elenco de questões: q0010, q0041, q0047, q0042_h2 e q0042_h3.

- Análise da validade para as questões

- Análise da fatorabilidade – laboratórios ambulatoriais

Os resultados correspondentes a verificação de **fatorabilidade** das variáveis para esse bloco de questões em **laboratórios ambulatoriais**, segundo os dados da pesquisa realizada, e conforme resultados obtidos do processamento pela ferramenta SPSS estão resumidos na Tabela 48.

Tabela 48 - Resultados da fatorabilidade para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios ambulatoriais

Kaiser-Meyer-Olkin	0,946
Bartlett's Test of Sphericity	$\chi^2=16339,529$; gl = 903; p-valor=0,000

O índice de Kaiser-Meyer-Olkin (0.946), apontou um excelente ajuste para a aplicação de um modelo de análise fatorial.

Por outro lado, o teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ao nível de 5 %, dessa forma, indicando que a matriz de correlações da população que gera as variáveis difere da matriz identidade. Assim, podemos considerar a existência de, ao menos, uma correlação entre variáveis distintas diferente de zero, o que indicou a plausibilidade de aplicação de um modelo de análise fatorial para os dados do estudo.

- Análise Fatorial Confirmatória (AFC) - laboratórios ambulatoriais

Os resultados dos índices utilizados para avaliar a qualidade da AFC: razão quiquadrado por graus de liberdade, os índices comparativos CFI e TLI, e os índices residuais RMSEA e SRMR estão apresentados na Tabela 49.

Tabela 49 - Resultados da avaliação da qualidade da AFC para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios ambulatoriais, por diferentes índices e respectivos limites máximos

Índice	Observado	Máximo
χ^2/gf	4,927	5,000
CFI	0,979	0,900
TLI	0,976	0,900
RMSEA	0,064	0,080
SRMR	0,059	0,080

A coluna a direita representa os valores admissíveis para ajuste do modelo de AFC, de acordo com Brown (2006). Para a razão qui-quadrado, RMSEA e SRMR, os valores observados não podem ser maiores que os limites admissíveis, e para os índices CFI e TLI, esses valores não podem ser menores que os limites admissíveis.

Todos os índices observados, por meio do modelo ajustado, se mostraram dentro dos limites de aceitação, e dessa forma, indicaram que o questionário, considerando as exclusões de questões já realizadas, é plausível de ser empregado para laboratórios ambulatoriais.

Pelos resultados obtidos pelo R, ainda é possível indicar que, dentro do modelo proposto, todas as cargas estimadas para as questões, dentro da respectiva dimensão (variável latente) são significativas, e assim, todas as questões são significativas para o modelo dentro de suas dimensões. Os resultados do R encontram-se descritos no Apêndice G. Dessa forma, como ainda previsto na metodologia, não foi necessária a realização da análise fatorial exploratória (AFE), dado que o modelo já revelou a adequabilidade do questionário proposto.

A Tabela 50 apresenta a matriz de correlação das variáveis latentes (dimensões) para avaliação da cultura de segurança do paciente, segundo questionário original da AHRQ, referente a respostas obtidas em laboratórios ambulatoriais.

Tabela 50 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões), segundo questionário da AHRQ, para dados dos respondentes que atuam em laboratórios ambulatoriais

	L01	L02	L03	L04	L05	L06	L07	L08	L09	L10	L11	L12
L01	1,000											
L02	0,733	1,000										
L03	0,650	0,885	1,000									
L04	0,786	0,834	0,830	1,000								
L05	0,507	0,531	0,474	0,486	1,000							
L06	0,651	0,859	0,868	0,732	0,435	1,000						
L07	0,595	0,689	0,593	0,542	0,377	0,684	1,000					
L08	0,659	0,792	0,850	0,735	0,479	0,940	0,603	1,000				
L09	0,731	0,596	0,568	0,579	0,338	0,600	0,513	0,480	1,000			
L10	0,846	0,761	0,744	0,718	0,666	0,631	0,475	0,717	0,521	1,000		
L11	0,778	0,945	0,776	0,688	0,465	0,819	0,867	0,804	0,657	0,692	1,000	
L12	0,667	0,741	0,738	0,638	0,402	0,701	0,552	0,833	0,632	0,639	0,781	1,000

Dimensões: L01 - Abertura da comunicação; L02 - Apoio da gestão para segurança do paciente; L03 - Aprendizado organizacional – melhoria contínua; L04 - Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes; L05 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados; L06 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente; L07 - Passagens de plantão/turno e transferências internas; L08 - Profissionais; L09 - Respostas não punitivas aos erros; L10 - Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros; L11 - Trabalho em equipe entre as unidades; L12 - Trabalho em equipe no âmbito das Unidades.

Tais correlações entre dimensões estão numa faixa de resultados entre 0.338 e 0.945. Aplicando a classificação adotada por Hinkle *et al.* (2003), conforme apresentado na Tabela 51, observou-se que a mediana das correlações de cada dimensão com as demais dimensões sempre resulta em correlação ao menos moderada (maior que 0.500) ou altas (maiores que 0.70), com exceção da dimensão L05 (mediana com as demais dimensões de 0.474). As correlações de seis dimensões, em valores medianos, podem ser consideradas minimamente altas (maiores que 0.70).

Tabela 51 - Mediana das Correlações da Dimensão com as demais (laboratórios ambulatoriais)

L01	0,667
L02	0,761
L03	0,744
L04	0,718
L05	0,474
L06	0,701
L07	0,593
L08	0,735
L09	0,579
L10	0,692
L11	0,778
L12	0,667

- Análise da Fatorabilidade – laboratórios hospitalares

Da mesma forma, foi averiguada a fatorabilidade das variáveis para analisar as questões do bloco de cultura de segurança do paciente que obtiveram respostas de profissionais que trabalham em laboratórios clínicos hospitalares, para caracterizar a verificação de plausibilidade de aplicação de uma análise fatorial ao conjunto de variáveis (questões) da pesquisa. Deve-se observar que o número de questões pertinentes aos laboratórios hospitalares é maior que o número pertinente aos laboratórios ambulatoriais.

Na Tabela 52, são apresentados os resultados do processamento realizado por meio da ferramenta SPSS 15, indicado os resultados correspondentes a verificação de fatorabilidade das variáveis segundo os dados da pesquisa realizada:

Tabela 52 - Resumo dos resultados da fatorabilidade para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios hospitalares

Kaiser-Meyer-Olkin	0,919
Bartlett's Test of Sphericity	$\chi^2= 6574,295$; gl = 990; p-valor=0,000

O índice de Kaiser-Meyer-Olkin obtido (0.919) indicou, também, um excelente ajuste para a aplicação de um modelo de análise fatorial.

Por outro lado, o teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ao nível de 5 %, dessa forma indicando que a matriz de correlações da população que gera as variáveis difere da matriz identidade.

Assim, podemos inferir que há, ao menos, uma correlação entre variáveis distintas diferente de zero, o que indica a plausibilidade de aplicação de um modelo de análise fatorial para os dados da pesquisa.

- Análise Fatorial Confirmatória (AFC) - laboratórios hospitalares

De forma similar ao caso dos respondentes de laboratórios ambulatoriais, os resultados apresentados na Tabela 53 foram produzidos utilizando o software R, por meio da library lavaan, versão 0.6-7. Igualmente, para avaliar a qualidade da AFC foram escolhidos os seguintes índices: razão quiquadrado por graus de liberdade, os índices comparativos CFI e TLI, e os índices residuais RMSEA e SRMR.

Tabela 53 - Resultados da avaliação da qualidade da AFC para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente respondidas por profissionais de laboratórios hospitalares, por diferentes índices e respectivos limites máximos

Índice	Observado	Máximo
χ^2/gl	1,910	5,000
CFI	0,987	0,900
TLI	0,985	0,900
RMSEA	0,052	0,080
SRMR	0,063	0,080

A coluna dos resultados máximos está de acordo com Brown (2006), e indica o limite a partir dos quais os resultados podem ser considerados adequados para o caráter plausível do modelo ajustado. Novamente, todos os índices observados, por meio do modelo ajustado, se mostraram dentro dos limites máximos de aceitação, dessa forma indicando que o questionário, considerando as exclusões de questões, é plausível de ser empregado tanto para laboratórios ambulatoriais quanto para os hospitalares.

Pelos resultados obtidos pelo R, ainda é possível indicar que, dentro do modelo proposto, todas as cargas estimadas para as questões, dentro da respectiva dimensão (variável latente) são significativas, e assim, todas as questões são significativas para o modelo dentro de suas dimensões. Os resultados do R encontram-se descritos no Apêndice H.

Como previsto na metodologia, não foi necessária a realização da análise fatorial exploratória (AFE), dado que o modelo já revelou a adequabilidade do questionário proposto.

A seguir é apresentada a matriz de correlação das variáveis latentes (dimensões) para Cultura do Paciente, segundo os laboratórios hospitalares (Tabela 54).

Tabela 54 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) do questionário da AHRQ, para dados dos respondentes que atuam em laboratórios hospitalares

	L01	L02	L03	L04	L05	L06	L07	L08	L09	L10	L11	L12
L01	1,000											
L02	0,575	1,000										
L03	0,615	0,866	1,000									
L04	0,826	0,770	0,817	1,000								
L05	0,495	0,529	0,517	0,457	1,000							
L06	0,401	0,740	0,690	0,590	0,532	1,000						
L07	0,492	0,717	0,618	0,607	0,504	0,780	1,000					
L08	0,509	0,635	0,647	0,610	0,449	0,969	0,626	1,000				
L09	0,602	0,534	0,512	0,502	0,431	0,428	0,461	0,510	1,000			
L10	0,770	0,694	0,709	0,712	0,640	0,543	0,444	0,474	0,396	1,000		
L11	0,665	0,892	0,810	0,713	0,530	0,770	0,865	0,776	0,573	0,567	1,000	
L12	0,542	0,598	0,675	0,640	0,393	0,599	0,600	0,651	0,580	0,495	0,740	1,000

Dimensões: L01 - Abertura da comunicação; L02 - Apoio da gestão para segurança do paciente; L03 - Aprendizado organizacional – melhoria contínua; L04 - Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes; L05 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados; L06 - Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente; L07 - Passagens de plantão/turno e transferências internas; L08 - Profissionais; L09 - Respostas não punitivas aos erros; L10 - Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros; L11 - Trabalho em equipe entre as unidades; L12 - Trabalho em equipe no âmbito das Unidades.

Tais correlações entre dimensões estão numa faixa de resultados entre 0.393 e 0.969. Novamente aplicando a classificação adotada por Hinkle *et al.* (2003), observou-se que as correlações são em grande parte moderadas (0.50 a 0.70) ou altas (maiores que 0.70). Nesse caso, em comparação com os resultados obtidos em laboratórios ambulatoriais, não há dimensões que sejam nitidamente não correlacionadas com as demais, sendo a L09 (Respostas não punitivas aos erros) e a L10 (Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros) que apresentam um maior número de correlações nem moderadas e nem altas. A Tabela 55 revela que, nesse caso, todas as correlações medianas entre uma dimensão com as demais são minimamente moderadas.

Tabela 55 - Mediana das Correlações da Dimensão com as demais (laboratórios hospitalares)

L01	0,575
L02	0,694
L03	0,675
L04	0,640
L05	0,504
L06	0,599
L07	0,607
L08	0,626
L09	0,510
L10	0,567
L11	0,740
L12	0,599

Igualmente, podemos observar que, em comparação com os resultados obtidos com laboratórios ambulatoriais, há apenas uma correlação mediana (L11) que pode considerada alta, sendo as demais consideradas moderadas.

4.5.5.2 Avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à “avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente”

- Análise das comunalidades para as questões

A análise das comunalidades para esse bloco de questões se baseou apenas nas respostas de respondentes selecionados, conforme descrito na metodologia, e estão apresentadas no Apêndice I.

Foram identificadas 7 questões com comunalidades abaixo de 0.500:

q0060 (*O número de exames oferecidos no menu, sem controle interno de qualidade é monitorado e gerenciado*) e

q0066 (*Quando há ocorrência de erros laboratoriais, esses são classificados ("cognitivos e não cognitivos"; "fase do processo laboratorial"; "ocorrência ou não de evento adverso (real ou potencial)"; "evitabilidade" e "responsabilidade pelo incidente")*),

q0067 (*Existem iniciativas para aprimorar a capacitação e o treinamento dos profissionais de saúde para o processo de diagnóstico*),

q0068 (*A tecnologia de informação não é ferramenta considerada ou utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico*),

q0073 (*Nossas ações e erros não podem colocar em risco a segurança do paciente*), sendo respectivamente essas as comunalidades associadas: 0.489, 0.488, 0.463, 0.454, 0.362, 0.311 e 0.181.

q0082 (*Não medimos ou gerenciamos o número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente.*),

q0084 (*O acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico, é monitorado e gerenciado.*),

Considerando o impacto de algumas exclusões para a pesquisa, de imediato 3 questões (q0066, q0060 e q0073) foram imediatamente descartadas.

As 4 demais questões, com comunalidades acima de 0.450 que tiveram resultados aproximados para alcançarem a cota mínima de 0.500 foram também incluídas para a análise da confiabilidade da respectiva dimensão. Dessas, somente 2 questões apresentaram impactos na análise de confiabilidade de suas dimensões:

q0068 apresentou correlação ítem-escala negativa (-0.429), gerando Alfa de Cronbach de 0.785. Quando excluída, o Alfa de Cronbach foi de 0.876

q0082, a correlação ítem-escala foi negativa (-0.414), e gerando o Alfa de Cronbach igual a 0.652. Quando excluída, o Alfa de Cronbach foi de 0.839.

Assim, de acordo como o resultado da análise de confiabilidade para os itens optou-se por excluir essas duas questões.

Finalmente, seguiu-se para o processo de validação do questionário sem esse elenco de questões: q0060, q0066, q0068, q0073 e q0082.

- Análise da validade para as questões (variáveis) Fatorabilidade e Análise Fatorial Confirmatória (AFC) Análise da fatorabilidade – laboratórios ambulatoriais

De forma similar ao realizado para o bloco de questões para avaliação da cultura de segurança do paciente, foi averiguada a fatorabilidade dos dados, visando confirmar a aplicação de um modelo de análise fatorial, para validar o questionário. Foram novamente empregados o critério de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), e o teste de esfericidade de Bartlett, previstos na metodologia. A Tabela 56 apresenta um resumo dos resultados obtidos pela ferramenta SPSS com os resultados dessa análise:

Tabela 56 - Avaliação de fatorabilidade: Critério de Kaiser-Meyer-Olkin e Teste de Esfericidade de Bartlett

Kaiser-Meyer-Olkin	0,939
Bartlett's Test of Sphericity	$\chi^2=8891,458$; gl = 276; p-valor=0,000

O índice de Kaiser-Meyer-Olkin obtido foi de 0.939, que indicou um excelente ajuste para a aplicação de um modelo de análise fatorial. Por outro lado, o teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ao nível de 5 %, e dessa forma, indicando que a matriz de correlações da população que gera as variáveis difere da matriz identidade. Assim, podemos considerar que há, ao menos, uma correlação entre variáveis distintas diferente de zero, o que indicou a plausibilidade de aplicação de um modelo de análise fatorial para os dados da pesquisa.

- Análise Fatorial Confirmatória (AFC)

A análise da validade foi realizada por meio de um modelo de análise fatorial confirmatória (AFC), para averiguar se o questionário proposto, considerando as questões não excluídas, e frente aos dados obtidos pela pesquisa, pode ser considerado válido para avaliar as questões referentes a avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente. Como mencionado na metodologia, foi considerado que os dados dos itens são de natureza categórica (ordinal), e assim, foi empregado novamente o estimador DWLS (KLINE,2016).

A avaliação da qualidade da AFC por realizada por meio de índices razão quiquadrado por graus de liberdade, os índices comparativos CFI e

TLI, e os índices residuais RMSEA e SRMR revelaram resultados que constam da Tabela 57.

Tabela 57 - Índices de avaliação do modelo de AFC

Índice	Observado	Máximo
χ^2/df	22,817	5,000
CFI	0,956	0,900
TLI	0,950	0,900
RMSEA	0,177	0,080
SRMR	0,131	0,080

De forma similar aos outros modelos, como já citado, para a razão qui-quadrado, RMSEA e SRMR, os valores observados não podem ser maiores que os limites admissíveis, e para os índices CFI e TLI, esses valores não podem ser menores que os limites admissíveis, adequados para o caráter plausível do modelo ajustado.

Na comparação com os índices, foi possível observar que os índices comparativos CFI e TLI se revelam adequados para o fim, enquanto os índices de ajuste (razão qui-quadrado, RMSEA e SRMR) se mostraram extrapolados. Assim, é possível afirmar que para o modelo testado, este difere significativamente do modelo nulo (o que é testado pelo CFI e TLI), mas sem se adequar aos dados, indicado pelos índices de ajuste. Assim, para os dados obtidos na pesquisa, e frente as dimensões propostas, não foi possível ajustar um modelo plausível para validar o questionário, o que levou a uma próxima etapa, para busca de um modelo plausível, por meio do processo de análise fatorial exploratória (AFE). Os resultados do R encontram-se descritos no apêndice J.

- Análise Fatorial Exploratória (AFE) - Aplicação da Análise Paralela de Horn

A AFE, foi empregada com o objetivo de, por meio de extração de fatores (também chamados de variáveis latentes), reduzir o conjunto de questões de um instrumento de pesquisa (questionário) para um menor número de conceitos não observáveis (dimensões). Como visto na avaliação da AFC, a pesquisa discriminou as variáveis (questões) em quatro dimensões para o conjunto de dados. A análise fatorial exploratória por meio da análise paralela de Horn (1965) revelou os 2 conjuntos de autovalores. Esses conjuntos de autovalores (via Dados Originais e Via Dados Simulados) foram comparados e estão apresentados no Gráfico 2, denominado Scree Plot. Esse gráfico indica a magnitude dos autovalores de uma análise fatorial. Os pontos em azul representam os autovalores extraídos da análise fatorial dos dados originais, e os pontos em vermelho representam o valor médio dos autovalores simulados para cada fator. Nesse caso, como ao todo são cinco fatores em que os originais têm resultado maior que os simulados, o número de fatores proposto pela análise paralela é de 5.

Gráfico 2 - ScreePlot dos autovalores associados aos fatores, segundo a Análise Fatorial dos dados disponibilizados, e segundo as médias dos autovalores simulados, obtidos por meio da Análise Paralela de Horn (1965)

A AFE foi testada com duas quantidades diferentes de fatores: 4 e 5.

- Análise Fatorial Exploratória (AFE) – modelo de 4 fatores

Foi analisado o modelo de quatro dimensões. Para se proceder com a análise, buscou-se obter uma estrutura simples, onde uma variável carrega em um único fator. O objetivo foi tornar viável a configuração de um questionário, onde cada dimensão (fator ou variável latente) é correspondente a um conjunto de variáveis (questões).

Na aplicação de um modelo de quatro fatores, utilizando os métodos descritos, observou-se que a questão q0075 (*O número de amostras com erros de identificação é monitorado e gerenciado*) não carregou em nenhum dos quatro fatores modelados. Assim, para esse modelo, ela não seria considerada interessante, sendo então passível de exclusão.

Efetuada a exclusão da q0075, foi obtido um modelo de estrutura simples desejado. Através dele, foram obtidos os seguintes índices, apresentados na Tabela 58.

Tabela 58 - Índices de avaliação do modelo de AFE

Índice	Observado	Máximo
TLI	0,909	0,900
RMSEA	0,077	0,080
% Exp	60.60 %	-

Conforme os índices TLI e RMSEA, o modelo obtido atende às condições mínimas que não foram atendidas no modelo de AFC. O modelo pode ser considerado plausível, onde a combinação das questões com hipotéticas variáveis latentes é apresentada no diagrama a seguir (Figura 3).

Extração: WLS; Rotação: Pro

Figura 3 - Diagrama de distribuição das cargas fatoriais para o modelo de 4 fatores

Além das cargas fatoriais, indicadas nos segmentos do diagrama correspondentes as questões, são desenhadas as correlações entre variáveis latentes, confirmadas pela Tabela 59.

Tabela 59 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) de Práticas com o Paciente, para dados de respondentes específicos, obtidos pela AFE, modelo de 4 fatores

	WLS1	WLS2	WLS3	WLS4
WLS1	1,000			
WLS2	0,730	1,000		
WLS3	0,560	0,410	1,000	
WLS4	0,730	0,640	0,390	1,000

Conforme demonstrado na tabela “Correlações entre variáveis latentes (dimensões) de Práticas com o Paciente, para dados de respondentes específicos, obtidos pela AFE, modelo de 4 fatores”, cabe notar que segundo Hinkle *et al.* (2003), as correlações entre variáveis latentes (dimensões) são razoáveis, o que pelos dados, indica que associações entre as dimensões devem ser consideradas, talvez na busca por um modelo de questionário ainda mais simples.

- Análise Fatorial Exploratória (AFE) - modelo de 5 fatores

De forma similar ao aplicado no modelo de quatro fatores, foi analisado o modelo de cinco dimensões (proposto pela análise paralela). Na aplicação de um modelo de cinco fatores, utilizando os métodos descritos, foram observados dois pontos: primeiro, a questão q0081 (*O número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial, é monitorado e gerenciado.*) não carregou com nenhum dos fatores. Dessa forma, tornou-se nesse modelo, candidata a ser retirada. O mesmo se deu com a questão q0088 (*Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e relatórios sobre os resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico*), mas dessa vez, por ter carregado em dois fatores (cross-loadings), e com isso, inviabilizando a estrutura simples desejada. Essas duas questões foram assim excluídas para o modelo final.

Com as variáveis descartada, foi obtido um modelo de estrutura simples desejado. Através dele, foram obtidos os índices apresentados na Tabela 60.

Tabela 60 - Índices de avaliação do modelo de AFE

Índice	Observado	Máximo
TLI	0,929	0,900
RMSEA	0,070	0,080
% Exp	60.10 %	-

Como visto nos modelos de AFC, a coluna à direita representa os valores admissíveis para ajuste do modelo, de acordo com Brown (2006). Para o RMSEA, o valor observado não pode ser maior que o limite admissível, e para o índice TLI, esse valor não pode ser menor que o limite admissível. O modelo pode ser considerado plausível, onde a combinação das questões com hipotéticas variáveis latentes é apresentada na Figura 4.

Extração: WLS; Rotação: Pro

Figura 4 - Diagrama de distribuição das cargas fatoriais para o modelo de 5 fatores

Além das cargas fatoriais, indicadas nas setas do diagrama correspondentes as questões, são desenhadas as correlações entre variáveis latentes, confirmadas pela Tabela 61.

Tabela 61 - Correlações entre variáveis latentes (dimensões) de Práticas com o Paciente, para dados de respondentes específicos, obtidos pela AFE, modelo de 5 fatores

	WLS1	WLS3	WLS2	WLS5	WLS4
WLS1	1,000				
WLS3	0,710	1,000			
WLS2	0,380	0,250	1,000		
WLS5	0,710	0,590	0,610	1,000	
WLS4	0,670	0,560	0,170	0,540	1,000

Cabe observar que, de forma geral, pelo que havia sido proposto em Hinkle *et al.* (2003), as correlações entre variáveis latentes (dimensões) são razoáveis, o que pelos dados, indica que associações entre as dimensões devem ser consideradas, talvez na busca por um modelo de questionário ainda mais simples.

5 DISCUSSÃO

O papel desempenhado pelos laboratórios clínicos para a obtenção de resultados desejados nos cuidados em saúde, por meio de produção de informações que permitem definir diagnósticos, tratamentos, intervir preventivamente no cuidado à saúde e gerenciar doenças, tem merecido amplo reconhecimento. Já há dados que demonstram a importância das informações laboratoriais nas decisões clínicas e os impactos que tais informações podem causar na segurança do paciente (Plebani e Lippi, 2016).

A segurança do paciente na utilização de exames laboratoriais pode ser obtida pela evitabilidade dos danos aos pacientes, do aprimoramento dos desfechos do cuidado, por meio do gerenciamento dos riscos, da prevenção de erros e da melhoria contínua dos sistemas de trabalho. Na prática, isso pode ser traduzido pela definição clara do papel e das competências dos profissionais de laboratório no processo diagnóstico e pela correta utilização das boas práticas e das ferramentas de garantia da qualidade laboratorial (Plebani *et al.*, 2020).

A meta da OMS contida na agenda de desenvolvimento sustentável que visa, nos próximos cinco anos, dar acesso a serviços de saúde seguros e de qualidade a um bilhão de pessoas, sem obstáculos financeiros, só se tornará real se as pessoas confiarem plenamente nos serviços de saúde (OMS, 2019c).

A melhoria de um sistema resulta da cultura, processos e estruturas que são direcionados para a prevenção de falhas, mitigação de riscos, melhoria da qualidade e a segurança. Uma “cultura justa” acontece em ambiente que busca equilibrar a necessidade de aprender com os erros e a necessidade de tomar medidas disciplinares. A cultura é considerada um dos fatores contribuintes que podem influenciar ou aumentar o risco de ocorrência de incidentes e, entre eles, eventos adversos.

Projetar sistemas de segurança requer esforços específicos, claros e consistentes para desenvolver uma cultura de trabalho que incentive o relato de erros e perigos, bem como a comunicação entre os funcionários sobre questões de segurança. Em resposta ao desafio de enfrentar e aumentar a segurança do paciente a OMS apresentou o Plano de Ação Global 2021-2030 (World Health Organization, 2019c). Entre os 7 princípios estratégicos propostos, são citados: o engajamento de pacientes e familiares; a aquisição de resultados com base em trabalho colaborativo; a análise e compartilhamento de dados para gerar aprendizado; a tradução de evidências em ações e medidas de melhoria; a formulação de políticas e ações baseadas na natureza do cuidado; a utilização do conhecimento científico e da experiência do paciente para melhorar a segurança e a inclusão da cultura de segurança em projetos e na entrega de cuidados de saúde.

Os resultados apurados nesse estudo proporcionaram a definição de questionários de avaliação e uma visão geral sobre a percepção dos profissionais que atuam nos laboratórios clínicos brasileiros pesquisados, em relação à cultura e as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do

paciente, além de possibilitar comparações entre laboratórios clínicos brasileiros de diferentes características. O estudo permitiu, também, avaliar as propriedades psicométricas do instrumento de pesquisa utilizado, possibilitando confirmar a sua confiabilidade e validade.

5.1 Escolha do Instrumento Base

Para possibilitar a avaliação simultânea da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, algo ainda não realizado no Brasil ou verificado na literatura, foram propostas questões de avaliação da cultura de segurança do paciente baseadas no instrumento HSOPS da AHRQ, versão 1.0, amplamente utilizado em hospitais e em alguns outros serviços de saúde, mas sem adaptação verificada, até o momento, para o ambiente laboratorial. As questões sobre de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram extraídas de diferentes fontes bibliográficas, entre elas normas e consensos internacionais, publicações de institutos especializados e requisitos utilizados para certificação da qualidade laboratorial.

O instrumento final de avaliação constou de 2 blocos de questões: i) um destinado à avaliação da cultura de segurança do paciente, baseado nas dimensões e itens de avaliação definidos no questionário HSOPSC, traduzido e adaptado transculturalmente para o português do Brasil por Reis (2013), com 47 questões sendo que, para laboratórios clínicos hospitalares, foram adicionadas 4 questões a mais de que o questionário destinado a laboratórios ambulatoriais, em virtude das demandas específicas e do

relacionamento entre equipes existentes no ambiente hospitalar, e ii) outro destinado à avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente que serviu para a avaliação de laboratórios ambulatoriais e hospitalares, composto de 29 questões, sendo que apenas 1 delas referiu-se a um mesmo assunto (comunicação de valores críticos) e teve seu enunciado adaptado para o questionário destinado a laboratórios hospitalares visto que, nesse cenário, são maiores as oportunidades de relacionamento e comunicação entre equipes laboratoriais e outras equipes intra-hospitalares.

Segundo Halligan e Zecevic (2011) os questionários utilizados para avaliar a cultura de segurança do paciente variam em número de dimensões (3 a 12), e extensão (30 a 79 itens ou questões). Segundo Bodur e Filiz (2010), questionários longos podem por vezes se tornar cansativos para quem os respondentes que, podem simplesmente perder o interesse e não responder as questões com precisão.

As dimensões e itens originais do HSOPSC, também utilizados por Reis (2013), foram mantidos no atual estudo, para as questões do bloco de avaliação da cultura de segurança do paciente.

Embora a AHRQ recomende que não sejam realizadas modificações no questionário original, como alteração da ordem das questões, das opções de respostas, nem eliminação ou acréscimo de itens entre as questões, e as características psicométricas do instrumento, de modo a assegurar a comparabilidade entre diferentes serviços de saúde, o acréscimo de 4 questões aos laboratórios hospitalares se justificou para adaptação do

questionário a esse ambiente. Já em relação a perguntas sobre área ou unidade de trabalho, a adequação dos termos utilizados pelo setor laboratorial é prevista e autorizada pela AHRQ (Sorra *et al.*, 2018).

Como já descrito na introdução, a nova versão da HSOPSC (2.0) foi desenvolvida pela AHRQ e lançada em 2019 e, como esse estudo já estava em curso, essa versão não pôde ser utilizada (Sorra *et al.*, 2019).

As questões de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram classificadas em 4 dimensões propostas pelo pesquisador principal: pré-analítica (7 questões); analítica (3 questões); pós analítica (7 questões); gerenciamento de riscos (12 questões). Tal distribuição de quantidades de questões refletiu a importância das fases extra-analíticas do processo laboratorial, às quais os profissionais que atuam em laboratórios clínicos têm dedicado especial atenção. Já o gerenciamento de riscos também tem aplicação no ambiente laboratorial, pois trata-se de um processo sistêmico que permite identificar riscos potenciais e reais que podem influenciar a qualidade dos serviços laboratoriais (Donaldson *et al.*, 2020). As questões técnicas, de avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente incluíram a medição e gerenciamento do risco e do desempenho, nas diferentes fases do processo laboratorial, por meio de indicadores de qualidade, conforme recomendação de normas internacionais. A utilização eficiente dos recursos laboratoriais foi tema contemplado nesse bloco de questões técnicas, já que não é suficiente a utilização de boas práticas para prevenir erros laboratoriais, assegurar a segurança do paciente e se obter melhoria contínua.

A iniciativa de compor um comitê para validar tecnicamente o instrumento de medição proposto, que contou com especialistas renomados com formação em medicina laboratorial e pesquisadoras na área da segurança do paciente, proporcionou a obtenção de contribuições importantes para a definição do instrumento final. O fato de justificativas técnicas terem sido incluídas para permitir a validação das questões relacionadas às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente facilitando, assim, a compreensão das 2 pesquisadoras especialistas em segurança do paciente, tornaram possível a finalização dessa fase com apenas 2 rodadas do método Delphi, ao final das quais foi obtido consenso, sem que obstáculos relacionados ao entendimento das questões tenham sido observados pelos especialistas.

Os resultados obtidos no pré-teste, no qual profissionais de laboratório clínico avaliaram a clareza, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada nas questões comprovaram a sua adequação ao propósito desejado.

A primeira avaliação da cultura de segurança em laboratórios clínicos, segundo revisão da literatura já mencionada, foi realizada por meio de questionário com 5 grupos de questões, utilizado por Reed *et al.* (2008), cujas questões não foram detalhadas, possivelmente por se tratarem de parte de um sistema de avaliação de competência comercializado por empresa, em parceria com a Universidade de Washington. Os temas abordados pelos autores nos grupos de questões constam de outras referências bibliográficas utilizadas para a elaboração do questionário final utilizado no presente estudo.

Giménez-Marin *et al.* (2012) propuseram e validaram questionário para avaliação da cultura de segurança em laboratórios clínicos públicos espanhóis, no qual consideraram que tal atividade está estreitamente ligada à tecnologia e evolui ao longo do tempo. Daí terem inovado e, embora tenham reconhecido que essas questões não fossem o objetivo principal do seu estudo e não estivessem diretamente relacionados a cultura de segurança do paciente, incluíram em seu questionário questões relacionadas à infraestrutura, ambiente e tecnologia disponível nos laboratórios clínicos, considerando essa última um fator contribuinte para ocorrência de erros laboratoriais. Entre as questões utilizadas por esses autores, encontramos as relacionadas a: estrutura laboratorial, condições de trabalho (fatores ergonômicos), fatores educacionais de capacitação, implementação de sistemas de qualidade e fornecimento de tecnologia atualizada. Embora os autores espanhóis tenham considerado que esse foi o 1º trabalho relacionado a avaliação da cultura de segurança em laboratórios clínicos testado em relação à sua validade e confiabilidade, e que esse questionário seria uma ferramenta útil para a aplicação posterior em laboratórios clínicos hospitalares espanhóis - públicos e privados - com objetivo de monitorar e promover o compromisso e a responsabilidade com a segurança do paciente em um ambiente de melhoria contínua, não foram encontrados outros registros de aplicação do referido questionário em laboratórios clínicos, exceto em 2 estudos realizados posteriormente pelos próprios autores: em 2015 esse grupo realizou estudo no qual utilizou o questionário ainda não validado, contendo as 62 questões originalmente

propostas, distribuídas em 6 áreas ou dimensões e Giménez-Marin *et al.* (2015), em 2017, utilizaram o questionário validado em 2012, contendo 45 questões agrupadas nas mesmas dimensões Giménez-Marin *et al.* (2017).

O número de itens do questionário inicial de 62 questões utilizado por esses autores espanhóis variou de acordo com cada uma das 6 áreas:

- Área 1: fatores individuais, sociais e culturais (9 itens).
- Área 2: fatores relacionados com a atividade (17 itens).
- Área 3: fatores relacionados a equipamentos e recursos (10 itens).
- Área 4: fatores relacionados com as condiciones de trabalho (6 itens).
- Área 5: fatores educacionais e de formação (10 itens).
- Área 6: fatores de comunicação (10 itens).

A escala Likert utilizada por Giménez-Marin *et al.* (2012) teve 6 pontos, diferentemente do atual estudo, que considerou apenas 5 pontos. A escolha desse número de pontos se deu por ter, em média, a mesma precisão e se mostrado mais fácil e mais rápida que a escala com maior número de pontos (Vieira e Dalmoro, 2008).

5.2 Amostra

Embora a submissão dos questionários usados no atual estudo tenha sido realizada no período de junho e julho de 2020, no qual o Brasil superou a barreira dos 90 mil óbitos pela COVID-19, o número total de 51 laboratórios clínicos brasileiros e de 1414 respostas válidas superou o publicado nos estudos conduzidos por Giménez-Marin *et al.*

Giménez-Marin *et al.* (2012), em seu primeiro estudo reportaram participação de 21 laboratórios hospitalares e distribuição de 240 questionários, para os quais obtiveram 225 (80%) respostas. Em seu segundo estudo transversal descritivo multicêntrico, realizado em 2015 para identificar fragilidades e oportunidades de melhorias, foram convidados 40 laboratórios públicos vinculados a hospitais integrantes do sistema público de saúde espanhol sendo que apenas 27 (67,5%) laboratórios concordaram em participar. Em 2017, Giménez-Marin *et al.* realizaram estudo transversal, dessa vez utilizando o questionário já validado em 2012 e a mesma base de dados obtida em 2015, com o objetivo de realizar uma análise situacional da cultura de segurança do paciente em laboratórios públicos do Sistema Nacional de Saúde espanhol, determinando as variáveis que influenciam a segurança do paciente. Participaram os mesmos 27 laboratórios pesquisados no estudo de 2015, mas desta vez, as respostas de 2 deles foram reunidas para propiciar número suficiente de respostas, tendo os autores considerado um total de 26 laboratórios participantes. Os estudos publicados em 2015 e 2017 contaram com 740 respondentes.

É preciso considerar que, durante a pandemia, o governo brasileiro publicou legislação que autorizou a redução da jornada de trabalho de trabalhadores e é possível que muitos laboratórios tenham reduzido seu quadro de colaboradores, em consequência da redução de atendimentos observada nesse período e que, conseqüentemente, tenha havido sobrecarga de trabalho, o que pode ter contribuído para a redução do número potencial de respondentes. Os contatos do pesquisador principal desse estudo com lideranças dos laboratórios participantes, ao longo do período de coleta de dados, podem ter influenciado positivamente o número de respostas obtido no atual estudo brasileiro. Robb e Seddon (2010) consideram imprescindível o envolvimento dos gestores e lideranças das unidades para o alcance de uma taxa de respostas adequada.

De acordo com os resultados obtidos, a amostragem de laboratórios clínicos brasileiros que participou desse estudo se mostrou mais variada em relação a natureza, tipos e portes de laboratórios do que a descrita nos estudos espanhóis, da qual participaram apenas laboratórios públicos.

Entre os participantes do atual estudo, houve grande predomínio de laboratórios localizados na região sudeste (38 laboratórios ou 74,5%) e os demais laboratórios se distribuíram pelas outras 4 regiões geográficas brasileiras (13 laboratórios ou 25,5%).

A maior proporção de laboratórios que atua em caráter ambulatorial era esperada, na medida em que o número de hospitais privados existentes no Brasil, com seus respectivos laboratórios, é em torno de 4.267, a maioria localizada na região Sudeste (1767 ou 41,4%), especialmente em São Paulo

e Minas Gerais, e representam minoria entre os 10.722 laboratórios clínicos existentes no país (Federação Brasileira de Hospitais e Confederação Nacional de Saúde, 2019).

O número mensal de exames realizados pelos laboratórios clínicos participantes variou, indicando que no atual estudo houve participação de laboratórios clínicos de diferentes portes. Alguns laboratórios clínicos classificados na faixa de 500.001 a 1 milhão de exames/mês declararam realizar um número muito superior ao limite máximo adotado na referida faixa, podendo chegar a 7 milhões de exames/mês. Não há no Brasil, até o momento, classificação de porte laboratorial baseada no número mensal de exames realizados.

Se considerarmos 3 diferentes grupos por faixas quantitativas arbitradas: de pequeno porte os laboratórios clínicos que realizam até 25 mil exames/mês; de médio porte os que realizam entre 25 e 250 mil exames/mês e de grande porte os que realizam mais de 250 mil exames/mês - observaremos distribuição equilibrada com igual proporção de laboratórios pequenos e de grande porte (31,37%) e uma proporção maior de laboratórios de médio porte (37,26%). Os estudos de Giménez-Marin *et al.* (2012, 2015, 2017) não detalharam o número de exames realizados pelos laboratórios clínicos participantes.

O número de colaboradores que atuam nos laboratórios participantes foi variado e como, da mesma forma, não há classificação de porte de laboratórios clínicos baseada em quantidade de colaboradores, se classificados em 3 diferentes grupos quantitativos arbitrados, os dados

apurados revelaram predomínio da faixa entre 30 e 200 colaboradores (41,18%) enquanto laboratórios com até 30 ou mais de 200 colaboradores apresentaram proporções menores e semelhantes (29,41%). Giménez-Marin *et al.* (2012, 2015, 2017) não descreveram o número total de colaboradores existentes nos laboratórios clínicos participantes, mas descreveram o tempo médio de preenchimento do questionário de 16,3 minutos, para as 62 questões inicialmente propostas. Esse tempo de preenchimento não foi medido no estudo atual, já que o preenchimento do questionário no formulário eletrônico pôde ser interrompido e retomado posteriormente. Essa possibilidade pode ter influenciado positivamente o número de respostas obtidas, embora o tempo estimado para preenchimento contínuo não possa ser informado em futuras aplicações do questionário. No atual estudo a participação dos respondentes se deu em caráter voluntário, tendo sido apenas recomendado que fosse estimulada por lideranças de cada laboratório.

Entre os laboratórios participantes, a grande maioria foi de laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML (39 ou 76,47%) que, desde 2010, incorporou em sua norma de acreditação requisitos relacionados à segurança do paciente. Os laboratórios não acreditados, ou acreditados em programas que não possuem requisitos específicos, representaram a minoria entre o grupo estudado (12 ou 23,53%). O fato de 47 (92%), entre os 51 laboratórios clínicos participantes, ter certificação de qualidade ou acreditação pode ter influenciado os resultados da avaliação, pois o processo de preparação para a acreditação envolve conscientização de

colaboradores sobre padronização e importância do cumprimento de requisitos técnicos de qualidade laboratorial, e a inclusão de requisitos ou padrões relacionados à preservação da segurança do paciente tem sido observado em diferentes normas de certificação e acreditação.

Dos 1414 respondentes que trabalham nos laboratórios clínicos participantes, a maioria (1057 ou 74,75%) declarou trabalhar em laboratórios ambulatoriais enquanto 357 (ou 25,25%) atuam em laboratórios hospitalares. Tais proporções podem ser explicadas pelo número menor de profissionais encontrados em equipes que atuam em laboratórios exclusivamente hospitalares, embora o porte do hospital possa influenciar o tamanho e os processos utilizados por esse tipo de laboratório.

Foram 745 (ou 53,7%) os respondentes que declararam trabalhar em cargos relacionados à prática laboratorial sendo que 669 (ou 47,3 %) respondentes declararam trabalhar em outros cargos, demonstrando equilíbrio em relação a essas quantidades.

Segundo Giménez-Mariz *et al.* (2012) um ponto forte do seu estudo foi a composição da amostra representada por profissionais com conhecimento em diferentes áreas, já que foram apuradas as especialidades dos profissionais respondentes, o que não constou do atual estudo. No atual estudo e nos realizados pelo grupo espanhol predominaram respondentes do sexo feminino, que representaram proporções em torno de 70%. A média de idade declarada nos 2 estudos de Giménez-Marín *et al.* (2012, 2015) foi em torno de 46 anos, maior que a faixa de idade declarada pelos participantes brasileiros do atual estudo (entre 26 e 35 anos).

Em relação ao número de anos de experiência na profissão, no estudo de Giménez-Marin *et al.* realizado em 2012 a média foi de 19,4 anos e, em 2015, 66% dos respondentes declarou ter mais de 10 anos de experiência, enquanto no atual estudo a maior proporção dos participantes (35%) declarou ter entre 1 e 5 anos de experiência na especialidade ou na profissão, seguido de 308 respondentes (21,78%) que declararam ter entre 6 e 10 anos de experiência na especialidade ou na profissão.

Entre os participantes desse estudo não houve respostas de 139 respondentes quanto à sexo, tempo de trabalho no atual laboratório, tempo de trabalho na área/setor ou unidade de trabalho do laboratório, número de horas trabalhadas por semana no laboratório, existência de interação ou contato direto do seu cargo/função com os pacientes, tempo trabalhado na especialidade, grau de instrução e faixa etária.

A metade dos respondentes (713 ou 50,42%) declarou ter curso superior completo ou pós-graduação, enquanto declararam ter curso superior incompleto 213 (ou 15,06%) respondentes. Tal proporção denota uma população bastante qualificada que pode se refletir positivamente na credibilidade das respostas apuradas.

Já quanto ao tempo de trabalho no atual laboratório a maior proporção dos participantes do atual estudo (47,45%) declararam trabalhar entre 1 e 5 anos enquanto o 1º estudo de Giménez-Marin *et al.*, em 2012, apresentou média de 14,9 anos de trabalho e o estudo de 2015 revelou proporções semelhantes em torno de 43,8% tanto para mais como também para menos de 10 anos de trabalho. A estabilidade oferecida por órgãos

públicos em contratos trabalhistas, cuja seleção muitas vezes é feita por concurso público, tende a ser maior do que a verificada em outros tipos de contratação de trabalhadores. Tal informação é importante para a avaliação da cultura de segurança do paciente, pois considera-se que a implantação de uma cultura em qualquer organização não ocorre rapidamente (Farmanova *et al.*, 2018; Palumbo, 2021).

O tempo de trabalho no atual setor do laboratório clínico não foi citado nos estudos de Giménez-Marin *et al.* enquanto no atual estudo a faixa predominou entre 1 e 5 anos com 672 (ou 47%) respondentes, seguido da faixa entre 6 e 10 anos com 245 (ou 17,33%) respondentes e apenas 147 (ou 10,40%) respondentes assinalaram a faixa de menos de 1 ano. Assinalaram trabalhar acima de 10 anos no atual setor do laboratório clínico 211 respondentes (14,65%). Assim como a acreditação laboratorial, o tempo de atuação dos profissionais no laboratório merece atenção, pois a implantação de uma cultura implica no tempo necessário para absorção dos seus fundamentos e de aspectos comportamentais, nesse caso relacionados à segurança do paciente. Já em relação à utilização de boas práticas laboratoriais, a existência de processos bem definidos e universalmente aceitos, fazem parte da formação profissional e esses tendem a ser monitorados por ferramentas como programas de controle de qualidade, embora as iniciativas relacionadas às fases extra-analíticas possam variar em função do ambiente onde o laboratório está inserido.

A metade dos respondentes desse estudo (711 ou 50,28%) declarou ter interação ou contato direto com pacientes, enquanto os demais (564 ou

39,89%) atuam em área técnica ou administrativa/gerencial. Segundo a AHRQ, a HSOPSC é mais adequada para quem tem contato direto ou cujo trabalho afeta o atendimento ao paciente. Cabe lembrar, porém, que HSOPSC foi descrita para ser utilizada originalmente em ambientes hospitalares, quando a proximidade do paciente é maior do que a verificada no ambiente laboratorial. No caso da atividade laboratorial, apenas a fase pré-analítica envolve contato mais direto com o paciente. Os estudos Giménez-Marin *et al.* (2012, 2015, 2017) não reportaram a interação ou contato direto da equipe laboratorial com pacientes.

Entre os 669 (47,31%) respondentes que responderam apenas ao bloco de questões sobre avaliação da cultura de segurança do paciente, por não atuarem em cargos relacionados à prática laboratorial, predominou os que trabalham em laboratórios que atuam ambulatorialmente (575 ou 40,66%) sendo o número de respondentes que não atuam em área técnica nos hospitais foi bem menor (94 ou 6,64%). Como já mencionado, é esperado que equipes técnicas, como administrativas que atuam em laboratórios hospitalares não sejam tão amplas em quantidade de profissionais como as observadas em laboratórios que atuam ambulatorialmente, a depender do porte do hospital.

Entre os respondentes que declararam trabalhar em cargos relacionados à prática laboratorial (745 respondentes ou 52,69%), predominou o total de respondentes que trabalham em laboratórios que atuam ambulatorialmente (482 respondentes ou 34,08%) em relação aos que atuam em laboratórios hospitalares (263 respondentes ou 18,59%).

Em relação as profissões declaradas pelos participantes do estudo de Giménez-Marin *et al.* que abordou apenas laboratórios clínicos hospitalares, 45,2% eram técnicos de laboratório e 34,7% “facultativos especialistas”. Na Espanha apenas esses profissionais - cujas carreiras básicas podem ser medicina, farmácia, química ou biologia - estão aptos a dirigir um laboratório clínico depois de se especializarem complementarmente por 4 anos, não havendo profissional correspondente no Brasil.

No atual estudo, se considerarmos o número total de respondentes que tiveram acesso ao bloco de questões para avaliação da cultura de segurança do paciente, no qual foi possível assinalar 2 opções de respostas referente a profissão/cargo exercido, houve diferenças entre os resultados dos respondentes que atuam em laboratórios hospitalares e ambulatoriais. Nos laboratórios hospitalares, ao contrário do predomínio de técnicos de laboratório assinalado no estudo de Giménez-Marin *et al.* (2015), predominaram profissionais biomédicos (108 ou 7,45%) seguidos de farmacêuticos, biólogos (ambos com 40 ou 2,76%) e técnicos de laboratório (ou 36 ou 2,48%). Embora 4 laboratórios universitários hospitalares tenham participado desse estudo, nenhum médico residente respondeu ao questionário. Já nos laboratórios clínicos que atuam ambulatorialmente a maioria dos respondentes foi de técnicos de laboratório (175 ou 12,07%) seguido de técnicos de enfermagem (118 ou 8,14%) e biomédicos (119 ou 8,21%).

Os 745 respondentes do bloco de questões relacionadas às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, da mesma forma, também tiveram a opção de assinalar 2 opções de respostas referente a

profissão/cargo exercido e, a exemplo do observado no bloco de questões relacionadas à cultura de segurança do paciente, houve diferença entre os resultados dos respondentes que atuam em laboratórios hospitalares e ambulatoriais. Nos laboratórios clínicos que atuam em ambiente hospitalar predominaram respostas de biomédicos (108 ou 12,26%), seguidas da mesma quantidade e proporção de biólogos e farmacêuticos (40 ou 4,54%). Já nos laboratórios clínicos que atuam ambulatorialmente predominaram respostas de técnicos de laboratório (170 ou 19,3%), seguido de biomédicos (116 ou 13,17%) e auxiliares de laboratório (55 ou 6,24%). Não foi apurado no atual estudo o número de respostas positivas relacionadas à variáveis relacionadas aos respondentes, como: categoria profissional, idade, sexo, grau de instrução, tempo de trabalho na profissão, tempo de trabalho no atual laboratório, tempo de trabalho no setor de trabalho, número de horas trabalhadas/semana, idade, interação ou contato direto com paciente.

5.3 Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente

Como a ferramenta *Survey Monkey* foi configurada de modo a controlar o preenchimento de todas as questões em cada seção, alertando para a necessidade de responder a questões incompletas e só permitindo evolução para seções seguintes depois de todas as questões do bloco anterior terem sido respondidas, não houve ausência de respostas entre as questões de uma mesma seção, como ocorreu nos estudos publicados por Giménez-Marin *et al.* (2012) e Reis (2013), que utilizaram questionários em meio físico (papel).

A grande maioria de respondentes (1154 ou 88,36%) avaliou como “excelente” e “muito boa” a segurança do paciente na sua área ou unidade de trabalho no laboratório (item da dimensão “percepção geral da segurança do paciente”), sendo que 132 respondentes (10,11%) avaliaram como “regular”; 12 respondentes (0,92%) como “ruim” e 8 respondentes (0,61%) como “muito ruim”.

Como não foram definidas faixas de categorias numéricas como resposta a esse item, e se essas forem estabelecidas para correlacionar com opções de respostas disponíveis no questionário, conforme já reportado no capítulo (tópico) anterior “Resultados”, encontraremos a média 7,42 como nota geral de segurança do paciente “na sua área ou unidade de trabalho no laboratório”.

A percepção geral de segurança do paciente no estudo conduzido por Giménez-Marin *et al.* (2015) revelou score médio de 8, sendo que em todas as áreas, uma maior percepção da segurança do paciente foi relatada pelos chefes de serviço do que por outros funcionários. Entretanto, conforme consideração dos próprios autores, o fato dos respondentes terem sido selecionados por chefes de laboratórios ou chefe de setores técnicos podem ter influenciado os resultados obtidos, algo que não ocorreu no atual estudo. Esses autores consideraram que os resultados revelaram um alto nível de consideração pela segurança, provavelmente devido ao padrão de melhoria contínua da qualidade, embora fragilidades detectadas, tenham identificado oportunidades de melhoria.

Seguindo o mesmo critério, a maior nota foi observada em para “lab. privado - filantrópico com atendimento ambulatorial” (8,22) e a menor nota em “laboratórios privados, com atendimento exclusivamente ambulatorial e apoio a outros laboratórios” (6,70). Laboratórios clínicos que recorrem a laboratórios de apoio costumam ser de pequeno ou médio portes, não possuem acesso a instrumentos e tecnologias de alta complexidade e possuem baixa quantidade de solicitação de alguns exames, o que inviabiliza economicamente o investimento nessas metodologias, e culmina na redução da oferta desses exames. Assim limitam-se a coletar amostras e remeter os referidos exames a laboratórios de apoio, que realizam as análises, informando os resultados ao laboratório apoiado. Nesses casos os processos tendem a ser automatizados e o contato entre os laboratórios apoiador e apoiado é eventual e restringe-se a tentativa de solução de problemas. Não tem sido observada, entretanto, a avaliação de laboratórios de apoio por laboratórios “apoiados” no que concerne a existência de uma cultura de segurança do paciente consolidada e os resultados encontrados nesse estudo revelam oportunidades de melhoria nesse tipo de laboratório.

A maior avaliação “excelente” apurada no atual estudo brasileiro ocorreu em “laboratórios privados filantrópicos, com atendimento exclusivamente ambulatorial” (61,11%) enquanto a menor avaliação nesse nível ocorreu em “laboratórios públicos universitários, com atendimento ambulatorial e hospitalar” (12,90%) que também apresentou a menor proporção de respostas positivas, tanto no bloco de questões referentes a avaliação da cultura (54,40%), como no de avaliação das práticas

laboratoriais relacionadas à segurança do paciente (52,07%), ambas as proporções beirando a classificação de “fraqueza e oportunidade de melhoria”, algo inesperado em hospitais onde se verifica a formação de profissionais.

Houve variação da maioria das respostas “excelente” e “muito boa” entre as 7 diferentes naturezas de laboratórios: apenas 2 naturezas de laboratórios (laboratórios privados filantrópicos, com atendimento exclusivamente ambulatorial e laboratórios privados, com atendimento ambulatorial e hospitalar) apresentaram percentuais de “excelente” maiores em relação a avaliação “muito boa”.

Avaliaram como “ruim” 0,90% de respondentes que atuam em “laboratórios privados, com atendimento exclusivamente ambulatorial” e 5,21% de respondentes que atuam em “laboratórios privados, com atendimento ambulatorial e que prestam apoio a outros laboratórios”.

Já a avaliação “muito ruim” foi encontrada entre os menores percentuais obtidos em “laboratórios privados filantrópicos, com atendimento ambulatorial e hospitalar” (0,65%); “laboratórios privados, com atendimento ambulatorial e hospitalar” (1,30%); “laboratórios privados, com atendimento exclusivamente hospitalar” (2,08%); “laboratórios privados, com atendimento exclusivamente ambulatorial” (0,26%); “laboratórios privados, com atendimento exclusivamente ambulatorial e apoio a outros laboratórios” (1,04%) e “laboratórios públicos universitários, com atendimento ambulatorial e hospitalar” (1,61%) sendo que nenhum (0%) colaborador de “laboratórios privados filantrópicos, com atendimento exclusivamente ambulatorial”

assinalou essa alternativa. Não foi possível estabelecer uma relação desses achados com as informações disponíveis sobre os laboratórios participantes.

Comparando-se as avaliações obtidas entre o grupo de laboratórios que atuam em ambientes ambulatoriais com os que atuam em ambientes hospitalares, observamos que houve concordância nos percentuais obtidos para a “avaliação da segurança do paciente na sua área ou unidade de trabalho no laboratório”: tanto nos maiores percentuais (51,35% e 58,19% de avaliação “Muito boa”, respectivamente para laboratórios ambulatoriais e hospitalares) como nos menores percentuais (0,52% e 0,88% de avaliação “Muito ruim”, respectivamente para laboratórios ambulatoriais e hospitalares). A nota geral correspondente a avaliação da segurança do paciente nesses casos seria de 7,45 para laboratórios ambulatoriais, e 7,37 para laboratórios hospitalares, confirmando uma percepção semelhante para respondentes que atuam nos diferentes tipos de laboratório.

5.3.1 Análise das diferentes dimensões

O percentual médio de positividade nas respostas encontrado no conjunto das diferentes dimensões foi de 66,68%. Como dado comparativo, embora seja necessário considerar as limitações e diferenças entre os estudos, Giménez-Marin *et al.* (2015, 2017) reportaram a positividade média de 56,96%, em 2015, e 69,08%, em 2017. Reis (2013) descreveu variação de positividade de 21% a 72% entre diferentes dimensões, quando aplicou o HSOPS em hospitais brasileiros, relatando que essa variação também foi encontrada em muitos outros estudos em hospitais no Brasil.

A apuração da positividade das respostas referentes as diferentes dimensões que avaliaram a cultura de segurança do paciente revelou que foram 5, de um total de 12, as dimensões que apresentaram resultados de respostas positivas acima de 75% considerados, pelos critérios da AHRQ, como “fortalezas”: “apoio da gestão para a segurança do paciente”; aprendizado organizacional – melhoria contínua”; expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes”; “frequência de eventos relatados” e “trabalho em equipe dentro das unidades”. A dimensão “retroalimentação das informações e comunicação sobre erros” apresentou resultado muito próximo do limite adotado como referência: 74,94% de positividade das respostas. Essa dimensão está relacionada a possibilidade de discussão de estratégias e planos de ação para evitar a ocorrência de novos incidentes.

As demais dimensões” abertura da comunicação”; “percepção geral da segurança do paciente”; “passagens de plantão/turno e transferências internas”; “profissionais”; e “trabalho em equipe entre as unidades” apresentaram resultados de positividade que indicam “neutralidade” em relação à cultura de segurança do paciente, entre 50% e 75% de positividade.

Gimenez-Marin *et al.* (2017) relataram positividade média acima de 75%, entre os 26 laboratórios clínicos participantes, em apenas 1 das 6 dimensões definidas em seu estudo (“fatores individuais, sociais e culturais”). Em 3 dimensões (“fatores relacionados à atividade”; “fatores educacionais e de formação” e “fatores relacionados “a comunicação”) a positividade variou entre 70 e 75%. Observaram, entretanto, que as pontuações de cada

laboratório clínico dentro de cada uma das dimensões não se comportaram homogeneamente. Nenhum dos laboratórios participantes obteve pontuação medias acima de 70% em todas as dimensões pesquisadas, embora tenham sido observadas pontuações superiores em alguns itens. Concluíram que existe uma cultura de segurança do paciente notável e homogênea possivelmente devido a dinâmica de melhoria contínua existente nos laboratórios clínicos pesquisados.

No atual estudo a positividade para todas as dimensões encontrada entre respostas de profissionais que atuam em laboratórios ambulatoriais variou entre 30,65% e 81,35% e entre profissionais que atuam em laboratórios hospitalares variou entre 31,00% e 83,83%, revelando um padrão semelhante.

O maior percentual de positividade entre dimensões, em ambos os tipos de laboratórios, se referiu à dimensão “aprendizado organizacional-melhoria contínua” (81,35% para laboratórios ambulatoriais e 83,83% para laboratórios hospitalares) e o menor percentual em ambos os tipos de laboratórios se referiu à dimensão “resposta não punitiva aos erros” (30,65% para laboratórios ambulatoriais e 31,00% para laboratórios hospitalares).

Houve concordância nos resultados de positividade observados em laboratórios clínicos ambulatoriais e hospitalares, em 10 diferentes dimensões, considerando-se os critérios recomendados pela AHRQ.

Na dimensão “profissionais” a positividade variou entre laboratórios clínicos que atuam em diferentes cenários de atendimento. A positividade foi de 53,91% para laboratórios clínicos ambulatoriais, enquanto para

laboratórios hospitalares foi de 48,35%, apenas essa última considerada como “fraqueza e oportunidade de melhoria”. Essa dimensão pode ser considerada de grande importância, pois avalia a capacidade dos colaboradores lidarem com sua carga de trabalho e se as horas de trabalho são adequadas para oferecer o melhor atendimento aos pacientes. Considerando o resultado obtido em laboratórios hospitalares, é preciso considerar que muitos colaboradores que atuam nesses laboratórios podem, eventualmente, ter outro vínculo trabalhista e uma nova jornada de trabalho poderá ser influenciada por fadiga, stress e outros fatores que levam a erros de origem não cognitiva.

Na dimensão “retroalimentação das informações e comunicação sobre erros” em laboratórios clínicos hospitalares a positividade foi de 72,67% enquanto o percentual de positividade encontrado em laboratórios clínicos ambulatoriais foi de 75,74%, apenas esse último considerado como “fortaleza”, mas revelando equilíbrio entre esses 2 grupos de laboratórios.

A dimensão “trabalho em equipe entre as unidades” que está relacionada à cooperação e coordenação entre equipes hospitalares, revelou positividade de 55,09% para laboratórios hospitalares, abaixo da encontrada em laboratórios ambulatoriais (61,97%) e, apesar de representarem “neutralidade”, é preciso considerar que em laboratórios hospitalares atuam equipes reduzidas, com necessidade de respostas rápidas e cumprimento de prazos de entrega de resultados mais rígidos, onde a cooperação é importante, além do relacionamento com médicos ser mais próximo dada a facilidade de comunicação.

Apenas 1 dimensão (“respostas não punitivas aos erros”), de um total de 12, apresentou resultado de 30,74% de positividade de respostas, muito abaixo de 50% que, segundo critérios da AHRQ, revelam “fraqueza e oportunidade de melhoria”. Os resultados apurados entre respondentes de laboratórios ambulatoriais e hospitalares, como já mencionado, não apresentaram diferença significativa. Essa dimensão avalia de que maneira os colaboradores se sentem em relação aos erros, e se existe sentimento de ameaça de que eventuais erros cometidos possam ser usados contra eles sendo, por exemplo, registrados em suas fichas funcionais. A referida dimensão pode ser associada a possível insegurança na comunicação de incidentes e eventos adversos observadas no ambiente de trabalho, representando oportunidade de melhoria para se obter uma cultura de segurança do paciente baseada na não culpabilidade, mas sim na melhoria de processos. Ela é composta por 3 questões que apresentaram as seguintes proporções de positividade: “q0009 Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles - 34,09%”; “q0013 Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema - 44,34%” e “q0017 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais - 13,79%”. Uma característica chave na cultura de segurança do paciente refere-se a existência de um ambiente sem culpa onde os indivíduos sintam-se confortáveis para relatar a ocorrência de erros ou incidentes, sem medo de serem punidos ou repreendidos.

Como a segurança do paciente e a evitabilidade dos danos aos pacientes na utilização de exames laboratoriais depende de gerenciamento dos riscos, da prevenção de erros e da melhoria contínua dos sistemas de trabalho (Plebani *et al.*, 2020), isso não poderá ser assegurado num ambiente desfavorável, conforme apurado nos laboratórios participantes.

Estudo publicado por Quillivan *et al.* (2016) revelou que uma cultura de segurança punitiva pode contribuir para o surgimento de sofrimento psicológico, físico e profissional relacionada com as segundas vítimas (profissionais de saúde envolvidos na ocorrência de eventos adversos), o que pode refletir a falta de apoio organizacional. A redução da resposta punitiva aos erros e o estímulo a interações de apoio entre colegas, supervisores e na instituição como um todo podem ser estratégias úteis para gerir a gravidade das experiências das segundas vítimas.

Segundo Guarischi (2021), para se estabelecer uma cultura justa no sistema em que atuamos é preciso obter um equilíbrio entre a busca da prevenção e da responsabilização profissional. A cultura de segurança tem três componentes fundamentais. O primeiro é que haja um ambiente que propicie a notificação de incidentes e erros, na qual os colaboradores se dispõem a reportar, de forma voluntária, o que compreendem como errado ou que consideram uma prática perigosa. Para isso ocorrer é necessária a garantia de não retaliação ou punição de quem realizou o relato de falha pessoal ou de outro profissional. O segundo componente está no aprendizado organizacional com as falhas e erros. Os relatos realizados permitem que a organização reflita e possa divulgar e incorporar novas

medidas de segurança. Para que essas duas etapas sejam alcançadas é importante que haja a expectativa de que os envolvidos tenham uma resposta justa e razoável da organização, por isso considerado o terceiro componente fundamental. Para que se tenha uma cultura justa, deve estar claro a todos os colaboradores que, independentemente das fragilidades existentes no sistema em que se atua, transgressões conscientes de boas práticas, que ocasionem ou não danos, deverão ter um tratamento diferente das violações não intencionais.

5.3.2 Análise das questões individuais

O percentual médio de respostas positivas obtidas nesse estudo, para os itens que avaliaram a cultura de segurança do paciente foi de 65,98%.

Os percentuais totais de positividade (de ambos os blocos de questões Cultura e Práticas) entre diferentes regiões geográficas onde os laboratórios participantes se localizam variou entre 59,57% e 70,09% sendo o menor percentual de positividade verificado na região centro-oeste, (embora tenha o menor número de respostas validas) e o maior na região norte. Se compararmos apenas a região sudeste, que apresentou maior quantidade de respostas validas com outras regiões teremos um percentual menor (65,97% x 66,81%). Tendo em vista a disponibilidade existente de informações, instrumental e oportunidades de capacitação (presencial e à distância), não se justificaria grande variação nos resultados obtidos em laboratórios clínicos de diferentes regiões geográficas.

Considerando os percentuais totais de positividade (de ambos os blocos de questões “Cultura” e “Práticas relacionadas à Segurança do Paciente”) verificados entre laboratórios de diferentes naturezas observamos que esses variaram entre 53,70% e 71,33 %, sendo que o menor percentual foi encontrado entre os “laboratórios públicos, universitários, com atendimento ambulatorial e hospitalar” e o maior percentual em “laboratório privado”, com o mesmo tipo de atendimento.

Se considerarmos apenas o bloco de questões sobre cultura de segurança do paciente verificamos que, entre laboratórios de várias naturezas, a positividade variou entre 54,40% e 72,07%, sendo a menor positividade encontrada entre “laboratórios públicos universitários com atendimento ambulatorial e hospitalar” e a maior em “laboratórios privados filantrópicos com atendimento ambulatorial”. O mesmo comportamento foi observado em relação ao bloco de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, onde verificamos que, entre laboratórios de várias naturezas a positividade variou entre 52,07% e 70,01% sendo que, da mesma forma do descrito anteriormente, a menor positividade encontrada entre “laboratórios públicos universitários com atendimento ambulatorial e hospitalar” e a maior em “laboratórios privados filantrópicos com atendimento ambulatorial”. Embora a proporção verificada represente “neutralidade” em relação à cultura de segurança do paciente, verifica-se oportunidade de melhoria no ambiente de laboratórios universitários considerando que, como já mencionado, são centros formadores profissionais e devem buscar a excelência.

Um percentual de respostas positivas ligeiramente maior foi encontrado em “laboratórios com atendimento ambulatorial” (66,90%) em relação a “laboratórios com atendimento hospitalar” (65,42%), revelando equilíbrio entre esses laboratórios.

A positividade total encontrada entre laboratórios que realizam quantidades variáveis de exames, distribuídas nas 8 faixas diferentes propostas, variou entre 61,96% e 71,43%, sendo o maior percentual encontrado em laboratórios que realizam até 3.000 exames/mês e o menor percentual em laboratórios que realizam entre 125 e 250.000 exames/mês. Se considerarmos apenas as 3 faixas arbitradas de número de exames, a positividade variou entre 65,22 e 68,12%, sendo a menor referente a laboratórios que realizam acima de 250.000 exames/mês e a maior referente a laboratórios que realizam até 25.000 exames/mês. O número de exames realizados geralmente tem relação com a escolha de métodos e instrumentos analíticos e os resultados apurados não permitem afirmar que essa variável impacte na cultura de segurança do paciente existente.

O percentual total de positividade (de ambos os blocos de questões “Cultura e Práticas relacionadas à Segurança do Paciente”) entre diferentes faixas de quantidade de colaboradores variou entre 63,75%, observado na faixa de 101 a 200 colaboradores, e 69,28% observado na faixa entre 11 e 30 colaboradores. Outros estudos são necessários para confirmar se um ambiente de poucos colaboradores pode ser mais favorável para a implementação de uma cultura de segurança e práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente.

Entre diferentes grupos empresariais o percentual de positividade para todas as questões variou entre 42,18% e 73,18%. Dois grupos com apenas 1 laboratório em sua rede apresentaram resultados abaixo de 50% de positividade: 42,18% e 49,12%, indicando “fraqueza e oportunidade de melhorias”. Não foi objeto desse estudo a análise do resultado individual detalhado de cada laboratório integrante de um mesmo grupo empresarial.

Laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML apresentaram percentuais superiores de respostas positivas para o bloco de questões referentes a avaliação da cultura de segurança do paciente (66,02%) se comparados a laboratórios que não apresentaram nenhuma certificação de qualidade (61,77%). Tal resultado valoriza esse programa de acreditação e pode ser explicado pela existência de requisitos específicos relacionados à segurança do paciente em sua norma de acreditação, desde 2010. É preciso considerar que o período de participação de cada laboratório nesse programa, desde a auditoria inicial, não foi apurado, podendo variar entre os participantes e, certamente, influenciam a maturação de uma cultura. Segundo Peter *et al.* (2010), a acreditação laboratorial tem sido usada como base para a construção de sistemas de qualidade em laboratórios clínicos, sobretudo em ambientes com recursos limitados. Apesar do baixo número de laboratórios acreditados, até o momento, a acreditação tem o potencial de melhorar a qualidade da assistência à saúde por meio da redução de erros e melhoria do atendimento. Embora tenham alertado para a necessidade de novos estudos, considerou-se que a acreditação pode representar um mecanismo eficaz para a melhoria do sistema de saúde,

gerando benefícios de longo prazo na qualidade, relação custo-benefício e sustentabilidade dos programas de saúde pública (Peter *et al.*, 2010).

Entre o total de questões que avaliaram a cultura de segurança do paciente, 23 apresentaram positividade maior que 75%, indicando “fortaleza” e 9 questões apresentaram positividade abaixo de 50%, indicando “fraqueza ou oportunidade de melhoria”, segundo a AHRQ.

Tais questões e respectivas proporções são apresentadas em seguida e se relacionam a diferentes temas que podem impactar a segurança do paciente: (“q0006 Nessa área ou setor de trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o adequado -ou apropriado- para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o melhor cuidado do paciente - 46,04%”; “q0008 Dispomos de número de profissionais temporários/terceirizados acima do ideal para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o cuidado adequado do paciente - 28,50%”; “q0009 Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles - 34,09%”; “q0013 Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema - 44,34%”; “q0017 Os profissionais - independente do vínculo empregatício - se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais - 13,79%”; “q0033 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores” - 46,29%”; “q0041_h1 O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido

de uma unidade para outra do hospital - 46,75%”; “q0042_h2 muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital. - 13,02% e “q0042_h3 Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital. - 20,71%”.

A questão proposta para laboratórios hospitalares, referente ao relacionamento de profissionais de laboratório clínico com outras unidades do hospital representa ponto de atenção, já que o convívio no ambiente hospitalar pode favorecer a construção de relacionamentos duráveis e colaborativos. Recomendações recentes para a melhoria do diagnóstico, etapa essencial no cuidado em saúde, apontam para a necessidade de trabalho em equipe e a busca de interações com outros profissionais de saúde (Balegh *et al.*, 2015).

As questões onde foram identificadas “fraquezas ou oportunidade de melhoria” encontram-se distribuídas entre diferentes dimensões: “Profissionais”; “Resposta não punitiva aos erros”; “Abertura de Comunicação”; “Passagens de plantões/turnos e transferências internas”. Embora todas elas indiquem oportunidade para investimento em capacitação de profissionais que trabalham em diferentes tipos de laboratórios, especial atenção deve ser dada à essa última dimensão, sobretudo para laboratórios hospitalares, pois a perda de informações importantes sobre casos de pacientes hospitalizados, cujas doenças ou tratamentos estão sendo monitorados por meio de exames laboratoriais, assim como de ocorrências referentes ao desempenho de instrumentos ou incidentes, podem levar a

interferências em resultados de exames com potencial risco de afetar a segurança dos pacientes.

Entre o total de 18 questões que avaliaram a cultura de segurança do paciente existentes tanto no atual estudo como no estudo de Giménez-Marin (2015,2017), percentuais de positividade encontradas em 11 questões do atual estudo foram maiores, enquanto em 7 questões o percentual foi maior no estudo espanhol (“q0021 - As não conformidades são analisadas criticamente, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes” - 78,80%, no estudo espanhol, e 77,51%, no estudo brasileiro; “q0023 - Quando um erro crítico que pode afetar a segurança do paciente é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos” - 88,80% no estudo espanhol, e 87,20%, no estudo brasileiro; q0031 Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer, ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente - 93,40% no estudo espanhol e 77,72% no estudo brasileiro; q0032 Nós somos informados sobre os erros que acontecem neste setor -89,90% no estudo espanhol e 79,44% no estudo brasileiro e q0047 Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados - 72,30% no estudo espanhol e 64,55% no estudo brasileiro). Nas 2 outras questões existentes nos referidos estudos observaram-se proporções de positividade abaixo de 50% em ambos os estudos que, segundo o critério da AHRQ, representam “fraqueza e oportunidade de melhoria”, embora o resultado da proporção obtida nos laboratórios públicos espanhóis em ambas as questões tenha sido maior. São elas: “q0009 - Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou

falhas podem ser usados contra eles” - 39,5% no estudo espanhol e 34,09% no estudo brasileiro e “q0013 - Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema” - 48,5% no estudo espanhol e 44,34% no estudo brasileiro.

Em outras 2 questões observou-se diferença da positividade entre os 2 estudos, sendo que os valores encontrados no estudo espanhol revelaram proporções de respostas positivas abaixo de 50% (indicando “fraqueza ou oportunidade de melhoria”, segundo critério da AHRQ) enquanto as proporções obtidas no estudo atual revelaram “fortaleza” em 1 delas e “neutralidade” em outra: (q0022 - Recebo treinamentos e informações relacionadas à garantia da segurança do paciente” - 81,90% e questão “q0042_h1- Há boa integração entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto” - 62,72%).

Houve concordância entre os 2 estudos em 2 questões que apresentaram positividade menor que 50%, indicando “fraqueza e oportunidade de melhoria”: “q0009 Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles” - 34,09% no estudo brasileiro e 39,50% no estudo espanhol; “q0013 Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema” - 44,34% no estudo brasileiro e 48,5% no estudo espanhol. Todos esses diferentes achados possivelmente estão associados a diferentes níveis de investimentos em capacitação e melhoria contínua, sendo que novos estudos são necessários para investigar a origem desses resultados.

5.3.3 Análise do número de relatórios de incidentes preenchidos ou reportados

Do total de respondentes, 839 (59,34%) declararam terem preenchido ao menos 1 relatório de incidentes nos últimos 12 meses, sendo que a proporção observada em laboratórios clínicos com atendimento ambulatorial 500 (52,74%) foi menor do que a observada em laboratórios hospitalares (211 ou 62,43%).

A apuração das respostas revelou proporção menor para quem “não apresentou nenhum relatório” tanto para os respondentes que atuam em laboratórios ambulatoriais (448 ou 47,26%) como para laboratórios hospitalares (127 ou 37,57%).

Em relação a diferentes naturezas dos laboratórios clínicos, a proporção de respondentes que declarou não ter preenchido nenhum relatório de incidentes nos últimos 12 meses variou entre 33,33% (em “laboratórios privados filantrópicos, com atendimento ambulatorial”) e 57,14% (em “laboratórios clínicos privados, com atendimento ambulatorial e apoio a outros laboratórios”) sendo que essa última proporção citada se mostra concordante com a menor positividade de respostas verificadas nesse tipo de laboratório.

Já em laboratórios clínicos acreditados pelo PALC-SBPC/ML o número de respondentes que declarou não ter preenchido nenhum relatório de incidentes nos últimos 12 meses e sua respectiva proporção foi de 425 (42,67%) enquanto foi de 33 (71,74%) o número e respectiva proporção encontrada entre respondentes de laboratórios não acreditados, confirmando

a importância da existência de requisitos relacionados à segurança do paciente em normas de acreditação laboratorial.

Embora a grande maioria dos laboratórios tenha declarado ser acreditado (47 ou 92,15%), o número de respondentes que participaram do atual estudo que declarou nunca ter preenchido e apresentado relatório sobre eventos nos últimos 12 meses se mostrou elevado (575 ou 84,83%). É preciso considerar, entretanto, que os sistemas de qualidade existentes nos diferentes laboratórios clínicos podem ter níveis de maturidade diferentes e os critérios, além da responsabilidade de preenchimento desses relatórios, podem variar de acordo com a estrutura de cargos e os processos existentes em cada laboratório clínico, cabendo essa tarefa, em muitos casos, apenas a supervisores ou profissionais de níveis superior. Novos estudos que considerem tais variáveis são necessários para proporcionarem entendimento desse tópico.

Um viés amostral pode ter ocorrido pelo grande número de laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML que, como já citado, possui requisitos (standards) relacionados à segurança do paciente desde 2010. Apesar disso foi identificada uma cultura punitiva, que expressa o sentimento de ameaça ou punição frente à ocorrência de erros. Tal fragilidade pode se estar associada a insegurança na comunicação de incidentes e eventos adversos.

Giménez-Marin *et al.* (2015 e 2017) não pesquisaram o número de relatórios elaborados pelos respondentes. O relatório de incidentes é parte de estratégia usada para aumentar a segurança do paciente e a melhoria da

qualidade na área de saúde (Fukami *et al.*, 2020). Tais relatórios representam fonte rica em informações sobre incidentes pois, se bem investigados, os incidentes relatados podem revelar fragilidades em processos, criando oportunidade de aprendizado e melhoria contínua. Tais investigações podem indicar ações corretivas a serem tomadas. Segundo a ISO 22367:2020, entre as ferramentas e métodos disponíveis para obtenção de informações relevantes para monitoramento de riscos está a análise de relatórios de incidentes (ISO, 2020).

Bonini *et al.* (2002) consideraram que a detecção de poucos erros em exames laboratoriais indica provável subnotificação.

Segundo Yuan *et al.* (2005), existem dois obstáculos para o estudo dos eventos adversos relacionados a erros laboratoriais: o primeiro é que a maioria dos laboratórios clínicos não coleta dados sobre o resultado do cuidado consequente aos erros laboratoriais, e o segundo é o desafio prático de detectar, entre o enorme número de exames realizados, os eventos adversos relacionados a erros laboratoriais.

Dados publicados em boletins da Anvisa comprovam que há poucos registros de incidentes originados em laboratórios clínicos brasileiros, embora não haja no sistema de comunicação Notivisa um campo específico para as notificações de incidentes originados nesse setor, o que ocasiona uma mistura de registros de diferentes categorias de laboratórios, como “microbiologia e anatomia patológica” (Ministério da Saúde, 2017).

Dados referentes a 2017, publicados por essa agência brasileira, indicaram 325 incidentes notificados por laboratórios clínicos, que, como citado anteriormente, não estão obrigados pela atual legislação a constituírem núcleos de segurança do paciente e foram apurados juntamente com outras categorias de laboratórios (microbiologia e anatomia patológica) (Ministério da Saúde, 2017)

Já em 2018, 594 incidentes foram notificados por laboratórios clínicos mas, a exemplo do boletim anterior, esses foram apurados juntamente com outras categorias de laboratórios (microbiologia e anatomia patológica). A distribuição de óbitos notificados por tipo de falhas ou incidentes incluiu 2 falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia.

Segundo Aita *et al.* (2017), a existência de um sistema de notificação de incidentes e a utilização de indicadores laboratoriais de qualidade harmonizados por consenso, representa uma ferramenta fundamental no gerenciamento de erros. Permite conhecer os processos e atividades críticas e proporcionar possibilitando ações corretivas e de monitoramento e, em última análise, melhora a segurança do paciente. A utilização de uma abordagem de sistêmica também é útil para eliminar a culpabilidade pessoal, de modo que as condições latentes que causam erros sejam reconhecidas como falhas do sistema passíveis de análise e correção. Entretanto, a existência de uma cultura que promova a conscientização de todos os profissionais de saúde sobre a importância da notificação e do gerenciamento dos eventos indesejáveis ocorridos, é essencial para o bom funcionamento desse sistema.

Publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2020) “Relatórios de incidentes de segurança do paciente e sistemas de aprendizagem - relatório técnico e orientações” (*Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance*) orientou sobre a finalidade, os pontos fortes e as limitações dos relatórios de incidentes de segurança do paciente. Reforçou a importância das informações ali contidas, considerando-as valiosas para a compreensão da escala e natureza dos danos decorrentes da assistência à saúde. Alertou para a insuficiência da utilização dessa ferramenta, se comparada a outros setores de alto risco, lembrando que ela contribui para obtenção de reduções sustentáveis de riscos e melhorias na segurança do paciente. A investigação, entretanto, deve ser realizada em uma atmosfera de confiança em que culpa e punição não estejam presentes e as ações disciplinares ou sanções criminais sejam indicadas apenas em raras circunstâncias.

No Reino Unido, desde 2003 foi criado um banco de dados central de relatórios de incidentes de segurança do paciente elaborados por hospitais, o *National Reporting and Learning System (NRLS)*, e a cultura de relato de incidentes para melhorar a segurança na área de saúde progrediu substancialmente depois da sua criação. Todas as informações enviadas por hospitais são analisadas para identificar danos, riscos e oportunidades para melhorar continuamente a segurança do atendimento ao paciente (The National Reporting and Learning System, 2021). Os participantes têm acesso a relatórios de análise semestrais analíticos com informações e relato de casos, que descrevem quais os problemas e riscos e as ações a serem tomadas para proteger os pacientes de danos (NHS, 2020).

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, reconheceu que em países emergentes são necessárias diferentes estratégias para obtenção de melhorias na segurança do paciente e que é necessário dispor de métodos apropriados para a coleta de dados, considerando a limitada capacidade e infraestrutura desses países. Carpenter *et al.* (2010), revisando estudos prospectivos e retrospectivos, observaram que não tem sido frequente a investigação da segurança do paciente em países em desenvolvimento. Consideram que o estabelecimento de práticas e a integração em processos de prestação de serviços são importantes requisitos para medir e monitorar a evolução nesse campo.

Segundo Halligan e Zecevic (2011) se considerarmos que a cultura se relaciona a um contexto específico, representando um fenômeno local, será mais indicado focar num nível de “unidade” ao invés de numa organização inteira. Dessa maneira, a obtenção de melhorias na cultura de segurança do paciente em cada “unidade” contribuirá para a melhoria dessa cultura em toda a organização.

Para obtenção de uma cultura de segurança em organizações de saúde, já há dados que demonstram a necessidade de tempo para maturação e a existência de algumas condições básicas, como equipes com modelos mentais compartilhados, respeito e confiança mútuos e comunicação eficaz. Entre outros desafios constam, também: os educacionais, psicológicos e organizacionais. Portanto, as intervenções educacionais podem não ser suficientes exigindo iniciativas para superar

as barreiras psicológicas, como silos e hierarquias profissionais, e barreiras organizacionais, como equipes distribuídas em locais diferentes (Weller *et al.*, 2014). Segundo Weaver *et al.* (2013), para se implementar uma cultura de segurança do paciente são necessárias várias intervenções, isoladas ou combinadas, baseadas em princípios de liderança, mudança de comportamento e trabalho em equipe (Weaver *et al.*, 2013).

5.4 Avaliação das Práticas Laboratoriais Relacionadas à Segurança do Paciente

O questionário sobre práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente incluiu, entre outros, questões relacionadas as etapas críticas do processo laboratorial e se baseou em diferentes publicações que abordam a relação entre os serviços laboratoriais e a segurança do paciente, conforme já mencionado no tópico “3. Métodos”. Para fins de comparação, a mesma referência de limites percentuais de positividade a serem considerados como “fortaleza, “neutralidade” ou fraqueza” foram utilizados para analisar as questões referentes às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, a exemplo do que ocorre com o HSOPSC, embora mais estudos realizados em uma amostra maior e mais diversificada de laboratórios clínicos de diferentes características seja necessário para a determinação de um referencial aplicável a laboratórios clínicos brasileiros.

O percentual médio de respostas positivas encontrado nos itens que avaliaram as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foi de 67,41%, caracterizando “neutralidade”.

A exemplo do que foi observado no bloco de questões que avaliaram a cultura de segurança do paciente, o mesmo ocorreu com as questões desse bloco, onde um percentual de respostas positivas ligeiramente maior foi encontrado em “laboratórios com atendimento ambulatorial” (65,95%) em relação a “laboratórios com atendimento hospitalar” (64,46%).

Da mesma forma, na apuração da positividade das questões referentes blocos de práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente os laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML apresentaram 66,65% de positividade enquanto laboratórios não acreditados apresentaram 59,03%. O processo de acreditação laboratorial acompanhou o movimento da qualidade surgido na área da saúde, que ganhou grande impulso no Brasil ao final da década de 90. Entretanto, em muitos países, incluindo o Brasil, a acreditação não é compulsória e, embora existam exigências regulatórias, não há garantia de que inspeções frequentes efetuadas em laboratórios clínicos estejam sendo realizadas por autoridades sanitárias, de modo a assegurar que as boas práticas laboratoriais estejam sendo empregadas para a realização de exames. Embora o percentual de resultados obtidos de respondentes que atuam em laboratórios acreditados tenha revelado maior positividade, a contribuição da acreditação laboratorial para assegurar o cumprimento das boas práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente ainda merece estudos adicionais.

A apuração do percentual de positividade das respostas das dimensões referentes às questões que avaliaram as práticas laboratoriais relacionadas à cultura de segurança do paciente revelou resultados entre

63,23% e 76,47%, sendo o menor percentual referente à dimensão “pré-analítica” que, pelas razões já expostas, é uma das fases que merece a atenção pela maior incidência de erros laboratoriais. A fase pós-analítica, que também merece atenção, revelou percentual de 67,97%. O maior percentual de positividade (76,47%), que poderia ser classificado como “fortaleza”, se referiu à fase analítica, que teve o menor número de questões (3) e foi, historicamente, a primeira das fases a merecer grande atenção dos profissionais que atuam nesse setor, não causando surpresa. Além disso, temos, no Brasil, normativa da Anvisa que rege o funcionamento de laboratórios clínicos, desde 2005, com especial ênfase nos procedimentos analíticos. Entretanto, embora os avanços tecnológicos surgidos ao longo das últimas décadas tenham proporcionado grande redução de erros na fase analítica, o controle de qualidade analítico ainda representa ferramenta essencial que tem sofrido evolução, sendo parte de exigências regulatórias, das iniciativas de melhoria contínua merecendo, portanto, atenção de profissionais que atuam em laboratórios clínicos.

Já a dimensão de gerenciamento de riscos, que teve o maior número de itens (12), revelou resultado de 69,27%. Segundo a especificação técnica ISO 22367:2020 *Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories*, o processo de gerenciamento de risco abrange o espectro completo de atividades desempenhadas em todas as fases do processo que resultam nos serviços laboratoriais, incluindo o projeto e desenvolvimento de exames (ISO, 2020). A norma ISO15189:2012 exige que os laboratórios médicos revisem seus processos de trabalho, avaliem o

impacto de potenciais falhas nos resultados dos exames, modifiquem os processos para reduzir ou eliminar os riscos e documentem as decisões e ações tomadas. A gestão de riscos se relaciona com a gestão da qualidade em muitos pontos, em particular a gestão de reclamações, auditoria interna, ação corretiva, ação preventiva, lista de verificação de segurança, controle de qualidade, análise crítica pela gestão e avaliação externa, tanto por programas de acreditação como de ensaios de proficiência. As atividades em um laboratório clínico podem expor pacientes, trabalhadores ou outras partes interessadas a uma variedade de riscos, que podem levar direta ou indiretamente a vários graus de danos. O conceito de risco tem dois componentes: a) a probabilidade de ocorrência de dano; e b) a consequência desse dano, isto é, quão severo o dano pode ser. De acordo com a Especificação Técnica ISO / TS 22367:2020, qualquer laboratório clínico deve empregar processos para: a) identificar processos de alto risco onde o erro potencial pode levar a um risco à segurança do paciente; b) detectar incidentes associados a desvios dos requisitos padrão; c) avaliar os riscos associados à segurança do paciente; d) controlar os riscos; e e) monitorar a eficácia da medida tomada.

Não houve, com base nos critérios adotados, nenhuma dimensão que pudesse ser classificada como “fraqueza”, com positividade abaixo de 50%.

Entre o total de questões que avaliaram as práticas relacionadas à segurança do paciente 12 questões apresentaram positividade maior que 75%, indicando “fortaleza” e 5 questões, descritas a seguir, apresentaram positividade abaixo de 50% indicando “fraqueza ou oportunidade de melhoria”.

As questões com positividade abaixo de 50% foram: “q0068 A tecnologia de informação não é ferramenta considerada ou utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico - 16,67%”; “q0076 O número de solicitações de exames sem a descrição do código internacional de doenças (CID), a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado - 38,14%”; “q0077 O número de solicitações de exames inapropriados - não relacionadas ao código internacional de doenças (CID) descrito, à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica descritas- é monitorado e gerenciado - 36,72%”; “q0082 Não medimos ou gerenciamos o número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente - 13,84%” e “q0084 O acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico, é monitorado e gerenciado - 46,61%”. Tais questões relacionam-se às diferentes dimensões e referem-se tanto a aspectos relacionados a contribuição que os resultados de exames laboratoriais podem trazer para a definição de diagnósticos, para o cuidado de saúde, como também a impactos econômicos consequentes ao mau uso dos recursos laboratoriais que, na atualidade, devem ser considerados pelos laboratórios clínicos, de modo que esses possam contribuir para a obtenção de eficiência e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Nesse bloco de questões as respostas para apenas 5 questões individuais puderam ser comparadas entre o atual estudo e o estudo de Giménez-Marin *et al.* (2015) sendo que em 4 delas a proporção de positividade foi maior no estudo atual. Em apenas 1 questão (“q0073 -

Nossas ações e erros não podem colocar em risco a segurança do paciente”) a proporção de positividade foi maior no estudo espanhol (93,20%) enquanto no atual estudo foi apurada a proporção de 70,62%. Não foi observada, entre essas 5 questões nenhuma proporção de positividade abaixo de 50%, que indicasse “fraqueza e oportunidade de melhoria”.

Giménez-Marin *et al.* (2015) se preocuparam em estudar a existência e as ações para promover a correta identificação do paciente e das amostras e de mensurar proporção de solicitações de exames com dados do paciente preenchidos manualmente ou por meio da utilização de códigos de barras. Cabe destacar que os autores espanhóis não publicaram dados sobre muitos temas contidos no atual estudo, como: participação e gerenciamento de resultados obtidos em programas de controle interno da qualidade e ensaio de proficiência, monitoramento e gerenciamento dos resultados incorretos liberados e causados por erros em transcrições manuais de resultados de exames, dos resultados de exames liberados fora do prazo especificado, do número de laudos retificados depois de liberados; classificação de erros laboratoriais; iniciativas para aprimorar a capacitação e o treinamento dos profissionais de saúde para o processo de diagnóstico; utilização da tecnologia de informação, como ferramenta utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico; cultura voltada para o suporte e a melhoria do desempenho do processo diagnóstico; discussão da frequência dos erros laboratoriais e seus impactos na segurança do paciente; número de solicitações de exames sem a descrição do código internacional de doenças (CID), da hipótese diagnóstica ou da indicação clínica; número de

solicitações de exames inapropriados; número de solicitações de exames registrados erroneamente, pela equipe do laboratório ou equipe externa; número de amostras coletadas, mas não recebidas no laboratório; número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial; número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente; número de pacientes que necessitam de recoleta de amostras, devido a erros cometidos pela equipe do laboratório ou equipe externa; acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico; participação do laboratório no processo diagnóstico e facilitação de fatores nele existentes; existência de processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, aprender com os erros de diagnóstico e *near misses* verificados na prática e existência de práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e relatórios sobre os resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico.

A questão relacionada a classificação dos erros laboratoriais, apresentou positividade de 58,76%, indicando “neutralidade” e a menor proporção entre as que não representaram “fraquezas ou oportunidade de melhoria”. A classificação de erros teve sua importância sublinhada pelos resultados obtidos por Astion *et al.* (2003) na apuração de incidentes ocorridos em laboratório de um centro médico universitário no período de 16 meses. Foram observados 129 incidentes, a maioria deles considerada causa potencial de evento adverso e 64 incidentes (50%) foram considerados evitáveis. Esse estudo revelou que a maioria dos erros se referem a erros não cognitivos que ocorrem durante a fase

pré-analítica, cuja responsabilidade foi da equipe laboratorial, e que levaram a atrasos na liberação de resultados e necessidade de coleta de amostras (Astion *et al.*, 2003).

De acordo com a especificação técnica ISO 22367:2008, atualizada em 2020, a classificação de não conformidades, erros e incidentes deve ser realizada e contemplar, entre outros aspectos, o nível do dano ao paciente: “não houve dano” (sem consequências para o paciente); “dano mínimo” (a única consequência para o paciente é repetir o exame); “dano médio” (resulta em demora para diagnóstico ou tratamento) ou “alto dano” (resulta em diagnóstico ou tratamento impróprios).

A importância da necessidade de educação sobre a classificação do tipo e priorização de intervenções corretivas, baseada no nível do dano observado, também foi destacada por Reed *et al.* (2008) para assegurar a segurança dos pacientes. No estudo publicado por esses autores participaram 875 respondentes de 29 laboratórios clínicos norte-americanos e esse foi considerado o ponto mais frágil na avaliação da competência dos profissionais para lidarem com o tema. A pontuação média foi de 85,0%, com pontuações individuais variando de 56% a 100% e pontuações por categoria de 81,3% a 88,6%. Das perguntas mais difíceis (<72% corretas), 6 eram sobre a força da intervenção, 3 sobre erro de categorização, 1 sobre cultura do local de trabalho e 1 sobre priorização de intervenções. Das 13 questões sobre a força da intervenção, 6 (46%) estavam no quartil inferior, sugerindo que este pode ser um tópico difícil para os técnicos de laboratório.

Shahangian e Snyder (2009) quando compararam indicadores laboratoriais existentes e relacionados às dimensões da qualidade definidas pelo IOM, alertaram que a pequena quantidade de indicadores identificados, naquele momento, não cobria todas as fases do processo laboratorial e, sem evidências comprovadas da sua utilidade, não seria possível assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais. Já há relatos recentes associando o monitoramento de atividades laboratoriais críticas, por meio de indicadores de qualidade relacionados a gerenciamento de riscos, a benefícios como a redução de taxas de erros, maximização do desempenho e a melhoria nos desfechos do cuidado e na segurança do paciente (Flegar-Mestric *et al.*, 2017).

Existe consenso em torno da utilidade de indicadores de qualidade para avaliação do desempenho das fases extra-analíticas e monitoramento contínuo de erros ocorridos durante o processo laboratorial, como parte de um sistema da qualidade. Tal exigência está contida na norma internacional ISO 15189:2012. Medidas complementares baseadas em ferramentas da qualidade devem ser aplicadas para assegurar a melhoria contínua.

As reuniões para harmonização internacional de indicadores, ocorridas em 2013 e 2016, das quais fizeram parte 2 patologistas clínicos brasileiros, um deles o pesquisador principal desse atual estudo, resultaram na definição de 43 medidas relacionadas a 20 indicadores de processos-chave, a maioria deles referente às fases pré e pós-analíticas do processo laboratorial, sendo outros considerados de apoio e desfecho do cuidado à saúde (Sciacovelli *et al.*, 2017). A mesma proporção verificada na

distribuição de indicadores ocorrida na harmonização internacional se refletiu no número de questões sobre práticas laboratoriais relacionadas a segurança do paciente onde, das 29 questões, 15 se referem às fases extra-analíticas do processo laboratorial.

Apesar da disponibilidade de acreditação laboratorial, sua eficácia está intimamente relacionada ao monitoramento contínuo de todas as etapas e resultados do processo laboratorial. Para se obter efetividade no uso de indicadores está recomendada a participação em programa de comparação laboratorial ou benchmarking. Paralelamente devem ser realizadas a identificação correta e análise das causas do erro e a implementação de corretivas adequadas. Há relatos de que métodos como Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (*Failure Mode and Effect Analysis* - FMEA) para atividades críticas usando indicadores de qualidade auxiliam no gerenciamento de riscos, reduzem as taxas de erros, maximizam o desempenho e melhoram a segurança do paciente e os desfechos do cuidado em saúde (Plebani *et al.*, 2020).

As questões referentes a fase pré-analítica revelaram positividade variável, que podem ser classificadas como “neutralidade” ou “fortaleza”. A questão referente ao monitoramento e gerenciamento das amostras com erros de identificação revelou positividade de 80,65%, representando uma “fortaleza”. Já há evidências incontestáveis de que a grande maioria dos erros de laboratório ocorrem na fase pré-analítica (61,9 - 68,2%), que são seguidos por erros na pós-analítica (18,5 - 23,1%) e analíticas (13,3 - 15%) (Mrazek *et al.*, 2020).

A questão sobre “monitoramento e gerenciamento do número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo definido (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com o médico)”, revelou positividade de 83,19%, caracterizando uma “fortaleza”. Esse tema, classificado na dimensão “pós-analítica”, é de suma importância, pois um resultado crítico, por definição, está relacionado a informação dessa condição ao médico assistente ou outro profissional designado, pois pode colocar em risco a vida do paciente, exigindo avaliação e ações imediatas.

As questões relacionadas à melhoria do diagnóstico, também elencadas na dimensão “gerenciamento de riscos”, revelaram positivities variáveis entre 16,67% (“utilização da tecnologia de informação como ferramenta para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico”) e 75,28%, essa última referente a “existência de uma cultura voltada para o suporte e a melhoria do desempenho do processo diagnóstico”, considerada uma “fortaleza”, pelo critério da AHRQ. A positividade de 36,72% encontrada na questão sobre “solicitação apropriada de exames para esclarecimento da condição clínica”, assim como a questão que se referiu ao “número de solicitações de exames sem a descrição do código internacional de doenças (CID), a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica”, que apresentou positividade de 38,14%, e a que se referiu a “existência de comentários interpretativos que podem impactar no cuidado de saúde”, que indicou positividade de 13,84%, caracterizaram todas essas como uma “fraqueza e oportunidade de melhoria”. Essas questões se relacionam ao auxílio que a equipe laboratorial pode proporcionar aos

médicos solicitantes no gerenciamento das doenças que acometem seus pacientes, por meio de correlação clínico-laboratorial, como também pode contribuir com o bom uso dos recursos laboratoriais e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, representando oportunidade ímpar de contribuição dos profissionais que atuam em laboratórios clínicos.

Revisão sistemática de artigos publicados ao longo de 15 anos, sobre utilização de exames laboratoriais, revelou que a superutilização e repetição de exames varia de acordo com o cenário clínico, quantidade de exames e critérios de medição, mas a subutilização de exames também é frequente, embora menos estudada. Zhi *et al.* (2013) sugeriram expandir o foco atual na redução de testes repetidos, dando maior ênfase à solicitação inicial correta de exames, e relacionando isso à menor ocorrência de erros e ao melhor desfecho do cuidado de saúde.

A subutilização de exames laboratoriais, ou seja, a falha em solicitar o exame mais indicado para esclarecimento diagnóstico, está incluída entre as principais causas de erros diagnósticos (atrasados ou não realizados), e deve ser considerada uma grande ameaça para a segurança do paciente. Há relatos de até 55% de ocorrência de subutilização de exames em ambiente ambulatorial e em até 58% em pronto-socorro. Esse dado aponta para a oportunidade existente para contribuição dos profissionais de laboratório ao processo diagnóstico. Estudos recentes têm apontado para o pequeno número de artigos sobre subutilização de recursos laboratoriais, apontando para implementação de diferentes estratégias como educação por meio de feedback aos médicos solicitantes, utilização de comentários

interpretativos e utilização de alertas eletrônicos (Mrazek *et al.*, 2020). Já a descrição da hipótese diagnóstica ou indicação clínica para a solicitação de exames pode contribuir, também, para que seja realizada uma análise efetiva da correlação clínico-laboratorial, trazendo mais segurança para o resultado de exame a ser reportado. Nesse caso, profissionais de laboratório se tornam totalmente dependentes dos médicos solicitantes, embora essa seja uma boa prática recomendada, mas nem sempre atendida no Brasil.

A obtenção de um diagnóstico correto representa um fator chave no cuidado à saúde pois, além de permitir uma explicação clara sobre o problema trazido pelos pacientes, é determinante para a definição dos próximos passos da investigação e tratamento. A publicação de Balogh *et al.* (2015) trouxe recomendações que devem estimular os profissionais que atuam em laboratórios clínicos. Entre elas estão o trabalho em equipe (estreitando a comunicação e o relacionamento com outros profissionais de saúde, pacientes e familiares); investimento em educação visando a melhoria do processo diagnóstico; o estímulo à utilização de tecnologia da informação; o estabelecimento de sistema de trabalho e cultura que apoie o processo de diagnóstico (incluindo estímulos para notificação de erros visando aprendizado e melhoria contínua) (Balogh *et al.*, 2015).

Embora o raciocínio clínico permaneça como peça central do diagnóstico, a teoria “situacional” considera que a cognição é moldada por nossas interações com outras pessoas e com os recursos existentes no ambiente e essas interações são fundamentais para se chegar a um diagnóstico (Graber, 2020).

Na atenção primária estima-se que 4 em cada 10 pacientes podem sofrer eventos adversos e cerca de 80% desses casos são evitáveis. Os erros mais frequentes e danosos se relacionam ao diagnóstico, prescrição e uso de medicamentos (Slawomirski *et al.*, 2018).

Segundo Lubin *et al.* (2020), os recursos oferecidos pelos laboratórios clínicos podem contribuir para a melhoria do processo e a redução os erros de diagnóstico, de forma mensurável. Entre eles citam: i) conhecimento sobre a correta utilização de exames; ii) correlação clínico-laboratorial; iii) promoção do uso de informações confiáveis; iv) aprimoramento da comunicação entre profissionais de laboratório, equipe de saúde e pacientes e v) participação em equipes de gerenciamento de diagnóstico, apoiando por meio de integração de abordagens laboratoriais baseadas em evidências e de gerenciamento da qualidade do atendimento ao paciente. (Lubi *et al.*, 2021).

A questão sobre o “monitoramento e gerenciamento do acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico” revelou positividade de 46,61%, indicando uma “fraqueza e oportunidade de melhoria”. A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety -2008*) identificou que as falhas no acompanhamento de resultados de exames constituem-se numa das principais causas para a assistência insegura aos pacientes (World Health Organization e World Alliance for Patient Safety, 2008). Rinke *et al.* (2017) estudaram a prevalência de erros diagnósticos em assistência primária pediátrica e relataram falta de acompanhamento de resultados anormais em 11% dos pacientes atendidos.

Danforth *et al.* (2019) estudaram, por meio de entrevistas com médicos e apuração em prontuários eletrônicos, os fatores de risco, facilitadores e barreiras para acompanhamento tempestivo de resultados de exames laboratoriais sobre taxas de filtração glomerular anormais para diagnóstico de doença renal crônica em 244.540 pacientes, tendo observado que 58% dos resultados anormais não foram acompanhados tempestivamente. Concluíram que o acompanhamento oportuno de resultados anormais representa um desafio, mesmo em sistemas integrados onde estão disponíveis prontuários eletrônicos. Estratégias baseadas em recursos de tecnologia da informação podem contribuir para o gerenciamento de acesso e impulsionar o envolvimento dos pacientes.

Shcolnik *et al.* (2018) realizaram levantamento de dados em 81 laboratórios, localizados em diferentes regiões brasileiras e identificaram proporção de 5,4 % de resultados de exames laboratoriais não acessados, sendo que 17,9 % corresponderam a exames que apresentaram resultados fora dos valores de referência e, desses, 2,5 % se referiram a resultados de exames realizados por laboratórios hospitalares. Os autores apontaram para o risco de ocorrência de incidentes eventos adversos, considerando oportunidade para atuação de laboratórios clínicos no sentido de reverter tal situação. Não restam dúvidas sobre a importância desse tema e a oportunidade que é dada aos profissionais que atuam nos laboratórios clínicos, no sentido de contribuírem com os médicos para alertá-los sobre resultados de exames que merecem acompanhamento para definição diagnóstica.

Como já mencionado, uma “fraqueza e oportunidade de melhoria” foi identificada na “utilização da tecnologia de informação como ferramenta para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico”, item relacionado ao anterior, cuja positividade verificada foi de 16,67%. Com os recursos tecnológicos existentes atualmente, cabe adequação dos sistemas de informação laboratorial para obtenção de processos automatizados de comunicação e gerenciamento dessas informações e de outras relevantes ao processo de cuidado de saúde.

Cabe lembrar que o número de informações de um prontuário médico é originado, em grande parte dos resultados dos exames laboratoriais e há grande oportunidade para que esses dados contribuam para avanços no conhecimento médico (Jackson *et al.*, 2021). Por outro lado, a inteligência artificial, que tem por objetivo mimetizar as funções cognitivas humanas, está trazendo uma mudança de paradigma no cuidado de saúde. Esse processo se baseia na disponibilidade de dados e nas técnicas analíticas (Jiang *et al.*, 2017).

Segundo Paranjape *et al.* (2020) a digitalização e a automação estão em curso na medicina laboratorial e os profissionais que atuam nesse setor terão que se defrontar com os desafios associados à inteligência artificial. De acordo com Naugler e Church (2019), as operações de um laboratório clínico serão drasticamente impactadas por essas tecnologias disruptivas, já que a utilização da tecnologia da informação possibilita a realização de tarefas usualmente requeridas pela inteligência humana. Isso possibilitará ganhos de eficiência, mas exigirá novas habilidades dos profissionais dessa área. A utilização de big data baseado em informações originadas em exames

laboratoriais foi destacada por Ma *et al.* (2020), que definiu diferentes perspectivas: estabelecimento de intervalos de referência; controle de qualidade de dados individuais em tempo real; modelagem de diagnósticos e prognósticos; investigação epidemiológica; gerenciamento de laboratórios; análise de fontes de variação de analitos e avaliação externa da qualidade.

A questão sobre a “facilitação da participação do laboratório no processo diagnóstico”, por meio de vários fatores, apontou positividade de 74,44% e se baseou em recomendações publicadas pela Academia de Ciências Norte-americana Melhorando o Diagnóstico em Medicina (*“Improving diagnosis in Medicine”*), em 2015, que recomenda o trabalho em equipe e inserção de profissionais de laboratório nas discussões da equipe multidisciplinar sobre diagnóstico. Em manifesto sobre o futuro dos profissionais que atuam em laboratórios clínicos uma grande ênfase é dada na cooperação para a, na necessidade do envolvimento desses profissionais em equipes multidisciplinares e especialização sem o que não será possível obter redução do erro diagnóstico e o uso racional das informações laboratoriais (Plebani *et al.*, 2020).

A apresentação e discussão dos resultados desse estudo com servidores que atuam na Gerência de Tecnologia e Serviços de Saúde da Anvisa, servirá para avaliação de oportunidades de ampliação do estudo com o patrocínio da referida Agência, assim como para melhoria de registros específicos de incidentes no Notivisa. Tal iniciativa possibilitará a discussão de estratégias para prevenção de erros e eventos adversos originados especificamente no setor de análises clínicas.

5.5 Avaliação das Propriedades Psicométricas do Instrumento de Pesquisa Utilizado

Os questionários de avaliação da cultura de segurança do paciente diferem quanto ao número de itens e de dimensões que mensuram e em relação à variação nas suas propriedades psicométricas (Halligan e Zacvic, 2011). De acordo com Colla *et al.* (2005), a seleção do instrumento a ser utilizado para avaliações depende de sua finalidade, das perguntas às quais se pretende responder, e este deve ser adequado em termos de suas propriedades psicométricas.

5.5.1 Bloco de questões referentes a avaliação psicométrica da cultura de segurança do paciente

5.5.1.1 Confiabilidade

Embora a avaliação dos scores médios para as questões comuns ao bloco de questionários de avaliação de cultura de segurança do paciente em laboratórios ambulatoriais e hospitalares não tenha revelado, pelo teste de Mann-Whitney, diferenças para respondentes que atuam nos 2 diferentes tipos de laboratórios, a opção de avaliação psicométrica individualizada para esses diferentes tipos mostrou-se mais indicada, pela existência de 4 questões adicionais no questionário destinado a laboratórios hospitalares, que considerou as especificidades desse ambiente.

O método de componentes principais foi utilizado para avaliar a importância das variáveis e a comunalidade foi avaliada para determinar o poder de explicação do modelo utilizado. De acordo com Hair Junior *et al.*

(1998) a comunalidade pode ser definida como a “quantia total de variância que uma variável original compartilha com todas as outras variáveis incluídas na análise”.

O resultado da análise das comunalidades das questões do bloco referente à avaliação da cultura de segurança do paciente, respondidas por profissionais que trabalham em laboratórios clínicos ambulatoriais, revelou comunalidades abaixo de 0.500 para 3 questões, indicando a sua exclusão:

“q0010 (*Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui*) – *dimensão Aprendizado organizacional – melhoria contínua*),

“q0041 (*Os setores do laboratório não estão bem coordenados entre si*) – *dimensão Passagens de plantão/turno e transferências internas*)” e

“q0047 (*Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados*)” – *dimensão Passagens de plantão/turno e transferências internas*). A exclusão de questões e o impacto em futuras avaliações é algo a ser considerado. No caso da primeira questão acima, há relação entre ocorrência de incidentes e oportunidade de melhorias. Já a segunda questão refere-se à coordenação de atividades existentes entre setores do laboratório, que se relacionam diretamente com as diferentes fases do processo laboratorial, sendo essas sabidamente, interdependentes para que seja alcançado o resultado desejado. Já a troca de turnos e plantões pode representar oportunidade para troca de informações importantes sobre casos clínicos em acompanhamento, prioridades a serem tratadas, desempenho de equipamentos ou instrumentos analíticos e reagentes. Essa última questão nem sempre é aplicável a todos os tipos e

portes de laboratórios, dada a jornada de trabalho de profissionais contratados para laboratórios ambulatoriais não implicar, obrigatoriamente, em troca de turnos ou plantões, algo que ocorre com frequência em laboratórios hospitalares.

A confiabilidade do instrumento foi avaliada por meio de sua consistência interna, estimada pelo coeficiente alfa de Cronbach para o total de itens, e para cada dimensão originalmente proposta pela AHRQ. Os resultados do coeficiente alfa de Cronbach obtidos dos respondentes que atuam em laboratórios ambulatoriais foram semelhantes aos obtidos de respondentes que atuam em laboratórios ambulatoriais e em laboratórios hospitalares, sendo que para os primeiros variaram entre 0,332 (dimensão “profissionais”) e 0,893 (dimensão “medida de resultado de itens múltiplos – frequência de eventos relatados”), enquanto nos respondentes que atuam em laboratórios hospitalares variaram entre 0,213 e 0,897 para as mesmas dimensões.

O teste-reteste, utilizado por Giménez-Marin *et al.* (2012), foi originário e se baseou na ideia de confiabilidade de medidas físicas. Mas devido ao elevado custo e ao curto tempo necessário para realização de uma nova pesquisa, após a 1ª, para obtenção real da confiabilidade, alternativas foram propostas, como o método das metades de Spearman-Brown, e a Confiabilidade de Kuder-Richardson. Em 1951, foi criado o Coeficiente Alpha, proposto por Lee Cronbach, que unificou os resultados de Kuder-Richardson e seus aperfeiçoamentos. Atualmente, o Teste-Retest e demais métodos caíram em desuso, não sendo aplicado pelo pesquisador principal no atual estudo.

O índice alfa de Cronbach é utilizado para medir a confiabilidade do tipo consistência interna de uma escala, ou seja, para avaliar a magnitude em que os itens de um instrumento estão correlacionados (Cortina, 1993). Esse coeficiente é uma propriedade relacionada ao padrão de resposta da população estudada, portanto pode se modificar quando aplicado a diferentes populações (Streiner, 2003). Considera-se que um valor aceitável do α de Cronbach entre 0.70–0.90, embora a avaliação inicial do SOHPS tenha considerado níveis de $\alpha \geq 0.60$ como aceitáveis Andrade *et al.* (2017).

O valor máximo esperado é 0,90 sendo que acima deste valor, pode-se considerar que há redundância ou duplicação de itens medindo exatamente o mesmo elemento de um constructo, indicando que itens redundantes devem ser eliminados (Streiner, 2003).

Para fins de comparação, a avaliação psicométrica do instrumento da AHRQ adaptado transculturalmente, realizada por Reis (2013), em população hospitalar, revelou que o coeficiente alfa de Cronbach variou entre 0,52 e 0,91 e, a exemplo do apurado no atual estudo, em duas dimensões o coeficiente alfa de Cronbach foi muito baixo: “adequação de profissionais” ($\alpha=0,20$) e “respostas não punitivas aos erros” ($\alpha=0,35$).

A análise da confiabilidade, considerando-se os respondentes de laboratórios ambulatoriais não indicou necessidade de exclusão de questões para esse bloco de questões. Considerando as respostas obtidas de profissionais atuantes em **laboratórios hospitalares**, 2 questões de forte impacto na confiabilidade foram detectadas dentro de suas dimensões:

“q0042_h2 (*Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital*” – *dimensão Passagens de plantão/turno e transferências internas*) e “q0042_h3 (*Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital*” – *dimensão Passagens de plantão/turno e transferências internas*). Quando excluídas essas questões o Alfa de Cronbach recalculado foi de 0.693 e 0,702, respectivamente.

Essas 2 questões, que estão entre as 4 questões adicionais específicas propostas apenas para respondentes que atuam em **laboratórios hospitalares**, se referem a relacionamento entre equipe laboratorial com outras equipes profissionais que atuam no ambiente hospitalar e, sem dúvida, a cooperação e a troca de informações entre equipes é fator que pode influenciar a segurança do paciente, merecendo reavaliação em futuros estudos.

Reis (2013) ressaltou que, embora se tenha feito a opção pelo coeficiente alfa de Cronbach para investigar a confiabilidade do instrumento, deve-se sempre interpretar esse valor à luz das características da medida a qual essa se associa e da população onde essa medida foi realizada. Considerou que, somente com o uso repetido do instrumento em diferentes amostras é possível obter conclusões sobre a validade e confiabilidade do mesmo, atestando com segurança que a escala é confiável.

Segundo Robb e Seddon (2010) a Pesquisa Hospitalar sobre Cultura de Segurança do Paciente (*Hospital Survey on Patient Safety Culture* - HSOPSC), assim como o Questionário de Atitudes em Segurança (*Safety Attitudes Questionnaire* - SAQ), apresentaram os melhores resultados psicométricos, se comparados a diferentes questionários para medir a segurança do paciente. O (SAQ) é questionário originado do *Intensive Care Unit Management Attitudes Questionnaire* (ICUFAQ) que, por sua vez, foi derivado do *Flight Management Attitudes Questionnaire* (FMAQ) amplamente utilizado na aviação comercial.

Waterson *et al.* (2019) em revisão sistemática confirmaram, entre outros, a necessidade do uso cauteloso do instrumento da AHRQ e que devem ser consideradas as demandas específicas de diferentes segmentos do cuidado à saúde, da população-alvo, e de particularidades locais. Os autores alertaram para a necessidade de desenvolvimento de diretrizes e procedimentos para a utilização, adaptação e tradução do HSOPSC, além da obtenção de relatos baseados na sua utilização

5.5.1.2 Validade

De acordo com Colares (2016), a validade do constructo pode ser observada quando um instrumento está, de fato, avaliando o conceito teórico que objetivava. A principal técnica para mensuração da validade do constructo é a Análise Fatorial (AF), sendo esta dividida em Análise Fatorial Exploratória (AFE) - utilizada na ausência de uma teoria quanto ao número de fatores - e Análise Fatorial Confirmatória (AFC) - que é útil para se testar hipóteses e se confirmar teorias já existentes.

- Fatorabilidade e AFC

Em relação à fatorabilidade, etapa prévia à análise fatorial, os resultados do índice de Kaiser-Meyer-Olkin (0,946) e o teste de esfericidade de Bartlett (significativo ao nível de 5%), para os dados referentes a respondentes que atuam em **laboratórios ambulatoriais**, indicaram excelente ajuste para a aplicação de um modelo de análise fatorial. O mesmo ocorreu para os dados referentes a respondentes que atuam em **laboratórios hospitalares**, onde o índice de Kaiser-Meyer-Olkin (0,919) e o teste de esfericidade de Bartlett (significativo ao nível de 5%) também indicaram a aplicação do referido modelo. Para o bloco de questões relacionadas a avaliação da cultura de segurança do paciente, a AFC realizada para os 2 tipos de laboratórios (ambulatoriais e hospitalares) confirmou a estrutura dimensional do questionário proposta pelo modelo original da AHRQ, já que os índices que medem a qualidade da AFC, assim como os índices residuais se mostraram dentro dos limites de aceitação, indicando que o questionário é plausível de ser empregado. Adicionalmente, os resultados obtidos pelo R indicaram que dentro do modelo proposto, todas as cargas estimadas para as questões são significativas para o modelo. Em função desses resultados não foi necessária a realização da AFE.

Portanto foram mantidas as 12 dimensões originais e avaliados os percentuais (%) das variâncias para cargas rotacionadas pelo método VARIMAX, permitindo identificar quais componentes se referiam a cada dimensão.

Um instrumento é fidedigno se ele mensura o traço latente em questão de forma consistente. Supondo a não ocorrência do erro sistemático, o cálculo da fidedignidade da medida depende da variabilidade nos resultados provocada pelos erros não sistemáticos (que não possuem padrão definido). Quanto maior a variância verdadeira dos escores e menor a variância desses erros, mais fidedigno é o instrumento. Em geral, a informação sobre fidedignidade é fornecida na forma de coeficientes de fidedignidade, através de correlações entre distribuições dos escores obtidos em testes. Sabendo-se que “variância verdadeira” é um conceito hipotético, pois é inviável aplicar um teste inúmeras vezes para um mesmo indivíduo, estima-se a fidedignidade, ao invés de calculá-la (Colares, 2016).

Reis *et al.* (2019) reavaliaram as propriedades psicométricas do HSOPSC, transculturalmente adaptada para o português, para uso no contexto hospitalar brasileiro. Reportaram que a AFC não sustentou o modelo original de 12 dimensões, tendo sido testados um modelo de 42 itens e 11 fatores e outro de 38 itens e 10 fatores, esse último retornando modelo satisfatório. Consideraram que, o contexto no qual se administrou o questionário, como a amostra utilizada, podem ter influenciado os resultados. Conforme alertou Reis (2013) e Reis *et al.* (2019), é preciso interpretar os achados de confiabilidade levando-se em consideração a população em que as medições foram realizadas e a confirmação da confiabilidade da escala só se dará, portanto, com utilização repetida do instrumento em diferentes amostras.

Em resumo, a avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à avaliação de cultura de segurança do paciente resultou na exclusão de 5 questões (itens): 3 questões pelo critério de comunalidade e 2 questões pelo critério de confiabilidade. A avaliação psicométrica do bloco de questões referentes à avaliação da cultura de segurança do paciente revelou que um questionário único, com as referidas exclusões, se ajustou à estrutura de 12 dimensões propostas no questionário original da AHRQ, pode ser utilizado para avaliação da cultura de segurança do paciente, tanto para os laboratórios ambulatoriais quanto para os laboratórios hospitalares, sendo que esse último grupo conta, originalmente, com 4 questões adicionais, dadas as especificidades do ambiente hospitalar.

Embora não se possa comparar os instrumentos de medição utilizados no estudo atual com o utilizado no estudo realizado por Giménez-Marin *et al.* (2012), nesse último, dos 62 itens inicialmente propostos, foram descartados 17 por não atenderem a critérios pré-estabelecidos para análise fatorial dos componentes principais. Para os 45 itens restantes foram identificados 12 componentes, com variância acumulada de 69,5%. Em 7 dos 10 componentes com 2 itens ou mais o alfa de Cronbach foi superior a 0,70. A validade do constructo foi avaliada por meio de análise fatorial exploratória sobre os componentes principais transformando as soluções com rotação varimax para conhecer a estrutura dos fatores. A adequação da análise fatorial foi comprovada por meio da medida de Kaiser-Meyer Olkin e pela prova de esfericidade de Bartlett. Foram considerados os itens com comunalidades superiores a 0,5 e saturações fatoriais superiores a 0,25.

A revisão sistemática sobre as propriedades psicométricas do HSOPSC realizada por Waterson et al. (2019) apurou que, em 62 estudos internacionais realizados em 30 países localizados na América do Norte, América do Sul, Europa e Oriente Médio, por meio de 20 diferentes idiomas, 52% dos estudos foram reportadas confiabilidade abaixo de 0,70 para a metade das dimensões do instrumento. Resultados da avaliação da validade do constructo foram reportados em 60% dos estudos, cuja maioria foi realizada em hospitais e 42% apresentaram informações sobre as modificações realizadas na versão original do instrumento. Embora considerem que a segurança do paciente seja um campo relativamente novo, se comparado a outras disciplinas, e reconheçam que a utilização de instrumentos de avaliação da cultura de segurança esteja bem estabelecida em diversos setores industriais, como a aviação e energia nuclear, concluíram que ainda há muito que se aprender sobre esse tema (Waterson *et al.*, 2019).

Flin *et al.* (2005) avaliaram propriedades psicométricas de 12 questionários elaborados para medir a cultura de segurança. Constataram a falta de base teórica explícita para a maioria dos questionários e que alguns instrumentos não relatavam critérios psicométricos padronizados. Alertaram sobre a atenção que deve ser dada aos fatores psicométricos na avaliação desse tipo de instrumentos, sobretudo porque estão começando a ser usados em pesquisas de larga escala em organizações de saúde.

5.5.2 Bloco de questões referentes a avaliação psicométrica das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

5.5.2.1 Confiabilidade

A análise das comunalidades para esse bloco de questões identificou 8 questões com comunalidades abaixo de 0.500, tendo 3 delas sido excluídas em razão de apresentarem valores abaixo de 0,450:

q0060- O número de exames oferecidos no menu, sem controle interno de qualidade é monitorado e gerenciado), pertencente à dimensão pré-analítica; *q0066 - Quando há ocorrência de erros laboratoriais, esses são classificados ("cognitivos e não cognitivos"; "fase do processo laboratorial"; "ocorrência ou não de evento adverso (real ou potencial)"; "evitabilidade" e "responsabilidade pelo incidente")*, pertencente à dimensão de gerenciamento de riscos; e a questão *q0073 - Nossas ações e erros não podem colocar em risco a segurança do paciente*", pertencente à dimensão de gerenciamento de riscos.

As questões "q0060 e q0066" são de grande utilidade para a avaliação das práticas relacionadas à segurança do paciente pois o conhecimento das características dos erros laboratoriais permite aos gestores laboratoriais o planejamento de ações corretivas visando o seu controle. A percepção da existência de consciência acerca da relação dos erros laboratoriais e sua relação com a segurança do paciente, descrita na questão "q0073" deve ser do interesse de gestores laboratoriais.

Das 5 demais questões, com comunalidades entre 0.450 e 0.500, que tiveram resultados arredondados para alcançarem a cota mínima de 0.500 e

foram submetidas a análise da confiabilidade, 2 questões apresentaram impactos, tendo sido também excluídas por esse critério.

A questão “q0068 - *A tecnologia de informação não é ferramenta considerada ou utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico*”, pertencente à dimensão de gerenciamento de riscos, apresentou correlação item-escala negativa (-0.429) e, quando excluída, o Alfa de Cronbach foi de 0.876. Já a questão q0082 – “*Não medimos ou gerenciamos o número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente*”, pertencente à dimensão pós-analítica, apresentou correlação item-escala foi negativa (-0.414), e gerando o Alfa de Cronbach igual a 0.652. Quando excluída, o Alfa de Cronbach foi de 0.839. Dada a importância dos temas tratados nessas 2 questões, seria interessante a sua inclusão em futuros estudos de avaliação psicométrica desse instrumento utilizado.

5.5.2.2 Validade

- Fatorabilidade e AFC

Em relação à fatorabilidade, etapa prévia à análise fatorial, os resultados do índice de Kaiser-Meyer-Olkin (0,939) e o teste de esfericidade de Bartlett (significativo ao nível de 5%), para os dados referentes a respondentes desse bloco de questões, indicaram excelente ajuste para a aplicação de um modelo de análise fatorial.

Entretanto, ao contrário do observado no bloco de questões destinadas a avaliar a cultura de segurança do paciente, houve extrapolação de índices

de ajuste: razão quiquadrado, RMSEA e SRMR, indicando que para os dados obtidos no estudo, e frente as dimensões propostas, não foi possível ajustar um modelo plausível para validação do questionário. Frente a esse resultado foi necessário buscar um modelo plausível por meio de Análise Fatorial Exploratória (AFE).

- AFE

A AFE realizada para as questões desse bloco contemplou a análise de modelos de 4 e de 5 fatores (dimensões) buscando-se, em ambos os casos, a obtenção de uma estrutura simples onde uma variável carrega em um único fator. Foi observado, nos 2 modelos analisados, que não houve carregamento de questões nos fatores modelados (no modelo de 4 fatores: *q0075- “o número de amostras com erros de identificação é monitorado e gerenciado”* e no modelo de 5 fatores as questões *“q0081- “ o número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial é monitorado e gerenciado”* não carregou em nenhum dos fatores e *q0088- “existem práticas sistêmicas que incluem a responsabilidade medica e relatórios sobre resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnostico”*, que carregou em 2 fatores, inviabilizando a estrutura simples desejada, sendo excluídas do modelo final.

A rotação PROMAX obteve melhor % de explicação e melhor ajuste de índices do que outras rotações testadas que consideram correlação entre variáveis latentes.

A análise fatorial exploratória utilizando-se diferentes cortes de carga, WLS e rotação PROMAX evidenciou 2 soluções para ajuste do modelo proposto com rearranjo de dimensões: uma com 4 fatores (ou dimensões), que implicaria em exclusão da questão q0075 e outra com 5 fatores, com exclusão das questões q0081 (“O número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial, é monitorado e gerenciado.” e a questão 88 (“Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e relatórios sobre os resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico”). Após exclusões o modelo se tornou singular (ou seja, com 1 carga variável para cada fator e o modelo se tornou plausível.

A análise fatorial exploratória das questões desse bloco confirmou que o modelo de 4 fatores é plausível, sendo discutível a alocação das questões em novas dimensões propostas.

Com cinco fatores, se aproximou mais da proposta da análise paralela, com uma explicação um pouco menor. Embora possam existir diversos modelos, para as definições aplicadas, esses aparentam ser os melhores para o conjunto de dados do estudo. Cabe ressaltar que, assim como já exposto anteriormente, sendo essa proposta de avaliação inédita no Brasil, novos estudos deverão ser realizados para confirmar tais achados em populações que atuam em diferentes naturezas e tipos de laboratórios clínicos.

De acordo com os resultados obtidos, observa-se que o instrumento proposto, após os ajustes realizados conforme avaliação psicométrica, serve

ao objetivo de avaliar a cultura e as práticas relacionadas à segurança do paciente em laboratórios clínicos brasileiros, podendo ser aplicado para fins de um diagnóstico situacional, assim como para monitoramento e comparação de resultados obtidos ao longo do tempo. Os resultados dessa avaliação da cultura e das práticas relacionadas à segurança do paciente, realizada em diferentes laboratórios clínicos, revelou pontos fortes, mas também fragilidades que podem ser exploradas por meio de medidas de capacitação, consistindo em oportunidades de melhoria contínua.

5.6 Limitacao

Não foi possível obter amostra que representasse o maior número de laboratórios clínicos brasileiros que não possuem acreditação laboratorial ou outra certificação de qualidade e o número de respostas validas variou entre laboratórios clínicos de diferentes naturezas e tipos pesquisados, o que pode ter ocasionado viés amostral e influenciado a representatividade e a análise comparativa referente a essas características.

Não foi possível determinar o número total de colaboradores de cada laboratório clínico que receberam o convite para responder ao questionário. Esse fato não permitiu calcular a taxa de respostas.

O tempo de preenchimento da pesquisa por cada respondente não foi medido e não foi possível avaliar se o número de questões influenciou as interrupções do preenchimento.

5.7 Considerações Finais e perspectivas

A exemplo do que ocorre em outros setores, a segurança do paciente e a prevenção dos erros laboratoriais dependem de uma cultura consolidada entre colaboradores que atuam nesse setor.

Com relação às perspectivas futuras, podemos considerar que:

1. Com base nos dados apurados nesse estudo, será possível comparar a positividade de respostas referentes as diferentes dimensões e seus respectivos itens, com variáveis relacionadas aos respondentes (como: categoria profissional, idade, sexo, grau de instrução, tempo de trabalho na profissão, tempo de trabalho no atual laboratório, tempo de trabalho no setor de trabalho, número de horas trabalhadas/semana, idade, interação ou contato direto com paciente). Será possível, também, avaliar e comparar respostas obtidas em laboratórios que integram um mesmo grupo ou diferentes grupos empresariais.
2. Um novo estudo, utilizando a mesma base de dados, poderá ser realizado, porém com a versão do questionário validado (com questões já eliminadas), para comparação com resultados inicialmente obtidos.
3. Com relação ao bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente, já que uma nova versão do HSOPSC (2.0), utilizado como base nesse estudo, foi lançada ao final de 2019, cabe avaliação das modificações ali introduzidas para aplicação num futuro questionário.

4. Novos estudos poderão ser realizados sobre a correlação entre resultados da avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, a frequência de elaboração/comunicação de relatórios de incidentes e a ocorrência de eventos adversos decorrentes de erros laboratoriais.
5. A avaliação da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente pode servir para monitoramento da evolução dos laboratórios ao longo do tempo, ou para futuras comparações entre diferentes laboratórios. A exemplo do que já ocorre com a AHRQ, caso o questionário proposto seja adotado pela comunidade laboratorial, será possível constituir um banco de dados que permitirá a comparação dos resultados obtidos entre diferentes tipos de laboratórios clínicos, além de monitorar melhorias obtidas ao longo do tempo (Sorra *et al.*, 2016)

6 CONCLUSÕES

O papel desempenhado pelos laboratórios clínicos para a obtenção de resultados desejados nos cuidados de saúde, por meio de produção de informações que permitem definir diagnósticos, tratamentos, intervir preventivamente no cuidado à saúde e gerenciar doenças, tem merecido amplo reconhecimento (Peblani e Lippi, 2016).

Erros podem ocorrer em todo o espectro do cuidado de saúde, e podem ser atribuídos tanto a fatores do sistema como a fatores humanos. A existência de uma cultura de qualidade e segurança fraca, falhas nos processos de cuidado, e lideranças desinteressadas enfraquecem ainda mais a capacidade de sistemas e organizações de saúde garantirem segurança aos pacientes que buscam cuidados em saúde (WHO, 2017).

Muitos erros laboratoriais são evitáveis e podem ocorrer em qualquer das etapas do processo laboratorial, afetando a segurança do paciente (Mrazek *et al.*, 2020).

A segurança do paciente consiste em arcabouço de atividades organizadas que cria cultura, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde e, de forma consistente e sustentável, reduzem riscos e ocorrência de dano evitável, tornando o erro menos provável e reduzindo o impacto de dano, quando esse ocorre (WHO, 2019c).

Já há muitos relatos sobre os benefícios que uma cultura de segurança do paciente pode trazer a diferentes serviços de saúde (Weaver *et al.*, 2013). A avaliação da cultura de segurança do paciente possibilita obter informações sobre percepções e comportamentos, identificando áreas mais problemáticas e possibilitando o planejamento de intervenções (Sorra e Nieva, 2004).

Os resultados desse estudo evidenciaram que:

1. A avaliação da cultura em laboratórios clínicos brasileiros, objeto desse estudo, foi classificada como “excelente” e “muito boa” por grande parte dos participantes. Entretanto, indicou a existência de uma cultura punitiva frente à ocorrência de erros.
2. Embora tenham sido evidenciados resultados satisfatórios de avaliação geral das dimensões entre os laboratórios clínicos participantes do estudo, em alguns itens de avaliação da cultura como das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente foram evidenciadas “fraquezas e oportunidades de melhorias”, justificando investimentos em capacitação e outras intervenções visando a obtenção de sistemas de trabalho mais seguros e a reincidência de erros que possam levar a incidentes ou eventos adversos.
3. A avaliação simultânea da cultura e das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, objeto desse estudo, por meio do questionário proposto, ainda não foi descrita na literatura, se mostrou viável, aplicável a laboratórios de diferentes portes e características e sua aplicação pode ser estendida em futuros estudos.

4. A avaliação psicométrica do instrumento de medição proposto confirmou a sua confiabilidade e validade. As dimensões propostas no instrumento original da AHRQ se mostraram aplicáveis, para o bloco de questões de avaliação da cultura de segurança do paciente. Para o bloco de questões que avaliaram as práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente, os resultados do estudo indicaram a possibilidade de outros agrupamentos diversos do dimensionamento proposto, com 4 a 5 dimensões.
5. Embora os resultados do atual estudo tenham possibilitado a identificação da cultura e práticas relacionadas à segurança do paciente e revelado a confiabilidade, validade e aplicabilidade do instrumento de avaliação no setor de laboratórios clínicos, outros estudos realizados em uma amostra maior e mais diversificada de laboratórios clínicos de diferentes características são necessários, para confirmar os resultados obtidos, dadas as limitações apresentadas e as diferenças existentes entre laboratórios clínicos brasileiros.

7 ANEXOS

Anexo A - Questionário referente à 1ª rodada de submissão ao painel de especialistas pode ser encontrado

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Avaliação

da Cultura de Segurança do Paciente em Laboratórios Clínicos

Prezado (a), Especialista,

Obrigado por ter aceitado participar da validação das perguntas que comporão um questionário que visa avaliar a cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos.

Para cada uma das perguntas, solicito que as qualifique com relação à sua concordância ou discordância frente ao objetivo do projeto.

IMPORTANTE - A ferramenta eletrônica não dispõe de gravação e não permite preenchimento parcial, devendo as avaliações serem completadas e enviadas de uma só vez.

Por essa razão sugerimos que você imprima a pesquisa (utilize o botão "Imprimir Pesquisa" - localizado na parte superior direita da tela), avalie, preencha suas respostas e só depois complete a avaliação na ferramenta eletrônica.

O botão **"ENVIAR"** surgirá apenas ao final de todas as respostas e levará automaticamente ao resumo para revisão, com possibilidade de alteração de quaisquer respostas.

É preciso levar em conta que as afirmativas que lhes serão apresentadas, se aprovadas pelos especialistas, serão submetidas na pesquisa definitiva a colaboradores que trabalham em laboratórios clínicos com a recomendação que eles, ao responderem, pensem no laboratório onde trabalham ou, especificamente, em seu setor de trabalho.

Abaixo as referências bibliográficas que foram utilizadas para compor esta pesquisa:

Hospital Survey on Patient Safety Culture. Content last reviewed January 2019. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index.html>

Giménez-Marín A et al.. Assessment of patient safety culture in clinical laboratories in the Spanish National Health System. *Biochemia Medica* 2015;25(3):363-76

Aston, ML et al. Classifying Laboratory Incident Reports to Identify Problems That Jeopardize Patient Safety. *Am J Clin Pathol* 2003;120:18-26

Shahangian S, Snyder S R. . Laboratory Medicine Quality Indicators. A Review of the Literature. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-431

Reed, C R et al. A 2-Year Study of Patient Safety Competency Assessment in 29 Clinical Laboratories. *Am J Clin Pathol* 2008;129:959-962

Sciacovelli, L et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55(3): 348-357

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press. <http://sci-hub.tw/10.17226/21794>.

ISO 22367 - versão CD2 - 2018 - Application of risk management to medical laboratories

Pergunta 1: No setor onde trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para possibilitar a correta conclusão das tarefas

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Não

Pergunta 2: Utilizamos mais profissionais temporários/terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 3: Utilizamos mais profissionais temporários/terceirizados do que seria desejável para possibilitar a correta conclusão das tarefas

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 4: Existem meios (recursos) para agir de acordo com as boas práticas profissionais e reduzir os riscos

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Não**Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)**☐ Sim☐ Não**Pergunta 5: Os incidentes e erros são monitorados e gerenciados, e são implementadas ações em consequência dessas ocorrências**

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)☐ Sim☐ Não**Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)**☐ Sim☐ Não**Pergunta 6: Quando há pressão assistencial se trabalha de forma adequada**

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)☐ Sim☐ Não**Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)**☐ Sim☐ Não**Pergunta 7: Recebemos treinamento específico relacionado ao nosso setor de trabalho**

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim
☐ Não

Pergunta 8: Recebemos treinamento sobre o uso adequado da informação gerada no laboratório

☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim
☐ Não

Pergunta 09: Recebemos treinamento e informações relacionadas à segurança do paciente

☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim
☐ Não

Pergunta 10: Temos ciência de que nossas ações podem gerar erros que podem prejudicar a segurança

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

do paciente

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 11: Temos ciência das repercussões que os erros de laboratório podem ter para os pacientes

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 12: Entendemos porque os registros relacionados à segurança do paciente devem ser implementados (qualidade das amostras, solicitações de exames, horários de chegada, erros de identificação, etc.)

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)☐ Sim☐ Não**Pergunta 13: Os erros são analisados, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes**

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)☐ Sim☐ Não**Recomenda que a pergunta seja ALTERADA?** (apenas para a opção 4)☐ Sim☐ Não**Pergunta 14: Nossa prática diária está de acordo com os procedimentos, normativas e regulamentos**

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)☐ Sim☐ Não**Recomenda que a pergunta seja ALTERADA?** (apenas para a opção 4)☐ Sim☐ Não**Pergunta 15: Quando um erro crítico é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos**

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 16: Os erros reportados são investigados

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem concordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 17: O número de requisições (solicitações) de exames mal identificadas é monitorado e gerenciado

Justificativa: Requisições (solicitações de exames) mal identificadas podem levar a resultados de exames não disponibilizados em tempo hábil ou consensualmente definido, ocasionando desfechos negativos para a assistência ao paciente. Por exemplo, atraso na definição de diagnósticos ou terapias.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem concordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Não**Pergunta 18: O número de amostras mal identificadas é monitorado e gerenciado**

Justificativa: Amostras com dados ilegíveis ou incorretos do paciente, assim como com código de barras ilegível, podem causar atraso no gerenciamento de amostras e processamento de exames.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

- ☐ Não

Pergunta 19: O número de requisições (solicitações) de exames sem a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado

Justificativa: A hipótese diagnóstica (ou questão clínica) relatada na solicitação do exame representa uma informação valiosa e um canal de comunicação entre os médicos, responsáveis pelo gerenciamento do paciente, e profissionais de laboratório, que devem fornecer resultados exatos (accurate) para os exames solicitados. A hipótese diagnóstica (ou questão clínica) é uma informação essencial para melhorar a adequação e a segurança. Além disso, pode conduzir à escolha de exames laboratoriais adicionais para assegurar o valor e gerenciamento oportuno (timeliness) do paciente. **CONSEQUÊNCIAS:** A falta de informação da hipótese diagnóstica (ou questão clínica) pode impedir projetos que visam melhorar a adequação e prejudicar o gerenciamento (manejo) do paciente.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 20: O número de requisições (solicitações) de exames inapropriadas relacionadas à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica é monitorado e gerenciado

Justificativa: A hipótese diagnóstica (ou questão clínica) relatada na solicitação do exame representa uma informação valiosa e um canal de comunicação entre os médicos, responsáveis pelo gerenciamento do paciente, e profissionais de laboratório, que devem fornecer resultados exatos (accurate) para os exames solicitados. A hipótese diagnóstica (ou questão clínica) é uma informação essencial para melhorar a adequação e a segurança. Além disso, pode conduzir à escolha de exames laboratoriais adicionais para assegurar o valor e gerenciamento oportuno (timeliness) do paciente. **CONSEQUÊNCIAS:** A falta de informação da hipótese diagnóstica (ou questão clínica) pode impedir projetos que visam melhorar a adequação e prejudicar o gerenciamento (manejo) do paciente.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 21: O número de requisições (solicitações) de exames registrados (cadastrados) erroneamente - pela equipe do laboratório ou equipe externa é monitorado e gerenciado

Justificativa: Os resultados de exames não fornecidos em um tempo consensualmente definido podem originar desfechos negativos para o paciente em termos de condição clínica (por exemplo, atraso da terapia ou prejuízo do seu gerenciamento) e desconforto. **CAUSAS:** definição incorreta ou incompleta de procedimentos para inclusão e registro da solicitação do exame; divulgação ineficaz de procedimentos; falha no cumprimento dos procedimentos; falta ou treinamento ineficaz do pessoal. **CONSEQUÊNCIAS:** necessidade de reconvocação do paciente para coleta de amostras; atraso na definição de diagnóstico ou terapia do paciente; insatisfação do paciente/médico.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 22: O número de requisições (solicitações) de exames ininteligíveis é monitorado e gerenciado

Justificativa: O laboratório pode contribuir enfatizando aos médicos a necessidade de solicitarem exames de forma clara e compreensível. Entre as causas pode-se considerar a solicitação manual de exames ou inexistência de sistema computadorizado. **CONSEQUÊNCIAS:** necessidade de recoletar amostras; retardo ou de diagnósticos ou tratamentos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

- ☐ Não

Pergunta 23: O número de tipo de amostras inapropriadas ou erradamente colhidas (Ex. sangue total ao invés de plasma) é monitorado e gerenciado)

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. **CAUSAS:** definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. **CONSEQUÊNCIAS:** A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra for rejeitada implica em coleta levando a aumento de custos da assistência e do tempo para obtenção do resultado.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim

- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 24: O número de amostras colhidas em recipientes errados é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra for rejeitada implica em coleta levando a aumento de custos da assistência e do tempo para obtenção do resultado.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 25: O número de amostras colhidas com volume insuficiente é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra for rejeitada implica em coleta levando a aumento de custos da assistência e do tempo para obtenção do resultado.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 26: O número de amostras com proporção inapropriada de anticoagulante/volume de amostra é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra for rejeitada implica em recoleta levando a aumento de custos da assistência e do tempo para obtenção do resultado.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
-
- ☐ Não

Pergunta 27: O número de amostras colhidas, mas não recebidas no laboratório é monitorado e gerenciado

Justificativa: A rastreabilidade de todas as etapas do processo laboratorial é fundamental para garantir a adequação do fluxo operacional das amostras e a qualidade dos resultados. CONSEQUÊNCIAS: O atraso ou falta de disponibilização de resultados dos exames laboratoriais pode ter um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso de definições de diagnósticos e tratamentos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
-
- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 28: O número de amostras não acondicionadas apropriadamente, antes de analisadas é monitorado e gerenciado

Justificativa: A qualidade da amostra pode ser comprometida durante o transporte, devido ao tempo excessivo, temperatura adversa ou trauma manual. Cada tipo de amostra possui padrões para entrega e condições adequadas para ser transportada, a fim de manter sua integridade. Os padrões internacionais de acreditação/certificação enfatizam a importância de verificar e avaliar os processos mais críticos usando procedimentos específicos para a verificação de cada etapa no transporte de amostras, incluindo: tempo entre a coleta de sangue e a análise das amostras; temperatura e tempo de armazenamento das amostras desde a coleta até a análise; critérios de embalagem e posicionamento da amostra durante o transporte; identificação e documentação dos critérios de aceitabilidade/rejeição. **CONSEQUÊNCIAS:** Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência. A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar os resultados dos exames laboratoriais levando a um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso de definições de diagnósticos e tratamentos e aumento de custos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 29: O número de amostras danificadas durante o transporte é monitorado e gerenciado

Justificativa: A qualidade da amostra pode ser comprometida durante o transporte, devido ao tempo excessivo, temperatura adversa ou trauma manual. Cada tipo de amostra possui padrões para entrega e condições adequadas para ser transportada, a fim de manter sua integridade. Os padrões internacionais de acreditação/certificação enfatizam a importância de verificar e avaliar os processos mais críticos usando procedimentos específicos para a verificação de cada etapa no transporte de amostras, incluindo: tempo entre a coleta de sangue e a análise das amostras; temperatura e tempo de armazenamento das amostras desde a coleta até a análise; critérios de embalagem e posicionamento da amostra durante o transporte; identificação e documentação dos critérios de aceitabilidade/rejeição. Diferentes meios têm sido empregados no transporte de amostras, como mensageiros humanos, sistemas de tubos pneumáticos e outras tecnologias, que apresentam vantagens e desvantagens. Por exemplo, o uso de mensageiros humanos depende da coleta em horário específico. Os sistemas de tubos pneumáticos proporcionam um transporte rápido e de baixo custo para a entrega de amostras em hospitais, mas os possíveis danos à amostra foram destacados devido às forças de aceleração e desaceleração. **CAUSAS:** falta de conformidade com as especificações definidas; falta de aplicação dos procedimentos relativos ao transporte da amostra; falta de definição das informações necessárias e sua divulgação para os profissionais envolvidos; falta ou treinamento ineficaz do pessoal. **CONSEQUÊNCIAS:** Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência. A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar os resultados dos exames laboratoriais levando a um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso de definições de diagnósticos e tratamentos e aumento de custos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 30: O número de amostras transportadas em temperatura inapropriada é monitorado e gerenciado

Justificativa: A qualidade da amostra pode ser comprometida durante o transporte, devido ao tempo excessivo, temperatura adversa ou trauma manual. Cada tipo de amostra possui padrões para entrega e condições adequadas para ser transportada, a fim de manter sua integridade. Os padrões internacionais de acreditação/ certificação enfatizam a importância de verificar e avaliar os processos mais críticos usando procedimentos específicos para a verificação de cada etapa no transporte de amostras, incluindo: tempo entre a coleta de sangue e a análise das amostras; temperatura e tempo de armazenamento das amostras desde a coleta até a análise; critérios de embalagem e posicionamento da amostra durante o transporte; identificação e documentação dos critérios de aceitabilidade/rejeição. **CONSEQUÊNCIAS:** Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência. A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar os resultados dos exames laboratoriais levando a um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso de definições de diagnósticos e tratamentos e aumento de custos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 31: O número de amostras transportadas em intervalo de tempo excessivo é monitorado e gerenciado

Justificativa: A qualidade da amostra pode ser comprometida durante o transporte, devido ao tempo excessivo, temperatura adversa ou trauma manual. Cada tipo de amostra possui padrões para entrega e condições adequadas para ser transportada, a fim de manter sua integridade. Os padrões internacionais de acreditação/ certificação enfatizam a importância de verificar e avaliar os processos mais críticos usando procedimentos específicos para a verificação de cada etapa no transporte de amostras, incluindo: tempo entre a coleta de sangue e a análise das amostras; temperatura e tempo de armazenamento das amostras desde a coleta até a análise; critérios de embalagem e posicionamento da amostra durante o transporte; identificação e documentação dos critérios de aceitabilidade/rejeição. Os atrasos de transporte e processamento podem tornar uma amostra inviável para análise laboratorial (por exemplo, diminuições nas concentrações de hemácias e leucócitos, lipoproteína de alta densidade, glicose, creatinina e etc. Diferentes meios têm sido empregados no transporte de amostras, como mensageiros humanos, sistemas de tubos pneumáticos e outras tecnologias. Por exemplo,

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

o uso de mensageiros humanos depende da coleta em horário específico. Os sistemas de tubos pneumáticos proporcionam um transporte rápido e de baixo custo para a entrega de amostras em hospitais, mas os possíveis danos à amostra foram destacados devido às forças de aceleração e desaceleração. CAUSAS: falta definição das especificações de qualidade de cada teste (condições e tempo de armazenamento, interferências, etc); falta de conformidade com as especificações definidas; falta de aplicação dos procedimentos relativos ao transporte da amostra; falta de definição das informações necessárias e sua divulgação para os profissionais envolvidos; falta ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: o tempo desde a coleta da amostra até a análise pode ser muito importante para alguns analitos para garantir a confiabilidade do resultado. Por exemplo, a glicose é estável por 72 horas em soro refrigerado ou plasma que foi separado das células sanguíneas por centrifugação, ela muda rapidamente se as células permanecerem em contato com soro ou plasma porque as células sanguíneas continuarão a consumi-la. Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência. A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar os resultados dos exames laboratoriais levando a um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso de definições de diagnósticos e tratamentos e aumento de custos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 32: O número de amostras rejeitadas por contaminação microbiológica (hemocultura, urinocultura, escarro, faringeal) ou não microbiológica (amostras contaminadas por infusão, medicamentos, anticoagulantes - EDTA, Citrato - nutrição parenteral, contraste radiológico, etc) é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. Contaminação de amostras coletadas para cultura bacteriana é outra fonte comum de erro. Como é difícil distinguir um falso positivo de uma cultura verdadeiramente positiva, os pacientes com cultura contaminada geralmente recebem cuidados desnecessários, aumentando os custos hospitalares. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados de exames realizados em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência (atraso na definição de diagnósticos e tratamentos).

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim☐ Não

Pergunta 33: O número de amostras rejeitadas por hemólise (destinadas a química clínica - bioquímica, imunoquímica, coagulação, etc. é monitorado e gerenciado

Justificativa: A hemólise in vitro deve-se ao uso de procedimentos inadequados para coleta e tratamento de amostras. Isso pode afetar adversamente a confiabilidade de muitos resultados de exames laboratoriais e o manejo de pacientes. CAUSAS: características do paciente (por exemplo: veias frágeis ou não facilmente localizáveis; acesso venoso difícil; pacientes idosos ou pacientes com doenças que dificultam a coleta de sangue); uso de dispositivos inadequados para coleta de sangue (tipo agulha); estase devido ao tomiquete; obstrução parcial de cateteres; pressão negativa com uso de seringa; armazenamento e tratamento da amostra imediatamente antes da análise a exposição a temperaturas inadequadas; centrifugação prolongada de espécimes em alta velocidade; transporte traumático (por exemplo, poste pneumático); competência dos operadores; falta conhecimento do método de coleta de sangue pelos operadores; falta de aplicação dos procedimentos. CONSEQUÊNCIAS: Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência. A liberação de resultados de exames laboratoriais obtidos em amostras inadequadas pode levar a um impacto negativo na assistência ao paciente, com riscos de atraso ou erros de definições de diagnósticos e tratamentos, além do aumento de custos.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim
☐ Não

Pergunta 34: O número de amostras coaguladas (amostras destinadas a bioquímica, imunoquímica, coagulação, etc.) é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados de exames realizados em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência (atraso na definição de diagnósticos e tratamentos).

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 35: O número de amostras colhidas em horário inapropriado é monitorado e gerenciado

Justificativa: A coleta adequada de amostras é essencial para proporcionar um resultado adequado de exame laboratorial. Aceitar amostras inadequadas ou impróprias para o exame pode levar a informações errôneas que comprometem a assistência ao paciente. CAUSAS: definição ou aplicação incorreta dos procedimentos relativos à coleta de amostras; falta de definição de informações sobre a especificação da qualidade da amostra e divulgação/capacitação dos profissionais envolvidos; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal. CONSEQUÊNCIAS: A liberação de resultados de exames realizados em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento e manejo adequado dos pacientes. Se uma amostra é rejeitada, por ser inadequada, outra deverá ser obtida, causando prejuízos à assistência (atraso na definição de diagnósticos e tratamentos).

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 36: O número de exames oferecidos no menu, sem controle interno de qualidade é monitorado e gerenciado

Justificativa: O Controle Interno da Qualidade tem por objetivo a avaliação e acompanhamento do desempenho dos resultados analíticos em termos de precisão. Consequências de liberação de resultados não validados pelo CQI podem a risco de erros nos resultados de exames laboratoriais do paciente que podem influenciar a interpretação dos resultados pelo médico solicitante.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 37: O número de resultados de Controle Interno da Qualidade fora dos limites definidos é monitorado e gerenciado

Justificativa: O Controle Interno da Qualidade tem por objetivo a avaliação e acompanhamento do desempenho dos resultados analíticos em termos de precisão. Consequências de liberação de resultados fora dos parâmetros definidos levam a uma falsa validação da execução analítica com possíveis erros nos resultados de exames laboratoriais do paciente que podem influenciar a interpretação dos resultados pelo médico solicitante.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 38: O número de exames oferecidos no menu, sem controle externo de qualidade - Ensaio de proficiência é monitorado e gerenciado

Justificativa: As normas obrigatórias (regionais, nacionais) e as normas internacionais de acreditação (ISO 15189) exigem que a exatidão de todos os exames seja mantida sob controle através da participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), que atendam aos critérios definidos pelas recomendações nacionais e/ou internacionais. Quando estes programas de AEQ não estão disponíveis comercialmente, recomenda-se a implementação de uma comparação interlaboratorial. CONSEQUÊNCIAS: exames excluídos permanecem fora de controle analítico; implementação de procedimentos alternativos de qualidade (por exemplo, comparação entre laboratórios) para monitorar os desempenhos analíticos dos exames. A liberação de resultados obtidos em amostras inadequadas pode afetar o gerenciamento (manejo) adequado dos pacientes e levar a impactos legais e econômicos. Se a amostra for rejeitada, outra deve ser obtida, aumentando o custo dos cuidados e o tempo para obter o resultado, com risco de prejuízos aos pacientes.

☐

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 39: O número de resultados de Controle Externo da Qualidade - E.Proficiência com desempenho inaceitável - fora dos limites definidos é monitorado e gerenciado

Justificativa: Avaliação e monitoramento do desempenho resultados analíticos em termos de exatidão. CAUSAS: fraco desempenho do sistema de diagnóstico em uso; aplicação incorreta dos procedimentos de teste recomendados pelo fabricante do sistema de diagnóstico em uso; manutenção instrumental inadequada; ausência ou treinamento ineficaz do pessoal; gerenciamento inadequado do controle de qualidade interno (controle de materiais, limites de regras de validação de aceitabilidade, etc.); erros de transcrição dos resultados quando apropriado; reconstituição incorreta de materiais de controle liofilizados, quando aplicável; conservação e tratamento inadequados dos materiais de controle, quando aplicável; uso de unidades de medida incorretas. CONSEQUÊNCIAS: possível liberação de resultados de exames laboratoriais incorretos ocasionando risco de decisões médicas equivocadas que podem impactar os pacientes.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 40: O número de resultados incorretos liberados e causados por erros em transcrições manuais de resultados de exames é monitorado e gerenciado

Justificativa: Laboratórios que não automatizaram sistemas para possibilitar transmissão de informações sobre resultados analíticos obtidos ao Sistema de Informática Laboratorial (SIL) utilizam transcrição manual de resultados. Falhas na transcrição podem levar a emissão de resultados errados para o SIL, colocando em risco a segurança dos pacientes.

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 41: O número de resultados incorretos liberados e causados por problemas no sistema de informações é monitorado e gerenciado

Justificativa: Sistemas analíticos podem se comunicar uni ou bidirecionalmente com sistemas de informática laboratorial (SIL) para obter informações sobre os exames a serem realizados pelos instrumentos ou transmitir informações sobre resultados analíticos obtidos. Segundo requisitos de acreditação essa comunicação deve ser testada periodicamente para assegurar seu bom funcionamento na comunicação. Falhas podem levar a realização de exames não solicitados ou emissão de resultados errados para o SIL, colocando em risco a segurança dos pacientes.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 42: O número de laudos (inclui vários resultados de exames) liberados fora do prazo especificado é monitorado e gerenciado

Justificativa: Turn Around Time (TAT) é uma medida de qualidade que reflete o desempenho do processo laboratorial como um todo. A pontualidade com que os resultados dos exames são fornecidos é um dos parâmetros mais proeminentes da medicina laboratorial e um indicador comum de desempenho. O relato rápido e previsível dos resultados dos exames pode aumentar a eficiência do atendimento ao paciente e melhorar a satisfação do médico e do paciente. No entanto, as medições absolutas do TAT não refletem se os serviços de laboratório atendem às expectativas dos clínicos que usam esses serviços. O TAT varia dependendo da localização do laboratório (por exemplo, os laboratórios satélite geralmente têm tempos de resposta mais curtos que os laboratórios centrais) e do analito que está sendo dosado ou identificado. A

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

automação de várias etapas na fase analítica, o aumento do uso de relatórios eletrônicos de resultados e o desenvolvimento de sistemas automáticos de alerta eletrônico a partir de valores críticos ajudam a diminuir o TAT.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 43: O número de laudos retificados depois de liberados é monitorado e gerenciado

Justificativa: A retificação do laudo laboratorial está relacionada a diferenças nas informações que, potencialmente, poderiam ter afetado o manejo adequado dos pacientes. Resultados retificados podem ter causado mudanças em condutas médicas com risco de prejuízo para o cuidado à saúde.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 44: PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo acordado consensualmente com a equipe médica (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com a área clínica) é monitorado e gerenciado

Justificativa: Resultados críticos = resultados que são "extremamente" anormais, representando alteração fisiopatológica grave e considerados como risco de vida, exigindo que uma ação médica seja prontamente tomada.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 45: O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo definido (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com o médico) é monitorado e gerenciado

Justificativa: Resultados críticos = resultados que são "extremamente" anormais, representando alteração fisiopatológica grave e considerados como risco de vida, exigindo que uma ação médica seja prontamente tomada.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 46: O número de laudos com comentários interpretativos que impactam positivamente no desfecho do paciente é monitorado e gerenciado

Justificativa: O gerenciamento da assistência e os desfechos podem depender: da eficácia e adequação da informação do laboratório, expressa como um comentário interpretativo aos resultados reportados; da competência e formação do pessoal de laboratório para formular os comentários interpretativos; da necessidade de codificar e padronizar os comentários mais comuns para melhorar a gestão organizacional e a comunicação laboratório/médicos; da identificação dos dados clínicos do paciente que são necessários para melhorar a interpretação dos resultados.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 47: O número de pacientes com amostras recoletadas originadas por erros da equipe laboratorial ou de equipes externas é monitorado e gerenciado

Justificativa: Avaliação do efeito negativo de alguns erros da equipe laboratorial (e equipes externas) no gerenciamento e nos desfechos da assistência à saúde e nos impactos aos pacientes.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem concordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 48: O acompanhamento de resultados anormais de exames citológicos cervicais é monitorado e gerenciado

Justificativa: Já há inúmeros relatos de eventos adversos na literatura, ocasionados por falta de monitoramento dos resultados de exames laboratoriais.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem concordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim☐ Não

Pergunta 49: Quando há ocorrência de erros laboratoriais, esses são classificados ("cognitivos e não cognitivos"; "fase do processo laboratorial"; "ocorrência ou não de evento adverso (real ou potencial)"; "evitabilidade" e "responsabilidade pelo incidente")

Justificativa: A correta classificação dos erros permite a escolha adequada das ações corretivas. OBS 1: Definição de evento adverso real; dano ao paciente causado por intervenção médica ao invés do processo de doença, o qual resultou em incapacidade ou prolongamento da hospitalização. OBS 2: Definição de evento adverso potencial; erro ou incidente que não produziu, mas tem o claro potencial para produzir dano ao paciente.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim☐ Não

Pergunta 50: As prioridades de intervenções para assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente

Justificativa: A priorização das intervenções em função do tipo de erro e do impacto é importante para propiciar ordenamento das ações preventivas e corretivas.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Não

Pergunta 51: Avaliamos a efetividade e a força de cada intervenção implementada após investigação de incidentes ou erros

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 52: Discutimos a frequência dos erros laboratoriais e impactos na segurança do paciente

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 53: Quando ocorrem incidentes avaliamos os impactos que eles podem causar para o cuidado à saúde e a segurança do paciente

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 54: Nossos processos de trabalho são: revisados, avaliando o impacto de possíveis falhas nos resultados dos exames; modificados, para reduzir ou eliminar os riscos identificados e as decisões e ações tomadas, nesse sentido, são documentadas

Justificativa: De acordo com a norma ISO 22367 ("Aplicação de gerenciamento de risco a laboratórios médicos"), as atividades realizadas por um laboratório clínico podem expor pacientes, trabalhadores ou outras partes interessadas a uma variedade de riscos, que podem levar direta ou indiretamente a vários graus de danos. Entre outros requisitos exige que os laboratórios médicos: I) revisem seus processos de trabalho, avaliando o impacto de possíveis falhas nos resultados dos exames; II) modifiquem os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e III) documentem as decisões e ações tomadas.

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 55: Existem fatores facilitadores (ambiente/clima, recursos, processos de raciocínio clínico e comunicação) que permitem a execução de um trabalho em equipe efetivo envolvendo profissionais, pacientes e familiares, e visam contribuir para o processo diagnóstico

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 56: Existem iniciativas para aprimorar a capacitação e o treinamento de profissionais de saúde para o processo de diagnóstico

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim

☐ Não

Pergunta 57: A tecnologia de informação é utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico.

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim

☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim

☐ Não

Pergunta 58: Temos processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, aprender e reduzir erros de diagnóstico e *near misses* verificados na prática clínica

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico. Near miss é definido como um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir o paciente e poderia ou não causar danos (WHO, 2009). REF WHO World Health Organization. Patient Safety - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical Report. January 2009. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf (acessado em 19/Jun/2012).

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 59: Existe cultura voltada para o suporte e a melhoria do desempenho do processo diagnóstico

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico.

- ☐ 1. Discordo totalmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Pergunta 60: Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e reportes de resultados de exame com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico

Justificativa: O erro de diagnóstico recebeu relativamente pouca atenção desde o lançamento de To Err Is Human (marco da retomada dos estudos sobre segurança do paciente). Existem várias razões pelas quais o erro de diagnóstico foi subestimado, embora o diagnóstico correto seja um aspecto crítico dos cuidados de saúde. Os dados sobre erro de diagnóstico são escassos, existem poucas medidas confiáveis, e muitas vezes o erro é identificado apenas retrospectivamente. Estimativas indicam que todos nós provavelmente experimentaremos um erro de diagnóstico significativo em nossa vida. Pacientes são centrais para a solução do problema. O relatório do IOM define o erro de diagnóstico do ponto de vista do paciente como "a falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna do problema de saúde do paciente ou (b) em comunicar essa explicação ao paciente". O relatório deixa claro que o diagnóstico depende de um esforço colaborativo. O estereótipo de um único médico contemplar um caso de paciente e discernir um diagnóstico nem sempre é verdade; o processo de diagnóstico muitas vezes envolve trabalho em equipe intra e interprofissional. Também não há erro de diagnóstico devido a erro humano; muitas vezes, ocorre por causa de erros no sistema de saúde. A complexidade de saúde e doença e a crescente complexidade dos cuidados de saúde exigem colaboração e trabalho em equipe entre os profissionais de saúde, incluindo aqui os profissionais que trabalham em laboratórios clínicos - bem como com os pacientes e seus familiares. O relatório enfatiza o treinamento em raciocínio clínico, trabalho em equipe e comunicação. O sistema de trabalho e a cultura existente nos sistemas de saúde não apoiam suficientemente o processo diagnóstico. Ecoando o trabalho anterior do IOM, o relatório também recomenda o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize discussões abertas e feedback sobre o desempenho do diagnóstico. Além disso, o relatório destaca o papel cada vez mais importante dos radiologistas e patologistas como membros integrais da equipe de diagnóstico. Near miss é definido como um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir o paciente e poderia ou não causar danos (WHO, 2009). REF WHO World Health Organization. Patient Safety - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical Report. January 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf (acessado em 19/Jun/2012).

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
- ☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

☐ Sim☐ Não

Pergunta 61: APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim☐ Não

Pergunta 62: Há uma boa cooperação entre os setores do laboratório que precisam trabalhar em conjunto

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

☐ Sim☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

☐ Sim☐ Não

Pergunta 63: Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outros setores do laboratório

- ☐ 1. Discordo totalmente
- ☐ 2. Discordo parcialmente
- ☐ 3. Não concordo, nem discordo
- ☐ 4. Concordo parcialmente
- ☐ 5. Concordo totalmente

09/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 64: Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre setores do laboratório

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Pergunta 65: Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados

- ☐ 1. Discordo totalmente
☐ 2. Discordo parcialmente
☐ 3. Não concordo, nem discordo
☐ 4. Concordo parcialmente
☐ 5. Concordo totalmente

Recomenda que a pergunta seja EXCLUÍDA? (apenas para as opções de 1 à 3)

- ☐ Sim
☐ Não

Recomenda que a pergunta seja ALTERADA? (apenas para a opção 4)

- ☐ Sim
☐ Não

Anexo B - Questionário referente à 2ª rodada

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente em Laboratórios Clínicos

Caros especialistas,

Suas sugestões foram aproveitadas em 44 questões.

Para essa rodada peço a gentileza de escolherem 1 entre as 2 opções de frases/perguntas que servirão para o questionário de avaliação de cultura de segurança do paciente em laboratórios clínicos.

Com isso esperamos obter o consenso final.

Se puderem avaliar até o dia **30/3** agradeço.

Wilson Shcolnik

Pergunta 1: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ 1. No setor onde trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) **trabalham mais horas do que seria o melhor** para possibilitar a correta conclusão das tarefas
- ☐ 2. No setor onde trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) **trabalham mais horas do que seria o adequado (ou apropriado)** para possibilitar a correta conclusão das tarefas

Pergunta 2: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ 1. Utilizamos mais profissionais temporários/terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente
- ☐ 2. **Dispomos de um número de profissionais temporários/terceirizados acima do ideal** para para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o cuidado adequado do paciente

Pergunta 3: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ 1. Existem meios (recursos) para agir de acordo com as boas práticas profissionais e **reduzir os riscos**
- ☐ 2. Existem meios (recursos, insumos) para **garantir o cumprimento das boas práticas de laboratório clínico (BPLC) e reduzir os riscos**

Pergunta 4: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Os incidentes e erros são monitorados e gerenciados, e são implementadas ações em consequência dessas ocorrências
- ☐ Os incidentes e erros são monitorados e gerenciados, e são implementadas ações **(corretivas e preventivas)** em consequência dessas ocorrências

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 5: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Quando há pressão assistencial se trabalha de forma adequada
- ☐ Trabalhamos de forma adequada, mesmo quando há pressão assistencial

Sugestão de frase/pergunta a ser incluída:

Pergunta 6: O programa de treinamento, elaborado a partir do levantamento das necessidades é plenamente cumprido no decorrer do ano.

- ☐ Concordo com a inclusão
- ☐ Discordo da inclusão

Pergunta 7: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Recebemos treinamento **sobre o** uso adequado da informação gerada no laboratório
- ☐ Recebemos treinamento **para o** uso adequado da informação gerada no laboratório **que possa afetar o cuidado do paciente**

Pergunta 8: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Recebemos treinamento e informações relacionadas à segurança do paciente
- ☐ Recebo treinamentos e informações relacionadas à **garantia da** segurança do paciente

Pergunta 9: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Temos ciência de que nossas ações podem gerar erros que podem **prejudicar a** segurança do paciente
- ☐ **Sabemos** que nossas ações podem gerar erros capazes de **colocar em risco a** segurança do paciente

Pergunta 10: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Temos ciência das **repercussões** que os erros de laboratório podem ter para os pacientes
- ☐ Temos ciência das **consequências** que o erro laboratorial pode gerar ao paciente

Pergunta 11: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Entendemos **porque os registros relacionados à segurança** do paciente devem ser implementados (qualidade das amostras, solicitações de exames, horários de chegada, erros de identificação, etc.)
- ☐ Entendemos a **importância de se implementar registros para assegurar a rastreabilidade e a segurança** do paciente tais como: qualidade das amostras, solicitações de exames, horários de chegada, erros de identificação, etc.

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 12: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Os erros são analisados, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes
- ☐ As não conformidades são analisadas criticamente mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes.

Pergunta 13: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Nossa prática diária está de acordo com os procedimentos, normativas e regulamentos
- ☐ Nossa prática diária está de acordo com as boas práticas de laboratório clínico (BPLC), procedimentos, legislação (normativas) e regulamentos

Pergunta 14: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Quando um erro crítico é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos
- ☐ Quando um erro crítico (que pode afetar a segurança do paciente) é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos

Pergunta 15: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de requisições (solicitações) de exames mal identificadas é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de solicitações de exames mal identificadas (ilegíveis ou incompreensíveis) é monitorado e gerenciado

Pergunta 16: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras mal identificadas é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras com erros de identificação é monitorado e gerenciado

Pergunta 17: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de requisições (solicitações) de exames sem a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de solicitações de exames sem o código internacional de doenças (CID), a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado

Pergunta 18: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de requisições (solicitações) de exames inapropriadas relacionadas à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de solicitações de exames inapropriadas (não relacionadas ao código internacional de doenças (CID) descrito, à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica descritas) é monitorado e gerenciado

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 19: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de **requisições** (solicitações) de exames registrados (**cadastrados**) erroneamente pela equipe do laboratório ou equipe externa é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de solicitações de exames **registrados** erroneamente, pela equipe do laboratório ou equipe externa, é monitorado e gerenciado

Pergunta 20: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de **tipo de amostras inapropriada ou erradamente** colhidas (Ex. sangue total ao invés de plasma) é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de tipos de amostras **inapropriadamente** colhidas é monitorado e gerenciado. (Ex. sangue total ao invés de plasma)

Pergunta 21: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras colhidas em recipientes errados é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras colhidas em recipientes (**tubos/frascos**) errados é monitorado e gerenciado

Pergunta 22: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras com proporção **inapropriada** de anticoagulante/volume de amostra é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras com proporção **inadequada** de anticoagulante/volume de amostra é monitorado e gerenciado

Pergunta 23: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras **colhidas**, mas não recebidas no laboratório é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras **coletadas**, mas não recebidas no laboratório, é monitorado e gerenciado

Pergunta 24: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras **não acondicionadas apropriadamente**, antes de analisadas é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras **acondicionadas inapropriadamente**, antes de analisadas é monitorado e gerenciado

Pergunta 25: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras transportadas em temperatura **inapropriada** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras transportadas em temperatura **inadequada** é monitorado e gerenciado.

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 26: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras transportadas em intervalo de tempo **excessivo** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras transportadas em intervalo de tempo **além do estabelecido em procedimento** é monitorado e gerenciado.

Pergunta 27: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras **rejeitadas por contaminação microbiológica** (hemocultura, urinocultura, escarro, faríngea) ou não microbiológica (amostras contaminadas por infusão, medicamentos, anticoagulantes - EDTA, Citrato - nutrição parenteral, contraste radiológico, etc) é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de **amostras rejeitadas por contaminação de qualquer natureza** é monitorado e gerenciado.

Pergunta 28: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras rejeitadas por hemólise (**destinadas a química clínica - bioquímica, imunoquímica, coagulação, etc.**) é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de amostras **rejeitadas por hemólise** é monitorado e gerenciado

Pergunta 29: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de amostras coaguladas (amostras **destinadas a bioquímica, imunoquímica, coagulação, etc.**) é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de **amostras coaguladas** é monitorado e gerenciado

Pergunta 30: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de resultados de Controle Interno da Qualidade **fora dos limites definidos** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número **transgressões** do controle interno da qualidade é monitorado e gerenciado

Pergunta 31: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de exames **oferecidos no menu, sem controle externo de qualidade - Ensaio de proficiência** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de **parâmetros oferecidos que não são avaliados por ensaios de proficiência ou controles alternativos** é monitorado e gerenciado.

Pergunta 32: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de resultados incorretos **liberados e causados por problemas no sistema de informações** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de resultados incorretos liberados, **causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial**, é monitorado e gerenciado.

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

Pergunta 33: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de laudos com comentários interpretativos **que impactam positivamente no desfecho do paciente** é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de laudos com comentários interpretativos **com potencial de impactar positivamente no desfecho do paciente** é monitorado e gerenciado

Pergunta 34: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O número de pacientes com **amostras recoletadas originadas por erros** da equipe laboratorial ou de equipes externas é monitorado e gerenciado
- ☐ O número de pacientes **que necessitam de coleta, devido a erros cometidos** pela equipe do laboratório ou externo, é monitorado e gerenciado.

Pergunta 35: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ O acompanhamento de resultados anormais de **exames citológicos cervicais** é monitorado e gerenciado
- ☐ Resultados anormais de exames citológicos **preventivos de câncer ginecológico**, são monitorados e gerenciados.

Pergunta 36: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ **As prioridades** de intervenções para assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente
- ☐ **As definições de prioridades** para intervenções visando assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente

Pergunta 37: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Avaliamos a **efetividade e a força** de cada intervenção implementada após investigação de incidentes ou erros
- ☐ Avaliamos o **potencial e a efetividade** de cada intervenção implementada após investigação de incidentes ou erros

Pergunta 38: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Nossos processos de trabalho são: revisados, avaliando o impacto de possíveis falhas nos resultados dos exames; modificados, para reduzir ou eliminar os riscos identificados e as decisões e ações tomadas, **nesse sentido, são documentadas**
- ☐ Desdobramentos da frase acima em três perguntas:
 - Revisamos nossos processos de trabalho, avaliando o impacto de possíveis erros nos resultados dos exames
 - Modificamos nossos processos de trabalho para reduzir ou eliminar riscos identificados
 - Documentamos decisões e ações tomadas na revisão de processos de trabalho.

Pergunta 39: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

27/03/2019

Pesquisas Controllab :: Avaliação

- ☐ **Existem fatores facilitadores** (ambiente/clima, recursos, processos de raciocínio clínico e comunicação) que permitem a execução de um trabalho em equipe efetivo envolvendo profissionais, pacientes e familiares, e visam contribuir para o processo diagnóstico
- ☐ **O processo diagnóstico é facilitado por fatores** existentes, tais como o ambiente/clima organizacional, os recursos, o processo de raciocínio clínico e comunicação, que propiciam o envolvimento dos profissionais, o trabalho efetivo em equipe e o envolvimento de pacientes e familiares.

Pergunta 40: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Temos processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, aprender e reduzir erros de diagnóstico e *near misses* verificados na prática clínica
- ☐ Temos processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, **aprender com** os erros de diagnóstico e *near misses* verificados na prática clínica, **de forma a reduzir tais erros**

Pergunta 41: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e **reportes** de resultados de exame com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico
- ☐ Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e **relatórios** sobre os resultados dose exames com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico

Pergunta 42: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - Há **uma boa cooperação** entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto
- ☐ APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - Há **boa integração** entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto

Pergunta 43: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Há **uma boa cooperação** entre os setores do laboratório que precisam trabalhar em conjunto
- ☐ Há **boa integração** entre os setores do laboratório que precisam trabalhar em conjunto

Pergunta 44: Assinale a afirmativa mais adequada para integrar o questionário.

- ☐ Muitas vezes é **desagradável** trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outros setores do laboratório
- ☐ Muitas vezes o **trabalho conjunto entre profissionais** de diferentes setores é **difícil ou mesmo desagradável**, independentemente do vínculo empregatício.

Anexo C - Questionário final completo

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção A: Sua área / Setor ou unidade de trabalho		
Nessa pesquisa pense em sua "unidade" como a área ou setor de trabalho, departamento ou setor técnico do laboratório onde você passa a <u>maior parte do tempo de trabalho</u> ou na qual presta a maior parte dos seus serviços.		
Qual é a sua área / Setor ou unidade de trabalho nesse laboratório? Selecione até 2 respostas		
Diretoria técnica		
Gerência técnica		
Supervisão técnica		
Diretoria administrativa, Gerência administrativa, Supervisão administrativa, Auxiliares administrativos, secretaria		
Comunicação de resultados críticos		
Anatomia Patológica e/ou Citopatologia		
Biologia Molecular		
Bioquímica Geral e Especial		
Genética/Citogenética		
Citometria de Fluxo		
Testes Laboratoriais Remotos (Point-of-Care)		
Urinálise		
Atendimento (recepção)		
Coleta de amostras		
Transporte		
Recepção e Distribuição de amostras		
Assessoria/consultoria		
Hematologia e Coagulação		
Histocompatibilidade		
Imunologia		
Microbiologia		
Parasitologia		
Toxicologia		
Liberção/assinatura de laudos		
Digitacao de resultados		
Tecnologia da Informacao		
Gestao da Qualidade		
Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório		
Opções de resposta		
1. Nesse setor de trabalho, as pessoas apoiam umas às outras		Trabalho em equipe no âmbito das Unidades
2. Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho		Profissionais
3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente		Trabalho em equipe no âmbito das Unidades
4. No setor onde trabalho, as pessoas se tratam com respeito		Trabalho em equipe no âmbito das Unidades

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção A: Sua área / Setor ou unidade de trabalho		
5. Nessa área ou setor de trabalho, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o adequado (ou apropriado) para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o melhor cuidado do paciente	Negativa	Profissionais
6. Estamos, ativamente, fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
7. Dispomos de número de profissionais temporários/terceirizados acima do ideal para para possibilitar a correta conclusão das tarefas e proporcionar o cuidado adequado do paciente	Negativa	Profissionais
8. Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles	Negativa	Respostas não punitivas aos erros
9. Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
10. É apenas por acaso, que erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui	Negativa	Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente
11. Quando uma área/setor ou unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam		Trabalho em equipe no âmbito das Unidades
12. Quando um evento ou incidente é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	Negativa	Respostas não punitivas aos erros
13. Os incidentes e erros são investigados, monitorados e gerenciados, e após a implementação de mudanças (ações corretivas e preventivas) para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade de cada intervenção		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando trabalhar mais e muito rápido	Negativa	Profissionais
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída		Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente
16. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais	Negativa	Respostas não punitivas aos erros
17. Neste setor temos problemas de segurança do paciente	Negativa	Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente
18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros		Medidas de resultado de itens múltiplos - Percepção geral da seg paciente
19. Trabalhamos de forma adequada, mesmo quando há pressão assistencial		Profissionais

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção A: Sua área / Setor ou unidade de trabalho		
20. As não conformidades são analisadas criticamente, mesmo que não tenham potencial para causar danos aos pacientes.		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
21. Recebo treinamentos e informações relacionadas à garantia da segurança do paciente		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
22. Quando um erro crítico (que pode afetar a segurança do paciente) é cometido, é discutido com os profissionais envolvidos		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
23. As definições de prioridades para intervenções visando assegurar a segurança do paciente são definidas em função do tipo de erro e do impacto para o paciente		Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes
24. Modificamos nossos processos de trabalho para reduzir ou eliminar riscos identificados		Aprendizado organizacional – melhoria contínua
Seção B: O seu supervisor / chefe		
Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem voce se reporta diretamente		
Opções de resposta		
1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente		Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para a melhoria da segurança do paciente		Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhe mais rápido, mesmo que isso signifique “pular etapas”	Negativa	Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	Negativa	Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores e gerentes
Seção C: Comunicação		
Por favor, indique com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área / setor ou unidade de trabalho.		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
Pense na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório..		

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção C: Comunicação		
1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos		Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros
2. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer, ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente		Abertura da comunicação
3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem neste setor		Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros
4. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores		Abertura da comunicação
5. Na minha área ou setor onde trabalho, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente		Retroalimentação das informações e comunicação sobre os erros
6. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	Negativa	Abertura da comunicação
Seção D: FREQUÊNCIA DE EVENTOS RELATADOS		
Na sua área / setor ou unidade de trabalho do laboratório quando ocorrem os erros, enganos ou falhas, com que frequências eles são relatados ?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
1. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas ele é percebido e corrigido antes de afetar o paciente, com que frequência ele é relatado?		Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados
2. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas não há risco de dano ao paciente, com que frequência ele é relatado?		Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados
D3. Quando ocorre erro, engano ou falha que poderia causar danos ao paciente, mas não causa, com que frequência ele é relatado?		Medidas de resultado de itens múltiplos - Frequência de eventos relatados
Seção E: NOTA DE SEGURANÇA DO PACIENTE		
Por favor avalie a segurança do paciente na sua área / setor ou unidade de trabalho no laboratório.		Medidas de resultado de itens únicos
OPÇÕES DE RESPOSTA		
Seção F: O SEU LABORATÓRIO		
Por favor indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu laboratório.		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
1. A direção do laboratório propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente		Apoio da gestão para segurança do paciente
2. Os setores do laboratório não estão bem coordenados entre si	Negativa	Trabalho em equipe entre as unidades

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção F: O SEU LABORATÓRIO		
3. APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - 3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra do hospital	Negativa	Passagens de plantão/turno e transferências internas
4. APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - 4. Há boa integração entre as unidades do hospital e os setores do laboratório, que precisam trabalhar em conjunto		Trabalho em equipe entre as unidades
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	Negativa	Passagens de plantão/turno e transferências internas
6. APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - 6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital		Trabalho em equipe entre as unidades
7. APENAS PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - 7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as diferentes unidades ou setores do hospital		Passagens de plantão/turno e transferências internas
8. As ações da direção laboratório demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade		Apoio da gestão para segurança do paciente
9. A direção do laboratório só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	Negativa	Apoio da gestão para segurança do paciente
10. Os setores do laboratório estão integrados e trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes		Trabalho em equipe entre as unidades
11. Neste laboratório as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	Negativa	Passagens de plantão/turno e transferências internas
12. Incidentes durante a troca de turnos ou plantões são monitorados e gerenciados		Passagens de plantão/turno e transferências internas
13. Muitas vezes o trabalho conjunto entre profissionais de diferentes setores do laboratório é difícil ou mesmo desagradável, independentemente do vínculo empregatício.	Negativa	Trabalho em equipe entre as unidades
Seção G : NÚMERO DE EVENTOS RELATADOS		
Nos últimos 12 meses, quantos relatórios de eventos voce preencheu e apresentou?		Medidas de resultado de itens únicos
OPÇÕES DE RESPOSTA		
Seção H : INFORMAÇÕES GERAIS		
As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa		
1. Há quanto tempo voce trabalha nesse laboratório?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
2. Há quanto tempo voce trabalha na na área / setor ou unidade de trabalho do laboratório?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
3. Normalmente quantas horas por semana voce trabalha nesse laboratório?		
menos de 20 h por semana		

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção H : INFORMAÇÕES GERAIS		
4. Qual é o seu cargo/função neste laboratório? Selecione até 2 respostas que melhor descreva a sua posição pessoal. Ver alternativas abaixo:		
a. Médico (a) Patologista Clínico - Diretor ou Responsável Técnico (a)		
b. Médico (a) Patologista Clínico (a)		
c. Médico Residente		
d. Médico (a) de outra especialidade, especifique		
e. Técnico (a) de Enfermagem		
f. Auxiliar de Enfermagem		
g. Farmacêutico (a) bioquímico (a) - Diretor (a) ou Responsável Técnico (a)		
h. Farmacêutico (a) bioquímico (a)		
i. Biólogo (a)		
j. Biomédico (a)		
k. Gerente / Coordenador (a) / Supervisor (a) Técnico (a)		
l. Técnico (a) de laboratório		
m. Auxiliar de laboratório		
n. Diretor (a) administrativo(a) / Ger Administrativo (a) / Supervisor (a) Administrativo (a) / Administrador (a)		
o. Auxiliar Administrativo (a) / Secretário (a)		
p. Digitador (a) de resultado de exames		
q. Outro, especifique		
5. No seu cargo / função, em geral voce tem interação ou contato direto com os pacientes?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
6. Há quanto tempo voce trabalha na sua especialidade ou profissão atual?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
7. Qual o seu grau de instrução?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
8. Qual a sua idade ?		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
9 - Indique seu sexo.		
OPÇÕES DE RESPOSTA		
Seção I : SEUS COMENTÁRIOS		
Por favor sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre a segurança do paciente, erro ou relato de eventos em seu laboratório.		
Questões técnicas relacionadas às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente		Processo / Fase do Processo Laboratorial
OPÇÕES DE RESPOSTA		
1. O número de exames oferecidos no menu, sem controle interno de qualidade é monitorado e gerenciado		Analítica
2. O número de resultados de Controle Externo da Qualidade - Ensaio de Proficiência com desempenho inaceitável - fora dos limites definidos - é monitorado e gerenciado		Analítica
3. O número de resultados incorretos liberados e causados por erros em transcrições manuais de resultados de exames é monitorado e gerenciado		Pós-Analítico
4. O número de laudos (inclui vários resultados de exames) liberados fora do prazo especificado é monitorado e gerenciado.		Pós-Analítico

continua

continuação

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção I : SEUS COMENTÁRIOS		
5. O número de laudos retificados depois de liberados é monitorado e gerenciado		Pós-Analítico
6. PARA LABORATÓRIOS HOSPITALARES - O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo acordado consensualmente com a equipe médica (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com a área clínica) é monitorado e gerenciado		Pós-Analítico
6. O número de resultados críticos de exames comunicados após o prazo definido (contado a partir da validação do resultado do exame até a comunicação com o médico) é monitorado e gerenciado		Pós-Analítico
7. Quando há ocorrência de erros laboratoriais, esses são classificados ("cognitivos e não cognitivos"; "fase do processo laboratorial"; "ocorrência ou não de evento adverso (real ou potencial)"; "evitabilidade" e "responsabilidade pelo incidente")		Ger Risco
8. Existem iniciativas para aprimorar a capacitação e o treinamento dos profissionais de saúde para o processo de diagnóstico		Ger Risco
9. A tecnologia de informação não é ferramenta considerada ou utilizada para auxiliar pacientes e profissionais de saúde no processo diagnóstico	Negativa	Ger Risco
10. Não existe uma cultura voltada para o suporte e a melhoria do desempenho do processo diagnóstico	Negativa	Ger Risco
11. A frequência dos erros laboratoriais e seus impactos na segurança do paciente não são discutidos nesse laboratório.	Negativa	Ger Risco
12. Existem meios (recursos, insumos) para garantir o cumprimento das boas práticas de laboratório clínico (BPLC) e reduzir os riscos		Ger Risco
13. O treinamento recebido não inclui o uso adequado da informação gerada no laboratório que possa afetar o cuidado do paciente	Negativa	Ger Risco
14. Nossas ações e erros não podem colocar em risco a segurança do paciente	Negativa	Ger Risco
15. O número de solicitações de exames mal identificadas (ilegíveis ou incompreensíveis) é monitorado e gerenciado		Pré-analítica
16. O número de amostras com erros de identificação é monitorado e gerenciado		Pré-analítica
17. O número de solicitações de exames sem a descrição do código internacional de doenças (CID), a hipótese diagnóstica ou a indicação clínica é monitorado e gerenciado		Pré-analítica
18. O número de solicitações de exames inapropriados - não relacionadas ao código internacional de doenças (CID) descrito, à hipótese diagnóstica ou à indicação clínica descritas- é monitorado e gerenciado		Pré-analítica
19. O número de solicitações de exames registrados erroneamente, pela equipe do laboratório ou equipe externa, é monitorado e gerenciado		Pré-analítica
20. Não medimos ou gerenciamos o número de amostras que são coletadas, mas não são recebidas no laboratório.	Negativa	Pré-analítica
22. Não medimos ou gerenciamos o número de exames oferecidos no menu, sem controle externo de qualidade - Ensaio de proficiência.	Negativa	Análítica
23. O número de resultados incorretos liberados, causados por problemas relacionados ao sistema de informática laboratorial, é monitorado e gerenciado.		Pós-Analítica

continua

conclusão

Questões	Sentido da formulação da questão	Dimensões
Seção I : SEUS COMENTÁRIOS		
24. Não medimos ou gerenciamos o número de laudos com comentários interpretativos com potencial de impactar positivamente o cuidado do paciente.	Negativa	Pós-Analítica
25. O número de pacientes que necessitam de coleta, devido a erros cometidos pela equipe do laboratório ou equipe externa, é monitorado e gerenciado.		Pré-analítica
26. O acesso de médicos a resultados anormais de exames citológicos preventivos de câncer ginecológico, é monitorado e gerenciado.		Pós-Analítica
27. Revisamos nossos processos de trabalho, avaliando o impacto de possíveis erros nos resultados dos exames que possam afetar o cuidado à saúde e a segurança do paciente		Ger Risco
28. A participação desse laboratório no processo diagnóstico é facilitado por fatores nele existentes (tais como o ambiente/clima organizacional, recursos, o processo de raciocínio clínico e comunicação) que, juntos, propiciam o envolvimento dos profissionais, o trabalho efetivo em equipe e o envolvimento de pacientes e familiares.		Ger Risco
29. Não temos processos desenvolvidos e implantados para auxiliar a identificar, aprender com os erros de diagnóstico e <i>near misses</i> verificados na prática clínica, de forma a reduzir tais erros	Negativa	Ger Risco
30. Existem práticas sistêmicas que incluem definição da responsabilidade médica e relatórios sobre os resultados dos exames, com objetivo de facilitar a melhoria do processo diagnóstico		Ger Risco

Anexo D - Carta e mensagem inicial aos Diretores de Laboratórios

Rio de Janeiro, ____ de junho de 2020.

Prezado(a) Dr. (Dra) diretor(a) de Laboratório _____

Agradeço o seu apoio no sentido de possibilitar a validação do questionário sobre **Avaliação da Cultura e das Práticas Laboratoriais Relacionadas à Segurança do Paciente**, que se tornará possível por meio de obtenção de respostas dos colaboradores do seu laboratório.

Esse questionário é parte de um projeto de pesquisa inserido no programa de pós-graduação da USP-Patologia, em nível de doutorado, cujo pesquisador principal é Wilson Shcolnik, orientado pelo Prof. Alberto José da Silva Duarte. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética, conforme documento, em anexo.

Assumimos o compromisso de manter a confidencialidade dos dados obtidos. Assim, não serão divulgados o nome do seu laboratório nem os nomes dos diretores, gerentes, coordenadores e colaboradores respondentes.

Caso concorde com a participação do seu laboratório, solicitamos que, por gentileza, acesse o link abaixo, para formalizar a sua adesão e responder a poucas perguntas sobre o **perfil do seu laboratório**.

DESCRICAO DO LINK PARA ESSE QUESTIONARIO DE PERFIL DO LAB

Tão logo recebamos as suas respostas, enviaremos **um novo link** para acesso e distribuição do questionário a sua equipe de colaboradores.

Obrigado,

Saudações,

Wilson Shcolnik

QUESTIONÁRIO DE PERFIL DO LABORATÓRIO

Assinale o volume mensal de exames realizados em seu laboratório: (Apenas 1 opção para ser assinalada)

Até 3.000 exames/mês

De 3.001 a 12.500 exames/mês

De 12.501 a 25.000 exames/mês

De 25.001 a 50.000 exames/mês

De 50.001 a 125.000 exames/mês

De 125.001 a 250.000 exames/mês

De 250 a 500.000 exames/mês

De 500.001 a 1,0 Milhão exames/mês

Assinale a natureza do seu laboratório: (Aqui deve haver apenas 1 opção assinalada)

Privado - Filantrópico – Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

Privado - Filantrópico – Lab. Ambulatorial

Privado - Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

Privado - Lab. Hospitalar

Privado - Lab. Ambulatorial

Privado – Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios

Público - Lab. Universitário – Hospitalar e Ambulatorial

Público – Lab. Ambulatorial

Público - LACEN

Outro: (especifique) _____

Assinale se o seu laboratório possui certificações de qualidade ou reconhecimentos ?

Não

Sim – (permitir várias marcações)

Certificação ISO série 9000

Certificação ISO 17025

Acreditação PALC (SBPC/ML)

Acreditação DICQ (SBAC)

Acreditação CAP

Acreditação ONA

Outras certificações

Assinale as áreas de especialidades existentes em seu laboratório (permitir marcar várias opções)

Anatomia Patológica e/ou Citopatologia

Biologia Molecular

Bioquímica Geral e Especial

Genética/Citogenética

Citometria de Fluxo

Hematologia e Coagulação

Histocompatibilidade

Imunologia

Microbiologia

Parasitologia

Point-of-Care

Toxicologia

Urinálise

Outras:

**Anexo E - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo (CEP-USP)**

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP
CEP-FMUSP

CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

Registro (uso reservado à Secretaria)

Nº do Protocolo: Tipo: Humanos Instituto: FMUSP
Registro on-line nº: 15283 Data de Entrada: 23/06/2016

Informações sobre o animal:

Quantidade: 0 OGM: Não
Espécies utilizadas: Não informado

Este projeto envolve:

Pacientes HCNão
Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)Não
Documentos HC(Prontuários e Outros)Não
Materiais estocados no HCNão
Peças anatômicas de cadáveresNão

1. Título do Protocolo de Pesquisa

AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

2. Palavras-chaves que caracterizam o assunto da Pesquisa

Cultura de Segurança , Segurança do Paciente , Laboratorios Clínicos , Qualidade, Cultura organizacional

3. Resumo do Protocolo de Pesquisa

A cultura de segurança do paciente está entre os temas prioritários de alta relevância definidos pela OMS para a pesquisa na área de segurança do paciente, de modo a orientar formuladores de políticas a melhorar a segurança do paciente e a redução de danos. (OMS, 2004, 2008, 2009). Os eventos adversos ocorrem em qualquer local onde se prestam cuidados de saúde, e, na maioria das situações, são passíveis de medidas preventivas (Reis et al, 2013). O laboratório clínico tem papel bem definido na cadeia de assistência à saúde, e as informações contidas em resultados de exames laboratoriais são cada vez mais importantes, não só para colaboração em diagnósticos, mas para definição e monitoramento de tratamentos ou condições de saúde, estendendo-se à contribuição para a medicina personalizada. Relatório do IOM recomenda que em benefício da segurança do paciente sejam estabelecidos sistemas de trabalho e cultura organizacional que contribuam para a melhoria do desempenho dos processos que visam ao diagnóstico e valorizem a discussão aberta, transparente, que encorajem a

revelação de erros, propiciem o aprendizado a partir desses eventos, e o feedback sobre o desempenho diagnóstico, destacando a importância crescente de radiologistas e patologistas como membros da equipe diagnóstica (IOM, 2015). Iniciativas recentes revelam evidências de associações entre medidas de fortalecimento da cultura de segurança e melhoria dos resultados obtidos na assistência à saúde (Reis, 2014). Nesse sentido, o estudo tem como objetivo principal a contribuição para disseminação do tema "segurança do paciente" no setor de laboratórios clínicos, por meio da avaliação da cultura de segurança do paciente existente no referido setor. Como objetivos específicos o estudo visa: i) Identificar os métodos de avaliação da cultura de segurança do paciente específicos para laboratórios clínicos ; ii) selecionar um instrumento que avalia a cultura de segurança do paciente, traduzir e, caso necessário, adaptar para o setor laboratorial e a realidade brasileira ; iii) avaliar se o instrumento adaptado possui linguagem clara, terminologia correta e é compatível com a realidade dos laboratórios brasileiros ; iv) avaliar a cultura de segurança do paciente entre profissionais que atuam em laboratórios clínicos brasileiros de diferentes segmentos e portes, não acreditados e acreditados pelo Prog de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Soc. Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e LACENs, por meio do instrumento traduzido e adaptado para a realidade brasileira ; v) descrever e analisar diferenças encontradas nos resultados da avaliação da cultura de segurança do paciente entre profissionais que atuam nos citados laboratórios clínicos e vi) avaliar a necessidade de conscientização e capacitação de profissionais que atuam em laboratórios clínicos brasileiros participantes, de diferentes segmentos e portes, de acordo com os resultados da avaliação da cultura de seg do paciente.

4. Pesquisador Responsável:

Prof. Dr Alberto Jose da Silva Duarte

<http://lattes.cnpq.br/8085939990750497>

Graduação: Medicina

Vínculo: FMUSP

5. Pesquisador Executante:

WILSON SHCOLNIK

<http://lattes.cnpq.br/2452014491394169>

6. Possui co-autores?

Não, Quantidade: 0

Nome dos co-autores: Não se aplica

7. Onde a Pesquisa será realizada?

Departamento: Patologia

Disciplina: Patologia Clínica

LIM: Nenhum

8. Existe entidade externa envolvida?

Não

9. Possui participação Estrangeira

Não

10. O projeto é multicêntrico

Não

11. Outros serviços/ divisões do HCFMUSP envolvidos na pesquisa

Não

12. Finalidade acadêmica da pesquisa e classificação

Doutorado

Outros:

13. Investigação

Prospectiva

14. Materiais e métodos

Entrevistas e questionários

15. Gênero, classificação da Pesquisa

Outros

exploratória

16. Áreas temáticas previstas na Res. 196/96

Nenhuma das alternativas

17. Patrocínio

Recursos próprios

18. Valor do financiamento

5.000,00

19. Cronograma de execução da pesquisa

Prazo: 13 meses

20. Assinaturas

Prof. Dr. Alberto J. S. Duarte
Professor Titular do Depto.
de Patologia da FMUSP

Assinatura e carimbo do Pesquisador

Aprovado em ____/____/____.

Assinatura e carimbo da Chefia
com data de aprovação
pelo Conselho do Departamento

APROVADO NA 502ª REUNIÃO DO CONSELHO DO DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA DA FMUSP EM 18/01/16.
Chefe do Departamento

Aprovado em ____/____/____.

Anexo F - Carta 2 com link questionário grande aos Diretores de Laboratórios

Rio de Janeiro, ____ de junho de 2020.

Prezado(a) Dr. (Dra) diretor(a) de Laboratório _____

Agradeço seu apoio e concordância em possibilitar com a participação dos seus colaboradores, por meio do acesso ao questionário sobre **Avaliação da Cultura e das Práticas Laboratoriais Relacionadas à Segurança do Paciente**.

Como já explicado, anteriormente, esse questionário é parte de um projeto de pesquisa inserido no programa de pós-graduação da USP-Patologia, em nível de doutorado, cujo pesquisador principal é Wilson Shcolnik, orientado pelo Prof. Alberto José da Silva Duarte.

O questionário é constituído de 2 blocos:

- i) questões relacionadas à avaliação da cultura de segurança do paciente
- ii) questões relacionadas às práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

O link abaixo deverá ser distribuído aos colaboradores que atuam nas seguintes áreas do seu laboratório:

atendimento (recepção); (ii) coleta; (iii) transporte; (iv) distribuição; (v) técnico / analítico; (vi) liberação / assinatura de laudos; (vii) comunicação de resultados críticos; (viii) assessoria / consultoria técnica (ix) diretoria, x) administração, auxiliares administração, secretaria, xi) gerência de área técnica, xii) gerência de área administrativa, xiii) supervisão de área técnica, xiv) supervisão de área administrativa

Ao final das respostas do 1º bloco, automaticamente, será disponibilizado o 2º bloco, mas apenas para os colaboradores das seguintes áreas:

a. Médico (a) Patologista Clínico - Diretor ou Responsável Técnico (a)
b. Médico (a) Patologista Clínico (a)
c. Médico Residente
d. Médico (a) de outra especialidade, especifique _____
e. Técnico (a) de Enfermagem
f. Auxiliar de Enfermagem
g. Farmacêutico (a) bioquímico (a) - Diretor (a) ou Responsável Técnico (a)
h. Farmacêutico (a) bioquímico (a)
i. Biólogo (a)
j. Biomédico (a)
k. Gerente técnico (a) / Coordenador (a) técnico (a) / Supervisor (a) Técnico (a)
l. Técnico (a) de laboratório
m. Auxiliar de Laboratório

O prazo desejado para obtenção das respostas é 14 dias

Em caso de dúvidas estarei à disposição pelo telefone 21 97632.5780

Muito obrigado pela contribuição.

Sds

Wilson Shcolnik

QUESTIONÁRIO DE PERFIL DO LABORATÓRIO

Assinale o volume mensal de exames realizados em seu laboratório: (Apenas 1 opção para ser assinalada)

Até 3.000 exames/mês

De 3.001 a 12.500 exames/mês

De 12.501 a 25.000 exames/mês

De 25.001 a 50.000 exames/mês

De 50.001 a 125.000 exames/mês

De 125.001 a 250.000 exames/mês

De 250 a 500.000 exames/mês

De 500.001 a 1,0 Milhão exames/mês

Assinale a natureza do seu laboratório : (Aqui deve haver apenas 1 opção assinalada)

Privado - Filantrópico – Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

Privado - Filantrópico – Lab. Ambulatorial

Privado - Lab. Hospitalar e Lab. Ambulatorial

Privado - Lab. Hospitalar

Privado - Lab. Ambulatorial

Privado – Lab. Ambulatorial com apoio a outros laboratórios

Público - Lab. Universitário – Hospitalar e Ambulatorial

Público – Lab. Ambulatorial

Público - LACEN

Outro: (especifique) _____

Assinale se o seu laboratório possui certificações de qualidade ou reconhecimentos ?

Não

Sim – (DAN - OBS ABRIR OPÇÕES e permitir várias marcações)

Certificação ISO série 9000

Certificação ISO 17025

Acreditação PALC (SBPC/ML)

Acreditação DICQ (SBAC)

Acreditação CAP

Acreditação ONA

Outras certificações

Assinale as áreas de especialidades existentes em seu laboratório (permitir marcar várias opções)

Anatomia Patológica e/ou Citopatologia

Biologia Molecular

Bioquímica Geral e Especial

Genética/Citogenética

Citometria de Fluxo

Hematologia e Coagulação

Histocompatibilidade

Imunologia

Microbiologia

Parasitologia

Point-of-Care

Toxicologia

Urinálise

Outras:

Anexo H - Resultado avaliação da clareza das questões, compreensão verbal e adequação da terminologia utilizada

PERGUNTAS	"NÃO" Número absoluto	"SIM" Número absoluto	"NÃO" Número relativo	"SIM" Número relativo
Pergunta 01	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 02	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 03	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 04	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 05	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 06	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 07	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 08	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 09	1	32	3,03%	96,97%
Pergunta 10	8	26	23,53%	76,47%
Pergunta 11	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 12	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 13	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 14	12	22	35,29%	64,71%
Pergunta 15	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 16	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 17	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 18	0	34	0,00%	100,00%
Pergunta 19	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 20	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 21	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 22	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 23	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 24	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 25	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 26	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 27	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 28	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 29	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 30	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 31	0	34	0,00%	100,00%
Pergunta 32	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 33	0	34	0,00%	100,00%
Pergunta 34	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 35	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 36	0	34	0,00%	100,00%
Pergunta 37	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 38	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 39	0	34	0,00%	100,00%
Pergunta 40	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 41	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 42	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 43	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 44	4	30	11,76%	88,24%

continua

conclusão

PERGUNTAS	"NÃO" Número absoluto	"SIM" Número absoluto	"NÃO" Número relativo	"SIM" Número relativo
Pergunta 45	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 46	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 47	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 48	1	33	2,94%	97,06%
Pergunta 49	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 50	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 51	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 52	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 53	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 54	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 55	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 56	7	27	20,59%	79,41%
Pergunta 57	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 58	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 59	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 60	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 61	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 62	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 63	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 64	9	25	26,47%	73,53%
Pergunta 65	9	25	26,47%	73,53%
Pergunta 66	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 67	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 68	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 69	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 70	9	25	26,47%	73,53%
Pergunta 71	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 72	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 73	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 74	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 75	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 76	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 77	2	32	5,88%	94,12%
Pergunta 78	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 79	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 80	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 81	5	29	14,71%	85,29%
Pergunta 82	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 83	9	24	27,27%	72,73%
Pergunta 84	8	26	23,53%	76,47%
Pergunta 85	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 86	10	24	29,41%	70,59%
Pergunta 87	3	31	8,82%	91,18%
Pergunta 88	6	28	17,65%	82,35%
Pergunta 89	4	30	11,76%	88,24%
Pergunta 90	7	27	20,59%	79,41%
Pergunta 91	8	25	24,24%	75,76%
Pergunta 92	5	30	14,29%	85,71%

8 REFERÊNCIAS

Abimanyi-Ochom J, Bohingamu Mudiyansele S, Catchpool M, Firipis M, Wanni Arachchige Dona S, Watts JJ. Strategies to reduce diagnostic errors: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2019;19(1):174.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Hospital SOPS Translation Information. 2019. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/sops/international/hospital/translators.html>>. Acesso em: 9 jan. 2019.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Patient safety. 2020. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/sops/about/index.html>>. Acesso em: 3 fev. 2020.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). SOPS® Hospital Survey Items and Composite - version 1.0. 2004. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/hospital/hsops-items-composites.pdf>>. Acesso em 29 jun. 2021.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Using the AHRQ Surveys on Patient Safety Culture. Content last reviewed April 2021. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/sops/about/using-sops.html>>. Acesso em 29 mai. 2021.

Aita A, Sciacovelli L, Plebani M. Extra-analytical quality indicators - where to now? *Clin Chem Lab Med*. 2018;57(1):127-33.

Aita A, Sciacovelli L, Plebani M. Laboratory-related errors: you cannot manage what you don't measure. You manage what you know and measure. *Diagnosis (Berl)*. 2017 Nov 27;4(4):193-5.

Andrade LEL, Melo LOM, Silva IGD, Souza RM, Lima ALB, Freitas MR, Batista AM, Gama ZADS. Adaptation and validation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture in an electronic Brazilian version. *Epidemiol Serv Saude*. 2017;26(3):455-68.

Andriolo A. O laboratório na assistência à saúde. *Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial*. 2007;31:5-6.

Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol*. 2003;120(1):18-26.

Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. *Improving diagnosis in health care*. Washington: The National Academies Press; 2015.

Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(11):1736-43.

Bergl PA, Wijesekera TP, Nassery N, Cosby KS. Controversies in diagnosis: contemporary debates in the diagnostic safety literature. *Diagnosis (Berl)*. 2020;7(1):3-9.

Berwick DM, Cassel CK. The NAM and the Quality of Health Care - Inflecting a Field. *N Engl J Med*. 2020;383(6):505-8.

Bodur S, Filiz E. Validity and reliability of Turkish version of "Hospital Survey on Patient Safety Culture" and perception of patient safety in public hospitals in Turkey. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:28.

Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002;48(5):691-8.

Boyle JG, Walters MR, Jamieson S, Durning SJ. Clinical reasoning in the wild: premature closure during the COVID-19 pandemic. *Diagnosis (Berl)*. 2020;7(3):177-9.

Brown TA. *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York: The Guilford Press; 2006.

Cadamuro J, Ibarz M, Cornes M, Nybo M, Haschke-Becher E, von Meyer A, Lippi G, Simundic AM. Managing inappropriate utilization of laboratory resources. *Diagnosis (Berl)*. 2019;6(1):5-13.

Campbell C, Caldwell G, Coates P, Flatman R, Georgiou A, Horvath AR, Lam Q, Schneider H. Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results. *Clin Biochem Rev*. 2015;36(3):97-105.

Carpenter KB, Duevel MA, Lee PW, Wu AW, Bates DW, Runciman WB, Baker GR, Larizgoitia I, Weeks WB; Methods & Measures Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Measures of patient safety in developing and emerging countries: a review of the literature. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(1):48-54.

Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007;53(7):1338-42.

Carvalho JRM, Pereira JM. Aplicação da análise fatorial na identificação dos fatores de desempenho não-financeiro das empresas salineiras no estado do Rio Grande do Norte. *RIC*. 2007;2(1):84-101.

Colares JMJ. Avaliação psicométrica de um instrumento para mensuração de práticas parentais. 2016. 34 f., il. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Estatística) - Universidade de Brasília, Brasília; 2016.

Cole B, Dickerson JA, Graber ML, Fantz CR, Laposata M, Henriksen K, Astion ML, Epner P. A prospective tool for risk assessment of sendout testing. *Clin Chim Acta*. 2014;434:1-5.

Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(5):364-6.

Committee on Patient Safety and Health Information Technology, Institute of Medicine. *Health IT and patient safety: building safer systems for better care*. Washington, DC: National Academies Press; 2011.

Cook DA, Sherbino J, Durning SJ. Management reasoning: beyond the Diagnosis. *JAMA*. 2018;319(22):2267-8.

Coordinating Council on the Clinical Laboratory Workforce. *The CCCLW is a coalition of laboratory organizations working together to ensure a high quality workforce*. 2020. Disponível em: <<https://www.ccclw.org/the-coalition.html>>. Acesso em: 1 mar. 2020.

Cortelyou-Ward K, Rotarius T, Liberman A, Trujillo A. Hospital in-house laboratories: examining the external environment. *Health Care Manag (Frederick)*. 2010;29(1):4-10.

Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *J Appl Psychol*. 1993;78:98-104.

Cunha CM, Almeida Neto OP, Stackfleth R. Métodos de avaliação psicométrica de confiabilidade. *Rev Aten Saúde*. 2016;14(9):98-103.

Cureton EE, Mulaik SA. The weighted varimax rotation and the promax rotation. *Psychometrika*. 1975;40:183-95.

Damasio BF. Contribuições da Análise Fatorial Confirmatória Multigrupo (AFCMG) na avaliação de invariância de instrumentos psicométricos. *Psico-USF*. 2013;(18)2:211-20.

Damasio BF. Uso da análise fatorial exploratória em psicologia. *Aval Psicol*. 2012;11(2):213-28.

Danforth KN, Hahn EE, Slezak JM, Chen LH, Li BH, Munoz-Plaza CE, Luong TQ, Harrison TN, Mittman BS, Sim JJ, Singh H, Kanter MH. Follow-up of abnormal estimated gfr results within a large integrated health care delivery system: a mixed-methods study. *Am J Kidney Dis*. 2019;74(5):589-600.

Dekker S. A new Just Culture algorithm. *HindSight*. n. 18, 2013. Disponível em: <<https://www.skybrary.aero/bookshelf/books/2558.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of patient safety and clinical risk management*. Berlin: Springer; 2020.

Donaldson L. Safer care: shaping the future. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of patient safety and clinical risk management*. Berlin: Springer; 2020.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2015*. Montgomery: ECRI; 2015.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2016*. Montgomery: ECRI; 2016.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2017*. Montgomery: ECRI; 2017.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2018*. Montgomery: ECRI; 2018.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2019*. Montgomery: ECRI; 2019.

ECRI Institute. *TOP 10 for Healthcare Organizations Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations - 2020*. Montgomery: ECRI; 2020.

ECRI Institute. Top 10 Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations. Health System Risk Management - News. 24 mar. 2014. Disponível em: <https://www.ecri.org/components/HRC/pages/RMRep0414_Focus.aspx?tab=2>. Acesso em: 5 jul. 2021.

Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. *BMJ Qual Saf*. 2013;22 Suppl 2(Suppl 2):ii6-ii10.

Epner PL. Appraising laboratory quality and value: What's missing? *Clin Biochem*. 2017;50(10-11):622-4.

Epner PL. *Taskforce to Measure Testing-related Value Measuring Value Initiative – Progress Report The Coordinating Council for the Clinical Laboratory Workforce*. 4 set. 2016. Disponível em: <http://www.ccclw.org/uploads/6/3/4/9/63493369/measuring_value_progress_report_2016-09_with_appendices.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

Farmanova E, Bonneville L, Bouchard L. Organizational Health Literacy: Review of Theories, Frameworks, Guides, and Implementation Issues. *Inquiry*. 2018;55:46958018757848.

Federação Brasileira de Hospitais, Confederação Nacional de Saúde. Cenário dos Hospitais no Brasil. 2019. Disponível em: <<http://cnsaude.org.br/publicacoes/cenario-dos-hospitais-no-brasil-2019/>>. Acesso em 12 dez. 2020.

Ferraro S, Braga F, Panteghini M. Laboratory medicine in the new healthcare environment. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(4):523-33.

Flegar-Mestric Z, Perkovic S, Radeljak A, Marijana M, Paro K, Prkacin I, Devcic-Jeras A. Risk analysis of the pre-analytical process based on quality indicators data. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55:368-77.

Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(2):109-15.

Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42(5):813-6.

Fukami T, Uemura M, Terai M, Nagao Y. Enhanced hospital-wide communication and interaction by team training to improve patient safety. *Nagoya J Med Sci*. 2020;82(4):697-701.

Gama ZAS, Batista AM, Silva IG, Souza RM, Freitas MR. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: oportunidades de melhoria. *Cad Saúde Pública*. 2013;29(7):1473-7.

Georgiou A, Lymer S, Forster M, Strachan M, Graham S, Hirst G, Callen J, Westbrook JI. Lessons learned from the introduction of an electronic safety net to enhance test result management in an Australian mothers' hospital. *J Am Med Inform Assoc*. 2014;21(6):1104-8.

Giménez Marín Á, Rivas-Ruiz F; Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gac Sanit*. 2012;26(6):560-5.

Giménez-Marín A, Rivas-Ruiz F, García-Raja AM, Venta-Obaya R, Fusté-Ventosa M, Caballé-Martín I, Benítez-Estevez A, Quinteiro-García AI, Bedini JL, León-Justel A, Torra-Puig M. Assessment of patient safety culture in clinical laboratories in the Spanish National Health System. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015;25(3):363-76.

Giménez-Marín Á, Rivas-Ruiz F; Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España. Gobierno clínico y cultura en seguridad de los laboratorios clínicos en el Sistema Nacional de Salud español. *Rev Calid Asist*. 2017;32(6):303-15.

Goldschmidt HMJ, Lent RW: Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab*. 1995;3:131-40.

Graber M. Diagnostic errors in medicine: a case of neglect. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005;31(2):106-13.

Graber ML, Rusz D, Jones ML, Farm-Franks D, Jones B, Cyr Gluck J, Thomas DB, Gleason KT, Welte K, Abfalter J, Dotseth M, Westerhaus K, Smathers J, Adams G, Laposata M, Nabatchi T, Compton M, Eichbaum Q. The new diagnostic team. *Diagnosis (Berl)*. 2017;4(4):225-38.

Graber ML. Progress understanding diagnosis and diagnostic errors: thoughts at year 10. *Diagnosis (Berl)*. 2020;7(3):151-59.

Guarisch A. Cultura justa. 2021. Disponível em: <<https://portugues.medscape.com/verartigo/6505945>>. Acesso em 14 fev. 2021.

Hair Junior J, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Análise multivariada de dados*. 5. ed. São Paulo: Bookman; 1998.

Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(4):338-43.

Health and Safety Commission. *Third Report: Organizing for Safety*. ACSNI Study Group on Human Factors. London: HMSO, 1993:23.

Hinkle DE, Wiersma W, Jurs SG. *Applied statistics for the behavioral sciences*. 5 ed. Boston: Houghton Mifflin; 2003.

Hodgen A, Ellis L, Churrua K, Bierbaum M. *Safety culture assessment in health care: a review of the literature on safety culture assessment modes*. Sydney: ACSQHC; 2017.

Hora HRM, Monteiro GTR, Arica J. Confiabilidade em questionários para qualidade: um estudo com o coeficiente alfa de Cronbach. *Produto & Produção*. 2010;11(2):85-103.

Horn JL. A rationale and test for the number of factors in factor analysis. *Psychometrika*. 1965;30:179-85.

INMETRO, Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia. *Boas Práticas de Laboratórios Clínicos e Listas de Verificação para Avaliação*. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1998.

Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington: National Academies Press; 2001.

Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP). PNSP – 7 anos da legislação que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente. 2020. Disponível em: <<https://www.segurancadopaciente.com.br/protocolo-diretrizes/pnsp-7-anos-da-legislacao-que-instituiu-o-programa-nacional-de-seguranca-do-paciente/>>. Acesso em: 3 nov. 2020.

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 15189:2012. Medical laboratories – requirements for quality and competence*. Switzerland: ISO; 2012.

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 22367:2020. Medical laboratories - reduction of error through risk management and continual improvement*. Switzerland: ISO; 2020.

International Organization for Standardization (ISO). *ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories - reduction of error through risk management and continual improvement*. Switzerland: ISO; 2008.

Iriart JAB. Precision medicine/personalized medicine: a critical analysis of movements in the transformation of biomedicine in the early 21st century. *Cad Saude Publica*. 2019;35(3):e00153118.

Ismail AA. When laboratory tests can mislead even when they appear plausible. *Clin Med (Lond)*. 2017;17(4):329-32.

Jackson BR, Ye Y, Crawford JM, Becich MJ, Roy S, Botkin JR, de Baca ME, Pantanowitz L. The Ethics of Artificial Intelligence in Pathology and Laboratory Medicine: Principles and Practice. *Acad Pathol*. 2021;8:2374289521990784.

Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, Wang Y, Dong Q, Shen H, Wang Y. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017;2(4):230-43.

Johnson RA, Wichern DW. *Applied multivariate statistical analysis*. New York: Pearson Prentice Hall; 2007.

Kailner A. Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards. *Clin Chim Acta*. 1998;278(2):111-9.

Kawamura T. Interpretação de um teste sob a visão epidemiológica: eficiência de um teste. *Arq Bras Cardiol*. 2002;79(4):437-41.

Khurana SK, Ranga S, Thergaonkar A, Shahi SK, Talib VH. Accreditation of clinical laboratories: current status. *Indian J Pathol Microbiol*. 1998;41(4):499-512.

Kline RB. *Principles and practice of structural equation modeling*. New York: Guilford Press; 2016.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academies Press; 2000.

Lee SE, Scott LD, Dahinten VS, Vincent C, Lopez KD, Park CG. Safety Culture, Patient Safety, and Quality of Care Outcomes: A Literature Review. *West J Nurs Res*. 2019;41(2):279-304.

Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. 1932;22(140):1-55.

Lippi G, Plebani M, Graber ML. Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(1):1-3.

Lippi G, Plebani M. The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clin Chem Lab Med*. 2020;58(7):1063-9.

Lippi G. The Irreplaceable Value of Laboratory Diagnostics: Four Recent Tests that have Revolutionized Clinical Practice. *EJIFCC*. 2019 Mar 1;30(1):7-13

Long-Mira E, Washetine K, Hofman P. Sense and nonsense in the process of accreditation of a pathology laboratory. *Virchows Arch*. 2016;468(1):43-9.

Lubin IM, Astles JR, Shahangian S, Madison B, Parry R, Schmidt RL, Rubinstein ML. Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Diagnosis (Berl)*. 2021:dx-2020-0119.

Ma C, Wang X, Wu J, Cheng X, Xia L, Xue F, Qiu L. Real-world big-data studies in laboratory medicine: Current status, application, and future considerations. *Clin Biochem*. 2020;84:21-30.

Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(6):523-30.

Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão AL. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2015;31(11):2313-30.

Mardon RE, Khanna K, Sorra J, Dyer N, Famolaro T. Exploring relationships between hospital patient safety culture and adverse events. *J Patient Saf*. 2010;6(4):226-32.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):279-84.

Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol*. 2005;8(4):393-406.

Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.* Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2020.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.* Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html>. Acesso em: 29 ago. 2020.

Ministério da Saúde. *Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes relacionados à assistência à saúde;* 2017.

Ministério da Saúde. *Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Incidentes relacionados à assistência à saúde;* 2018.

Ministério da Saúde. *Cultura de Segurança do Paciente.* 9 abr. 2021. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente>>. Acesso em: 1 mar. 2021.

Ministério da Saúde. *Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)*. 2013a. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html#:~:text=Institui%20o%20Programa%20Nacional%20de%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente%20\(PNSP\).&text=V%20%2D%20fomentar%20a%20inclus%C3%A3o%20do,gradua%C3%A7%C3%A3o%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde.](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html#:~:text=Institui%20o%20Programa%20Nacional%20de%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente%20(PNSP).&text=V%20%2D%20fomentar%20a%20inclus%C3%A3o%20do,gradua%C3%A7%C3%A3o%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde.)>. Acesso em: 29 ago. 2020.

Ministério da Saúde. *Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*. 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 2 nov. 2020.

Ministério do Trabalho e Emprego. *Relação Anual de Informações Sociais - Rais Estabelecimento*. 2020. Disponível em: <<http://bi.mte.gov.br/bgcaged/>>. Acesso em: 27 jul. 2020.

Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020;30(2):020502.

Munaretto LF, Corrêa HL, Cunha JAC. Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. *Rev Adm UFSM*. 2013;6(1):9-24.

National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: NQF; 2010. Disponível em: <https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx>. Acesso em: 24 nov. 2020.

Naugler C, Church DL. Automation and artificial intelligence in the clinical laboratory. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2019;56(2):98-110.

NHS. *Patient safety review and response reports*. 2020. Disponível em: <<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20200501110532/https://improvement.nhs.uk/resources/patient-safety-review-and-response-reports/>>. Acesso em: 3 mar. 2021.

Norman GR, Monteiro SD, Sherbino J, Ilgen JS, Schmidt HG, Mamede S. The Causes of Errors in Clinical Reasoning: Cognitive Biases, Knowledge Deficits, and Dual Process Thinking. *Acad Med*. 2017;92(1):23-30.

Nutting PA, Main DS, Fischer PM, Stull TM, Pontious M, Seifert M Jr, Boone DJ, Holcomb S. Toward optimal laboratory use. Problems in laboratory testing in primary care. *JAMA*. 1996;275(8):635-9.

Olson APJ, Durning SJ, Fernandez Branson C, Sick B, Lane KP, Rencic JJ. Teamwork in clinical reasoning - cooperative or parallel play? *Diagnosis (Berl)*. 2020;7(3):307-12.

Olson APJ, Graber ML, Singh H. Tracking Progress in Improving Diagnosis: A Framework for Defining Undesirable Diagnostic Events. *J Gen Intern Med*. 2018;33(7):1187-91.

Ong MS, Magrabi F, Jones G, Coiera E. Last Orders: Follow-up of Tests Ordered on the Day of Hospital Discharge. *Arch Intern Med*. 2012;172(17):1347-9.

Palumbo R. Leveraging Organizational Health Literacy to Enhance Health Promotion and Risk Prevention: A Narrative and Interpretive Literature Review. *Yale J Biol Med*. 2021 Mar 31;94(1):115-28.

Paranjape K, Schinkel M, Hammer RD, Schouten B, Nannan Panday RS, Elbers PWG, Kramer MHH, Nanayakkara P. The Value of Artificial Intelligence in Laboratory Medicine. *Am J Clin Pathol*. 2020 Dec 14:aqaa170.

Pasquali L. Psicometria. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(Esp):992-9.

Peter TF, Rotz PD, Blair DH, Khine AA, Freeman RR, Murtagh MM. Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *Am J Clin Pathol*. 2010;134(4):550-5.

Plebani M, Aita A, Sciacovelli L. Patient safety in laboratory medicine. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of patient safety and clinical risk management*. Berlin: Springer; 2020.

Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro CA, Escuer MI, Ivanov A, Miller WG, Petinos P, Sciacovelli L, Shcolnik W, Simundic AM, Sumarac Z. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52(7):951-8.

Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. 1997;43(8 Pt 1):1348-51.

Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clin Chim Acta*. 2019;489:49-52.

Plebani M, Lippi G. Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1117-8.

Plebani M. Diagnostic Errors and Laboratory Medicine - Causes and Strategies. *EJIFCC*. 2015;26(1):7-14.

Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750-9.

Plebani M. Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. *Diagnosis (Berl)*. 2014a;1(1):89-94.

Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010;47(Pt 2):101-10.

Plebani M. The journey toward quality and patient safety in laboratory medicine continues. *N Am J Med Sci*. 2014b;6(5):229-30.

Plebani M. The quality indicator paradox. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1119-22.

Poon EG, Gandhi TK, Sequist TD, Murff HJ, Karson AS, Bates DW. "I wish I had seen this test result earlier!": Dissatisfaction with test result management systems in primary care. *Arch Intern Med*. 2004;164(20):2223-8.

Pronovost PJ, Weast B, Bishop K, Paine L, Griffith R, Rosenstein BJ, Kidwell RP, Haller KB, Davis R. Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. *Jt Comm J Qual Saf*. 2004;30(2):59-68.

Public Health England (PHE). *The 2nd Atlas of Variation in NHS Diagnostic Services in England*. London: PHE; 2017.

Quillivan RR, Burlison JD, Browne EK, Scott SD, Hoffman JM. Patient Safety Culture and the Second Victim Phenomenon: Connecting Culture to Staff Distress in Nurses. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2016;42(8):377-86.

Reed RC, Kim S, Farquharson K, Astion ML. A 2-year study of patient safety competency assessment in 29 clinical laboratories. *Am J Clin Pathol*. 2008;129(6):959-62.

Reis CT, Laguardia J, Barros CG, Andreoli PBA, Martins M. Reliability and validity of the Brazilian version of the HSOPSC: a reassessment study. *Cad Saude Publica*. 2019;35(8):e00246018.

Reis CT. *A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro*. 2013 [Tese]- Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro; 2013.

Revorêdo LS, Maia RS, Torres GV, Maia EMC. O uso da técnica Delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros. *Arq Ciênc Saúde*. 2015;22(2) 16-21.

Ricciardi W, Cascini F. Guidelines and safety practices for improving patient safety. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of patient safety and clinical risk management*. Berlin: Springer; 2020.

Rinke ML, Singh H, Heo M, Adelman JS, O'Donnell HC, Choi SJ, Norton A, Stein REK, Brady TM, Lehmann CU, Kairys SW, Rice-Conboy E, Thiessen K, Bundy DG. Diagnostic Errors in Primary Care Pediatrics: Project RedDE. *Acad Pediatr*. 2018;18(2):220-7.

Robb G, Seddon M. Measuring the safety culture in a hospital setting: a concept whose time has come? *N Z Med J*. 2010;123(1314):68-78.

Rocha LC. *Construindo escalas de atitudes*. Rio de Janeiro: Atlas; 2003.

Rozados HBF. O uso da técnica Delphi como alternativa metodológica para a área da Ciência da Informação. *Em Questão*. 2015;21(3)64-86.

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.

Sanches CAB, Val JAC, Gomes LFO, Villela LH, Vieira LMF, Shcolnik W. Norma PALC versão 2010. São Paulo: AMB; 2010. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320101013112151.pdf>>. Acesso em: 4 nov. 2020.

SBPC/ML. SBPC/ML lança uma nova versão da norma PALC. 2020. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/noticias-e-comunicacao/pcml-lanca-uma-nova-versao-da-norma-palc/>>. Acesso em 12 nov. 2020.

Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CAO, Pino Castro IGD, Shcolnik W, Plebani M. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(10):1478-88.

Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol*. 2009;131(3):418-31.

Shcolnik W, Berlitz F, Galoro CAO, Biasoli V, Lopes R, Jerônimo D, Balli LB, Bernardes LH. Brazilian laboratory indicators benchmarking program: three-year experience on pre-analytical quality indicators. *Diagnosis (Berl)*. 2020;8(2):257-68.

Shcolnik W, de Oliveira CA, de São José AS, de Oliveira Galoro CA, Plebani M, Burnett D. Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50(11):1923-34.

Shcolnik W, Galoro C A O, Lorencin M, Donini R N, Jeronimo D. Results of Laboratory Tests not Accessed in Brazilian Private Laboratories. *Clin Lab*. 2018;64:1509-16.

Shcolnik W. *Erros laboratoriais e segurança do paciente: revisão sistemática*. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciências)- Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro; 2012.

Silva Júnior SD, Costa FJ. Mensuração e Escalas de Verificação: uma Análise Comparativa das Escalas de Likert e Phrase Completion PMKT – *Rev Bras Pesquisas de Marketing, Opinião e Mídia*. 2014;15:1-16.

Singh H, Giardina TD, Meyer AN, Forjuoh SN, Reis MD, Thomas EJ. Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA Intern Med*. 2013;173(6):418-25.

Singh H, Graber ML, Hofer TP. Measures to Improve Diagnostic Safety in Clinical Practice. *J Patient Saf*. 2019;15(4):311-6.

Singh H, Schiff GD, Graber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(6):484-94.

Slawomirski L, Auraen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care - Flying blind. Paris: OECD, 2018. Disponível em: <<https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>>. Acesso em 23 jul. 2019.

Smith SA, Yount N, Sorra J. Exploring relationships between hospital patient safety culture and Consumer Reports safety scores. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):143.

SNA-DICQ. Filosofia de Acreditação do Sistema da Qualidade. 2021. Disponível em: <<http://acreditacao.org.br/filosofia>>. Acesso em: 3 abr. 2021.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. 2008. Disponível em: <www.sbpc.org.br>. Acesso em: 23 jun. 2021.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. 2021. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/produtos-e-servicos/palc/>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

Sorra J, Famolaro T, Yount N. Transitioning to the SOPS™ Hospital Survey Version 2.0: What's Different and What To Expect, Part I: Main Report. (Prepared by Westat, Rockville, MD, under Contract No. HHSP233201500026I/HHSP23337004T). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; September 2019. AHRQ Publication No. 19-0076-1-EF.

Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHSA290201300003C). AHRQ Publication No. 15-0049-EF (Replaces 04-0041). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html>>. Acesso em: 29 ago. 2020.

Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHSA290201300003C). AHRQ Publication No. 18-0036-EF (Replaces 04-0041, 15(16)-0049-EF). Rockville, MD: Agency for Healthcare +Research and Quality. July 2018.

Sorra J, Nieva V. Hospital survey on patient safety culture. AHRQ Publication No. 04-0041. set 2004. Disponível em: <<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/User%20guide%20HSOPSC.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude*. 2017;26(3):649-59.

Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *J Pers Assess*. 2003;80(3):217-22.

Sung S, Forman-Hoffman V, Wilson MC, Cram P. Direct reporting of laboratory test results to patients by mail to enhance patient safety. *J Gen Intern Med*. 2006;21(10):1075-8.

The Health Foundation. Does improving safety culture affect patient outcomes? 2011. Disponível em: <<https://www.health.org.uk/publications/does-improving-safety-culture-affect-patient-outcomes>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

The National Reporting and Learning System. 2021. Disponível em: <<https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting/Default.aspx>>. Acesso em: 3 mar. 2021.

Vieira KM, Dalmoro M. Dilemas na Construção de Escalas Tipo Likert: o Número de Itens e a Disposição Influenciam nos Resultados? 2008. Disponível em: <<http://www.anpad.org.br/admin/pdf/EPQ-A1615.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

Walz SE, Darcy TP. Patient safety & post-analytical error. *Clin Lab Med*. 2013;33(1):183-94.

Waterson P, Carman EM, Manser T, Hammer A. Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC): a systematic review of the psychometric properties of 62 international studies. *BMJ Open*. 2019;9(9):e026896.

Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):369-74.

Weller J, Boyd M, Cumin D. Teams, tribes and patient safety: overcoming barriers to effective teamwork in healthcare. *Postgrad Med J*. 2014;90(1061):149-54.

Woods D, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:127-31.

World Health Organization (WHO). *First WHO model list of essential in vitro diagnostics*. Geneva: World Health Organization; 2019a.

World Health Organization (WHO). *Patient safety: making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017.

World Health Organization (WHO). *Regional strategy for patient safety in the WHO South-East Asia Region (2016-2025)*. Geneva: World Health Organization; 2015.

World Health Organization (WHO). *Second WHO model list of essential in vitro diagnostics*. Geneva: World Health Organization; 2019b.

World Health Organization. Draft Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2019c.

World Health Organization. Fifty-fifth World Health Assembly. 18 mai. 2002. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/wha55/ewha5518.pdf>. Acesso em 3 mar. 2019.

World Health Organization. Patient Safety - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical Report. January 2009. Disponível em; <<http://www.who.int/patientsafety>>. Acesso em: 10 nov. 2020.

World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.

World Health Organization. *WHO publishes new Essential Diagnostics List and urges countries to prioritize investments in testing*. 29 jan. 2021.

Disponível em: <<https://www.who.int/news/item/29-01-2021-who-publishes-new-essential-diagnostics-list-and-urges-countries-to-prioritize-investments-in-testing>>. Acesso em 1 fev. 2021.

World Health Organization; World Alliance for Patient Safety. Research Priority Setting Working Group. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Geneva: Ashish Jha. 2008.

Yuan S, Astion ML, Schapiro J, Limaye AP. Clinical impact associated with corrected results in clinical microbiology testing. *J Clin Microbiol*. 2005;43(5):2188-93.

Zhi M, Ding EL, Theisen-Toupal J, Whelan J, Arnaout R. The landscape of inappropriate laboratory testing: a 15-year meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(11):e78962.

APÊNDICES

Apêndice A - Requisitos do capítulo da norma PALC-SBPC/ML versão 2010 - Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

17.2	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo os riscos relacionados à segurança dos pacientes.</p> <p>A política de gestão dos riscos deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Integrar as responsabilidades da Direção e influir nos processos decisórios. Ser integrada a todos os processos do laboratório. Contribuir para eliminar ou minimizar os riscos. Cumprir os requisitos legais e regulamentares. 	<p>Verificar o Manual da Qualidade e a documentação da Gestão dos Riscos.</p> <p>Analisar os registros e os indicadores referentes a acidentes, incidentes, erros e falhas, não conformidades, eventos adversos e eventos sentinela, as análises críticas e as ações tomadas.</p> <p>Verificar se a legislação aplicável está documentada de forma controlada e se está implementada.</p>
17.3	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve propiciar:</p> <ol style="list-style-type: none"> A identificação, a análise e a avaliação dos perigos e riscos existentes, incluindo aqueles que impactam na segurança do paciente. A monitoração da ocorrência de erros, falhas, eventos adversos (incluindo os do tipo "near miss") e sentinela, acidentes e incidentes. A definição de ações de contenção e minimização dos riscos. A monitorização dos erros, falhas, acidentes e eventos adversos por meio de indicadores. Avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão dos riscos. 	<p>Verificar a documentação da identificação e categorização dos riscos à segurança dos pacientes, como, por exemplo, por meio de Matrizes de Risco, Planos de Contingências, FRACAS, FMEA etc.</p> <p>Verificar os registros de ações corretivas, incluindo análise de causa raiz e de ações preventivas relacionadas a erros, falhas e eventos adversos.</p> <p>Verificar as análises críticas e as ações adotadas (prevenção, contenção, minimização, correção etc).</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências da monitorização e do gerenciamento de indicadores relativos a acidentes e incidentes, erros e falhas, eventos adversos e sentinela e as análises da efetividade da gestão dos riscos.</p>
17.4	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve garantir a detecção, identificação, comunicação e correção de erros. Quando apropriado, o laboratório clínico deve classificar as não conformidades ou erros (falhas, eventos potenciais, eventos adversos, "near miss", eventos sentinela) detectados de acordo com:</p> <ol style="list-style-type: none"> A fase do ciclo analítico (fase pré, pós ou analítica). A origem (interno ou externo ao laboratório). A responsabilidade pela sua ocorrência. O tipo de erro: potencial (latente) ou ativo. A possibilidade de minimização, redução ou prevenção. O impacto no cuidado ao paciente (nenhum; atraso de diagnóstico/tratamento; ocasionador de tratamento ou diagnóstico impróprio; dano transitório ou permanente; óbito). 	<p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à detecção, identificação, comunicação e correção de erros.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou erros.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, falhas e erros, eventos adversos (incluindo eventos tipo "near miss") e eventos sentinela e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas.</p>

17.5	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve colaborar com a Vigilância Sanitária ao realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e aos serviços prestados. Para tanto, quando apropriado, o laboratório clínico deve buscar ativamente a identificação, a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Procedimentos relacionados a todas as etapas dos processos laboratoriais. b) Produtos para a saúde, incluindo equipamentos. c) Saneantes. d) Medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados na realização de exames laboratoriais. e) Uso de sangue e hemocomponentes. f) Outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade. <p>O laboratório clínico deve notificar queixas técnicas, eventos adversos e sentinela associados a produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, conforme determinado pelo órgão sanitário competente. As notificações também devem ser feitas à gerência dos riscos da instituição, quando aplicável, de acordo com as normas institucionais.</p>	<p>Verificar os planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.</p> <p>Verificar a documentação relativa ao processo de identificação, registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, de acordo com as normas institucionais e legais e os registros de notificação.</p> <p>Verificar os indicadores que se aplicam a eventos adversos.</p>
17.6	<p>Com relação à fase pré-analítica, o laboratório clínico deve garantir que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Para fins de coleta ou recebimento de amostras, o laboratório utiliza dupla identificação prévia do paciente. b) Os recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes são identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado) ou que a identificação previamente aposta é conferida antes da coleta. c) Há um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, visando a redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde e que a equipe do laboratório atua em conformidade com o programa acima referido. d) São identificados e reduzidos os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados. e) Há cuidados na administração de medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais. 	<p>Verificar o processo de identificação do paciente, incluindo o uso de identificação dupla que não inclua o uso do número de enfermagem/quarto do paciente.</p> <p>Verificar o processo de identificação e de conferência da identificação das amostras e materiais no momento da coleta.</p> <p>Verificar programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, buscando evidências da adesão do pessoal e da sua efetividade.</p> <p>Verificar o processo de higienização das mãos dos coletadores antes de cada coleta.</p> <p>Verificar se o laboratório busca interação e cooperação com pacientes, integrantes da equipe multidisciplinar de saúde, no sentido de identificação do risco de queda dos pacientes, assumindo cuidados preventivos e respeitando orientações com vistas a redução do risco de lesão dos pacientes em decorrência de quedas.</p> <p>Verificar se o laboratório realiza conferência e registros do medicamento, da dose, via de administração, lote e validade (provas funcionais).</p>

17.7	<p>Com relação à fase analítica, o laboratório clínico deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de suas análises (dados brutos e controle de lotes), de maneira que garanta a sua rastreabilidade e permita a efetiva investigação de não conformidades, erros, falhas e eventos adversos e a sua completa notificação.</p>	<p>Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização das análises.</p> <p>Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação às análises.</p> <p>Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade, mantidos nos SIL ou de outras formas.</p>
17.8	<p>Com relação à fase pós-analítica, o laboratório clínico deve estabelecer uma política formal e elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico ou ao corpo clínico. A definição dos critérios para os resultados potencialmente críticos deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros líderes da organização onde o laboratório está inserido e com base na literatura.</p>	<p>Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória.</p> <p>Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).</p> <p>Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada.</p> <p>Verificar se a política de comunicação de resultados foi estabelecida em colaboração com a organização onde o laboratório está inserido, quando aplicável.</p>
17.9	<p>No procedimento referente à comunicação de resultados potencialmente críticos devem constar:</p> <ol style="list-style-type: none"> A definição dos resultados considerados potencialmente críticos e a quem devem ser comunicados. A definição dos mecanismos de identificação dos resultados considerados potencialmente críticos, durante as fases analítica ou pós-analítica. A definição de quem está autorizado e é responsável pela comunicação e quem está autorizado a receber os resultados comunicados. A definição do tempo considerado aceitável entre a disponibilização/ reporte do resultado e a efetiva comunicação (ou tentativa de comunicação). O registro da comunicação efetiva ou da tentativa mal sucedida de comunicação. A definição de indicador(es) da efetividade da comunicação de resultados críticos. 	<p>Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).</p> <p>Verificar se o laboratório implementou procedimentos de gerenciamento de comunicação de resultados potencialmente críticos que permitam, inclusive, a avaliação da sua efetividade, através de indicadores.</p>

Apêndice B - Versão 1.0 da HSOPSC traduzida e adaptada transculturalmente [Fonte: Reis, 2013]

178

APÊNDICE G- VERSÃO FINAL

Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC)

Instruções

Esta pesquisa solicita sua opinião sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e relato de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um "Evento" é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

"Segurança do paciente" é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho

Nesta pesquisa, pense em sua "unidade" como a área de trabalho, departamento ou área clínica do hospital onde você passa a **maior parte do seu tempo de trabalho ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos**.

Qual é a sua principal área ou unidade neste hospital? Selecione UMA resposta.

☐ a. Diversas unidades do hospital/Nenhuma unidade específica	☐ h. Psiquiatria/saúde mental
☐ b. Clínica (não cirúrgica)	☐ i. Reabilitação
☐ c. Cirurgia	☐ j. Farmácia
☐ d. Obstetrícia	☐ k. Laboratório
☐ e. Pediatria	☐ l. Radiologia
☐ f. Setor de Emergência	☐ m. Anestesiologia
☐ g. Unidade de terapia intensiva (qualquer tipo)	☐ n. Outra, por favor, especifique:.....

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área/unidade de trabalho.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. Nesta unidade, as pessoas apoiam umas às	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

outras					
Continuação	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...					
2. Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
5. Nesta unidade, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
8. Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
9. Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
10. É apenas por acaso, que erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
11. Quando uma área/unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
12. Quando um evento é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando fazer muito e muito rápido	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
16. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
--	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

SEÇÃO B: O seu supervisor/chefe

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para a melhoria da segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhe mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SEÇÃO C: Comunicação

Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/unidade de trabalho?

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Nunca	Raramente	Às Vezes	Quase sempre	Sempre
1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
5. Nesta unidade, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
6. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

algo parece não estar certo					
-----------------------------	--	--	--	--	--

SEÇÃO D: Frequência de eventos relatados

Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem os erros, enganos ou falhas seguintes, com que frequência eles são relatados?

Pense na sua área/unidade no hospital	Nunca	Raramente	Às Vezes	Quase sempre	Sempre
1. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas ele é <u>percebido e corrigido antes de afetar o paciente</u> , com que frequência ele é relatado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas <u>não há risco de dano ao paciente</u> , com que frequência ele é relatado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Quando ocorre erro, engano ou falha que <u>poderia causar danos ao paciente</u> , mas não causa, com que frequência ele é relatado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SEÇÃO E: Nota da segurança do paciente

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.

☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E
 Excelente Muito boa Regular Ruim Muito Ruim

SEÇÃO F: O seu hospital

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital.

Pense no seu hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

empregaticio) de outras unidades do hospital					
--	--	--	--	--	--

Continuação	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
Pense no seu hospital...					
7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SEÇÃO G: Número de eventos relatados

Nos últimos 12 meses, quantos relatórios de eventos você preencheu e apresentou?

- ☐ a. Nenhum relatório ☐ d. 6 a 10 relatórios
☐ b. 1 a 2 relatórios ☐ e. 11 a 20 relatórios
☐ c. 3 a 5 relatórios ☐ f. 21 relatórios ou mais

SEÇÃO H: Informações gerais

As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa.

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos
☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos
☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?

☐ a. Menos de 20 horas por semana	☐ d. 60 a 79 horas por semana
☐ b. 20 a 39 horas por semana	☐ e. 80 a 99 horas por semana
☐ c. 40 a 59 horas por semana	☐ f. 100 horas por semana ou mais

4. Qual é o seu cargo/função neste hospital? Selecione UMA resposta que melhor descreva a sua posição pessoal.

- ☐ a. Médico do Corpo Clínico/Médico Assistente
- ☐ b. Médico Residente/ Médico em Treinamento
- ☐ c. Enfermeiro
- ☐ d. Técnico de Enfermagem
- ☐ e. Auxiliar de Enfermagem
- ☐ f. Farmacêutico/Bioquímico/Biólogo/Biomédico
- ☐ g. Odontólogo
- ☐ h. Nutricionista
- ☐ i. Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratório, Terapeuta Ocupacional ou Fonoaudiólogo
- ☐ j. Psicólogo
- ☐ k. Assistente Social
- ☐ l. Técnico (por exemplo, ECG, Laboratório, Radiologia, Farmácia)
- ☐ m. Administração/Direção
- ☐ n. Auxiliar Administrativo/Secretário
- ☐ o. Outro, especifique _____

5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

- ☐ a. SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes.
- ☐ b. NÃO, em geral NÃO tenho interação ou contato direto com os pacientes.

6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual? _____ anos

7. Qual o seu grau de instrução:

- ☐ a. Primeiro grau (Ensino Básico) Incompleto
- ☐ e. Ensino Superior Incompleto

☐ b. Primeiro grau (Ensino Básico) Completo	☐ f. Ensino Superior Completo
☐ c. Segundo grau (Ensino Médio) Incompleto	☐ g. Pós-graduação (Nível Especialização)
☐ d. Segundo grau (Ensino Médio) Completo	☐ h. Pós-graduação (Nível Mestrado ou Doutorado)

8. Qual a sua idade? ____ anos

9. Indique o seu sexo:

- ☐ a. Feminino ☐ b. Masculino

SEÇÃO I: Seus comentários

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança de paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital. (Por favor, utilize o verso)

Obrigado por você completar este questionário e participar desta pesquisa.

Apêndice C - Versão da Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais

Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC)

Instruções

Esta pesquisa solicita sua opinião sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e relato de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um "Evento" é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

"Segurança do paciente" é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho

Nesta pesquisa, pense em sua "unidade" como a área de trabalho, departamento ou área clínica do hospital onde você

passa a maior parte do seu tempo de trabalho ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos. Qual é a sua principal área ou unidade neste hospital? Selecione UMA resposta.

- ☐ a. Diversas unidades do hospital/Nenhuma unidade específica ☐ h. Psiquiatria/saúde mental
- ☐ b. Clínica (não cirúrgica) ☐ i. Reabilitação
- ☐ c. Cirurgia ☐ j. Farmácia
- ☐ d. Obstetrícia ☐ k. Laboratório
- ☐ e. Pediatria ☐ l. Radiologia
- ☐ f. Setor de Emergência ☐ m. Anestesiologia
- ☐ g. Unidade de terapia intensiva (qualquer tipo) ☐ n. Outra, por favor, especifique:.....

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área/unidade de trabalho. Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...

Discordo totalmente / Discordo / Não Concordo nem Discordo / Concordo / Concordo totalmente

1. Nesta unidade, as pessoas apoiam umas às outras

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...

2. Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho

3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente

4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito

5. Nesta unidade, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente

6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente

7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente

8. Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles

9. Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui

10. É apenas por acaso, que erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui

11. Quando uma área/unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam
12. Quando um evento é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema
13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade
14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando fazer muito e muito rápido
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída
16. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais
17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente
18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros

SEÇÃO B: O seu supervisor/chefe

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente. Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...

Discordo totalmente / Discordo / Não Concordo nem Discordo / Concordo / Concordo totalmente

1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para a melhoria da segurança do paciente
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente

SEÇÃO C: Comunicação

Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/unidade de trabalho? Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...

Nunca / Raramente/ Às Vezes / Quase sempre/ Sempre

1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos empregatício) têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do Paciente
2. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente
3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade
4. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores
5. Nesta unidade, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente
6. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo

SEÇÃO D: Frequência de eventos relatados

Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem os erros, enganos ou falhas seguintes, com que frequência eles são relatados? Pense na sua área/unidade no hospital

Nunca / Raramente/ Às Vezes / Quase sempre/ Sempre

1. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas ele é **percebido e corrigido antes de afetar o paciente**, com que frequência ele é relatado?

2. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas **não há risco de dano ao paciente**, com que frequência ele é relatado?

3. Quando ocorre erro, engano ou falha que **poderia causar danos ao paciente**, mas não causa, com que frequência ele é relatado?

SEÇÃO E: Nota da segurança do paciente

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.

Excelente/ Muito boa / Regular /Ruim / Muito Ruim

SEÇÃO F: O seu hospital

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital. Pense no seu hospital...

Discordo totalmente / Discordo / Não Concordo nem Discordo / Concordo / Concordo totalmente

1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente
2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si
3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra
4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno
6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital

Pense no seu hospital...

Discordo totalmente / Discordo / Não Concordo nem Discordo / Concordo / Concordo totalmente

7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital
8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade
9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso
10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes
11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes

SEÇÃO G: Número de eventos relatados

Nos últimos 12 meses, quantos relatórios de eventos você preencheu e apresentou?

- ☐ a. Nenhum relatório ☐ d. 6 a 10 relatórios
☐ b. 1 a 2 relatórios ☐ e. 11 a 20 relatórios
☐ c. 3 a 5 relatórios ☐ f. 21 relatórios ou mais

SEÇÃO H: Informações gerais

As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa.

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos
☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos

- ☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 20 horas por semana ☐ d. 60 a 79 horas por semana
☐ b. 20 a 39 horas por semana ☐ e. 80 a 99 horas por semana
☐ c. 40 a 59 horas por semana ☐ f. 100 horas por semana ou mais

4. Qual é o seu cargo/função neste hospital? Selecione UMA resposta que melhor descreva a sua posição pessoal.

- ☐ a. Médico do Corpo Clínico/Médico Assistente
☐ b. Médico Residente/ Médico em Treinamento
☐ c. Enfermeiro
☐ d. Técnico de Enfermagem
☐ e. Auxiliar de Enfermagem
☐ f. Farmacêutico/Bioquímico/Biólogo/Biomédico
☐ g. Odontólogo
☐ h. Nutricionista
☐ i. Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratório, Terapeuta Ocupacional ou Fonoaudiólogo
☐ j. Psicólogo
☐ k. Assistente Social
☐ l. Técnico (por exemplo, ECG, Laboratório, Radiologia, Farmácia)
☐ m. Administração/Direção
☐ n. Auxiliar Administrativo/Secretário
☐ o. Outro, especifique _____

5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

- ☐ a. SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes.
☐ b. NÃO, em geral NÃO tenho interação ou contato direto com os pacientes.

6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual? _____ anos

7. Qual o seu grau de instrução:

- ☐ a. Primeiro grau (Ensino Básico) Incompleto ☐ e. Ensino Superior Incompleto
☐ b. Primeiro grau (Ensino Básico) Completo ☐ f. Ensino Superior Completo
☐ c. Segundo grau (Ensino Médio) Incompleto ☐ g. Pós-graduação (Nível Especialização)
☐ d. Segundo grau (Ensino Médio) Completo ☐ h. Pós-graduação (Nível Mestrado ou Doutorado)

8. Qual a sua idade? _____ anos

9. Indique o seu sexo:

- ☐ a. Feminino ☐ b. Masculino

SEÇÃO I: Seus comentários

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança de paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital.

Apêndice D - Autorização da AHRQ para utilização do questionário HSOPSC

 Ter, 04/02/2020 13:46
 Wilson Shcolnik; Randie Siegel <randie.siegel@ahrq.hhs.gov>

Dear Wilson Shcolnik,

Thank you for the information about your use of the Surveys on Patient Safety Culture™ (SOPS™). We in the Patient Safety Culture Surveys Support Group at Westat (SafetyCultureSurveys@westat.com) have been authorized to respond on behalf of the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) by Ms. [Randie Siegel](#), Deputy Director, Office of Communications. Our group, as the Safety Culture Surveys support contractor, handles the majority of permissions for these tools and their related documents in English, notifies AHRQ of requests for permission to translate these documents, and maintains an electronic community for international users.

Based on the description you provided of your project, AHRQ grants you permission to use the Hospital Survey on Patient Safety 1.0 in English, or using Claudia Tartaglia's Portuguese translation, for your research. We understand that this research will be carried out at clinical labs of the Brazilian Society of Clinical Pathology/ Laboratory Medicine. AHRQ requests that you note on the survey forms that the form is "reprinted/translated with permission from the Agency for Healthcare Research and Quality (an Agency of the United States Department of Health and Human Services); Rockville, Maryland USA." Additionally, all reports, professional publications, graduate theses, or Web site postings should properly credit AHRQ using the following citation:

Surveys on Patient Safety Culture™. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD USA. <https://www.ahrq.gov/sops/index.html>

The AHRQ SOPS survey and related materials may be found on the AHRQ website at: <https://www.ahrq.gov/sops/index.html>. For technical questions, please contact us. We can also put you in touch with other non-U.S. users of the survey (go to <https://www.ahrq.gov/sops/international/index.html> for more information). If you have questions about permissions issues, please feel free to contact Ms. Siegel (copied on this email).

Sincerely,
 Darby Quave

AHRQ Surveys on Patient Safety Culture™ Technical Assistance
 Westat | 1700 Research Blvd | Rockville, MD 20850
 phone: 1-888-324-9749 | fax: 1-888-852-8277 | email: SafetyCultureSurveys@westat.com

Apêndice E - Resultados da análise das comunalidades obtidas em laboratórios clínicos ambulatoriais

Cód. Questões	Extraction
q0037	0,847
q0038	0,815
q0036	0,764
q0006	0,760
q0002	0,721
q0027	0,706
q0026	0,701
q0042	0,696
q0015	0,679
q0017	0,675
q0033	0,664
q0046	0,663
q0005	0,658
q0004	0,639
q0009	0,632
q0028	0,623
q0021	0,622
q0016	0,622
q0043	0,618
q0034	0,617
q0018	0,615
q0008	0,615
q0003	0,614
q0029	0,605
q0023	0,602
q0040	0,601
q0045	0,596
q0014	0,587
q0032	0,585
q0022	0,584
q0020	0,584
q0048	0,582
q0031	0,566
q0024	0,566
q0013	0,563
q0011	0,559
q0044	0,553
q0025	0,548
q0012	0,545
q0030	0,532
q0007	0,525
q0019	0,523
q0035	0,523
q0041	0,492
q0010	0,484
q0047	0,429

Apêndice F - Resultados da análise das comunalidades obtidas em laboratórios clínicos hospitalares

Cód. Questões	Extraction
q0037	0,861
q0038	0,793
q0036	0,774
q0042_h3	0,697
q0002	0,693
q0027	0,671
q0025	0,667
q0005	0,666
q0020	0,661
q0043	0,660
q0017	0,659
q0004	0,658
q0028	0,656
q0041	0,649
q0042_h2	0,648
q0021	0,642
q0009	0,642
q0046	0,642
q0040	0,640
q0042	0,638
q0033	0,636
q0014	0,636
q0023	0,633
q0044	0,630
q0034	0,615
q0003	0,609
q0041_h1	0,609
q0026	0,601
q0019	0,601
q0011	0,598
q0029	0,597
q0031	0,594
q0016	0,591
q0006	0,589
q0008	0,585
q0032	0,583
q0048	0,580
q0042_h1	0,580
q0045	0,576
q0018	0,573
q0013	0,570
q0035	0,569
q0012	0,564
q0024	0,561
q0015	0,557
q0022	0,553
q0010	0,537
q0030	0,534
q0007	0,529
q0047	0,508

Apêndice G - Resultados do R para avaliação da cultura de segurança do paciente obtidas em laboratórios ambulatoriais

Estimator	DWLS	
Optimization method	NLMINB	
Number of free parameters	281	
	Total	
Number of observations	951	
Model Test User Model:		
	Standard	Razão QuiQ/gf
Test statistic	3912,357	4,927401763
Degrees of freedom	794	
P-value (Chi-square)	0,000	
Model Test Baseline Model:		
	Standard	
Test statistic	151258,071	
Degrees of freedom	903	
P-value	0,000	
User Model versus Baseline Model:		
Comparative Fit Index (CFI)	0,979	
Tucker-Lewis Index (TLI)	0,976	
Root Mean Square Error of Approximation:		
RMSEA	0,064	
90 Percent confidence interval - lower	0,062	
90 Percent confidence interval - upper	0,066	
P-value RMSEA <= 0,05	0,000	
Standardized Root Mean Square Residual:		
SRMR	0,059	

Apêndice H - Resultados do R para avaliação da cultura de segurança do paciente obtidas em laboratórios hospitalares

Estimator	DWLS		
Optimization method	NLMINB		
Number of free parameters	290		
	Used	Total	
Number of observations	338	357	
Model Test User Model:			
		Standard	Razão QuiQ/gl
Test statistic		1679,077	1,910213
Degrees of freedom		879	
P-value (Chi-square)		0,000	
Model Test Baseline Model:			
		Standard	
Test statistic		60917,823	
Degrees of freedom		990	
P-value		0,000	
User Model versus Baseline Model:			
Comparative Fit Index (CFI)		0,987	
Tucker-Lewis Index (TLI)		0,985	
Root Mean Square Error of Approximation:			
RMSEA		0,052	
90 Percent confidence interval - lower		0,048	
90 Percent confidence interval - upper		0,056	
P-value RMSEA <= 0,05		0,192	
Standardized Root Mean Square Residual:			
SRMR		0,063	

Apêndice I - Comunalidades referente a Práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Cód. Questões	Extraction
q0076	0,759
q0077	0,744
q0064	0,716
q0080	0,678
q0062	0,659
q0063	0,658
q0079	0,645
q0065	0,643
q0061	0,619
q0069	0,577
q0074	0,577
q0070	0,563
q0085	0,558
q0087	0,542
q0081	0,541
q0075	0,533
q0078	0,524
q0086	0,523
q0072	0,517
q0083	0,513
q0088	0,508
q0071	0,500
q0068	0,489
q0082	0,488
q0067	0,463
q0084	0,454
q0066	0,362
q0060	0,311
q0073	0,181
q0022	0,584
q0020	0,584
q0048	0,582
q0031	0,566
q0024	0,566
q0013	0,563
q0011	0,559
q0044	0,553
q0025	0,548
q0012	0,545
q0030	0,532
q0007	0,525
q0019	0,523
q0035	0,523
q0041	0,492
q0010	0,484
q0047	0,429

Apêndice J - Resultados do R para avaliação das práticas laboratoriais relacionadas à segurança do paciente

Estimator	DWLS
Optimization method	NLMINB
Number of free parameters	126
Number of observations	697
Model Test User Model:	
	Razão QuiQ/gf
Test statistic	5613,065 22,8173374
Degrees of freedom	246
P-value (Chi-square)	0,000
Model Test Baseline Model:	
	Standard
Test statistic	120902,855
Degrees of freedom	276
P-value	0,000
User Model versus Baseline Model:	
Comparative Fit Index (CFI)	0,956
Tucker-Lewis Index (TLI)	0,950
Root Mean Square Error of Approximation:	
RMSEA	0,177
90 Percent confidence interval - lower	0,173
90 Percent confidence interval - upper	0,181
P-value RMSEA <= 0,05	0,000
Standardized Root Mean Square Residual:	
SRMR	0,131