Keila Furtado Vieira

**Impacto da implantação de um
programa de acreditação
laboratorial, avaliado por meio de
indicadores de processo, num
laboratório clínico de médio porte**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Programa de Fisiopatologia Experimental
Orientador: Prof. Dr. Nairo Massakazu
Sumita

**São Paulo
2012**

Keila Furtado Vieira

**Impacto da implantação de um
programa de acreditação
laboratorial, avaliado por meio de
indicadores de processo, num
laboratório clínico de médio porte**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Programa de Fisiopatologia Experimental
Orientador: Prof. Dr. Nairo Massakazu
Sumita

**São Paulo
2012**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Vieira, Keila Furtado

Impacto da implantação de uma programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processos, num laboratório clínico de médio porte / Keila Furtado Vieira. -- São Paulo, 2012.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Fisiopatologia Experimental.

Orientador: Nairo Massakazu Sumita.

Descritores: 1.Laboratórios 2.Indicadores de qualidade em assistência à saúde
3.*Benchmarking* 4.Gestão de qualidade laboratorial 5.Certificação 6.Acreditação

USP/FM/DBD-347/12

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Walter e Sueli, pelo exemplo de vida e dedicação aos filhos.

Aos meus irmãos, Leandro e Kelly, pelo companheirismo.

Ao meu esposo, Renato, amor da minha vida, por me fazer feliz.

Às minhas lindas filhas Laura e Maria Fernanda por existirem.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por guiar meus passos, meus pensamentos e por me permitir sonhar.

Ao professor e orientador Nairo M. Sumita por todo ensinamento, compreensão, apoio e atenção que sempre me dedicou durante estes anos.

À Profa. Dra. Maria Elizabete Mendes pela ajuda desde o início.

Aos membros das bancas examinadoras pelas críticas e colaborações para conclusão deste trabalho.

Ao meu pai, Walter, e minha mãe, Sueli, por me educarem, acreditarem em mim, investirem em minha formação e pela presença constante na educação de suas netas.

Ao meu pai Walter pela revisão dos textos.

À Kelly, minha querida irmã, pelo imensurável auxílio na realização deste trabalho.

Ao Renato, Laura e Maria Fernanda, minha linda família, que abdicaram horas e horas para que eu pudesse realizar este sonho.

Ao Renato por nossa parceria e ajuda na formatação do trabalho.

Ao Leandro e Dani, meus queridos irmão e cunhada por estarem sempre presentes.

Ao meu avô Alfredo e avó Zoraide, desde sempre.

Ao meu sogro Antônio Carlos (*in memorian*) e sogra Betty, por estarem desde cedo em minha vida.

Aos cunhados Andréa, Oliveira e querida sobrinha Bianca, por sempre me ouvirem.

Às minhas amigas de coração, Eliane e comadre Andréa, por tudo que fizemos e faremos juntas.

Ao Dr. Edson Shitara, amigo e coordenador do laboratório Unimed Sorocaba, pelo apoio, incentivo e liberdade de trabalho.

À equipe de coordenação do laboratório Unimed Sorocaba, Eliane Elena Lochter Sandin, Priscilla Carmona dos Santos, Carolina Ildefonso Ceretta, Eunice Cristina dos Santos e Valéria dos Santos por permitirem minhas “ausências” para realização deste trabalho.

À toda equipe do laboratório Unimed Sorocaba pelo amor e dedicação ao trabalho e ao próximo.

À Valéria dos Santos e Débora de Oliveira, pela ajuda imensurável na criação dos indicadores e ao grupo de indicadores pela coleta de dados e propostas de mudanças.

Aos diretores da Cooperativa e Hospital Unimed Sorocaba por autorizarem a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. César Alex de Oliveira Galoro pelo grande auxílio na busca de artigos da área.

Ao departamento de Fisiopatologia Experimental da Faculdade de Medicina da USP, por permitir a realização deste trabalho e em especial à Tânia, pelo auxílio em todas as minhas dúvidas enquanto mestranda.

A Nilcéia Maria Viviani, querida amiga pelo apoio e dedicação.

A todos os funcionários da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em particular do Serviço de Bioquímica Clínica, que me receberam de braços abertos.

Ao Paulo Wagner Pires pela revisão do inglês.

Esta dissertação 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. Divisão 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 Documentação; 2011.

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

SUMÁRIO

Lista de siglas

Lista de tabelas

Lista de figuras

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO.....	23
1.1 Laboratório clínico.....	23
1.2 Qualidade.....	24
1.3 Qualidade na saúde.....	27
1.4 Qualidade em laboratório clínico.....	32
1.5 Indicadores laboratoriais.....	35
1.6 Laboratório Unimed Sorocaba.....	48
1.7 Norma PALC.....	52
1.8 Programa de Indicadores da SBPC/ML e ControlLab.....	53
2 OBJETIVOS	55
2.1 Objetivo geral.....	55
2.2 Objetivos específicos.....	55
3 MÉTODOS.....	57
3.1 Casuística	57
3.2 Métodos.....	59
3.2.1 Indicadores da qualidade.....	59
3.2.2 Descrição dos indicadores.....	63
3.2.3 Representação gráfica dos indicadores.....	70

3.2.4 Análise estatística.....	71
3.2.5 Comparativo com o programa de indicadores da SBPC/ML e ControlLab.....	72
4 RESULTADOS.....	74
4.1 Adequação do LUS à norma PALC.....	74
4.2 Indicadores.....	82
4.2.1 Indicadores de processo.....	84
4.2. Indicadores gerenciais.....	96
5 DISCUSSÃO.....	116
5.1 Indicadores de processo.....	118
5.2 Indicadores gerenciais.....	130
6 CONCLUSÕES.....	139
7 ANEXOS.....	141
8 REFERÊNCIAS.....	156
Apêndice	

LISTA DE SIGLAS

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
APR	Análise Preliminar de Risco
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAC	Colégio Americano de Cirurgiões
CAP	Colégio Americano de Patologistas
CIQ	Controle Interno da Qualidade
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyze, Improve and Control</i>
FGTS	Fundo de Garantia por Tempo de Serviço
FMEA	<i>Failure mode and effects analysis</i>
HUS	Hospital Unimed Sorocaba
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry</i>
INSS	Instituto Nacional de Seguridade Social
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
LUS	Laboratório Unimed Sorocaba
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PPH	Programa de Padronização Hospitalar
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

PELM	Programa de Excelência de Laboratórios Médicos
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RH	Recursos Humanos
RO	Registro de Ocorrência
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
SIL	Sistema de Informação Laboratorial
TAT	Tempo de Atendimento Total
TI	Tecnologia da Informação

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Exemplos de indicadores conforme fase laboratorial.....	43
Tabela 2 - Indicadores do Programa de Indicadores Laboratoriais.....	45
Tabela 3 - Exemplos de indicadores, especificidade analítica.....	46
Tabela 4 - Estrutura da Norma PALC – versão 2010.....	53
Tabela 5 - Descrição do perfil do LUS baseados em dados do ano de 2011.....	58
Tabela 6 - Indicadores da qualidade utilizados no LUS, fórmula para obtenção dos valores e o ano de início do levantamento dos indicadores.....	60
Tabela 7 – Atendimentos do LUS de 2007 a 2011, por mês, total e média anual.....	82
Tabela 8 – Exames realizados no LUS de 2007 a 2011, por mês, total média anual.....	83
Tabela 9 – Comparativo dos dados inicial, atual, <i>benchmarking</i> e a significância estatística dos indicadores de processo do LUS...	114
Tabela 10 – Comparativo dos dados inicial, atual, <i>benchmarking</i> e a significância estatística dos indicadores gerenciais do LUS.....	115
Tabela 11 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina).....	144
Tabela 12 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência).....	145

Tabela 13 – Dados mensais e média anual do indicador coleta de materiais biológicos.....	145
Tabela 14 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos de resultados internos (emergência).....	146
Tabela 15 – Dados mensais e média anual do indicador insucesso na comunicação de resultados críticos.....	146
Tabela 16 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial.....	147
Tabela 17 – Dados mensais e média anual do indicador contaminação de urocultura.....	147
Tabela 18 – Dados mensais e média anual do indicador coagulação das amostras.....	148
Tabela 19 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de falhas pré-analíticas.....	148
Tabela 20 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos no processo de triagem.....	149
Tabela 21 – Dados mensais e média anual indicador percentual de resultados inadequados na AEQ.....	149
Tabela 22 – Dados mensais e média anual do indicador público: exames por paciente.....	150
Tabela 23 – Dados mensais e média anual do indicador terceirização.....	150
Tabela 24 – Dados mensais e média anual do indicador produtividade geral.....	151

Tabela 25 – Dados mensais e média anual do indicador produtividade recepção.....	151
Tabela 26 – Dados mensais e média anual do indicador produtividade coleta.....	152
Tabela 27 – Dados mensais e média anual do indicador produtividade técnica.....	152
Tabela 28 – Média anual do indicador rotatividade.....	153
Tabela 29 – Média anual do indicador rotatividade pessoal recepção.....	153
Tabela 30 – Dados mensais e média anual do indicador acidente com perfurocortante.....	153
Tabela 31 – Dados mensais e média anual do indicador frequência de acidente de trabalho.....	154
Tabela 32 – Dados mensais e média anual do indicador <i>ticket</i> médio.....	154
Tabela 33 – Dados mensais e média anual do indicador despesas com pessoal.....	155
Tabela 34 – Dado anual do indicador treinamento geral.....	155
Tabela 35 – Dado anual do indicador treinamento interno.....	155

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação esquemática do erro total.....	39
Figura 2. Mapa do Brasil, estado de São Paulo e localização da cidade de Sorocaba.....	49
Figura 3. Vista panorâmica do Hospital UNIMED de Sorocaba “Dr. Miguel Villa Nova Soeiro”.....	50
Figura 4. Área da entrada (recepção principal) do Hospital UNIMED de Sorocaba “Dr. Miguel Villa Nova Soeiro”	50
Figura 5. Representação do gráfico <i>boxplot</i>	54
Figura 6. Exemplo do modelo institucional do gráfico de indicadores do LUS.....	73
Figura 7. Número de pacientes atendidos no LUS (2007 a 2011).....	82
Figura 8. Número de exames realizados no LUS (2007 a 2011).....	83
Figura 9. Indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina).....	84
Figura 10. Indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência).....	85
Figura 11. <i>Boxplot</i> do indicador cliente: atraso de resultados do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	86
Figura 12. Indicador coleta de materiais biológicos.....	86
Figura 13. <i>Boxplot</i> do indicador coleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 1º trimestre do ano de 2011.....	87

Figura 14. <i>Boxplot</i> do indicador coleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 2º trimestre do ano de 2011.....	87
Figura 15. <i>Boxplot</i> do indicador coleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 3º trimestre do ano de 2011.....	88
Figura 16. <i>Boxplot</i> do indicador coleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 4º trimestre do ano de 2011.....	88
Figura 17. Indicador percentual de atraso de resultados internos (emergência).....	89
Figura 18. Indicador insucesso na comunicação de resultado crítico.....	90
Figura 19. <i>Boxplot</i> do indicador cliente: insucesso na comunicação de resultados críticos do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	90
Figura 20. Indicador percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial.....	91
Figura 21. Indicador contaminação de urocultura.....	92
Figura 22. <i>Boxplot</i> do indicador contaminação de urocultura do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	92
Figura 23. Indicador amostras coaguladas.....	93
Figura 24. <i>Boxplot</i> do indicador coagulação das amostras do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	94
Figura 25. Indicador percentual de falhas pré-analíticas.....	94

Figura 26. Indicador percentual de atrasos no processo de triagem.....	95
Figura 27. Indicador percentual de resultados inadequados na AEQ.....	95
Figura 28. Indicador público: exames por paciente.....	96
Figura 29. <i>Boxplot</i> do indicador público: exames por paciente do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	97
Figura 30. Indicador terceirização.....	97
Figura 31. <i>Boxplot</i> do indicador terceirização do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	98
Figura 32. Indicador produtividade geral.....	98
Figura 33. <i>Boxplot</i> do indicador produtividade pessoal geral do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	99
Figura 34. Indicador produtividade recepção.....	100
Figura 35. <i>Boxplot</i> do indicador produtividade recepcionista do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	100
Figura 36. Indicador produtividade coleta.....	101
Figura 37. <i>Boxplot</i> do indicador produtividade coletador próprio do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	101
Figura 38. Indicador produtividade técnica.....	102
Figura 39. <i>Boxplot</i> do indicador produtividade pessoal técnico do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	103
Figura 40. Indicador rotatividade.....	104
Figura 41. Indicador rotatividade pessoal recepção.....	104

Figura 42. <i>Boxplot</i> do indicador pessoal: rotatividade geral e rotatividade pessoal de recepção do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	105
Figura 43. Indicador acidente com perfurocortante.....	106
Figura 44. <i>Boxplot</i> do indicador acidente com perfurocortante do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	106
Figura 45. Indicador frequência de acidente de trabalho.....	107
Figura 46. <i>Boxplot</i> do indicador frequência de acidentes de trabalho do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	107
Figura 47. Indicador <i>ticket</i> médio.....	108
Figura 48. <i>Boxplot</i> do indicador <i>ticket</i> médio Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	109
Figura 49. Indicador despesas com pessoal.....	110
Figura 50. <i>Boxplot</i> do indicador despesa com pessoal Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	110
Figura 51. Indicador treinamento geral.....	111
Figura 52. <i>Boxplot</i> do indicador treinamento geral do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	112
Figura 53. Indicador treinamento interno.....	113
Figura 54. <i>Boxplot</i> do indicador treinamento interno do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011.....	113

RESUMO

Vieira KF. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte

O trabalho tem como objetivo avaliar a eficácia do processo de implantação de um programa de acreditação laboratorial através de indicadores. O uso dos indicadores vem sendo cada vez mais valorizado na gestão laboratorial por tratar-se de uma poderosa ferramenta para qualificar e quantificar falhas nos diferentes processos laboratoriais, bem como, auxiliar na implantação de medidas preventivas e corretivas, além de apontar a eficácia das ações tomadas. Nesse contexto, foi utilizado o modelo do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC – SBPC/ML), o qual foi aplicado no Laboratório Unimed de Sorocaba. O ano de 2008 foi o ponto inicial para adequação do laboratório aos requisitos do PALC. Foram definidos 25 indicadores, sendo 14 focados aos aspectos gerenciais e 11 relacionados ao processo produtivo. Um grupo formado por 19 indicadores pôde ser comparado aos adotados pelo Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML-ControlLab. A coleta de dados corresponde ao período entre 2006 e 2011. Para os indicadores avaliados pelo Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML-ControlLab estabeleceu-se como meta a ser alcançada pelo Laboratório Unimed Sorocaba a mediana dos resultados obtidos pelos laboratórios participantes do programa. A análise estatística revelou que 10 indicadores apresentaram resultados satisfatórios e 4

demonstraram piora. Outros 4 não apresentaram mudanças significativas e 7 não foram passíveis de análise estatística. Para os indicadores que se mostraram deficientes foram traçados planos de ação visando elevar a eficiência das respectivas atividades. A melhora dos indicadores refletiu as reestruturações de processo ocorridas para adequação à norma de acreditação escolhida.

Unitermos: Laboratórios, indicadores de qualidade em assistência à saúde, *benchmarking*, gestão de qualidade, certificação, acreditação.

SUMMARY

Vieira KF. Impact of the implementation of a laboratory accreditation program, evaluated by quality indicators, in a mid-level clinical laboratory

The aim of the present study was to evaluate the efficacy of implementation of a laboratory certification program by using laboratory quality indicators. The use of such indicators has been increasingly valued in laboratory management because it is a powerful tool to quantitatively and qualitatively measure mistakes in laboratory process, as well as in implementation of corrective and preventive measures and to identify the efficacy of the actions taken. The Clinical Laboratories Accreditation Program of the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine was applied in the UNIMED Sorocaba Clinical Laboratory (São Paulo, Brazil). Implementation of the requirements for certification started in 2008. Twenty four indicators were defined, 14 of those focused on management aspects and 11 focused on production aspects. A group composed of 19 indicators could be compared to those adopted by the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine and ControlLab named Laboratory Indicators Program. Data collection and analysis were performed between 2006 and 2011. The goal was to reach the median of the results established by the Laboratory Indicators Program. Statistical analysis revealed that 10 indicators presented satisfactory results, whereas 4 showed a worsened outcome. Four indicators did not change and 7 indicators could not be used for statistical analysis. Action planning was designed for the indicators below the acceptable levels

in order to improve the efficiency in those activities. Improvement of these indicators reflected the implementation of processes to adequate it to the guidelines of the certification program.

Keywords: benchmarking clinical laboratories, laboratory management, quality indicator, certification program.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Laboratório clínico

O laboratório clínico corresponde à estrutura física destinada à execução dos exames laboratoriais e à prática da especialidade médica denominada patologia clínica ou, mais recentemente, medicina laboratorial.

A principal atividade do laboratório clínico está na avaliação dos espécimes biológicos por meio de métodos químicos, físicos, físico-químicos, biológicos e morfológicos, envolvendo processos e técnicas, nas quais se utilizam equipamentos, materiais e reagentes disponíveis comercialmente na forma de conjuntos diagnósticos, denominados de *kits*, ou preparados dentro do próprio laboratório.

Os objetivos dos exames laboratoriais são contribuir com o diagnóstico, afastar doenças, estabelecer o estágio de uma patologia e o prognóstico, acompanhar as repercussões da terapêutica e verificar a presença de fatores de risco para agravos à saúde humana¹.

O progresso tecnológico na área laboratorial possibilitou a ampliação do número e tipo de analitos passíveis de análise, aumentando significativamente sua importância na decisão médica e na tomada de condutas terapêuticas². Segundo Westgard e Darcy³ os resultados das análises laboratoriais são responsáveis por 65 a 75% das informações pertinentes à decisão médica. Para tanto, exige-se do laboratório a

necessidade de incorporar os conceitos da qualidade em todas as etapas de execução do exame laboratorial.

1.2 Qualidade

O conceito de qualidade passou a se destacar com relevância em função do desenvolvimento tecnológico observado no último século.

A história da qualidade inicia-se com a evolução industrial na década de 1920, principalmente das indústrias bélicas que, em decorrência da grande guerra mundial, necessitavam aumentar a produção de armamentos. Assim, surge a atividade de inspeção com a finalidade de avaliar o produto final separando-o dos defeituosos, evitando sua comercialização. Esta constitui a primeira fase de evolução da qualidade, com a criação do departamento de engenharia de produção nas indústrias. Instrumentos estatísticos voltados para a medição e para o controle de qualidade são usados para análise do produto final. W. Shewart, em 1931, publicou a obra intitulada *Economic Control of Quality Manufactured Product*, embasando cientificamente estes conceitos^{4,5}.

Numa segunda fase, surge a preocupação com a qualidade em todos os processos de produção, admitindo-se que o grau de variabilidade do produto deve-se às variações na matéria-prima, máquinas utilizadas e respectivos operadores. Inicia-se o controle estatístico por amostragem, com técnicas de limites de variação aceitável durante todo o processo fabril, não

se restringindo apenas ao produto final. No decênio de 1940, Controle de Qualidade torna-se disciplina acadêmica nos cursos de engenharia^{6,7}.

Nas décadas subseqüentes, a evolução da qualidade tornou-se mais evidenciada, com destaque para o Japão devido à necessidade de reconstrução econômica no pós-guerra. Inicia-se a fase da garantia da qualidade, com o objetivo principal de prevenção. A preocupação com a qualidade chega ao gerenciamento das empresas. Em 1950, E. Deming cria um novo conceito em qualidade denominado ciclo PDCA cujas iniciais, em inglês, significam *plan, do, check, act*, ou planejar, executar, verificar e atuar corretivamente⁸. No ciclo PDCA a primeira etapa, o planejamento, é considerada uma etapa crucial, pois se trata do momento de estudo da viabilidade de um novo projeto ou processo. Deve-se, nesta etapa, avaliar a compatibilidade do novo projeto com a política da organização e também analisar a necessidade de recursos financeiros e humanos. A segunda etapa, a execução, compreende a operacionalização do projeto, com o estabelecimento de estruturas, responsabilidades e canais de comunicação. Na terceira, ou verificação, ocorre a checagem e o monitoramento do processo estabelecido, onde se pode identificar problemas ou não-conformidades não previstas na fase do planejamento. Por fim, a quarta fase, ou de atuação, finaliza o ciclo com as ações corretivas e a análise crítica do novo projeto, para definição de sua implantação ou não na organização⁹.

O ciclo PDCA continua sendo muito utilizado nas organizações e muitas outras ferramentas atinentes à qualidade derivaram desta

metodologia, como, por exemplo, as metodologias DMAIC e FMEA. Na primeira, as iniciais, em inglês referem-se à definição, medição, análise, melhoria e controle, enquanto que a FMEA significa análise dos modos de falhas e seus efeitos¹⁰.

Na mesma década (1950), J. Juan publica uma obra denominada *Quality Control Handbook* cujo conteúdo contempla o controle de custos da qualidade, onde os termos custo da não qualidade e retrabalho são abordados¹¹. A. Feigenbaum, em 1956, propõe o conceito de “controle total da qualidade”, alegando a responsabilidade da qualidade do produto a toda organização e não somente ao departamento de controle de qualidade da empresa^{6,12}.

Atualmente, as exigências da qualidade são tidas como atributos essenciais à sobrevivência das organizações no mercado, com ênfase na satisfação do cliente.

O fácil acesso às informações e a criação de órgãos de defesa do consumidor fez surgir um novo tipo de cliente, com perfil mais exigente e conhecedor de seu papel enquanto consumidor, evidenciando que o conhecimento das necessidades do cliente é fundamental para sua fidelização¹³.

Além disso, as empresas passaram a descobrir mais rapidamente o que seus concorrentes estavam fazendo de melhor. Estas descobertas se deram através da prática de *benchmarking*, iniciada pela “Xerox e AT&T” no final da década de 70, quando da suspeita de que o custo da produção havia sido maior que sua principal concorrente japonesa. Trata-se de um processo

contínuo de medidas de produtos, serviços e práticas para comparação com os competidores de mercado ou companhias reconhecidas como líderes no ramo¹⁴. Dessa forma, a necessidade de busca contínua de aperfeiçoar a qualidade, bem como o aumento da produtividade e a redução de custos tornaram-se essenciais para uma empresa manter-se competitiva no mercado^{4,12}.

1.3 Qualidade na saúde

Na área da saúde, a filosofia da qualidade não difere daquela aplicada às indústrias. A adequação do produto ou serviço aos anseios do cliente é um fundamento de qualidade perfeitamente aplicável aos diversos serviços de assistência à saúde¹. O aumento da complexidade destes serviços, impulsionados pela demanda tecnológica e à explosão de novos conhecimentos, acrescidos do aumento da expectativa de vida e do maior número de pacientes portadores de doenças crônicas, vem onerando o gasto nessa área, de modo que o desafio atual da saúde é prestar atendimento humanizado, com alta produtividade e baixo custo. É o que se espera como resultado de programas de qualidade^{15,16}.

A prestação de serviço em saúde tem implícitos dois componentes básicos da qualidade: o operacional, que corresponde ao processo propriamente dito, e a percepção, que é a forma como os clientes percebem o tipo de serviço oferecido¹⁷. Estes componentes podem ser medidos

através de indicadores da qualidade e o reconhecimento é obtido por meio dos processos de certificação ou acreditação.

Os indicadores permitem comparações internas ou com outros serviços de mesmas características e são denominados na gestão da qualidade, como itens de controle. Atualmente, a prática de *benchmarking* ou técnica de referenciação possibilita a avaliação da *performance* de todos os processos de determinado serviço, comparando seus dados com serviços de referência¹⁸.

Inicialmente, o termo *benchmarking* foi utilizado pela Xerox & AT e definido operacionalmente como o ato de encontrar e implantar as melhores práticas¹⁹.

Na área da saúde, a *SunHealth Alliance* define *benchmarking* como um processo para identificar especificações para melhores resultados, meio de medi-los e métodos de trabalho para conseguir que os objetivos sejam alcançados consistentemente. A *Catholic Health Corporation* define-o como uma disciplina contínua de medir seus resultados e compará-los aos outros, aprendendo como os resultados são obtidos e aplicando estas lições a melhorias^{20,21}.

Bittar²² definiu *benchmarking* como o ato de comparar sistematicamente informações, ou ainda um padrão de referência pelo qual outros podem ser medidos ou julgados. Pode ser classificado como *benchmarking* interno, quando a comparação se dá por processos semelhantes entre setores de uma mesma instituição; como *benchmarking* funcional, se a comparação ocorre por instituições semelhantes, mas que

atuam em mercados distintos e por fim, *benchmarking* competitivo, forma mais utilizada, que ocorre da comparação de processos semelhantes entre concorrentes diretos.

A certificação atesta que determinado produto, processo ou serviço são realizados ou cumpridos de acordo com os requisitos especificados, como é o caso das normas ISO, sendo a ISO 15189 específica para laboratórios clínicos. Já na acreditação os procedimentos são avaliados com o intuito de verificar a sua adequação aos serviços que estão sendo oferecidos, além do cumprimento aos requisitos exigidos numa certificação. São exemplos, a acreditação da Organização Nacional de Acreditação (ONA), da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC)^{4,17}.

A história da acreditação na saúde iniciou-se no século passado, quando o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC), em 1924, estabeleceu o Programa de Padronização Hospitalar (PPH), no qual se definia requisitos essenciais para garantia da qualidade da assistência. O PPH descrevia a criação e organização do corpo clínico, definia o exercício da profissão médica, preenchimento de prontuário com histórico, exames e condições de alta e existência de recursos diagnósticos e terapêuticos.

No início da década de 1950, a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais, formada pelo CAC, Associação Médica Americana, Associação Médica Canadense, Colégio Americano de Clínicos e Associação Americana de Hospitais criou um programa de acreditação denominado, na época, *Joint Commision on Accreditation of Hospitals*, hoje

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. A *Joint Commission*, que inicialmente teve papel fundamental na divulgação da qualidade na cultura médico-hospitalar, tem buscado, desde a década de 70, com a publicação do manual intitulado *Accreditation Manual for Hospital*, melhorias nos processos hospitalares, bem como nos resultados da assistência, utilizando para tal, indicadores de desempenho. Atualmente, vem também assumindo um papel importante na educação através da publicação de normas, padrões e recomendações²³.

No Brasil, a preocupação com a qualidade na área da saúde advém da década de 1930, com a criação da Ficha de Inquérito Hospitalar, por Odair Pedroso, em São Paulo, para a Comissão de Assistência Hospitalar do Ministério da Saúde (MS)²³. Nesta, os padrões mínimos de organização hospitalar incluía um corpo clínico organizado, corpo administrativo e de enfermagem, serviços radiológico e fisioterápico, laboratório clínico, necrotério, farmácia e serviços auxiliares (cozinha, lavanderia e desinfecção).

Os programas de acreditação têm início apenas no fim da década de 80, quando a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), elaboraram o manual de padrões de acreditação para a América Latina. Em 1997 o MS decide estabelecer uma comissão nacional de especialistas para o desenvolvimento do modelo brasileiro de acreditação, o qual foi oficialmente lançado em 1998, no Congresso Internacional de qualidade na Assistência à Saúde, em Budapeste^{23,24}.

Em 1999 foi criada a Organização Nacional de Acreditação (ONA), sendo seus principais objetivos estimular a implantação de um processo permanente de melhoria na assistência à saúde, estimulando os serviços a atingirem padrões mais elevados de qualidade. Em 2001/02 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da Resolução nº921/02 e firmou um convênio com a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoal, o qual contou também com a participação de diversas entidades, como por exemplo, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)^{24,25}.

A SBPC/ML teve papel fundamental na implantação dos conceitos de qualidade e na acreditação laboratorial, visto que, em sua fundação, em 1944, já possuía em seu estatuto, como um dos objetivos, o estabelecimento de padrões para realização dos diferentes exames laboratoriais. No decorrer da década de 70, propôs revisar e adaptar à realidade brasileira as práticas do Colégio Americano de Patologistas (CAP), por meio da Revista Brasileira de Patologia Clínica, publicação da própria SBPC/ML. No ano de 1977, juntamente com a ControlLab, a SBPC/ML lançou o Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM) e em 1998 criou o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), o qual foi revisado nos anos de 2004, 2007 e 2010. O PALC abre aos laboratórios brasileiros um caminho para a melhoria contínua da qualidade, através das auditorias realizadas por pares, ou seja, por laboratoristas, propiciando oportunidades de trocas de conhecimentos técnicos entre auditores e auditados²⁵.

Mais recentemente, a SPBC/ML lançou o Programa de Indicadores Laboratoriais, mais uma vez em parceria com a ControlLab, permitindo aos laboratórios clínicos brasileiros a possibilidade de padronização de seus indicadores como também a comparabilidade dos mesmos^{26,27}.

Galoro et al.¹⁴, relata o exemplo do Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML-ControlLab, como um modelo brasileiro de *benchmarking*. Segundo Plebani¹⁵, a busca por creditações é primordial à melhoria dos serviços laboratoriais.

1.4 Qualidade em laboratório clínico

A medicina laboratorial pode ser considerada como setor pioneiro na área médica a promover e introduzir os conceitos de qualidade. Na década de 1960, Barnett e Tonks iniciaram estudos sobre a variabilidade biológica, a qual foi aprimorada por Harris e Fraser nas décadas subsequentes. Nos anos 90 houve um consenso global sobre os objetivos da qualidade e de suas especificações no ambiente do laboratório clínico³. Assim, foram definidos os conceitos de controle de qualidade, garantia da qualidade e gestão total da qualidade.

A evolução tecnológica foi uma das principais alavancas que permitiu a implantação dos modernos conceitos de qualidade no laboratório clínico. No entanto, as novas práticas resultaram no aumento do custo global de todo o processo laboratorial, nem sempre acompanhado com o aumento na remuneração pelas fontes pagadoras. Ao contrário, os laboratórios clínicos,

particularmente no Brasil, passaram a sofrer forte pressão dos provedores de serviço de saúde suplementar, no sentido de diminuir drasticamente os custos para a execução de exames.

Para Plebani¹⁵, uma das consequências do aumento do custo laboratorial refere-se a sua não adequação ao objetivo a que se destina. Um exame é apropriado quando o mesmo é efetivo, claramente indicado, não custoso e disponível para a população apropriada. Na solicitação de um exame é necessária a avaliação de seu custo-benefício, ou seja, se o teste trará benefícios para o diagnóstico, prognóstico ou tratamento. Caso contrário, o exame pode ter um custo desnecessário, além de aumentar o risco de ocorrer resultados falsos positivos, desencadear outras investigações, gerar modificações errôneas na terapia, atraso no diagnóstico ou aumento da permanência hospitalar.

Segundo Ismail et al.²⁸, a liberação de um laudo incorreto pode desencadear aumento de consultas médicas, de testes laboratoriais e de imagens, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde.

A busca pela melhoria contínua exigiu, num primeiro momento, a análise minuciosa dos diferentes processos envolvidos na realização do exame laboratorial, incluindo aspectos técnicos, organizacionais e administrativos, além de identificar desvios e propor oportunidades de melhorias.

Para Plebani²⁹ o erro laboratorial é definido como uma falha ocorrida em qualquer parte do ciclo laboratorial, ou seja, desde a solicitação médica até a interpretação e reação do médico diante do resultado reportado, ou

qualquer intercorrência na realização do teste que gere um resultado inapropriado ou uma interpretação equivocada.

Segundo Hollensead et al.³⁰, o processo que culmina na execução de um exame laboratorial inicia-se na avaliação clínica, no estabelecimento de uma hipótese diagnóstica e na solicitação de exames dirigida para os diagnósticos aventados. O processo final concretiza-se através da utilização pelo médico da informação gerada pelo laboratório.

Classicamente, dividem-se em três as diversas etapas de execução de um exame: pré-analítica, analítica e pós-analítica³¹.

Atualmente, foram introduzidos os termos fase pré-pré-analítica e fase pós-pós-analítica para definir as etapas de execução de um exame, as quais independem propriamente do laboratório. A fase pré-pré-analítica corresponde à seleção, pelo clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à respectiva solicitação. A coleta, transporte e recepção das amostras adequadas ao exame, quando estas não são de responsabilidade do laboratório, também podem estar inclusas nesta fase. A fase pós-pós-analítica refere-se a interpretação do resultado pelo clínico^{32,33,34}.

Assim, sistema de qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diversos processos. Neste contexto, os indicadores laboratoriais permitem avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes etapas de execução do exame laboratorial.

Na atualidade, as novas versões dos manuais de acreditação possuem em seus requisitos o uso de indicadores na gestão laboratorial,

assim como incentivam a prática de *benchmarking*. São exemplos, os manuais da JCAHO e da norma PALC em sua versão 2010^{35,36}.

1.5 Indicadores laboratoriais

O termo "indicador" pode ser definido como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, sendo possível avaliar as mudanças durante o tempo e verificar ou definir objetivos ou utilizá-lo para tomada de decisões ou escolhas³³.

Ricós et al.¹⁸ define indicadores laboratoriais como medidas numéricas de erros ou falhas de determinado processo em relação ao seu número total (acertos e erros). São especificações da qualidade, pois o desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver dentro dos limites estabelecidos nos indicadores. Seu objetivo não é prover respostas, mas indicar problemas potenciais que necessitam de ações preventivas.

A definição do número e tipos de indicadores costuma ser baseada na complexidade e tamanho da organização, assim como na missão e objetivos do serviço³⁷. Porém, a falta de um padrão internacional ou mesmo nacional dificulta a definição de metas ou objetivos, assim como a prática de *benchmarking*, visto que um mesmo indicador pode diferir no modo de reportar os dados, na coleta dos mesmos e na metodologia utilizada para expressar o indicador (porcentagem, números absolutos ou escala sigma).

A metodologia sigma, muito utilizada na área industrial, mede o número de defeitos ou falhas em partes por milhão (ppm) ou o grau com que o processo desvia do seu objetivo. Em média, os produtos manufaturados têm valor sigma de aproximadamente 4, numa escala que vai de 1 a 6. O valor de seis sigmas corresponde a melhor performance do processo, o que indica apenas 1 defeito por milhão de oportunidades. Desse modo, quanto maior o valor de sigma, melhor está o controle do processo avaliado. A filosofia sigma correlaciona diretamente o número de produtos “defeituosos”, com o custo operacional e a satisfação do cliente. Consequentemente, quando o processo é avaliado nesta metodologia e seu sigma aumenta em relação ao medido anteriormente, observa-se melhora na *performance* do processo avaliado, diminuição dos custos operacionais e aumento da satisfação do cliente. A escala sigma pode ser utilizada como métrica de indicadores laboratoriais que possibilitam o monitoramento de processos. Como exemplos, cita-se a coleta, o atraso da entrega de resultados, coagulação e hemólise de amostras^{36,38}.

Algumas publicações relatam os indicadores mais comumente usados pelos laboratórios clínicos e seus respectivos limites de aceitabilidade^{15,18,30,39,40}. Estes dados possibilitam que outros laboratórios clínicos monitorem seus processos em busca da melhoria contínua.

A fase pré-analítica compreende a solicitação médica, a preparação do paciente para a realização do exame, o cadastro da solicitação no laboratório, a coleta da espécime biológica e seu tratamento (preparo,

armazenamento e transporte) e finaliza com a entrega do material para a realização do exame²⁹.

Alguns aspectos necessitam de maior atenção na fase pré-analítica, conforme descritos a seguir e demonstrados na Tabela 1.

- Orientações acerca do preparo adequado para a coleta.
- Identificação correta do paciente.
- Informações relevantes, tais como medicamentos, idade, sexo, raça, entre outros.
- Coleta, identificação e transporte da amostra biológica.
- Processamento da amostra (centrifugação, aliquotagem).

Estima-se em 46 a 68% o percentual de erros laboratoriais referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica. Segundo Plebani et al.⁴⁰, dentre os erros observados na fase pré-analítica destacam-se:

- identificação incorreta.
- amostra coletada erroneamente ou num volume insuficiente.
- condição de transporte ou conservação inadequada.

São relatados, ainda, problemas de centrifugação, aliquotagem e identificação das alíquotas como erros pré-analíticos.

Além disso, a escolha inapropriada de testes laboratoriais ou painéis destes também pode ser considerada um erro pré-analítico²⁹.

Indicadores mais comumente citados na literatura associados a esta fase referem-se ao percentual de coleta relacionado às falhas anteriormente mencionadas⁴¹. Outros exemplos são descritos abaixo e demonstrados na Tabela 1.

- Erros na abertura de cadastro (identificação equivocada do paciente ou do médico, erro no cadastro dos exames).
- Amostras solicitadas e não coletadas.
- Falhas na coleta (coleta de tubo errado, hemólise, amostras coaguladas, razão inadequada de sangue/anticoagulante).
- Problemas no transporte das amostras.

A fase analítica corresponde à etapa de execução do teste laboratorial, o qual pode ser monitorado através do controle interno da qualidade (CIQ) e pelos ensaios de proficiência ou avaliação externa da qualidade (AEQ). CIQ e AEQ são ferramentas utilizadas na prática laboratorial para assegurar seus serviços, ou mais especificamente o processo de realização dos testes^{37,42}.

Controles internos são preparados que se assemelham às amostras biológicas e são utilizados em conjunto com estas com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e reprodutibilidade do sistema analítico durante todas as etapas de sua execução⁴³. As amostras controle possuem valores conhecidos e o seu monitoramento é realizado através de análises estatísticas como média, desvio padrão e coeficiente de variação. O gráfico de Levey-Jennings e as regras múltiplas de Westgard são ferramentas mundialmente difundidas na avaliação do CIQ, sendo utilizadas há pelo menos 20 anos. O CIQ permite, sobretudo, a avaliação do erro aleatório de uma análise^{44,45}.

O AEQ tem por finalidade avaliar o desempenho dos sistemas analíticos através de ensaios de proficiência e realizar comparações

interlaboratoriais. A simples participação em um programa de ensaio de proficiência não garante o bom desempenho dos testes avaliados. Os dados fornecidos devem ser utilizados para comparação com resultados das diversas rodadas subseqüentes. É possível calcular o erro total permitido para cada analito, utilizando-se dados de variabilidade biológica^{37,46}. O erro total é, por definição, a soma do erro sistemático e do erro aleatório (ou variação aleatória) que pode ocorrer em uma análise, como exemplificado na Figura 1.

Figura 1. Representação esquemática do erro total.

FONTE: Tietz, textbook of clinical chemistry⁴⁵

Nos Estados Unidos o *College of American Pathologists* (CAP) disponibiliza os programas *Q-Probe* e *Q-Traks*⁴⁷ para avaliação externa da qualidade. No Brasil, os ensaios de proficiência da ControlLab, vinculados à

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) são os mais difundidos^{48,49}.

Embora a prática de CIQ e AEQ seja rotineira na maioria dos serviços de medicina laboratorial, Westgard e Darcy³, mostrou que, baseando-se na escala sigma, resultados das fases analíticas de ensaios simples e bem estabelecidos como a dosagem de colesterol total, cálcio, glicose e hemoglobina glicada não são totalmente satisfatórios. Foram analisados dados de um ensaio de proficiência de aproximadamente 9.000 participantes para estes analitos e concluiu-se que, na métrica sigma, os melhores resultados variam em torno de 3 a 4 sigmas, bem distantes dos 6 sigmas idealizados na área industrial.

São poucos os indicadores da fase analítica mencionados em literatura, sendo que estes se baseiam, principalmente, no número de resultados inaceitáveis de CIQ e AEQ, como demonstrado na Tabela 1^{18,40,50,51}.

Segundo Plebani²⁹ a dificuldade de se relatar os erros da fase analítica ocorrem pela dificuldade de se observá-los, visto que aproximadamente 75% destes resultam em valores dentro da faixa de referência e 12,5% produzem resultados totalmente incoerentes que são prontamente corrigidos. Dessa forma, os outros 12,5% restantes são os erros que podem afetar o cuidado ao paciente. Estes podem ser minimizados com treinamento e qualificação da equipe profissional do

laboratório e adoção de condutas de identificação e correção de falhas de CIQ e AEQ.

A fase pós-analítica, por sua vez, inicia-se no ambiente do laboratório clínico e envolve os processos de validação e liberação de laudos e se encerra após o médico receber o laudo final, seguida da sua interpretação e tomada de decisão perante o resultado reportado²⁹.

Erros frequentemente associados a esta etapa correspondem às falhas na liberação dos resultados, seja por erros de transcrição ou digitação, bem como no não cumprimento do prazo de entrega. O desenvolvimento da tecnologia de informação (TI) aplicado no setor laboratorial tem contribuído para a diminuição de erros de transcrições de resultados, principalmente após o advento dos sistemas de interfaceamento. Estes possibilitam a transmissão das informações diretamente do equipamento automatizado de análise para o sistema de informação laboratorial (SIL)^{29,52}. A identificação das amostras por meio das etiquetas de código de barras, também tem sido fundamental na busca pela melhoria da qualidade e redução dos erros⁵³.

Outros processos vinculados à fase pós-analítica são relacionados às informações adicionais contidas num laudo laboratorial, além do resultado. Tratam-se dos valores de referência e comentários que auxiliam na interpretação clínica. Valores de referência são na maioria das vezes transcritos das instruções do fabricante de determinado analito e podem não representar adequadamente a população em estudo⁵⁴. Do mesmo modo, informações quanto à sensibilidade do método utilizado, coeficiente de

variação, entre outros, devem ser acrescentados aos laudos com objetivo de informar as peculiaridades metodológicas das análises. Falhas nestas informações devem ser consideradas erros laboratoriais por influenciarem diretamente na interpretação clínica.

O tempo total de liberação do resultado também é um quesito a ser verificado na garantia de qualidade do laboratório, principalmente para exames cujo tempo de liberação influencia diretamente a decisão clínica ou quando há resultados críticos que devem ser comunicados com rapidez. A falta de notificação imediata de valores críticos pode ser tão negativa quanto à liberação de resultados inadequados. Os erros recorrentes desta fase do ciclo laboratorial giram em torno de 18 a 47%^{18,40}.

São exemplos de indicadores da fase pós-analítica: sucesso na comunicação de valores críticos, porcentagem de resultados liberados no prazo e intercorrências na liberação de resultados, exames liberados e não solicitados, exames solicitados e não liberados, porcentagem de laudos retificados, conforme demonstrados na Tabela 1^{18,40}.

Tabela 1 - Exemplos de indicadores conforme fase laboratorial

Fase de processos laboratoriais	Indicadores
Pré-analítica	• Recoleta; • Erros na abertura de cadastro; • Amostras solicitadas e não coletadas; • Falhas na coleta; • Problemas no transporte das amostras.
Analítica	• Percentual de resultados inaceitáveis no CIQ; • Percentual de resultados inaceitáveis no AEQ.
Pós-analítica	• Sucesso na comunicação de valores críticos; • Percentual de resultados liberados no prazo; • Intercorrências na liberação de resultados; • Exames liberados e não solicitados; • Exames solicitados e não liberados; • Percentual de laudos retificados.

FONTE: adaptação de Ricós et al.¹⁸ e Plebani et al.⁴⁰

Os indicadores laboratoriais auxiliam na padronização e na definição das especificações de qualidade, para o processo de realização de um exame. Ainda não há consenso acerca dos melhores indicadores para as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, bem como quanto aos respectivos limites de aceitação, uma vez que há grande variabilidade nos processos, principalmente nas fases pré e pós-analíticas entre os diversos laboratórios clínicos. Dessa maneira, uma alternativa muito aplicada atualmente refere-se à prática de *benchmarking*, principalmente para comparar os indicadores mais conhecidos e utilizados, como índices de recoleta, amostras coaguladas e hemolisadas^{29,39}.

Galoro et al.¹⁴ relata a dificuldade na padronização e coleta de dados, assim como a consistência dos dados obtidos para a prática de *benchmarking*. Sugere a segregação dos participantes com características semelhantes em grupos e cita o exemplo brasileiro do Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML-ControlLab. (Tabela 2). A *Internacional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) criou recentemente o projeto *Model of Quality Indicator*, sendo o mesmo relatado por Sciacovelli et al.⁵⁵, estando em 2009 em sua fase experimental. O estudo reporta um projeto para padronização de indicadores, em todas suas fases (definição, coleta, reporte e análise de dados) a nível internacional visto que normas de acreditação, a exemplo da ISO 15189:2007, recomendam a implantação, monitoramento e avaliação sistemática dos processos laboratoriais para contribuição dos laboratórios ao cuidado aos pacientes, sendo a maneira mais adequada ao monitoramento o uso de indicadores e sua comparabilidade com serviços semelhantes ou pares. A Tabela 3 demonstra indicadores encontrados em literatura, as diversas especificações de qualidade relatadas e quais destes também fazem parte do Programa de Indicadores Laboratoriais desenvolvido pela SBPC/ML-ControlLab.

Tabela 2 - Indicadores do Programa de Indicadores Laboratoriais

Classificação	Indicador
Demográficos	• Exames por paciente • Públicos atendidos • Sistemática de coleta • Terceirização • Ticket médio • Volume de exames
Processuais	• Acidente com perfurocortante • Cliente • Qualidade de amostras • Recoleta • Entrega de laudo
Gestão de Recursos	• Despesa com pessoal • Distribuição de despesas • Frequência de acidente de trabalho • Glosa • Informatização • Pessoal • Produtividade • Treinamento

FONTE: ControlLab⁵⁶

Tabela 3 - Exemplos de indicadores, especificidade analítica

Indicador de qualidade	Especificações encontradas na literatura	Incluso no Programa de Indicadores Laboratoriais
Erros de cadastro de exames	0,30% ⁵⁵ 0,31% ^{18,40} 1 a 2% internados e 0,2 a 6% ambatório ⁵⁷ 12,9% ³³ 4,8% ⁵⁸ 4,1% ⁵⁹ 3,4% ³⁸	NÃO
Recoleta	1,9% ³⁶ 2,0% ^{18,40}	SIM
Percentual de resultados Inadequados em teste de proficiência	0,9% ³⁶ 1,4% ^{18,40} 0,9 e 1,7% ⁶⁰ 0,8% ⁵⁹ 3,4 % ³⁸	NÃO
Coleta em recipiente impróprio	0,002% ¹⁸ 0,0015% ⁴⁰ 0,02(desejável) a 0,2(mínimo)% ⁵⁵ 8,1% ^{50,51} 0,04% ⁴¹ 5,0% ⁵⁹	SIM
Amostras coaguladas Em Hematologia	0,20% ^{18,40} 0,25 % ⁴¹ < 0,1 % ³⁸ < 0,5 % ⁶¹	SIM
Laudos Retificados	0,05% ^{18,36}	SIM

Tabela 3 - Exemplos de indicadores, especificidade analítica (conclusão)

Atraso de entrega De resultados	11% ^{18,40} 0,7% ⁵⁹ 0,5% ³⁸ <0,4% ⁶¹	SIM
Falha na Comunicação de resultados críticos	21,3% ^{18,40} 5% ⁶⁰ 3,5% ⁶² 0,5% ⁵⁹	SIM

A melhoria da qualidade atualmente faz parte da rotina dos profissionais de laboratório, mas ela não será possível se não for medida e comparada com referenciais.

A técnica de referenciação ou *benchmarking* tem sido utilizada em laboratórios clínicos através da participação em programa de indicadores, pela literatura ou pela criação de grupos laboratoriais com características semelhantes. O Programa de Indicadores Laboratoriais é um exemplo brasileiro de *benchmarking* de laboratórios clínicos, assim como ocorre nos Estados Unidos com o Q-probes, Q-tracks e com o grupo da IFCC formado recentemente. Todos fornecem os requisitos necessários para a participação, tais como fórmula de cálculo, métrica utilizada para cada indicador. O relato de experiências com os indicadores laboratoriais e sua evolução histórica no laboratório, também tem sido disponibilizados em artigos científicos, podendo ser uma opção de *benchmarking*. A formação de grupos restritos com características em comum, como laboratórios de uma mesma cidade ou região, pertencentes a uma mesma entidade ou plano de

saúde, para discussão e troca de informações sobre os indicadores laboratoriais, tem sido outro exemplo de técnica de referenciação utilizada atualmente^{47,61,63}.

1.6 Laboratório Unimed Sorocaba (LUS)

O trabalho foi desenvolvido no Laboratório de Patologia Clínica, departamento do Hospital UNIMED de Sorocaba Dr. Miguel Villa Nova Soeiro (HUS), pertencente à UNIMED Sorocaba Cooperativa de Trabalho Médico, localizado na cidade de Sorocaba, São Paulo, Brasil.

A cidade de Sorocaba está localizada no Estado de São Paulo, distante 95Km da capital (Figura 2). É considerada a 8ª maior cidade do estado e, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)⁶⁴ de 2010, possui 586.311 habitantes. Dentre as principais atividades econômicas destacam-se a indústria, o comércio e a prestação de serviços.

A UNIMED de Sorocaba agrega aproximadamente 100.000 usuários, número que corresponde a cerca de 15% da população local.

Figura 2. Mapa do Brasil, estado de São Paulo e localização da cidade de Sorocaba

O HUS foi fundado em 30 de janeiro de 1996, por iniciativa dos médicos cooperados. Trata-se de uma instituição privada, sem fins lucrativos e classificado como um hospital geral de médio porte. Possui uma área total de 67.000 m², sendo 12.500 m² de área construída. É reconhecido por sua construção totalmente horizontal (Figuras 3 e 4).

Figura 3. Vista panorâmica do Hospital UNIMED de Sorocaba “Dr. Miguel Villa Nova Soeiro”

Figura 4. Área da entrada (recepção principal) do Hospital UNIMED de Sorocaba “Dr. Miguel Villa Nova Soeiro”

Desde sua inauguração, o hospital passou por quatro diferentes fases de expansão, decorrentes do aumento gradativo da demanda por novos serviços especializados.

- Julho de 2002: Inauguração da unidade cardiovascular diagnóstica e intervencionista.

- Janeiro de 2004: Abertura de uma nova ala de internação com 15 apartamentos e duas salas de cirurgia.
- Agosto de 2006: Ampliação do setor de imagem e incorporação de um equipamento de ressonância magnética.
- Dezembro de 2007: Inauguração do centro de nefrologia e diálise, ampliação do hospital dia, setor de quimioterapia ambulatorial e emergência.

No 2º semestre de 2011 iniciou-se a ampliação da enfermaria com a criação de 106 leitos, além de uma nova área técnica para o laboratório (1047m²) e a implantação de um espaço para anatomia patológica.

O HUS possui um corpo clínico aberto com mais de 450 integrantes, composto por médicos cooperados e não cooperados das diferentes especialidades médicas. Conta com aproximadamente 670 funcionários e 30 estagiários de nível técnico e superior. O perfil de clientes do hospital é constituído pela população de Sorocaba, por funcionários das empresas da região e de usuários das outras UNIMED. Esse contingente representa aproximadamente 100 mil usuários, representando 97% da demanda de atendimento. Os 3% restantes são compostos por clientes particulares e do Sistema Único de Saúde (SUS). Os pacientes do SUS são os principais usuários dos serviços de transplantes de fígado e coração.

O Laboratório Unimed Sorocaba foi eleito como objeto de estudo por:

- pertencer a uma empresa que se preocupa com a qualidade dos serviços prestados;
- estar em constante atualização tecnológica;

- possuir equipe de funcionários dispostos à melhoria contínua;
- ser meu local de trabalho desde 2001.

1.7 Norma PALC

O PALC é um programa de acreditação laboratorial desenvolvido pela SBPC/ML, baseado nas normas internacionais ISO, CAP e legislações pertinentes à área. Foi lançado em 1998 e passou por revisões em 2004, 2007, 2008 e 2010. A revisão de 2007 foi necessária para atendimentos de quesitos da RDC 302⁴³, além de incluir o embasamento da ISO 15189:2003. Em 2008 foi lançado um manual específico para biologia molecular e em 2010 a revisão incorporou quesitos importantes de gestão de riscos e segurança do paciente⁶⁵. A norma PALC, versão 2010 possui 17 requisitos, citados na tabela 4, sendo estes subdivididos em itens, totalizando 147 itens. O não cumprimento de um dos itens gera uma não-conformidade. Para o laboratório ser acreditado, este deve estar pelo menos 80% em consonância com a norma. O ciclo de auditoria totaliza três anos, sendo uma auditoria de acreditação no primeiro ano, uma auditoria de manutenção no segundo e uma auditoria interna assistida, no terceiro³⁵.

A auditoria é realizada por pares, ou seja, por profissionais que atuam em laboratório clínico já acreditado na norma PALC e formados em curso de auditoria externa na SBPC/ML. A auditoria tem carácter educativo, buscando troca de experiências entre auditor e auditado⁶⁶.

Tabela 4 - Estrutura da Norma PALC – versão 2010

Requisito	Definição	Nº itens
1	Organização geral e gestão	7
2	Gestão do sistema da qualidade	5
3	Gestão e controle da documentação	7
4	Gestão de registros técnicos e da qualidade	4
5	Gestão de não conformidades, reclamações de clientes e melhoria contínua	4
6	Gestão de laboratório de apoio	5
7	Gestão de equipamentos e insumos	14
8	Gestão da fase pré-analítica	19
9	Gestão da fase analítica	7
10	Gestão dos testes laboratoriais remotos	5
11	Garantia da qualidade	17
12	Gestão da fase pós-analítica e dos laudos	13
13	Gestão de pessoal	9
14	Gestão da informação técnica	2
15	Gestão ambiental e da segurança	6
16	Gestão do sistema de informações laboratorial (SIL)	14
17	Gestão dos riscos e da segurança do paciente	9

FONTE: Norma PALC – versão 2010⁶⁵

1.8 Programa de Indicadores Laboratoriais

O Programa de Indicadores Laboratoriais foi desenvolvido em 2006 numa parceria entre a SBPC/ML e a ControlLab. É uma ferramenta de gestão cujo objetivo é estimular os laboratórios participantes na melhoria contínua dos processos, contribuindo para o aumento da produtividade, dos resultados operacionais e da lucratividade do setor. Ele proporciona aos seus participantes a comparação entre os grupos.

O programa utiliza análises estatísticas que autorizam a divisão do grupo conforme o perfil do laboratório (por exemplo, laboratórios que

atendem público hospitalar e laboratórios que não atendem público hospitalar).

Os dados são solicitados trimestralmente, semestralmente ou anualmente conforme material contendo o descritivo dos indicadores, fornecido aos participantes do programa. O resultado é representado por um gráfico denominado *boxplot* (figura 5) que permite a visualização da dispersão, da simetria, das barreiras de *outliers* e dos *outliers*, que são resultados extremos enviados pelos participantes.

Os dados são reportados a cada três meses, gerando quatro relatórios ao ano. Anualmente, há um fórum, que ocorre durante o congresso da SBPC/ML, onde os indicadores podem ser discutidos entre os participantes, permitindo a avaliação do programa e de propostas de melhorias para o ano seguinte^{56,63}.

Figura 5. Representação do gráfico *boxplot*⁵⁶

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o impacto da implantação do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) através de análise retrospectiva e prospectiva do desempenho dos indicadores de processo de um laboratório clínico de médio porte, comparando-os com o Programa de Indicadores Laboratoriais e com a literatura.

O projeto inicial foi submetido à Comissão de Ética para Análise de Projeto de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 13 de dezembro de 2008 sendo aprovado (protocolo 876/08). A cópia do documento consta no Anexo A, juntamente com a cópia de autorização por parte da diretoria executiva da Unimed Sorocaba Cooperativa de Trabalho Médico.

2.2 Objetivos específicos

- Definir e implantar indicadores de processos e gerenciais, baseados no Programa de Indicadores Laboratoriais, no Laboratório UNIMED Sorocaba (LUS).

- Acompanhar o comportamento dos indicadores, antes e durante a implantação dos critérios do PALC.
- Utilizar a técnica de referenciação (*benchmarking*) comparando os dados obtidos com aqueles observados pelos laboratórios participantes do Programa de Indicadores Laboratoriais e com a literatura.

3. MÉTODOS

3.1 Casuística

O LUS é caracterizado como um laboratório clínico de médio porte, realizando cerca de 85.000 exames por mês.

No ano de 2011, o quadro funcional era constituído por 65 colaboradores distribuídos nas áreas técnica e administrativa. O laboratório iniciou suas atividades no ano de 1996. Atualmente, ocupa uma área interna do hospital, com 545m², sendo subdividida em três setores técnicos: imunoquímica, hematologia/parasitologia, microbiologia/urinálise. Possui uma área de recepção e um setor de coleta com quatro salas, sendo uma delas reservada para coletas especiais, um local de lavagem e esterilização de materiais, secretaria e sala de coordenação. Em agosto de 2011, a sala de coleta especial e a sala adjacente, ocupada até então pela Agência Transfusional do HUS, após reforma, tornaram-se ampla sala de coleta com quatro pontos para realizações de curvas glicêmicas e testes hormonais, e mais quatro pontos de coleta, antes inexistentes. Há ainda um posto na sede da cooperativa, com sete salas de coleta e com recepção que atende o laboratório e realiza outros procedimentos relativos ao plano de saúde.

O perfil do serviço, baseado nos dados do ano de 2011, é apresentado na Tabela 5.

Tabela 5 - Descrição do perfil do LUS baseados em dados do ano de 2011

Descrição	Quantidade
Área total do laboratório	545 m ²
Número de exames realizados	1 016 887
Número médio de exames mensais	84 741
Número de atendimentos realizados	182 531
Número médio de pacientes/mês	15 211
Número médio de pacientes de ambulatório/mês	11 883
Número médio de pacientes internados/mês	3 328
Número médio de pacientes de emergência/mês	1 890
Percentual de coleta ambulatorial	78
Percentual de coleta hospitalar	22
Número total de funcionários	65
Número de salas de coleta ambulatorial	17
Número de postos de coleta	2

Em relação ao projeto para implantar o PALC no LUS, citamos alguns pontos relevantes, conforme descrição cronológica dos fatos:

2004: três coordenadores participam do curso de auditoria interna do PALC;

2006: entra em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos (RDC N° 302). O LUS adapta os seus procedimentos e processos visando atender aos requisitos legais;

2007: o HUS implanta os conceitos de gestão da qualidade e conquista a certificação ONA nível 2;

2008: adesão do LUS ao Programa de Indicadores Laboratoriais;

2009: atualização do sistema de informática laboratorial em conformidade com a RDC N^o 302;

2010: Implantação de novo modelo de informática hospitalar e nova mudança do sistema laboratorial;

2011: o HUS e o LUS conquistam a certificação ONA nível 3.

A implantação da norma PALC foi baseada em auditoria interna, que foi denominada, de início, como auditoria interna-interna, já que essa foi realizada por auditores do próprio setor e foram auditados todos os itens da norma pertinente ao mesmo local.

Com base no resultado da auditoria inicial foi elaborado um plano de ação (modelo anexo B), sendo o mesmo utilizado como ferramenta de trabalho para acompanhamento das ações tomadas frente às não-conformidades encontradas.

Inicialmente, baseou-se na norma PALC versão 2007, mas na finalização do projeto foi utilizada a versão 2010.

3.2 Métodos

3.2.1 Indicadores da qualidade

O levantamento dos indicadores gerenciais e de processo teve início no LUS em 2006. Em julho de 2008 procedeu-se a reformulação dos indicadores existentes, adaptando-os ao modelo do Programa de Indicadores Laboratoriais.

A tabela 6 descreve os indicadores da qualidade em uso, a forma como é realizado o cálculo, o ano em que se iniciou o levantamento dos dados.

Tabela 6 - Indicadores da qualidade utilizados no LUS, fórmula para obtenção dos valores e o ano de início do levantamento dos indicadores

Indicador da qualidade	Fórmula	Ano de início
Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina) ^{1,2}	$\text{N}^\circ \text{atrasos} / \text{total de atendimentos ambulatoriais de rotina} \times 100$	2006
Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgências) ^{1,2}	$\text{N}^\circ \text{atrasos} / \text{total de atendimentos ambulatoriais de urgências} \times 100$	2006
Recoleta de materiais biológicos ²	$\text{N}^\circ \text{recoletas} / \text{total de atendimentos} \times 100$	2007
Percentual de atrasos de resultados internos (emergência)	$\text{N}^\circ \text{atrasos} / \text{total de atendimentos para a emergência} \times 100$	2008
Insucesso na comunicação de resultados críticos	$\text{N}^\circ \text{insucessos} / \text{total de comunicação de resultados críticos} \times 100$	2008
Público: exames por paciente ²	$\text{Total anual de exames} / \text{total anual de pacientes}$	2008
Terceirização ²	$\text{Total de exames terceirizados} / \text{total exames} \times 100$	2008
Produtividade geral ²	$\text{N}^\circ \text{exames} / \text{n}^\circ \text{colaboradores}$	2008
Produtividade recepção ²	$\text{N}^\circ \text{atendimentos} / \text{n}^\circ \text{receptionistas}$	2008

Tabela 6 - Indicadores da qualidade utilizados no LUS, fórmula para obtenção dos valores e o ano de início do levantamento dos indicadores (continuação)

Indicador da qualidade	Fórmula	Ano de início
Produtividade coleta ²	Nº atendimentos/nº coletadores	2008
Produtividade técnica ²	Nº exames/nº técnicos	2008
Rotatividade ²	(Admissões+ demissões)/2/ nº médio de funcionários x100	2008
Rotatividade pessoal recepção ²	(Admissões+ demissões)/2/ nº médio de funcionários x100	2008
Acidente com perfurocortante ²	Total de acidentes com perfurocortantes/total de coletas x1000000	2008
Frequência de acidente de trabalho ²	Total de acidentes/total de horas trabalhadas x1000000	2008
Percentual de atraso no tempo de atendimento ambulatorial	Atendimentos com atraso/ Nº atendimentos no mês X 100	2009
Ticket médio ²	Faturamento anual/atendimentos anuais	2009
Despesas com pessoal ²	Folha de pagamento (R\$)/faturamento(R\$) x 100	2009
Treinamento geral ²	Total de horas treinamento/nº médio de funcionários	2009
Treinamento interno ²	Total de horas treinamento interno/total de horas treinamento x 100	2009
Contaminação de Urocultura ²	Total de uroculturas contaminadas/ total de uroculturas no mês x 1000000	2009

Tabela 6 - Indicadores da qualidade utilizados no LUS, fórmula para obtenção dos valores e ano de início do levantamento dos indicadores (conclusão)

Indicador da qualidade	Fórmula	Ano de início
Coagulação das amostras ²	Total de amostras coaguladas/total de tubos de sangue colhidos no mês x 1000000	2009
Percentual de falhas pré-analíticas	Nº de falhas/total de atendimentos ambulatoriais X 100	2010
Percentual de atrasos no processo de triagem	Entrega das amostras de urina do malote > 4 horas no setor técnico/nº de malotes no mês	2011
Percentual de resultados inadequados na AEQ	Resultados inadequados/ todos os resultados X 100	2011

NOTA: ¹A somatória do número de atrasos correspondente aos resultados ambulatoriais (rotina) e resultados ambulatoriais (urgência), são compilados como um único indicador pelo Programa de Indicadores Laboratoriais

²Indicadores adotados pelo LUS e pelo Programa de Indicadores Laboratoriais

Os indicadores são avaliados mensalmente e análises críticas são realizadas para cada indicador. A cada três meses a coordenação do grupo de indicadores do LUS realiza reuniões com as áreas, denominadas de “rodada de indicador”, onde são apresentados os indicadores de processo em que cada setor está envolvido. Nessas reuniões, os funcionários propõem soluções para melhorias. Todos os indicadores são apresentados ao coordenador médico do laboratório, juntamente com as propostas de mudanças, as quais, após validação de todos coordenadores do LUS, são

descritas nas análises críticas dos indicadores. A eficácia das ações tomadas são verificadas na própria *performance* dos indicadores.

3.2.2 Descrição dos indicadores

3.2.2.1 Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina)

Trata-se do percentual de atendimentos em que pelo menos um exame não ficou disponível para o paciente na data e horário indicado no protocolo de atendimento do paciente, entregue ao mesmo quando da abertura do cadastro. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.2 Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

Trata-se do percentual de atendimentos em que pelo menos um exame não ficou disponível para o paciente na data e horário acordados com o mesmo no momento da abertura do cadastro. Existem três tipos de urgência: resultado em 2 horas; resultados urgentes para o mesmo dia com hora estabelecida ou para as 17h; e adiantamento da data de entrega do resultado. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.3 Recoleta de materiais biológicos

Corresponde ao percentual de atendimentos em que foi solicitada nova coleta para pelo menos um exame do atendimento. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.4 Percentual de atrasos de resultados internos (emergência)

É o percentual de atendimentos em que pelo menos um exame ultrapassou 2 horas para ser disponibilizado ao paciente do setor de emergência. De 2008 até janeiro de 2010 a contagem era realizada manualmente, a partir da coleta do exame. Em fevereiro de 2010, com a implantação do sistema MV, iniciou-se a contagem no momento em que o clínico grava o pedido no sistema de informática do HUS. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.5 Insucesso na comunicação de resultados críticos

Trata-se do percentual de falhas na comunicação de resultados críticos, constantes na tabela de resultados críticos do LUS. O insucesso ocorre quando a equipe técnica deixa de comunicar o médico ou quando não se consegue contato com o médico. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.6 Público: exames por paciente

Corresponde à relação entre o número de exames e atendimentos de cada mês. A coleta dos dados é realizada mensalmente e análise anualmente.

3.2.2.7 Terceirização

É o percentual de exames que não são realizados no próprio laboratório (exames enviados para laboratórios de apoio), frente ao total de exames de cada mês. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.8 Produtividade geral

Corresponde a relação de exames mensais pelo total de funcionários do laboratório. Vale ressaltar que um funcionário de 8 horas diárias corresponde a 1 funcionário, assim como o de 6 e 4 horas diárias correspondem a 0,75 e 0,50 funcionários respectivamente. Esta norma é utilizada para todos os indicadores de produtividade a seguir. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.9 Produtividade recepção

É a relação de atendimentos pelo total de recepcionistas do laboratório, inclusive a recepção do posto de coleta. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.10 Produtividade coleta

É a relação de atendimentos pelo total de coletadores do laboratório. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.11 Produtividade técnica

É a relação entre o número de exames realizados no laboratório (excluindo-se os exames enviados para os laboratórios de apoio) e o número do total de técnicos do mesmo laboratório, inclusive os de equipe do plantão. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.12 Rotatividade

Corresponde ao percentual de admissões e desligamentos frente ao efetivo total no ano. A coleta e análise dos dados eram realizadas anualmente até 2010. Em 2011 a coleta dos dados passou a ser mensal, mas a análise permaneceu anual.

3.2.2.13 Rotatividade pessoal recepção

Corresponde ao percentual de admissões e desligamentos frente ao efetivo total do pessoal de recepção, no ano. Entende-se como pessoal de recepção os recepcionistas e os coletadores. A coleta e análise dos dados eram realizadas anualmente até 2010. Em 2011 a coleta dos dados passou a ser mensal, mas a análise permaneceu anual.

3.2.2.14 Acidente com perfurocortante

São os acidentes de trabalho envolvendo material perfurocortante a cada milhão de coletas realizadas no mês. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.15 Frequência de acidente de trabalho

Corresponde aos acidentes de trabalho a cada milhão de horas trabalhadas no mês. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.16 Percentual de atraso no tempo de atendimento ambulatorial

Corresponde ao percentual de atendimentos que ultrapassaram o intervalo de 30 minutos a contar desde o momento em que o cliente retirou o comprovante de estacionamento na guarita da entrada do hospital até o

momento em que é chamado pelo flebotomista. A partir de maio de 2011 o intervalo de tolerância para o atraso passou para 40 minutos, após reestudo do tempo decorrido entre a guarita e a chegada do cliente à porta do laboratório. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.17 *Ticket* médio

Trata-se da relação entre o faturamento e o total de atendimentos no mês. Corresponde ao faturamento por paciente. Em 2009 a coleta de dados e a frequência da análise foram anuais. A partir de 2010 as mesmas passaram a ser mensais.

3.2.2.18 Despesas com pessoal

Trata-se do gasto com salários, INSS e FGTS em relação ao faturamento do mês. Em 2009 a coleta e análise foram anuais. A partir de 2010 as mesmas passaram a ser mensais.

3.2.2.19 Treinamento geral

É a proporção de horas de treinamento por funcionário, no semestre. Em 2009 a coleta e análise foram semestrais. A partir de 2010 as mesmas passaram a ser mensais.

3.2.2.10 Treinamento interno

Corresponde ao percentual de horas de treinamento interno frente ao total de treinamentos no semestre. Em 2009 a coleta e análise foram semestrais. A partir de 2010 as mesmas passaram a ser mensais.

3.2.2.21 Contaminação de urocultura

É a contabilização dos frascos de urocultura contaminados frente a cada milhão colhido no mês, independente de gerarem recoletas. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.22 Coagulação das amostras

É a contabilização das amostras de sangue coaguladas frente a cada milhão de amostras de sangue colhidas no mês, independente de gerarem recoletas. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.23 Percentual de falhas pré-analíticas

Corresponde aos erros de cadastro detectados pelo flebotomista ou pela secretaria do laboratório no momento da conferência. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.24 Percentual de atrasos no processo de triagem

O tempo correspondente entre a entrega ou coleta do material biológico no posto de coleta e sua chegada ao setor técnico é tratado por este indicador. Optou-se por utilizar o material de urina, para o exame urina tipo I como controle, devido sua baixa estabilidade. Verifica-se o tempo decorrido entre a recepção da amostra pela coleta e a entrada da mesma no setor técnico. Para isto, toma-se a primeira amostra coletada de cada remessa de amostras enviada do posto ao LUS. Quando o período ultrapassa 4 horas considera-se atraso no processo. O percentual de remessas com atraso é verificado por este indicador. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.2.25 Percentual de resultados inadequados na AEQ

O LUS utiliza o PELM da ControlLab para a AEQ. Os resultados inadequados ou não respondidos são contabilizados neste indicador frente ao total de resultados disponibilizados no relatório de avaliação do PELM. Frequência da coleta de dados para análise: mensal.

3.2.3 Representação gráfica dos indicadores

Na figura 6 é apresentado um modelo institucional do gráfico de indicadores adotado pelo HUS, e utilizado pelo LUS.

No gráfico constam as seguintes informações:

- título: nome do indicador e fórmula de cálculo;
- gráfico em linhas: meta (linha verde), 1º quartil, mediana e 3º quartil (linhas tracejadas). Os dados dos quartis e da mediana são retirados dos relatórios fornecidos pelo Programa de Indicadores Laboratoriais, após cada rodada;
- gráfico em barras: comparativo externo ou *benchmarking* (barra inicial em azul escuro), média mensal dos anos anteriores (barras amarelas), resultado dos meses do ano (barras verdes se dentro da meta e vermelho se fora da meta) e barra azul claro (média do ano corrente).

Juntamente com o gráfico são demonstrados em tabela, os dados para o cálculo e os valores que originaram o gráfico, assim como a data de atualização do indicador.

3.2.4 Análise estatística

A análise estatística foi realizada utilizando-se o programa GraphPad InStat 3.0. Para os dados que apresentaram distribuição normal, aplicou-se a análise de variância (ANOVA), seguida do teste de Tukey. Já para os dados não paramétricos, foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis, seguido do teste de Dunn. O teste t foi utilizado quando a comparação foi realizada apenas para duas amostras ou, no caso, entre dois anos. Indicadores

iniciados em 2011 não foram passíveis de análise estatística. O nível de significância adotado foi de 5%.

Para alguns indicadores não foi possível realizar a análise estatística porque havia muitos valores “zero” nos resultados ou por se tratar de dados anuais, sendo o n insuficiente para análise.

3.2.5 Comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais

O Programa de Indicadores Laboratoriais divulga seus resultados após realização das análises estatísticas “árvore de regressão” e “análises de medidas repetidas”. A “árvore de regressão” é aplicada para determinar quais características do laboratório, informado por cada participante em cada rodada, pode influenciar significativamente os dados, sendo os participantes separados por grupos. A “análise de medidas repetidas” identifica a homogeneidade dos dados. A representação gráfica é fornecida por meio do gráfico *boxplot*, que permite a visualização da dispersão, da simetria e dos *outliers*, ou pontos extremos. Também é fornecido o resultado da mediana e dos quartis do gráfico.

	BMK	Média 2007	Média 2008	Média 2009	Média 2010		jan/11	fev/11	mar/11	abr/11	mai/11	jun/11	jul/11	ago/11	set/11	out/11	nov/11	dez/11	Média 2011
Nº Recoleta							72	58	81	50	71	68	52	91	55	42	56	40	61,33
Total Atend.							14465	14577	15162	14988	16189	14529	16075	15803	15730	16033	15774	13205	15210,83
Realizado	0,42%	0,75%	0,75%	0,76%	0,63%		0,50%	0,40%	0,53%	0,33%	0,44%	0,47%	0,32%	0,58%	0,35%	0,26%	0,36%	0,30%	0,40%
Meta							0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	0,42%	
1º QUARTIL							0,19%	0,19%	0,19%	0,19%	0,19%	0,19%	0,18%	0,18%	0,18%	0,28%	0,28%	0,28%	
MEDIANA							0,41%	0,41%	0,41%	0,45%	0,45%	0,45%	0,47%	0,47%	0,47%	0,59%	0,59%	0,59%	
3º QUARTIL							0,86%	0,86%	0,86%	0,65%	0,65%	0,65%	0,75%	0,75%	0,75%	0,83%	0,83%	0,83%	
Atualizado em:							21/02/2011	15/03/2011	03/05/2011	30/05/2011	29/06/2011	13/07/2011	14/09/2011	14/09/2011	14/10/2011	21/11/2011	01/12/2011	13/01/2012	

Figura 6. Exemplo do modelo institucional do gráfico de indicadores do LUS

4. RESULTADOS

4.1 Adequação do LUS à Norma PALC

O projeto para implantação do PALC teve início em 2008 através da participação de outros membros da coordenação do LUS em novo curso de formação de auditor interno. Após aprovados, dois coordenadores ministraram curso interno com a finalidade de treinar um grupo seletivo de funcionários do laboratório, composto por pelo menos um funcionário de cada setor.

Posteriormente, foi realizada uma auditoria interna de diagnóstico, cujo relatório permitiu a elaboração de um plano de ação visando o atendimento aos quesitos não conformes, detectados pela auditoria. O modelo do plano de ação utilizado consta no anexo B.

Várias mudanças de processo aconteceram em diversos setores, tendo as principais ocorridas na direção do laboratório, na gestão de qualidade, recepção/secretaria, área de coleta, recepção de amostras, área técnica, recursos humanos, informática, documentação e no plano diretor.

4.1.1 Direção do laboratório

Com a reestruturação dos setores técnicos, iniciada em 2008, um dos coordenadores assumiu a responsabilidade pela gestão do sistema de qualidade (requisito 1.4 da norma PALC).

4.1.2 Gestão de qualidade

Em 2008 foi implantada a gestão participativa, englobando todos os funcionários do LUS em um dos 4 grupos (frentes de trabalho) criados: equipes de auditoria interna, indicadores, equipamentos e descarte de resíduos.

O grupo de equipamentos ficou responsável por adequar o laboratório ao requisito 2.3 da norma PALC. Todo o processo foi acompanhado e apoiado pela equipe de engenharia clínica do HUS. Para tanto foi realizado inventário dos equipamentos do LUS, incluindo-se equipamentos próprios, alugados e em comodato. Foram criadas pastas com as informações pertinentes a cada equipamento, seu histórico e as manutenções preventivas e corretivas, estabelecendo-se os respectivos cronogramas de manutenção preventiva. Em 2011 todos os equipamentos foram cadastrados no sistema de informática do departamento de engenharia clínica do HUS, denominado Mantek (requisito 7.9 da norma PALC).

O grupo de auditoria interna foi treinado em março de 2009 pelos coordenadores que fizeram o curso de auditor em 2008 (requisito 2.5 e 11.17 da norma PALC). Este grupo ficou responsável pelas auditorias na norma PALC e pelo auxílio na reestruturação das não-conformidades ou registro de ocorrência (RO), que é a denominação do HUS

Em 2011 foi reestruturada a abertura de registro de ocorrência ou RO interna, que anteriormente era utilizada pelo LUS apenas para reclamações de clientes internos e externos (requisitos 1.7, 2.5 e 5.1 da norma PALC).

O grupo de indicadores foi treinado em agosto de 2008 e ficou inicialmente responsável pela coleta de dados manuais necessários para o indicador (requisito 2.4 da norma PALC). No decorrer dos anos muitos dados foram sendo obtidos do sistema de informática, de modo que a participação dos mesmos tornou-se mais efetiva nas análises críticas dos indicadores. Algumas rotinas do laboratório, tais como o fluxo dos exames urgentes e o da emergência foram padronizados e são monitoradas por indicadores específicos (requisito 8.2 da norma PALC).

O grupo de resíduos ficou responsável por divulgar, auxiliar e fiscalizar o descarte dos resíduos do LUS. O plano de gerenciamento de resíduos do HUS contém em sua estrutura a área laboratorial. O coordenador do grupo de resíduos faz parte da comissão de gerenciamento de resíduos do HUS (requisito 15.3 da norma PALC).

A qualificação de fornecedores (laboratórios de apoio e fornecedores de insumos, reagentes e equipamentos) foi formalizada em conjunto com o departamento de suprimentos. São realizadas visitas técnicas aos fornecedores e trimestralmente a avaliação se dá através de formulário específico (requisito 7.4 da norma PALC).

A avaliação de riscos também passou a fazer parte da gestão do LUS desde 2006, mas em 2011 foram incluídos na análise preliminar de riscos (APR) aqueles inerentes ao processo laboratorial, envolvendo a segurança do paciente (requisito 17.3 da norma PALC).

4.1.3 Área de recepção/secretaria

Com a criação, em 2010, da central de atendimento telefônico na secretaria do laboratório, foi excluído o recebimento de chamadas na recepção, possibilitando que os funcionários permaneçam focados no atendimento ao cliente sem interrupção, diminuindo o tempo de espera. Em 2011 houve ampliação dos pontos de atendimento em ambos os postos.

4.1.4 Área de coleta

No ano de 2009 estabeleceu-se o serviço de coleta domiciliar e empresarial no LUS e em 2011 ocorreu ampliação dos pontos de coleta nos dois postos (Hospital e JK) (requisito 8.16 da norma PALC).

4.1.5 Área de recepção de amostras (triagem do laboratório)

Em relação ao transporte de materiais biológicos do posto de coleta ao laboratório, houve a substituição, em 2008, do então veículo por um novo, mais adequado, bem como foram adquiridas as respectivas caixas apropriadas para essa finalidade, otimizando, assim, o tempo e o controle de temperatura dos espécimes diagnósticos.

Posteriormente, em 2011, a equipe foi ampliada, os equipamentos utilizados no posto de coleta da JK foram substituídos (centrífugas,

geladeiras, freezer), propiciando a realização de maior número de exames nos materiais coletados naquele posto.

4.1.6 Área técnica

Entre 2009 e 2010 os setores de bioquímica e imunologia/endocrinologia foram unificados no setor de imunoquímica. Com o estabelecimento deste setor, foi renovado o parque tecnológico nessa área, com a aquisição de equipamentos híbridos e máquinas reservas, utilização de menor quantidade de tubos de soro (antes se utilizava um para cada setor) e realocação de dois funcionários, sendo um técnico para o setor de triagem e um coordenador para a gestão do sistema de qualidade. Neste mesmo período a Hematologia adquiriu equipamento *back-up*, sendo que, em 2011, ambos contadores hematológicos foram substituídos (requisito 7.1 da norma PALC).

Com a finalização do projeto da Imunoquímica iniciou-se no 2º semestre de 2010 a informatização do estoque do laboratório, utilizando-se o sistema de subestoque existente para alguns outros departamentos do HUS (requisito 7.2 da norma PALC).

Em 2011 novos exames foram incorporados na rotina da Imunoquímica, tais como a dosagem de vitamina D, do T3 livre, dos marcadores tumorais CA19.9 e CA15.3 e da microalbuminúria.

Nesse mesmo ano, foi padronizado o tratamento da AEQ nos setores técnicos. O monitoramento passou a se dar por um indicador específico

(percentual de resultados inadequados na AEQ) (requisito 11.13 da norma PALC). Outro indicador que também foi instituído foi o de comunicação de resultados críticos, em 2008 (requisito 12.8 da norma PALC).

4.1.7 Recursos humanos (RH)

O departamento de RH do HUS, no período em que foi desenvolvido este projeto, implantou as políticas de pessoal através da descrição de cargos e da avaliação de desempenho (requisito 13.1 e 13.6 da norma PALC), cabendo também ao setor de RH comunicar o departamento de informática quando do desligamento de colaboradores para atualização no sistema de informação laboratorial (requisitos 13.4 e 16,11 da norma PALC).

Devido ao crescente número de atendimentos (ambulatoriais e internos), com notória elevação em 2011, foi necessária a ampliação do quadro funcional, criando-se 3 vagas para a coleta, 2 para o plantão, 1 para a recepção e 1 para a triagem, sendo isto possível através da análise dos indicadores de produtividade do hospital.

4.1.8 Informática

Procedeu-se, em 2009, atualização do sistema de informática laboratorial, visando adequação aos requisitos da RDC N^o 302, particularmente no item referente à rastreabilidade do espécime diagnóstico

nas diferentes fases do processo laboratorial, ou seja, fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. (requisito 1.6, 8.6, 12.3 e 16.7 da norma PALC)

No entanto, no segundo semestre de 2009 o HUS optou pela troca do sistema hospitalar, o qual permitia a integração plena de todos os serviços do hospital, incluindo o laboratório. Nessa nova sistemática unificou-se o intercâmbio de informações do laboratório com a administração e com os setores assistenciais.

Outro ponto relevante no SIL foi a configuração do sistema de senhas, proporcionando, assim, a possibilidade de acesso apenas as funções de cada cargo (item 16.4 da norma PALC).

Em janeiro de 2012 foram disponibilizadas informações sobre os exames laboratoriais (preparo e coleta, entre outros) aos pacientes, via internet (*on-line*), mediante fornecimento de senhas individuais (requisito 8.3 da norma PALC).

4.1.9 Documentação

No ano de 2010 foi consolidado o processo de reformulação da documentação do laboratório, adequando-a ao novo modelo do hospital e aos requisitos da norma PALC. Nessa nova fase implantou-se o controle documental totalmente informatizado. (requisitos 3.2 da norma PALC). Em 2009, a guarda de documentos e dos dados brutos não eletrônicos, obrigatória por lei pelo período de cinco anos, foi transferida do próprio

laboratório para local especializado neste serviço, pertencente ao sistema UNIMED (requisito 4.2 e 15.4 da norma PALC).

O LUS planeja uma auditoria final de acreditação pelas normas PALC no ano de 2012.

4.1.10 Plano diretor do HUS para 2011-12

A demanda crescente também necessitou de ações estruturais imediatas, a médio e longo prazo, sendo elas:

- (imediata) reestruturação da área física do LUS e do posto de coleta, com ampliação das recepções e dos pontos de coleta (2011);
- (médio prazo) construção de nova área técnica no HUS, com início no 2º semestre de 2011;
- (longo prazo) construção de um novo prédio da cooperativa UNIMED Sorocaba, onde além dos setores administrativos, haverá novo posto de coleta para o laboratório;
- (longo prazo) construção de posto de coleta na zona norte de Sorocaba, com serviços de laboratório e imagem, a ser erigido em terreno adquirido em novembro de 2011.

4.2 Indicadores

Nos últimos quatro anos observou-se aumento significativo no número de atendimentos (Tabela 7 e Figura 7) e de exames (Tabela 8 e Figura 8).

Tabela 7 – Atendimentos do LUS de 2007 a 2011, por mês, total e média anual

	2007	2008	2009	2010	2011
Janeiro	7 448	10 431	11 838	12 012	14 466
Fevereiro	6 937	10 336	11 605	11 712	14 577
Março	8 419	11 106	12 868	13 842	15 162
Abril	6 883	11 345	11 536	12 402	14 988
Maio	7 301	10 257	12 221	12 558	16 189
Junho	7 264	10 395	11 222	12 043	14 529
Julho	7 376	11 568	12 211	13 552	16 075
Agosto	7 694	11 239	12 191	13 075	15 803
Setembro	7 437	11 073	11 977	12 515	15 730
Outubro	7 951	11 686	12 182	12 794	16 033
Novembro	7 618	10 617	11 735	12 820	15 774
Dezembro	5 866	8 939	9 906	11 407	13 205
TOTAL anual	88 194	129 292	141 492	150 732	18 2531
Média anual	7 350	10 774	11 791	12 561	15 211

Figura 7. Número de pacientes atendidos no LUS (2007 a 2011)

Tabela 8 – Exames realizados no LUS de 2007 a 2011, por mês, total média anual

	2007	2008	2009	2010	2011
Janeiro	38 463	49 873	59 210	63 300	79 347
Fevereiro	35 750	51 122	57 404	61 195	80 799
Março	43 258	54 756	64 045	73 401	82 651
Abril	35 777	54 541	57 992	66 163	81 896
Maio	36 957	49 599	62 214	66 178	91 308
Junho	34 495	50 732	56 966	62 214	79 035
Julho	36 627	57 902	61 905	72 494	92 211
Agosto	38 217	55 609	60 285	70 615	87 635
Setembro	37 096	53 966	59 973	66 327	88 289
Outubro	40 689	57 887	62 516	68 929	90 800
Novembro	37 953	51 964	59 226	70 119	89 880
Dezembro	29 566	42 472	50 209	57 700	73 036
Total anual	444 848	630 423	711 945	798 635	1 016 887
Média mensal	37 071	52 535	59 329	66 553	84 741

Figura 8. Número de exames realizados no LUS (2007 a 2011)

Para cada indicador descrito na Tabela 6 são apresentados dois gráficos: o primeiro contém a evolução anual do indicador. A análise estatística e o desvio padrão estão disponíveis quando aplicáveis e o *benchmarking*, quando disponível. O valor utilizado como *benchmarking* refere-se à mediana do grupo em que o LUS está inserido, na participação do Programa de Indicadores Laboratoriais. O segundo gráfico, refere-se ao

modelo *boxplot* com os dados de 2011, fornecido pelo Programa de Indicadores Laboratoriais, onde foi inserido o valor realizado pelo LUS nesse mesmo ano. Todos os dados mensais, média anual e o desvio padrão dos indicadores estão apresentados nas Tabelas 11 a 35 constantes no anexo C.

4.2.1 Indicadores de processo

4.2.1.1 Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina)

Figura 9. Indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina)

NOTA: valores de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem
¹diferença em relação aos anos de 2006, 2007 e 2008; $p < 0,05$ (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's).

4.2.1.2 Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

Figura 10. Indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

NOTA: valores de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem

¹ diferença em relação aos anos de 2006 e 2008; $p < 0,05$ (ANOVA seguido de Tukey)

² diferença em relação aos anos de 2006, 2007, 2008, 2010; $p < 0,01$ (ANOVA seguido de Tukey)

O número de atrasos obtidos pelo LUS nos dois indicadores de atrasos de resultados é somado para comparabilidade com o Programa de Indicadores Laboratoriais, sendo realizado o cálculo por milhão de paciente. A Figura 11 representa o comparativo dos indicadores de atrasos de resultados.

Figura 11. Boxplot do indicador cliente: atraso de resultados do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS

Atualmente o LUS possui pequeno percentual de atrasos de resultados quando comparado ao programa de indicadores. A análise estatística demonstrou melhora nos dados no decorrer dos anos.

4.2.1.3 Recoleta de materiais biológicos

Figura 12. Indicador recoleta de materiais biológicos

NOTA: valores de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem

¹ diferença em relação aos anos de 2007, 2008 e 2009; $p < 0,001$ (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Figura 13. Boxplot do indicador recoleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 1º trimestre do ano de 2011
NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS.

Figura 14. Boxplot do indicador recoleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversas) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 2º trimestre do ano de 2011
NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS

Figura 15. Boxplot do indicador recoleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 3º trimestre do ano de 2011
 NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS

Figura 16. Boxplot do indicador recoleta (geral, material impróprio, confirmação, acidente, diversos) do Programa de Indicadores Laboratoriais do 4º trimestre do ano de 2011
 NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS

O percentual de recoleta permaneceu estável entre 2007 e 2009 o obteve melhora significativa em 2011 quando alcançou a meta estabelecida.

4.2.1.4 Percentual de atrasos de resultados internos (emergência)

Figura 17. Indicador percentual de atraso de resultados internos (emergência)

NOTA: média anual e desvio padrão expresso em porcentagem

¹ Diferença em relação aos anos de 2008 e 2009 $p < 0,01$ (ANOVA seguido de Tukey)

² Diferença em relação aos ano de 2009 $p < 0,01$ (ANOVA seguido de Tukey)

Este indicador não possui comparativo com referencial externo.

Apresentou piora no decorrer do tempo.

4.2.1.5 Insucesso na comunicação de resultados críticos

Figura 18. Indicador insucesso na comunicação de resultado crítico.

NOTA: valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem. Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 19. Boxplot do indicador cliente: insucesso na comunicação de resultados críticos do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: os pontos em preto representam os dados do LUS

Embora estatisticamente o indicador não tenha apresentado melhora no período estudado, observa-se evolução nos últimos trimestres de 2011.

4.2.1.6 Percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial

Figura 20. Indicador percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial.

NOTA: Média anual e desvio padrão expresso em porcentagem

¹Diferença em relação ao ano de 2010 $p < 0,05$; (ANOVA seguido de Tukey)

Indicador que não apresenta comparativo com referencial externo. Iniciou-se no 2º semestre de 2009, piorou em 2010 e apresentou melhora na estatística de 2011.

4.2.1.7 Contaminação de urocultura

Figura 21. Indicador contaminação de urocultura

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expresso na forma de evento/milhão de oportunidade

¹Tendência em relação ao ano de 2009; $p = 0,09$ (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Figura 22. Boxplot do indicador contaminação de urocultura do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto representam os dados do LUS

O indicador de contaminação de urocultura apresentou uma tendência à melhora no ano de 2011, embora ainda permaneça aquém dos valores da mediana do programa de indicadores.

4.2.1.8 Amostras coaguladas

Figura 23. Indicador amostras coaguladas

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expresso na forma de evento/milhão de oportunidade

¹Diferença em relação ao ano de 2010 e 2011 $p < 0,001$ (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 24. Boxplot do indicador coagulação de amostras do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto representam os dados do LUS

Este indicador apresenta bons resultados estando próximo ao 1º quartil no programa de indicadores. Apresentou uma melhora significativa após 2009.

4.2.1.9 Percentual de falhas pré-analíticas

Figura 25. Indicador percentual de falhas pré-analíticas

NOTA: Média anual e desvio padrão expressos em porcentagem

¹Diferença em relação ao ano de 2011 $p < 0,0265$ (Teste t)

O indicador não possui indicador similar no Programa de Indicadores Laboratoriais, mas por se tratar de erro de cadastro pôde ser comparado com dados da literatura. Iniciado em 2010, apresentou tendência à melhora no ano de 2011.

4.2.1.10 Percentual de atrasos no processo da triagem

Figura 26. Indicador percentual de atrasos no processo de triagem

NOTA: Média mensal e anual expressas em porcentagem

Indicador iniciado em 2011 em substituição ao cenário denominado tempo médio de transporte de amostra biológica do posto de coleta. Como utilizamos na análise estatística a comparabilidade entre os anos, não foi possível analisar este indicador estatisticamente.

4.2.1.11 Percentual de resultados inadequados na AEQ

Figura 27. Indicador percentual de resultados inadequados na AEQ

NOTA: Média mensal e anual expressas em porcentagem

O indicador não possui indicador similar no Programa de Indicadores Laboratoriais, mas pôde ser comparado com dados da literatura. Iniciado em 2011, não foi realizada análise estatística.

4.2.2 Indicadores gerenciais

4.2.2.1 Público: exames por paciente

Figura 28. Indicador público: exames por paciente

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em número absoluto

¹Diferença em relação aos anos de 2010 e 2011 $p < 0,01$

²Diferença em relação ao ano de 2011 $p < 0,001$ (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Figura 29. *Boxplot* do indicador público: exames por paciente do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: O ponto em preto no gráfico geral representa o dado do LUS

Dados permaneceram estáveis no período estudado como demonstra a análise estatística.

4.2.2.2 Terceirização

Figura 30. Indicador terceirização

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem

¹Diferença em relação ao ano de 2008, 2009 e 2010 $p < 0,001$ (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 31. *Boxplot* do indicador terceirização do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: O ponto em preto no gráfico representa o dado do LUS

Em 2011 houve aumento da terceirização dos exames do LUS, mas o indicador permaneceu abaixo da mediana relatada pelo Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.3 Produtividade geral

Figura 32. Indicador produtividade geral

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em número absoluto

¹Diferença em relação aos anos de 2008 e 2009 $p < 0,01$ (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Figura 33. *Boxplot* do indicador produtividade pessoal geral do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Durante o período houve aumento na produtividade, permanecendo sempre acima da mediana obtida no Programa de Indicadores Laboratoriais, ultrapassando muitas vezes o 3º quartil, como demonstrado nos gráficos *boxplot* de 2011.

4.2.2.4 Produtividade recepção

Figura 34. Indicador produtividade recepção

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em número absoluto ¹Diferença em relação ao ano de 2009, 2010 e 2011 $p < 0,001$ (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 35. Boxplot do indicador produtividade recepcionista do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Embora tenha ocorrido diminuição na produtividade no período, esta permanece acima da mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.5 Produtividade coleta

Figura 36. Indicador produtividade coleta

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em número absoluto Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 37. Boxplot do indicador produtividade coletador próprio do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

A produtividade da coleta permaneceu sem alteração estatisticamente significativa no período estudado. Entretanto, a produtividade em questão está acima do 3º quartil do Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.6 Produtividade técnica

Figura 38. Indicador produtividade técnica

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em número absoluto ¹Diferença em relação ao ano de 2008, 2009 e 2010 $p < 0,05$ (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 39. *Boxplot* do indicador produtividade pessoal técnico do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Assim como a produtividade geral, o indicador de produtividade técnica apresentou aumento significativo no decorrer dos anos e também está acima do 3º quartil no Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.7 Rotatividade

Figura 40. Indicador rotatividade

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual expressos em porcentagem
Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

4.2.2.8 Rotatividade pessoal recepção

Figura 41. Indicador rotatividade pessoal recepção

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual expressos em porcentagem
Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

Figura 42. *Boxplot* dos indicadores pessoal rotatividade e pessoal rotatividade pessoal de recepção do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011
 NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Os dados para os indicadores de rotatividade eram obtidos anualmente no departamento de recursos humanos do HUS, razão porque não foram obtidos dados mensais para possibilitarem avaliação estatística. Observa-se pelos gráficos que a rotatividade geral e de recepção eram inferiores à mediana do grupo de indicadores, mas que em 2011 houve aumento da rotatividade, principalmente do pessoal de recepção (recepcionista e coletador).

4.2.2.9 Acidente com perfurocortante

Figura 43. Indicador acidente com perfurocortante

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual expressos na forma de evento/milhão de oportunidade

Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 44. Boxplot do indicador acidente com perfurocortante do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Devido aos constantes valores “zero”, que significava ausência do evento no mês, a análise estatística ficou prejudicada, pois o desvio padrão

obtido foi elevado. Em 2011 o LUS ficou abaixo da mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.10 Frequência de acidente de trabalho

Figura 45. Indicador frequência de acidente de trabalho

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual expressos na forma de evento/milhão de oportunidade

Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Figura 46. *Boxplot* do indicador frequência de acidentes de trabalho do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Devido aos constantes valores “zero”, que significava ausência do evento no mês, a análise estatística ficou prejudicada, pois o desvio padrão obtido foi elevado. Observa-se que a mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais é muito próxima a zero e que os dados do LUS são superiores em todos os anos avaliados.

4.2.2.11 *Ticket médio*

Figura 47. Indicador *ticket médio*

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem

¹Diferença em relação ao ano de 2010 $p < 0,0001$ (Teste t)

Figura 48. *Boxplot* do indicador *ticket* médio do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: O ponto em preto no gráfico representa o dado do LUS

Os dados de 2008 e 2009 foram obtidos anualmente do departamento de custos do HUS. A partir de 2010 o dado do faturamento mensal ou anual passou a ser retirado do SIL mensalmente, permitindo a análise estatística entre os anos de 2010 e 2011. Observa-se que a partir de 2010 o *ticket* médio do LUS aumentou, mas ainda não alcançou a mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais.

4.2.2.12 Despesas com pessoal

Figura 49. Indicador despesas com pessoal

NOTA: Valor de *benchmarking*, média anual e desvio padrão expressos em porcentagem
Análise estatística não realizada por não ter dados mensais nos anos de 2008 a 2010

Figura 50. Boxplot do indicador despesa com pessoal do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: O ponto em preto no gráfico representa o dado do LUS.

Também no indicador *ticket* médio, os dados do faturamento mensal começaram a ser obtidos pelo SIL do LUS em 2010. Todavia, a análise

mensal iniciou-se em 2011, impossibilitando análise estatística. Quanto ao comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais, o LUS encontra-se abaixo da mediana do grupo.

4.2.2.13 Treinamento geral

Figura 51. Indicador treinamento geral

NOTA: Valor de *benchmarking* e média anual expressos na forma de horas treinamento/funcionário

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais.

Figura 52. *Boxplot* do indicador treinamento geral do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

Os dados para treinamento são obtidos semestralmente, impossibilitando análise estatística. O LUS encontra-se acima da mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais e obteve melhora em 2011.

4.2.2.14 Treinamento interno

Figura 53. Indicador treinamento interno

NOTA: Valor de *benchmarking* e média anual expressos em porcentagem
Análise estatística não realizada por não ter dados mensais.

Figura 54. *Boxplot* do indicador treinamento interno do Programa de Indicadores Laboratoriais do ano de 2011

NOTA: Os pontos em preto no gráfico representam os dados do LUS

No indicador treinamento geral, os dados são obtidos semestralmente, inviabilizando a análise estatística. Neste indicador, o LUS

permaneceu abaixo da mediana entre 2008 e 2010 e em 2011 alcançou a mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais.

As tabelas 9 e 10 fornecem um resumo dos indicadores de processo e gerenciais facilitando a compreensão geral dos mesmos.

Tabela 9 – Comparativo dos dados inicial, atual, *benchmarking* e a significância estatística dos indicadores de processo do LUS

Indicador de processo	Média inicial	Média atual	Bench-marking	Significância estatística
Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina)	0,9	0,22		p<0,05
Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgências)	10,06	3,28	0,45 ¹	p<0,01
Recoleta de materiais biológicos	0,75	0,4	0,42	p<0,001
Percentual de atrasos de resultados internos (emergência)	11,43	18,23	-	p<0,01
Insucesso na comunicação de resultados críticos	7,23	4,46	0	s/ significância
Percentual de atraso no tempo de atendimento ambulatorial	11,31	15,78	-	p<0,05
Contaminação de Urocultura	63 351	39 191	12 355	p=0,09
Coagulação das amostras	1104	77	571	p<0,001
Percentual de falhas pré-analíticas	1,17	0,7	-	p<0,0265
Percentual de atrasos no processo de triagem	-	3,91	-	-
Percentual de resultados inadequados na AEQ	-	8,02	-	-

NOTA: 1 O valor do benchmarking corresponde a soma dos indicadores percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina) e percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

Tabela 10 – Comparativo dos dados inicial, atual, *benchmarking* e a significância estatística dos indicadores gerenciais do LUS

Indicador de processo	Média inicial	Média atual	Bench- marking	Significância estatística
Público: exames por paciente	4,9	5,6	5,9	p<0,001
Terceirização	1,6	2,01	2,8	p<0,001
Produtividade geral	1 086	1 365	750	p<0,01
Produtividade recepção	1 349	1 070	569	p<0,001
Produtividade coleta	872	872	439	s/ significância
Produtividade técnica	3 212	4 608	2 553	p<0,05
Rotatividade	21,4	33,9	26,7	-
Rotatividade pessoal recepção	20,8	55,1	31,4	-
Acidente com perfurocortante	21,16	6,3	12	s/ significância
Frequência de acidente de trabalho	51,56	31,9	5	s/ significância
Ticket médio	32,59	50,12	60,47	p<0,001
Despesas com pessoal	27,77	19,87	26,3	-
Treinamento geral	13,4	19	9	-
Treinamento interno	26,7	65,1	69,5	-

5. DISCUSSÃO

Após a publicação do documento *To err is human*⁶⁷, que alerta para o caráter epidêmico dos eventos adversos observados na saúde, as medidas que envolvem a segurança do paciente vem sendo cada vez mais exigidas no que tange aos serviços prestados nessa área. A apresentação de resultados confiáveis é cobrada por parte do governo e pelas fontes pagadoras. Nesse sentido, a adoção de normas de certificação ou acreditação vem se tornando mais frequente, assim como o uso de indicadores para monitoramento do processo e prevenção de erros^{2,3,13}.

O HUS, uma vez adotada política de qualidade em 2005, obteve no ano seguinte sua primeira certificação na norma ONA, inicialmente no nível 2 e posteriormente, em 2011, no nível máximo, 3. O LUS, por estar inserido no HUS, participou de todas as certificações ONA do hospital. Porém, a obtenção de uma certificação específica para laboratórios clínicos, como o PALC, conferiu ao LUS melhor adequação dos processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos nas medidas de segurança do paciente.

Dessa forma, em 2008 iniciou-se a adequação do LUS à norma PALC. A maneira encontrada pela gestão do laboratório encontrou para iniciar o processo foi o envolvimento de toda a equipe de funcionários em grupos de trabalho, projeto este denominado de gestão participativa. Foram criados os grupos de auditores internos da norma PALC, de indicadores, de equipamentos e de resíduos. Com estes grupos foi possível trabalhar na resolução dos principais pontos críticos do laboratório. A participação e o

envolvimento de toda equipe é citada como ponto crucial para melhoria de processos, diminuição de falhas e implantação de normas de acreditação ou certificação^{29,33}.

A participação no Programa de Indicadores Laboratoriais também teve início em 2008, o que possibilitou o acompanhamento das melhorias nos processos por parte dos indicadores e uma correlação destes com a implantação da norma PALC.

A participação no Programa de Indicadores Laboratoriais permitiu ao LUS a prática da referenciação ou *benchmarking*, facilitando a auto-avaliação da eficácia dos diferentes processos^{14,55}. Além disso, possibilitou ao LUS o estabelecimento de metas realistas observadas por um número significativo de laboratórios para diversos indicadores de processo. O fato representou ganho qualitativo de grande relevância, pois previamente a essa condição, as metas eram definidas pelo próprio LUS, baseadas exclusivamente na média dos valores temporais observados. Após a prática de *benchmarking* verificou-se que diversas metas, muitas vezes consideradas aceitáveis, na realidade estavam muito aquém daquelas alcançadas pela grande maioria dos laboratórios participantes. Outras metas, porém, foram alteradas por serem inalcançáveis, confirmando-se o fato pelo comparativo no Programa de Indicadores Laboratoriais.

5.1 Indicadores de processo

Através dos indicadores de processo, podemos mencionar algumas medidas tomadas no LUS para cumprimento da norma PALC, além de seu histórico relatar a evolução da equipe com o uso dos indicadores.

5.1.1 Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina) e Percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

Estes dois indicadores de atrasos de resultados eram calculados de forma errônea, pois se considerava o número de exames atrasados em relação ao total de exames realizados pelo cliente. O cálculo foi substituído pela fórmula adotada pelo Programa de Indicadores Laboratoriais, em que o resultado é obtido através da relação do número de atrasos com o número total de atendimentos. Importante ressaltar que cada “atraso” é computado uma única vez, independente do número de exames do mesmo paciente que não foram liberados no prazo acordado, ou seja, se o paciente tinha dez exames e um exame foi liberado com atraso ou se todos os dez sofreram atrasos na liberação, considera-se um único evento para as duas situações. Ambos indicadores apresentaram melhora significativa ($p < 0,05$ e $p < 0,01$) no decorrer do período de estudo (Figuras 9 e 10).

O LUS deu início à medição dos atrasos de rotina em 2005, quando o setor de imunologia/endocrinologia apresentava dificuldades na liberação dos exames dentro do período acordado com o cliente, por motivos como:

confirmação de resultados, atrasos na entrega de reagentes, exames realizados apenas por um técnico, retrabalhos, entre outros. Entretanto, os dados apresentados na forma do indicador atrasos de resultados de rotina foram padronizados apenas em 2006, sendo que em fevereiro desse ano, com a mudança na coordenação do setor, passou o mesmo por redesenho no processo, com treinamento de toda equipe técnica nas diversas atividades do setor, acarretando diminuição dos atrasos. O estabelecimento de padrão único para todos os setores e a divulgação do indicador para toda equipe, periodicamente, também contribuiu para a redução dos atrasos, ano a ano.

O indicador de atrasos de resultados ambulatoriais urgentes, também era mostrado à equipe na “rodada de indicador”. Em 2008 houve repadronização do processo, distinguindo os vários tipos de urgência (aguardando resultado em duas horas, urgente para o dia às 17:00 horas e adiantamento da data de entrega). Fitas coloridas (amarela, vermelha e azul) foram coladas nos frascos das amostras para auxiliar a identificar o tipo de urgência e fichas de setor eram impressas e identificadas com a urgência para auxiliar a liberação do resultado no prazo. Todo o processo foi padronizado, documentado e treinado, como preconiza o PALC, bem como retreinado periodicamente quando se observa, pelo indicador, desvio do processo. Em 2010, com a unificação de dois setores técnicos (bioquímica e imunologia/endocrinologia) e criação do setor imunoquímica, registraram-se meses com mais atrasos até a repadronização de rotina do novo setor. Houve necessidade de treinamento de toda equipe para todas as técnicas

realizadas no setor unificado. Após esta fase os atrasos voltaram a diminuir e em 2011 o percentual de atrasos foi de aproximadamente 3%.

Em 2011 a média de atraso na entrega dos laudos foi de 0,28% ($p < 0,05$), estando abaixo da mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais (0,45%). Os valores encontrados em literatura variam de 0,4 e 11%^{18,38,40,59,61}. Sciacovelli⁶¹ reporta em 2011 como uma ótima *performance* para este indicador valores abaixo de 0,4%.

5.1.2 Recoleta de materiais biológicos

Recoleta de material biológico foi um indicador que apresentou resultados estáveis até 2009 e fora da meta, mesmo após a padronização do processo e dos motivos de recoleta segundo o Programa de Indicadores Laboratoriais em 2008 (Figura 12). Também foi discutido na rodada de indicadores e apresentados os formulários de recoleta em cada reunião desta. O setor que mais gerava recoletas era o próprio setor de coleta. Em 2010, com a mudança de coordenação deste setor e disponibilização das orientações de coleta de cada exame no SIL, além da aquisição de computadores para cada sala de coleta, facilitou-se o acesso imediato às informações com consequente diminuição das falhas. A partir de 2011, para cada recoleta passou a ser aberta uma não conformidade, denominada de registro de ocorrência (RO), conforme padrão do HUS. A maioria das ROs é aberta por quem gerou a recoleta e, por ser tratada como uma não conformidade, cada recoleta é analisada pela gestão de qualidade do

laboratório. Ouvem-se os envolvidos e procura-se eliminar as falhas dos processos, gerando treinamentos quando pertinentes. Após implantação dessa nova rotina as recoletas diminuíram e no segundo semestre de 2011 a meta foi atingida, obtendo-se o índice de 0,4% ($p < 0,001$), próximo a mediana do Programa de Indicadores Laboratoriais (Figuras 15 e 16). Em comparação com a literatura, observamos percentuais em torno de 2%^{18,36,40}.

5.1.3 - Percentual de atrasos de resultados internos (emergência)

O indicador de atrasos internos (emergência) apresentou piora ($p < 0,01$) no período em estudo, principalmente após 2010, quando da implantação do novo SIL. Nesse ano, foi realizada mudança na forma de cálculo do tempo de liberação de exame. Até 2009 considerava-se como ponto inicial o momento da coleta do material biológico. Com a mudança do SIL, foi possível alterar este ponto, considerando-se então, como início, o momento em que o médico assistente confirma o pedido no sistema. A nova sistemática de cálculo permite obter um indicador mais fidedigno do tempo de liberação dos exames de emergência, pois também considera o tempo decorrido entre a solicitação médica e a realização da coleta. Entretanto, tal modificação resultou no aumento dos atrasos, conforme observado na figura 17. Em 2011 houve ampliação das equipes de coleta e do plantão para suprir a demanda crescente das solicitações do setor de emergência e diminuir o tempo de liberação dos exames. No entanto, o percentual de

atrasos pouco alterou. Nas rodadas de indicador, o problema foi exposto e a equipe de coleta sugeriu que fossem retirados da contagem os atrasos provenientes de pacientes com vários procedimentos prescritos no mesmo momento, ou seja, quando o médico solicita exames laboratoriais, prescreve medicação intravenosa e/ou solicita exames de imagem, a coleta do exame laboratorial deverá ser o último procedimento a ser realizado. Isto faz aumentar o tempo entre a solicitação e a coleta, influenciando no tempo de liberação, o que gera atrasos indevidos. A partir do segundo semestre de 2011 foi possível desconsiderar os atrasos descritos acima, diminuindo o percentual do indicador para cerca de 9%.

O indicador de atrasos de emergência não possui comparativo no Programa de Indicadores Laboratoriais e na literatura. O indicador que mais se assemelha é o TAT (tempo de atendimento total), mas este leva em consideração o tempo médio de liberação de determinado exame e não de um conjunto de exames, como no indicador medido no LUS^{29,69,70}.

5.1.4 Insucesso na comunicação de resultados críticos

A principal dificuldade foi a padronização e a criação de tabela de valores críticos do serviço, que ocorreu em 2008, após pesquisa em literatura⁷¹ e adequação ao serviço, dos dados encontrados. O insucesso na comunicação ocorreu na maior parte dos meses e perdurou por quase todo o período estudado (Figura 18). Há facilidade de acesso aos contatos, pois o sistema de telefonia do hospital detém a relação de números dos telefones

dos médicos cooperados. As discussões nas rodadas de indicador demonstraram que a dificuldade era maior nos períodos que antecediam feriados e no início de janeiro (período de férias de muitos médicos). Foram padronizadas três tentativas de contato em dias ou horários variados e que o contato deveria ocorrer antes da liberação do exame ao paciente. Em 2011, a tabela de valores críticos foi revista pela coordenação e foram retirados da contagem do indicador aqueles exames cujos resultados não apontam o risco de vida do paciente e os contatos passaram a ser realizados para correlação clínico-laboratorial. Desde então, observou-se melhora no indicador (Figura 19), embora a análise estatística não tenha demonstrado significância. Na literatura o percentual de insucesso é bastante variado, entre 0,5 a 21,3%^{18,40,59,60,62}. Relata-se ainda a necessidade de padronizar o tempo máximo para a comunicação do valor crítico e o uso de tecnologias que facilitem e garantam a notificação⁷².

5.1.5 Percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial

O indicador de atrasos no tempo ambulatorial foi idealizado pela coordenadora da recepção do LUS, em 2009 devido ao aumento nos atendimentos a cada mês e ao aumento do número de reclamações dos pacientes. Inicialmente foi estabelecido um indicador de tempo médio de atendimento com meta de 30 minutos entre a entrada do cliente no estacionamento até a coleta do exame. A meta foi logo alcançada nos

primeiros meses, mas a média não refletia a realidade, pois haviam pacientes que eram atendidos em 10 minutos, fora do período de pico e outros que ficavam por volta de uma hora para finalizar o atendimento. Assim, foi estabelecido o tempo de 30 minutos como adequado ao processo e considerado atraso para aqueles que excediam esse tempo, mesmo que o excesso fosse apenas de 1 minuto. Com o acompanhamento deste indicador foi possível verificar onde ocorria mais morosidade (atendimento da recepcionista ou do coletador), além de demonstrar à direção a necessidade de contratação de novos funcionários e, às coordenações das áreas, a possibilidade de melhorar processos. Em 2011 houve reforma física com ampliação dos pontos de coleta e de recepção e o tempo para atraso foi alterado para 40 minutos, uma vez que, verificou-se um intervalo de 10 minutos, em média, que o paciente levava entre a portaria do estacionamento e a retirada de senha quando da entrada na recepção do laboratório, tendo ocorrido melhora ($p < 0,05$) após a reforma (figura 20). Com o aumento anual do número de atendimentos, há projeto de abertura de novo posto de coleta na zona norte da cidade para 2012 e construção de outro posto na nova sede da cooperativa.

Este indicador não é compartilhado no Programa de Indicadores Laboratoriais e não é descrito em literatura.

5.1.6 Contaminação de urocultura

Este indicador foi iniciado em 2008, quando do início da participação no Programa de Indicadores Laboratoriais, justificado pelo número significativo de recoletas originadas por cultura mista. As contaminações diminuíram no decorrer do período estudado ($p=0,9$) (Figura 21). Inicialmente, a assepsia necessária para a coleta do exame era realizada pela equipe de coletadores, com uso de gaze estéril e clorexidina a 2%. A partir de 2010, foi padronizada a coleta em residência sem auxílio de coletador, desde que o paciente retire a orientação por rescrito na recepção do laboratório e os respectivos materiais a serem utilizados (frascos e gazes estéreis). Nessa orientação é preconizada a coleta após banho ou lavagem do local com água e sabão, utilizando-se das gazes estéreis para secar a região. Após a coleta, o paciente deve levar a amostra ao laboratório imediatamente, num prazo máximo de duas horas. Esta alteração deveu-se principalmente às reclamações de pacientes que dirigiam-se ao laboratório para colher a primeira urina da manhã e nem sempre era possível atendê-los prontamente, uma vez que chegavam quase todos num só momento (horário de pico). Outro ponto que auxiliou esta mudança foi a constatação relatada pelos coletadores nas rodadas de indicador de que muitas vezes a assepsia realizado no laboratório não era suficiente para garantir a não contaminação da amostra. Após a mudança, em novembro de 2010 (Tabela 15 anexo C) observou-se aumento das contaminações com posterior diminuição após 6 meses (Figura 22).

Em comparação com o Programa de Indicadores Laboratoriais o LUS está muito acima dos valores reportados pelos demais laboratórios participantes. Este indicador foi objeto de discussão do 4º Fórum de Indicadores promovido pela SBPC/ML e ControlLab, em concomitância com o congresso promovido anualmente pela SBPC/ML, oportunidade em que foi verificado que muitos laboratórios reportavam neste indicador apenas as contaminações que originavam re coletas, não incluindo demais eventualidades que também poderiam ter ocorrido. Para considerar contaminação utilizam-se como critérios o crescimento de uma ou mais bactérias, o número de colônias, a análise do sedimento urinário e o número de leucócitos. O LUS contabiliza todas as contaminações, independente de gerarem re coletas ou não, sendo talvez um dos motivos da discrepância em relação aos demais participantes. Bekeris⁷³ num estudo com 127 laboratórios participantes do programa Q-probes, relata uma média de contaminação de 15%, com variação entre 0,8 a 41,7%. Percentualmente, o LUS contabilizou 3,9% de contaminação em 2011, estando abaixo da média do grupo estudado.

5.1.7 Coagulação das amostras

O indicador de coagulação das amostras obteve melhora significativa, passando de 1104, em 2009, para 77 ($p < 0,001$) amostras coaguladas por milhão, em 2011. A porcentagem de amostras coaguladas é um indicador que demonstra indiretamente a qualidade da equipe de coleta ou das

amostras coletadas, pois a falha do procedimento de punção pode resultar numa amostra inviável para análise. O acompanhamento da *performance* da equipe de coleta é realizada pela coordenação do laboratório, possibilitando treinamentos direcionados aos colaboradores que apresentam maior número de amostras coaguladas. Entretanto, a melhora que ocorreu neste indicador tratou-se principalmente da readequação da fórmula de cálculo em 2010. Até 2009 eram considerados no denominador apenas as amostras de sangue total (EDTA, citrato heparina) e o adequado, para comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais, era considerar todas as amostras de sangue coletadas, o que resultou em melhora significativa do indicador em 2011. Dados encontrados na literatura relatam percentuais de amostras coaguladas entre 0,25 a <0,1%^{18,3840,41,61}, porém os artigos distinguem amostras de hematologia, coletadas com anticoagulantes EDTA e citrato e amostras de bioquímica.

5.1.8 Percentual de falhas pré-analíticas

O indicador foi criado em 2010, após mudança no sistema de informática do laboratório. O novo SIL não permitia correção de erro de cadastro após confirmação de recebimento das amostras no setor técnico. Houve necessidade de estabelecimento de uma rotina de conferência durante o cadastro, pelas próprias recepcionistas e após o cadastro, pelos coletadores e ainda uma terceira conferência pela equipe da secretaria do laboratório, antes de faturar a guia de atendimento. Foram elaboradas

planilhas para coleta dos dados e procurou-se, inicialmente, realizar reuniões com as equipes de recepção e coleta, com divulgação dos dados e premiação das recepcionistas com menor índice de falhas e dos coletadores que mais encontraram falhas na conferência.

O indicador apresentou melhora em 2011($p<0,0265$) (Figura 25), mas não possui dados comparativos no Programa de Indicadores Laboratoriais.

Os erros de cadastros são reportados na literatura, subdivididos em erros de identificação do paciente, do médico e do exame. O laboratório contabiliza todos num único indicador. Há uma série de relatos deste na literatura com valores que variam de 0,30 a 12,9%^{18,33,38,40,55,57,58,59}. Os principais motivos que levam ao erro de cadastro, relatados pela equipe de funcionários durante as reuniões de discussão dos indicadores, são a ilegibilidade do pedido médico, a falta de conhecimento de exames que não são frequentemente realizados e a produtividade alta de atendimentos durante os horários de pico.

5.1.9 Percentual de atrasos no processo de triagem

Este indicador substituiu um cenário existente desde 2006, denominado tempo médio de transporte das amostras biológicas do posto de coleta. O setor de triagem do laboratório utiliza a amostra de urina tipo I para avaliar o tempo decorrido entre a coleta e o recebimento da amostra pelo setor técnico. No cenário anterior calculava-se o tempo médio que todas as amostras de urina levavam para entrar no setor de análise, sendo que este

variava de duas a três horas. Em 2011, com a criação do indicador de atrasos, passou-se a considerar atraso quando o tempo entre a coleta e o recebimento excedia 4 horas. Cada vez que ocorre um atraso é avaliada a remessa das amostras e revisto o processo de triagem, verificando onde ocorreu o atraso (preparação do malote no posto de coleta, transporte, recebimento no setor). Este indicador é útil para monitoramento do processo de triagem. Não há comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais e com a literatura.

5.1.10 Percentual de resultados inadequados na AEQ

Por ser um indicador instituído em 2011 não houve análise estatística. Sua criação fez parte da padronização da análise da AEQ no LUS, sendo este o modo encontrado para demonstrar a análise da AEQ pela coordenação da qualidade, solicitada na norma PALC. Notou-se nos primeiros meses que a maioria dos resultados inadequados advinham das diferenças de unidades na dosagem dos analitos e no reporte no ensaio de proficiência, principalmente devido à adaptação com os novos equipamentos instalados no final de 2010. Houve melhora no decorrer do ano, exceto nos meses de outubro e dezembro, devido a ausência de respostas para alguns módulos, como espectrofotometria, por exemplo, que o LUS deixou de monitorar por não realizar mais testes bioquímicos manuais. O indicador não é comparado no Programa de Indicadores Laboratoriais, mas possui referência em literatura, estando o LUS, acima dos valores encontrados (0,8

a 3,4%)^{38,59,60}, demonstrando real necessidade de monitoramento. Este indicador não é muito praticado no Brasil mesmo com a coleta de dados simples, fornecidos pelos provedores de ensaio de proficiência. Acredito que culturalmente, os laboratórios tenham receio de disponibilizar os dados para comparação.

5.2 Indicadores gerenciais

Os indicadores a serem agora discutidos são classificados como gerenciais e o LUS iniciou seu monitoramento após adesão ao Programa de Indicadores Laboratoriais. A finalidade foi contextualizar o LUS perante a realidade dos laboratórios brasileiros participantes do programa. Foi então possível comparar dados financeiros e produtividade, entre outros.

5.2.1 Público: exames por paciente

O indicador é um importante dado gerencial para avaliar a média de exames pedidos para cada atendimento. Este é correlacionado ao indicador de *ticket* médio, pois quanto maior o número de exames por atendimento, maior o faturamento por paciente. Não houve grandes mudanças no indicador (Figura 28), por se tratar de laboratório que atende praticamente os pacientes do próprio convênio, embora pela análise estatística tenha ocorrido aumento significativo com $p < 0,001$. O pequeno aumento percentual em 2011, em relação a 2010 é explicado pela liberação da cooperativa para

atendimentos de pedidos de médicos não cooperados e por aumento do número de atendimentos advindos da medicina ortomolecular, caracterizada por solicitações com elevado número de exames.

Na comparação com o Programa de Indicadores Laboratoriais verifica-se que o LUS encontra-se abaixo da mediana do grupo (Figura 29).

5.2.2. Terceirização

O percentual de terceirização do LUS é baixo, caracterizado pelo desejo da diretoria executiva em internalizar todos os exames possíveis de serem realizados pelo LUS. Em 2011 houve incremento da terceirização ($p < 0,001$) (Figura 30), devido principalmente ao aumento das solicitações de 25-OH-vitamina D, que em dezembro do mesmo ano passou a ser realizada no LUS. Outros exames foram e estão sendo incorporados à rotina do LUS após a criação da Imunoquímica e reestruturação tecnológica do setor.

Quanto à comparação no Programa de Indicadores Laboratoriais, o percentual de terceirização do LUS é inferior à mediana do grupo, próximo ao 1º quartil (Figura 31), o que confirma a cultura de internalizar os exames.

5.2.3 Produtividade geral, Produtividade recepção, Produtividade coleta, Produtividade técnica

Os indicadores de produtividade apresentados nas Figuras 32, 34, 36 e 38 apresentaram resultados distintos conforme o setor. A produtividade

geral, que engloba todos os funcionários do LUS aumentou no período estudado ($p < 0,01$) caracterizando o aumento do número de exames realizados e um quadro funcional que não se ampliou na mesma proporção. O mesmo podemos inferir para a produtividade técnica ($p < 0,05$). A constante renovação tecnológica, a informatização e redesenho de processos permitiu que o aumento anual dos exames realizados não fosse acompanhado do aumento proporcional do quadro técnico. Entre 2008 e 2011 a equipe técnica aumentou em três funcionários, sendo dois deles referentes à ampliação da equipe de plantão.

Quanto à diminuição da produtividade da recepção ($p < 0,001$) e a manutenção da produtividade da coleta (não houve significância estatística) reflete que estas equipes foram se adequando ao aumento do número de atendimentos ocorridos nesse período. Tais indicadores podem ser analisados em conjunto com o indicador de percentual de atrasos no atendimento ambulatorial, o qual indicava a necessidade de ampliação do quadro.

O comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais (Figuras 33, 35, 37 e 39) demonstra que o LUS possui uma produtividade elevada, acima do 3º quartil em todos os casos, ou seja, geral, técnica, de recepção e de coleta.

A produtividade geral e técnica, que reflete a produção por número de exames são divididas no programa de indicadores em dois grupos, a saber: laboratórios com até 125 mil exames por mês, onde o LUS está inserido, e laboratórios com mais de 125 mil exames por mês. Em 2012 vem ocorrendo

novo incremento de exames no LUS, tendo atingido a cota de 100 mil exames por mês. Comparando-se o LUS com o grupo que faz mais de 125mil exames por mês, sua produtividade estaria na mediana do grupo, o que se faz concluir que o LUS está numa área de transição entre um grupo e outro.

A produtividade de recepção e de coleta, por sua vez, são calculadas em relação ao número de atendimentos e todos os laboratórios participantes do programa de indicadores são analisados num só grupo. A produtividade elevada do LUS, pode ter sido por muitas vezes, uma das dificuldades no decréscimo das recoletas entre os anos de 2007 a 2009.

5.2.4 Rotatividade, Rotatividade pessoal recepção

As rotatividades geral e de recepção (Figuras 40 e 41) permaneceram estáveis até 2010, ocorrendo acréscimo em 2011, visualmente demonstrado nos gráficos. A impossibilidade da análise estatística pela metodologia aplicada se justifica pela falta de dados mensais, visto que os informes deste indicador são fornecidos anualmente pelo departamento de recursos humanos da empresa. Em 2011 foram criadas 11 novas vagas, sendo 1 técnico de laboratório, 2 plantonistas, 4 coletadores, 3 recepcionistas e 1 auxiliar de laboratório para o setor de triagem, explicando o aumento da rotatividade. A rotatividade pessoal recepção foi mais expressiva pois 7 das 11 vagas foram relacionadas as equipes de recepção (recepcionistas e coletadores). O aumento da rotatividade pode ser notado no comparativo

com o Programa de Indicadores Laboratoriais (Figura 42), em que o LUS, em 2011, ficou acima da mediana na rotatividade geral e no 3º quartil, na rotatividade pessoal recepção.

5.2.5 Acidente com perfurocortante, frequência de acidente de trabalho

O número de acidentes de trabalho, sejam eles provocados por instrumento perfurocortante ou não, é obtido mensalmente do departamento de segurança do trabalho do HUS. Nestes indicadores a análise estatística foi prejudicada pelos constantes valores “zero” dos meses em que não ocorriam acidentes, de modo que o desvio padrão foi, muitas vezes, superior ao valor médio obtido. Na análise das figuras 43 e 45 observamos que não houve variação relevante entre os anos estudados. As medidas de segurança na coleta de exames, como o uso de *container* apropriado ao descarte de agulhas, e o uso de agulhas com dispositivos que evitam o reencape, já são tomadas preventivamente, independente do resultado do indicador. A equipe do departamento de segurança do trabalho também verifica todas as possíveis causas dos acidentes ocorridos e busca ações corretivas. Quanto ao indicador de acidentes de trabalho, contabilizam-se todos os acidentes de trabalho, inclusive os decorrentes de perfurocortantes. Nos últimos dois anos houve dois acidentes de percurso que foram contabilizados.

No comparativo com o Programa de Indicadores Laboratoriais (Figuras 45 e 46) observa-se que estamos próximos ou abaixo da mediana no indicador de acidentes com perfurocortantes, mas que estamos acima da mediana no primeiro semestre, como também, acima do 3º quartil no segundo semestre de 2011, o que nos conduz a investigar melhor outras causas de acidentes, que não as relacionadas com perfurocortantes que estão ocorrendo em nosso serviço.

5.2.6 *Ticket* médio, despesas com pessoal

Observa-se mudança nos dados dos indicadores financeiros *ticket* médio e despesas com pessoal a partir de 2010 (Figuras 47 e 49). Isto ocorreu devido à melhora na obtenção do dado de faturamento do LUS que passou a ser mais fidedigno já que o faturamento de cada atendimento passou a ser vinculado ao plano do paciente e o laboratório passou a receber o valor exato para cada tipo de contrato. Simplificando, o plano de saúde da UNIMED Sorocaba e de outras UNIMEDs ou os atendimentos particulares pagam valores diferenciados para um mesmo exame. Até 2010 os cálculos do faturamento eram baseados exclusivamente no valor do plano da UNIMED Sorocaba, justificando a mudança de comportamento dos indicadores financeiros, de sorte que, a partir de 2010, pudemos ter dados mais realísticos para comparação com o Programa de Indicadores Laboratoriais, observando-se aumento do *ticket* médio e diminuição das despesas com pessoal.

Comparando-se os dados do LUS com o Programa de Indicadores Laboratoriais deve-se correlacionar a estes indicadores o indicador público: exame por paciente (Figuras 29, 48 e 50). Nesse comparativo, o LUS possui solicitações médicas com menor número de exames que a mediana do grupo, obtendo-se, assim, um índice de faturamento menor por paciente, de modo que o indicador de *ticket* médio também está abaixo da mediana. Em análise semelhante, a produtividade do LUS é alta (Figura 33) e a despesa com pessoal é menor, abaixo da mediana do grupo, o que permite que o LUS obtenha lucro, apesar do valor faturado, já que os valores pagos pela própria UNIMED Sorocaba e por outras UNIMEDs não terão perspectivas de aumento, assim como não há perspectiva de aumento de atendimentos particulares, pois a UNIMED Sorocaba, enquanto operadora de plano de saúde, tem como meta aumentar a venda de planos de saúde e não a venda particular de cada serviço, como é o caso do laboratório.

5.2.7 Treinamentos geral e interno

Ambos indicadores não foram analisados estatisticamente por possuírem apenas dados semestrais. Observa-se aumento dos treinamentos em 2011, sendo mais evidente o aumento dos treinamentos internos (Figuras 51 e 53), pois nesse ano passaram a serem contabilizados também os treinamentos “informais”, ou, seja, sem data e horário prévios, decorrentes de dúvidas surgidas durante a execução do serviço ou da percepção do coordenador para esclarecimento de um processo ou tarefa.

Outro exemplo, refere-se ao acompanhamento de novos colaboradores pela própria equipe, que também não era contabilizado como treinamento. A diferença entre o treinamento geral e o interno ocorreu nos anos de 2008 a 2010 pelo aumento de cursos internos aos gestores do HUS e também aos demais funcionários, oferecidos pela UNIMED, tendo esta investido na formação de coordenadores e gerentes para melhor administrar recursos humanos e financeiros, além de aprimorar o uso das ferramentas de qualidade. Os cursos para toda equipe referiam-se ao atendimento de clientes externos e internos.

No indicador de treinamento geral (Figura 52) o LUS está acima da mediana do grupo no Programa de Indicadores Laboratoriais. No indicador de treinamento interno (Figura 54), o LUS esteve acima da mediana no primeiro semestre, quando houve a maioria de treinamentos de novos colaboradores e abaixo da mediana, no segundo semestre.

O indicador de treinamento é um importante dado a ser monitorado, principalmente para o LUS que possui alta produtividade, já que o desconhecimento dos processos e da correta execução das tarefas pelos funcionários compromete o bom desempenho do laboratório e do principal produto de seu trabalho, os resultados de exames.

Para os indicadores gerenciais não foram encontrados dados comparativos com a literatura. Entendemos que a prática do *benchmarking* através do Programa de Indicadores Laboratoriais, por se tratar de análise de um grupo de laboratórios brasileiros, apresenta maior relevância em comparação com laboratórios internacionais.

As tabelas 9 e 10 resumem os dados do período de estudo, com melhora de 10 indicadores quando se compara a evolução anual durante a implementação da norma PALC, sendo 6 indicadores de processo (percentual de atrasos de resultados ambulatoriais de rotina e de urgência, coleta de materiais biológicos, contaminação de urocultura, coagulação das amostras, percentual de falhas pré-analíticas) e 4 indicadores gerenciais (público:exames por paciente, produtividade geral, produtividade técnica e *ticket* médio).

Os 4 indicadores que não apresentaram melhora nos resultados (percentual de atrasos de resultados internos – emergência, percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial, produtividade recepção e terceirização) refletem o aumento da demanda e a necessidade de reestruturação física, a qual já está contemplada em projetos para 2012.

Em síntese, deve-se reiterar a importância do Programa de Indicadores laboratoriais que possibilita obter melhor conhecimento da realidade laboratorial do país e a viabilidade de troca de experiências nos fóruns anuais do programa.

Outro passo rumo a excelência poderia ser a participação dos laboratórios brasileiros no programa desenvolvido pela IFCC denominado *Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”*, que permitiria chegar numa comparação global, visando o aprimoramento dos laboratórios quanto aos seus processos e na prevenção de erros³.

6. CONCLUSÃO

A implantação das normas do PALC no laboratório clínico demonstrou melhorias significativas em dez indicadores de gestão e processo, incluindo aqueles avaliados pelo Programa de Indicadores Laboratoriais, dos vinte e cinco avaliados. Outros quatro não sofreram alterações significativas e quatro deles apresentaram piora, principalmente devido ao aumento de atendimentos e exames, sem ampliação suficiente de estrutura. Foram sete os indicadores que não foram passíveis de análise estatística.

- O LUS consolidou o processo de implantação dos indicadores, baseados no Programa de Indicadores Laboratoriais e observou uma melhora significativa em todas as fases do processo laboratorial.
- No processo de monitoramento dos indicadores, o entrosamento dos funcionários na denominada gestão participativa foi fundamental para redesenhar processos e obter melhora nos indicadores. Dessa maneira, toda equipe do LUS passou a adotar postura pró-ativa na busca de soluções, através de análise crítica dos indicadores, visando encontrar ações consistentes e passíveis de aplicação.
- A técnica de referenciação (*benchmarking*) através da comparação dos dados com aqueles observados pelos laboratórios participantes do Programa de Indicadores Laboratoriais, auxiliou na identificação do desempenho do laboratório diante de seus pares, fato que forneceu subsídios para estabelecimento de novas metas.

- O confronto com os dados da literatura evidenciou que o LUS possui indicadores semelhantes aos utilizados em outros países, sendo, portanto, passíveis de equiparação.

7. ANEXOS

7.1 Anexo A

Aprovação do projeto pela Comissão de Ética da CAPPesq e a autorização da pesquisa pela UNIMED

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 03/12/2008, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0876/08**, intitulado: **"IMPACTO DA IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO LABORATORIAL, AVALIADO POR MEIO DE INDICADORES DE PROCESSO, NUM LABORATÓRIO CLÍNICO DE MÉDIO PORTE"** apresentado pelo Departamento de **FISIOPATOLOGIA EXPERIMENTAL**.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Nairo Massakazu Sumita**

Pesquisador (a) Executante: **Keila Furtado Vieira**

CAPPesq, 03 de Dezembro de 2008

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão de
Ética para Análise de Projetos
de Pesquisa

DIR.EX. 028/08
05 de março de 2008.

Ao
Dr. Edson Shusaku Shitara

Ref.: Pesquisa

Informamos que recebemos e autorizamos sua solicitação para que a nossa colaboradora, farmacêutica, Sra. Keila Furtado Vieira, faça monografia de mestrado versando sobre o título "Impacto da Implantação de um Programa de Acreditação Laboratorial, avaliado por meio de indicadores de Processo, num Laboratório Clínico de Médio Porte".

Atenciosamente,

P/ DIRETORIA EXECUTIVA

Dr. Carlos Alberto Caniello
Diretor de Assuntos Médicos
CAC/CCC.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek de Oliveira 736 CEP 18031-480 Vergueiro Sorocaba SP
Tel (15) 3332-9200 Fax (15) 3224-4568
www.unimedsorocaba.com.br

Cód. 01883

ANS - nº 34829-5

Keila Furtado Vieira

7.3 Anexo C

Tabelas com os dados mensais, anuais e desvio padrão dos indicadores do LUS (Tabelas 11 a 35).

Tabela 11 – Dados mensais e média anual do indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	0,42	0,42	0,15	0,68	0,51
Fevereiro	3,60	0,79	0,45	0,81	0,18	0,16
Março	0,79	0,67	0,48	0,52	0,64	0,19
Abril	0,73	0,65	0,38	0,24	0,17	0,11
Maio	0,95	0,93	0,51	0,22	0,15	0,18
Junho	0,86	0,61	0,32	0,59	0,12	0,20
Julho	0,33	0,43	0,71	0,28	0,29	0,09
Agosto	0,38	0,27	0,45	0,27	0,65	0,34
Setembro	0,37	0,28	0,40	0,30	0,67	0,31
Outubro	0,51	0,34	0,42	0,53	0,16	0,14
Novembro	0,48	0,77	0,80	0,48	0,27	0,11
Dezembro	-	0,24	0,48	0,67	0,20	0,29
Média ± DP	0,90 ± 0,97	0,53 ± 0,23	0,49 ± 0,14	0,42 ± 0,21	0,35 ± 0,24	0,22¹ ± 0,12

NOTA: Dados mensais expressos na forma de percentagem, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2006, 2007 e 2008; p < 0,05 (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Tabela 12 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (urgência)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	7,5	9,5	5,7	8,6	4,9
Fevereiro	-	9,7	11,8	2,4	14,3	5,1
Março	-	8,6	14,8	4,2	13,0	3,6
Abril	10,3	4,8	10,6	2,7	9,0	4,1
Mai	6,3	5,7	10,9	9,2	9,2	2,0
Junho	8,5	7,5	9,9	8,2	1,4	3,2
Julho	11,1	6,5	8,0	4,2	4,5	2,5
Agosto	9,6	11,8	9,6	5,2	4,9	2,5
Setembro	9,1	7,5	5,6	4,3	3,1	0,7
Outubro	10,2	5,9	7,1	6,8	10,9	3,8
Novembro	15,3	10,3	6,4	7,2	7,4	3,4
Dezembro	-	10,9	3,9	6,6	5,3	3,5
Média ± DP	10,1 ± 2,6	8,1 ± 2,2	9,0 ± 2,9	5,6¹ ± 2,1	7,6 ± 3,9	3,3² ± 1,2

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2006 e 2008 p < 0,05

²Diferença em relação aos anos de 2006, 2007, 2008, 2010 p < 0,01; (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 13 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador recoleta de materiais biológicos

	2007	2008	2009	2010	2011
Janeiro	0,64	0,77	0,63	0,66	0,50
Fevereiro	0,78	0,91	0,74	0,99	0,40
Março	0,74	0,77	0,70	0,61	0,53
Abril	0,73	0,86	0,96	0,60	0,33
Mai	0,53	0,54	1,08	0,67	0,44
Junho	0,55	0,66	0,66	0,56	0,47
Julho	0,70	0,79	0,74	0,43	0,32
Agosto	0,47	0,74	0,65	0,64	0,58
Setembro	0,92	0,72	0,54	0,65	0,35
Outubro	1,05	0,72	0,80	0,55	0,26
Novembro	1,03	0,76	0,70	0,58	0,36
Dezembro	0,80	0,76	0,89	0,66	0,30
Média ± DP	0,75 ± 0,19	0,75 ± 0,09	0,76 ± 0,15	0,63 ± 0,13	0,4¹ ± 0,10

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2006, 2007 e 2008; p < 0,001 (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Tabela 14 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de atrasos de resultados internos (emergência)

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	8,35	12,08	18,11
Fevereiro	-	6,79	25,13	22,10
Março	-	8,31	23,21	23,63
Abril	-	6,95	25,48	20,76
Mai	-	12,66	26,41	24,38
Junho	-	15,31	18,73	24,18
Julho	-	17,07	22,02	23,44
Agosto	-	7,75	26,06	20,3
Setembro	-	5,04	30,08	10,64
Outubro	14,30	10,94	21,86	11,63
Novembro	11,80	13,90	28,97	10,18
Dezembro	8,20	16,25	23,03	9,47
Média ± DP	11,43 ± 3,07	10,78 ± 4,13	23,59¹ ± 4,80	18,23² ± 6,01

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2008 e 2009 p < 0,01

²Diferença em relação aos ano de 2009 p < 0,01 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 15 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador insucesso na comunicação de resultados críticos

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	6,38	9,43	10,26
Fevereiro	-	3,80	5,26	3,23
Março	-	6,40	0,00	5,56
Abril	-	1,30	3,45	9,09
Mai	-	3,08	0,00	6,52
Junho	-	6,38	4,35	10,81
Julho	-	3,92	2,44	0,00
Agosto	-	7,14	5,13	2,94
Setembro	-	0,00	0,00	5,13
Outubro	4,30	4,62	11,36	0,00
Novembro	15,40	5,48	14,81	0,00
Dezembro	2,00	2,04	10,53	0,00
Média ± DP	7,23 ± 7,17	4,21 ± 2,28	5,56 ± 4,93	4,46 ± 4,10

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 16 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de atrasos no tempo de atendimento ambulatorial

	2009	2010	2011
Janeiro	-	13,8	27,4
Fevereiro	-	20,3	26,2
Março	-	27,1	30,7
Abril	11,1	27,5	23,7
Maio	18	22,9	14,8
Junho	15,9	19,5	9,4
Julho	16,6	17,3	13,7
Agosto	18,6	16,3	6,0
Setembro	3,2	14,3	6,9
Outubro	4,2	18,5	13,1
Novembro	8,1	35,8	15,5
Dezembro	6,1	14,7	2,0
Média ± DP	11,3 ± 6,1	20,7 ± 6,6	15,8¹ ± 9,3

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2010 p < 0,05 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 17 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador contaminação de urocultura

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	160 577	18 942	78 310
Fevereiro	-	168 779	7 813	55 423
Março	-	96 774	22 901	56 167
Abril	10 436	46 474	56 911	49 689
Maio	13 978	66 720	48 375	68 686
Junho	16 016	33 621	67 993	34 050
Julho	14 286	49 128	59 328	12 842
Agosto	15 060	69 767	33 644	15 267
Setembro	10 101	45 156	22 286	23 627
Outubro	-	42 056	16 117	23 631
Novembro	273 081	28 871	68 545	22 434
Dezembro	153 846	32 558	68 844	30 164
Média ± DP	63 351 ± 98 001	70 040 ± 48 141	40 975 ± 23 052	39 191¹ ± 21 746

NOTA: Dados mensais expressos na forma de evento/milhão de oportunidade, média ± DP

¹Tendência em relação ao ano de 2009 p = 0,09 (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Tabela 18 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador coagulação das amostras

	2009	2010	2011
Janeiro	1 300	580	184
Fevereiro	2 005	367	14
Março	2 159	53	110
Abril	1 427	78	95
Mai	1 398	149	85
Junho	857	104	65
Julho	901	193	27
Agosto	1 044	165	38
Setembro	385	310	76
Outubro	366	93	26
Novembro	819	205	99
Dezembro	591	349	109
Média ± DP	1 104¹ ± 577	221 ± 155	77 ± 48

NOTA: Dados mensais expressos na forma de evento/milhão de oportunidade, média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2010 e 2011 p< 0,001 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 19 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de falhas pré-analíticas

	2010	2011
Janeiro	-	0,44
Fevereiro	-	0,58
Março	-	0,45
Abril	2,27	0,58
Mai	1,09	0,90
Junho	1,08	0,76
Julho	1,36	1,03
Agosto	1,26	1,04
Setembro	1,48	0,88
Outubro	0,77	0,64
Novembro	0,58	0,68
Dezembro	0,68	0,40
Média ± DP	1,17¹ ± 0,51	0,70 ± 0,22

NOTA: Dados mensais expressos na forma de porcentagem, média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2011 p< 0,0265 (Teste t)

Tabela 20 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de atrasos no processo de triagem

	2011
Janeiro	6,67
Fevereiro	6,94
Março	0,00
Abril	1,39
Maio	0,00
Junho	4,00
Julho	3,95
Agosto	1,33
Setembro	6,67
Outubro	8,00
Novembro	6,67
Dezembro	1,33
Média ± DP	3,91 ± 3,00

NOTA: Dados mensais expressos na forma de percentagem, média ± DP

Tabela 21 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador percentual de resultados inadequados na AEQ

	2011
Janeiro	11,54
Fevereiro	6,55
Março	14,12
Abril	13,14
Maio	5,81
Junho	5,82
Julho	4,51
Agosto	4,71
Setembro	2,19
Outubro	12,11
Novembro	3,35
Dezembro	12,4
Média ± DP	8,02 ± 4,29

NOTA: Dados mensais expressos na forma de percentagem, média ± DP

Tabela 22 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador público: exames por paciente

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	5,0	5,3	5,5
Fevereiro	-	4,9	5,2	5,5
Março	-	5,0	5,3	5,5
Abril	4,8	5,0	5,3	5,5
Mai	4,8	5,1	5,3	5,6
Junho	4,9	5,1	5,2	5,4
Julho	5,0	5,1	5,3	5,7
Agosto	4,9	4,9	5,4	5,5
Setembro	4,9	5,0	5,3	5,6
Outubro	5,0	5,1	5,4	5,7
Novembro	4,9	5,0	5,5	5,5
Dezembro	4,8	5,1	5,1	5,5
Média ± DP	4,9¹ ± 0,08	5,0² ± 0,08	5,3 ± 0,10	5,6 ± 0,09

NOTA: Dados mensais expressos na forma de número absoluto, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2010 e 2011 p< 0,01

²Diferença em relação ao ano de 2011 p< 0,001 (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Tabela 23 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador terceirização

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	1,55	1,44	1,75
Fevereiro	-	1,47	1,60	1,85
Março	-	1,54	1,84	2,04
Abril	1,97	1,56	1,61	2,07
Mai	1,77	1,46	1,62	2,31
Junho	1,58	1,68	1,63	1,93
Julho	1,52	1,50	1,44	1,96
Agosto	1,42	1,58	1,67	1,91
Setembro	1,59	1,54	1,70	2,11
Outubro	1,63	1,56	2,09	2,21
Novembro	1,50	1,71	1,39	2,14
Dezembro	1,44	1,65	1,69	1,80
Média ± DP	1,60 ± 0,17	1,57 ± 0,08	1,64 ± 0,19	2,01¹ ± 0,17

NOTA: Dados mensais expressos na forma de evento/milhão de oportunidade, média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2008, 2009 e 2010 p< 0,001 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 24 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador produtividade geral

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	1 221	1 253	1 396
Fevereiro	-	1 160	1 188	1 421
Março	-	1 294	1 347	1 423
Abril	1 136	1 154	1 214	1 386
Maio	1 012	1 257	1 217	1 473
Junho	1 035	1 151	1 142	1 240
Julho	1 206	1 226	1 355	1 424
Agosto	1 159	1 171	1 345	1 351
Setembro	1 101	1 142	1 195	1 361
Outubro	1 181	1 214	1 242	1 422
Novembro	1 060	1 196	1 275	1 371
Dezembro	885	975	1 049	1 144
Média ± DP	1 086 ± 100	1 180 ± 80	1 235 ± 90	1 365¹ ± 91

NOTA: Dados mensais expressos na forma de número absoluto, média ± DP

¹Diferença em relação aos anos de 2008 e 2009 p< 0,01 (Kruskal-Wallis seguido de Dunn's)

Tabela 25 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador produtividade recepção

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	1 127	961	963
Fevereiro	-	1 009	937	972
Março	-	1 119	893	1 011
Abril	1 418	1 003	800	999
Maio	1 282	1 063	810	1 079
Junho	1 299	976	777	1 002
Julho	1 446	1 062	872	1 109
Agosto	1 405	1 060	844	1 141
Setembro	1 384	1 041	758	1 136
Outubro	1 461	1 059	853	1 158
Novembro	1 327	1 020	777	1 139
Dezembro	1 117	861	691	953
Média ± DP	1349¹ ± 107	1033 ± 70	831 ± 78	1070 ± 79

NOTA: Dados mensais expressos na forma de número absoluto, média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2009, 2010 e 2011 p< 0,001 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 26 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador produtividade coleta

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	947	768	855
Fevereiro	-	928	703	861
Março	-	1 029	831	897
Abril	945	796	745	887
Maio	855	801	790	952
Junho	866	766	757	775
Julho	964	806	908	857
Agosto	937	755	878	943
Setembro	852	719	840	939
Outubro	866	732	853	957
Novembro	849	705	855	841
Dezembro	715	595	671	704
Média ± DP	872 ± 74	798 ± 119	800 ± 73	872 ± 76

NOTA: Dados mensais expressos na forma de número absoluto, média ± DP
 Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 27 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador produtividade técnica

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	3 383	3 999	4 853
Fevereiro	-	3 280	3 860	5 264
Março	-	3 660	4 618	4 764
Abril	3 342	3 569	4 173	4 720
Maio	3 045	4 148	3 982	5 144
Junho	3 121	3 651	3 743	4 367
Julho	3 564	3 845	4 370	5 093
Agosto	3 426	3 744	4 600	4 408
Setembro	3 319	3 613	4 622	4 432
Outubro	3 451	4 007	4 490	4 553
Novembro	3 102	3 797	4 568	4 511
Dezembro	2 537	3 158	3 759	3 678
Média ± DP	3 212 ± 308	3 655 ± 286	4 232 ± 351	4 608¹ ± 430

NOTA: Dados mensais expressos na forma de número absoluto, média ± DP
¹Diferença em relação ao ano de 2008, 2009 e 2010 p< 0,05 (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 28 – Média anual do indicador rotatividade

	2008	2009	2010	2011
Média	21,4	14,3	16,7	33,9

NOTA: Média expressa na forma de porcentagem

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

Tabela 29 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador rotatividade pessoal recepção

	2008	2009	2010	2011
Média	20,8	22,4	24,1	55,1

NOTA: Média expressa na forma de porcentagem

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

Tabela 30 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador acidente com perfurocortante

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	84,5	0,0	0,0
Fevereiro	-	0,0	0,0	0,0
Março	-	0,0	0,0	0,0
Abril	0,0	0,0	0,0	0,0
Maio	0,0	0,0	79,6	0,0
Junho	96,2	0,0	83,0	0,0
Julho	0,0	0,0	0,0	0,0
Agosto	0,0	0,0	0,0	0,0
Setembro	0,0	83,5	0,0	0,0
Outubro	0,0	0,0	78,2	0,0
Novembro	94,2	0,0	0,0	0,0
Dezembro	0,0	0,0	0,0	75,7
Média ± DP	21,2 ± 42,0	14,0 ± 32,7	20,1 ± 36,3	6,3 ± 21,8

NOTA: Dados mensais expressos na forma de evento/milhão de oportunidade, média ± DP

Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 31 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador frequência de acidente de trabalho

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	115	0	106
Fevereiro	-	0	0	0
Março	-	0	0	0
Abril	0	0	0	0
Maio	0	0	110	0
Junho	92	0	110	0
Julho	136	0	0	0
Agosto	0	0	0	0
Setembro	123	113	0	0
Outubro	0	0	110	0
Novembro	113	0	0	0
Dezembro	0	0	0	92
Média ± DP	51 ± 62	19 ± 44	30 ± 50	32 ± 38

NOTA: Dados mensais expressos na forma de evento/milhão de oportunidade, média ± DP

Não houve significância estatística (ANOVA seguido de Tukey)

Tabela 32 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador *ticket* médio

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	-	44,52	47,64
Fevereiro	-	-	42,15	47,46
Março	-	-	44,55	48,53
Abril	-	-	45,25	48,00
Maio	-	-	44,95	50,31
Junho	-	-	43,64	49,63
Julho	-	-	45,38	51,85
Agosto	-	-	46,40	48,91
Setembro	-	-	45,19	51,57
Outubro	-	-	45,52	52,89
Novembro	-	-	47,99	52,24
Dezembro	-	-	44,10	52,37
Média ± DP	32,59	28,3	44,95 ± 1,43	50,12¹ ± 2,01

NOTA: Dados mensais expressos na forma de R\$ (reais), média ± DP

¹Diferença em relação ao ano de 2010 p< 0,001 (Teste t)

Tabela 33 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador despesas com pessoal

	2008	2009	2010	2011
Janeiro	-	-	-	19,82
Fevereiro	-	-	-	19,01
Março	-	-	-	18,14
Abril	-	-	-	20,36
Maio	-	-	-	17,95
Junho	-	-	-	23,30
Julho	-	-	-	19,18
Agosto	-	-	-	21,82
Setembro	-	-	-	20,31
Outubro	-	-	-	19,53
Novembro	-	-	-	19,15
Dezembro	-	-	-	20,20
Média ± DP	27,77	32,00	17,73	19,87 ± 1,50

NOTA: Média expressa na forma de porcentagem, média ± DP

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais nos anos de 2008 a 2010

Tabela 34 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador treinamento geral

	2008	2009	2010	2011
Média	13,4	11,6	9,9	19,0

NOTA: Média expressa na forma de horas treinamento/funcionário

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

Tabela 35 – Dados mensais, média anual e desvio padrão do indicador treinamento interno

	2008	2009	2010	2011
Média	26,7	27,8	32,0	65,1

NOTA: Média expressa na forma de porcentagem

Análise estatística não realizada por não ter dados mensais

8. REFERÊNCIAS

1. Mendes ME. *Avaliação da Implantação de um Sistema de Qualidade em um Laboratório Clínico Público* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 1998.
2. Plebani M. Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clin Chim Acta*. 2002; 319: 87-100.
3. Westgard JO, Darcy T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clin Chim Acta*. 2004; 346: 3-11.
4. Bittar OJNV. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. *Rev Assoc Med Brás*. 2000; 46: 70-6.
5. Shewhart WA. *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. 50^o ed. New York: Van Nostrand; 1931.
6. Gurgel Junior GD, Vieira MMF. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2002; 7: 325-34.
7. Gomes PJP. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. *CadernosBad*,. 2004; 2: 6-18.
8. Deming WE. *Qualidade: a revolução da administração*. São Paulo: Marques Saraiva; 1990.
9. Barbieri JC. *Gestão ambiental empresarial: conceitos, modelos e instrumentos*. 1a ed. São Paulo: Saraiva; 2006.

10. Satolo EG, Andrietta JM, Miguel PAC, Calarge FA. Análise da utilização de técnicas e ferramentas no programa seis sigma a partir de um levantamento tipo *survey*. Prod. 2009; 19: 400-16.
11. Juran JM. A qualidade desde o projeto: os novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. Tradução de Nivaldo Montingelli Júnior . São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 1998.
12. Algarte W, Quintanilha D. A história da qualidade e o programa brasileiro da qualidade e produtividade. Rio de Janeiro: INMETRO/SENAI; 2000.
13. Urdan AT, Rodrigues AR. O modelo do índice de satisfação do cliente norte-americano: um exame inicial no Brasil com equações estruturais. RAC. 1999; 3: 109-30.
14. Galoro CAO, Mendes ME, Burattini MN. Applicability and potencial benefits of benchmarking in Brazilian clinical laboratory services. BIJ. 2009; 16: 817-30.
15. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. Clin Chim Acta. 2003; 333: 131-9.
16. Bittat OJNV. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde – parte II. RAS. 2004; 6:15-8.
17. Malik AM, Schiesari LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. São Paulo: Fundação Peirópolis; 1998.
18. Ricós C, García-Victoria M, Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med. 2004; 42: 578-82.

19. Camp RC, Tweet AG. Benchmarking applied to helth care. Jt Comm J Qual Improv. 1994; 20: 229-38.
20. Galoro CAO. *A aplicação da técnica de referenciação (benchmarking) em serviços de medicina laboratorial* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2008.
21. Mosel D, Gift R. Collaborative benchmarking in health care. Jt Comm J Qual Improv. 1994; 20: 229-38.
22. Bittar OJNV. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. RAS. 2001; 3: 21-8.
23. Feldman LB, Gatto MAF, Cunha ICKO. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. Acta Paul Enferm. 2005; 18: 213-9.
24. Anvisa. Acreditação, a busca pela qualidade nos serviços de saúde. Informe técnico institucional Rev Saúde Pública. 2004; 38: 335-6 [citado 20 fev 2012]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n2/19800.pdf>.
25. Vieira LM, Nova era para a acreditação de laboratórios [editorial]. J Bras Patol Med Lab 2005; 41. [citado em 21 Jun 2012] Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v41n4/a01v41n4.pdf>.
26. Vieira LM, SBPC/ML: 60 anos [editorial]. J Bras Patol Med Lab 2004; 40. [citado em 21 Jun 2012]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v40n3/a02v40n3.pdf>.
27. SBPC/ML. História da SBPC/ML. [Citado em 20 Fev 2012]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/?C=2>.

28. Ismail AAA, Walker PL, Barth JH, Lewandowski KC, Jones R, Burr WA. Wrong biochemistry results: two cases reports and observational study in 5310 patients on potentially misleading thyroid-stimulating hormone and gonadotropin immunoassay results. *Clin Chem*. 2002; 48: 2023-9.
29. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med*. 2007; 45: 700-7.
30. Hollensead SC, Lookwood WB, Elin RJ . Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *Journal of Surgical Oncology*. 2004; 88: 161-81.
31. Kanashiro-Cussiol A, Bottini PV, Shitara ES, Furtado-Vieira K, Garlipp CR. Changes in costs over time at a medium-sized clinical laboratory. *Lab Medicine*. 2010; 41: 145-6.
32. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006-b; 44: 750-9.
33. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009; 404: 16-23.
34. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010; 47: 101-10.
35. PALC. Programa de Acreditação em Laboratórios Clínicos, Norma 2010. [citado 21 Jun 2012]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320110223102945.pdf>.
36. Nevalainen D, Berte S, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med*. 2000; 124: 516-9.

37. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, D'Oswaldo A, Plebani M. Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence. *Clin Chem Lab Med*. 2007; 45: 756-65.
38. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, Ruiz R, Kirchner MJA, Alvarez V, Busquets G, Doménech MV, Figueres C, Minchinela J, Pastor RM, Perich C, Ricós C, Sansalvador M, Palmada MS. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*. 2011; 49: 463-470.
39. Valenstein PN, Souers R, Wilkinson DS. Staffing benchmarks for clinical laboratories: a college of American pathologists Q-probes study of staffing at 151 institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2005; 129: 467-473.
40. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med*. 2006-a; 44: 150-60.
41. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of 1-year experience. *Clin Chem*. 2006; 52: 1442-3.
42. Berlitz FA, Haussen, ML. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. *J Bras Patol Med Lab*. 2005; 41(5): 301-12.
43. RDC 302. Resolução da Diretoria Colegiada, 13 de outubro de 2005. ANVISA. [citado em 21 Set 2007]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&word#>.

44. Westgard JO. Abuses, misures and in-excuses for problems with “Westgard Rules”. [Citado em 21 Out 2009] Disponível em: <http://www.westgard.com/lesson73.htm>.
45. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz textbook of clinical chemistry. 3^{ed}. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. Cap. 12; p. 325.
46. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Zaninotto M, Plebani M. External quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2006; 44: 740-9.
47. CAP. Quality Management Tools – Q-Probes, Q-Tracks, LMIP, CAP links, 2011. [citado em 25 Fev 2012]. Disponível em: http://www.cap.org/apps/docs/proficiency_testing/qmt_catalog/2011_qmt_catalog.pdf.
48. PELM. Programa de Excelência de Laboratórios Clínicos. Controllab. [citado em 14 Mar 2012]. Disponível em: http://www.controllab.com.br/pdf/manual_participante.pdf.
49. PNCQ. Programa Nacional de Controle de Qualidade. [citado em 14 Mar 2012]. Disponível em <http://www.pncq.org.br>.
50. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: changes in type and frequency since 1996. Clin Chem. 2007a; 53: 1-5.
51. Carraro P, Plebani M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007b; 53: 1338-42.
52. Hilt L, Berlin J, Weeks T. Project control for laboratory automation outsourced to consultants: a 10-step process to optimize the effectiveness of custom information technology development. JALA. 2003; 8: 31-7.

53. Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. *Clin Lab Med.* 2004; 24: 979-96.
54. Grossi E, Colombo R, Cavuto S, Franzini C. The REALAB project: a new method for the formulation of reference intervals based on current data. *Clin Chem.* 2005; 51: 1232-40.
55. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta.* 2009; 404: 79-85.
56. Shcolnik W, Oliveira, CA, São José AS, Galoro CAO, Plebani M, Burnett D. Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med* 2012; Epub ahead of print 31 Aug 2012. DOI: 10.1515/CCML-2012-0357.
57. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, Vassault AJ, Mattiuzzi C, Plebani M. Causes, consequences, detection and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Méd.* 2009; 47: 143-53.
58. Wang S, Ho V. Correction of clinical chemistry test results in a laboratory information system. *Arch Pathol Lab Med.* 2004; 128: 890-2.
59. Kirchner MJA, Funes VA, Adzet CB, Doménech CMA, Escuer MI, Girona JM, Barellas RMP, Alsina CP, Aguila CR, Iserne GT, Conrad VN. Merce Isbart. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45: 672-7.
60. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med.* 2005; 129: 1252-61.

61. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, Ivanov A, Ghys T, Plebani M. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Clin Chem Lab Med. 2011; 49: 835-44.
62. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. Am J Clin Pathol. 2009; 131: 432-41.
63. SBPC/ML. Programa de Indicadores Laboratoriais. [citado em 20 Fev 2012]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/?C=134>.
64. CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde. CNES Janeiro, 2011. [Citado em 10 Ago 2011]. Disponível em <http://www.cnes.datasus.gov.br/>
65. SBPC/ML. Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. PALC. [Citado em 20 Fev 2012]. Disponível em <http://www.sbpc.org.br/?C=117>.
66. PALC. Regulamento do Laboratório, versão 2007. [citado em 21 Jun 2012]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/620090126094044.pdf>.
67. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
68. ONA. Manual Brasileiro de Acreditação – Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - versão 2010. Brasília: Coleção Manual Brasileiro de Acreditação - volume 1; 2010.
69. Fernandes CMB, Worster A, Hill S, McCallum C, Eva K. Root cause analysis of laboratory turnaround times for patients in the emergency department. Can J Emerg Med. 2004; 6: 116-22.

70. Howanitz PJ, Howanitz PJ. Laboratory results: timeliness as a quality attribute and strategy. *Am J Clin Pathol*. 2001; 116: 311-5.
71. Lothar T. Critical limits of laboratory results for urgent clinician notification, *eJIFCC* 2003; 14: 1-8. [citado 15 Ago 2012] Disponível em: <http://www.ifcc.org/ifccfiles/docs/140103200303.pdf>.
72. Piva E, Sciacovelli L, Laposata M, Plebani M. Assessment of critical values policies in Italian institutions: comparison with the US situation. *Clin Chem Lab Med*. 2010; 48: 461-8.
73. Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. Urine culture contamination: a college of american pathologists Q-probes study of 127 laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2008; 132: 913-7.

APÊNDICE

A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos

Primeira submissão em 27/04/11
Última submissão em 27/04/11
Aceito para publicação em 26/05/11
Publicado em 20/06/11

Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories

Keila Furtado Vieira¹; Edson Shusaku Shitara²; Maria Elizabete Mendes³; Nairo Massakazu Sumita⁴

unitermos	resumo
Laboratório clínico	O uso dos indicadores da qualidade vem sendo valorizado na gestão dos laboratórios clínicos para otimizar a qualificação e a quantificação das falhas nos diferentes processos laboratoriais, bem como para auxiliar a implantação de medidas corretivas e preventivas e apontar a eficácia das ações tomadas. O objetivo deste trabalho é discorrer sobre a evolução da qualidade na área da saúde, com ênfase na área laboratorial. Alguns indicadores laboratoriais citados na literatura nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica também são apresentados e discutidos neste artigo. Por fim, destaca-se a experiência brasileira do Programa de Indicadores Laboratoriais desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em parceria com a Control-Lab e o projeto Model of Quality Indicator, em fase de desenvolvimento pela International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).
Indicadores da qualidade	
Benchmarking	
Gestão laboratorial	
Acreditação e certificação	
Garantia da qualidade	

abstract

The use of quality indicators has been appreciated in laboratory management so as to optimize quality and error quantification in several laboratory processes. Furthermore, it assists in the implementation of preventive and corrective measures and it shows their corresponding efficiency. The objective of the present study is to discuss the evolution of quality, mainly in the laboratory area, focusing on the importance of quality indicators in laboratory management. Some pre-analytical, analytical and post-analytical laboratory indicators are also presented and discussed in this work. Finally, we highlight the Brazilian initiative in the Laboratory Indicator Program developed by the Brazilian Society of Clinical Pathology and Laboratory Medicine (SBPC/ML) in partnership with Control-Lab and the Model of Quality Indicator project, which has been developed by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

key words

Clinical laboratory
Laboratory quality indicator
Benchmarking
Laboratory management
Accreditation and certification
Quality assurance

1. Farmacêutica bioquímica; mestranda da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); coordenadora técnica do Setor de Imunoquímica do Laboratório Clínico da UNIMED Sorocaba.

2. Hematologista/hemoterapeuta e patologista clínico; mestre em Ciências Médicas pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP); coordenador médico do Laboratório Clínico da UNIMED Sorocaba.

3. Doutora em Medicina (Patologia); médica patologista clínica; chefe da Seção Técnica de Bioquímica de Sangue da Divisão de Laboratório Central (DLC) do Hospital das Clínicas (HC) da FMUSP (LIM-03 da Patologia Clínica); coordenadora do Núcleo de Qualidade e Sustentabilidade da DLC/HC-FMUSP.

4. Doutor em Medicina; professor da disciplina de Patologia Clínica da FMUSP; médico patologista clínico; diretor do Serviço de Bioquímica Clínica da DLC/HC-FMUSP (LIM-03 da Patologia Clínica); assessor médico em Bioquímica Clínica do Fleury Medicina e Saúde.

Introdução

Aspectos históricos

O conceito de qualidade passou a ter grande destaque em função do desenvolvimento tecnológico observado no último século.

A história da qualidade tem início com a evolução industrial nos anos 1920, principalmente das indústrias bélicas, as quais, em decorrência da grande guerra mundial, necessitavam aumentar a produção de armamentos. Assim, surge a atividade de inspeção com finalidade de avaliar o produto final e separar os defeituosos, evitando sua comercialização. Esta constitui a primeira fase de evolução da qualidade, com a criação do departamento de engenharia de produção nas indústrias. Instrumentos estatísticos voltados para a medição e o controle da qualidade são usados para análise do produto final. W. Shewart, em 1931, publicou a obra intitulada *Economic control of quality manufactured product*, embasando cientificamente esses conceitos.

Em uma segunda fase, surge a preocupação com a qualidade em todos os processos de produção, admitindo-se que o grau de variabilidade do produto é devido às variações nas matérias-primas e máquinas utilizadas e ao operador destas. Tem início o controle estatístico por amostragem, com técnicas de limite de variação aceitável durante todo o processo fabril, não se restringindo apenas ao produto final. Nos anos 1940, o controle da qualidade torna-se disciplina acadêmica nos cursos de engenharia.

Nas décadas subsequentes, a evolução da qualidade tornou-se mais evidenciada, com destaque para o Japão, devido à necessidade de reconstrução econômica no pós-guerra. Inicia-se a fase da garantia da qualidade, com o objetivo principal de prevenção. A preocupação com a qualidade chega ao gerenciamento das empresas. Em 1950, W. Edwards Deming cria um novo conceito em qualidade denominado ciclo PDCA, cujas iniciais, em inglês, significam *plan*, *do*, *check* e *act*, ou planejar, executar, verificar e atuar corretivamente. No ano seguinte, Joseph M. Juran publica uma obra denominada *Quality control handbook*, cujo conteúdo contempla o controle de custos da qualidade, em que os termos custo da não qualidade e retrabalho são abordados. A. Feigenbaum, em 1956, propõe o conceito de controle total da qualidade, preconizando que a responsabilidade da qualidade do produto é de toda a organização e não somente do departamento de controle da qualidade.

Atualmente, as exigências da qualidade são tidas como atributos essenciais à sobrevivência das organizações no mercado, com ênfase na satisfação do cliente.

O fácil acesso às informações e a criação de órgãos de defesa do consumidor fizeram surgir um novo tipo de cliente, com perfil mais exigente e conhecedor de seu papel como consumidor, evidenciando que o conhecimento das necessidades do cliente é fundamental para sua fidelização.

Além disso, as empresas passaram a descobrir mais rapidamente o que seus concorrentes estavam fazendo de melhor. Essas descobertas ocorreram por meio da prática de *benchmarking* ou técnica de referência, iniciada pela empresa Xerox, no final da década de 1970, quando da suspeita de que o custo da produção havia sido maior que sua principal concorrente japonesa. *Benchmarking* é um processo contínuo de medidas de produtos, serviços e práticas para comparação com os competidores de mercado ou companhias reconhecidas como líderes no ramo⁽¹¹⁾. Desse modo, a necessidade de busca contínua da qualidade, o aumento da produtividade e a redução de custos tornaram-se essenciais para uma empresa manter-se no mercado e ser competitiva^(1, 5, 12, 13).

Qualidade na saúde

Na área da saúde, a filosofia da qualidade não difere da aplicada nas indústrias. A adequação do produto ou serviço aos anseios do cliente é um fundamento de qualidade perfeitamente aplicável aos diversos serviços de assistência à saúde⁽²⁴⁾. O aumento da complexidade desses serviços, impulsionado pela demanda tecnológica e pela explosão de novos conhecimentos, acrescidas do aumento da expectativa de vida e do maior número de pacientes portadores de doenças crônicas, vem onerando o gasto em saúde, de modo que o desafio atual desse setor é prestar atendimento humanizado, com alta produtividade e baixo custo. É o que se espera como resultado de programas de qualidade^(7, 28).

A prestação de serviço em saúde tem implícito dois componentes básicos da qualidade: o operacional, que corresponde ao processo propriamente dito, e a percepção, ou como os clientes percebem o tipo de serviço oferecido⁽²³⁾. Esses componentes podem ser medidos por meio de indicadores da qualidade, e o reconhecimento é obtido pelos processos de certificação ou acreditação.

Os indicadores permitem comparações internas e externas, com outros serviços de mesmas características. São denominados, na gestão da qualidade, itens de controle. Atualmente, a prática de *benchmarking* possibilita a

avaliação do desempenho de todos os processos de determinado serviço, comparando seus dados com serviços de referência⁽³⁵⁾.

Benchmarking foi definido por Bittar como o ato de comparar sistematicamente informações ou, ainda, um padrão de referência pelo qual outros podem ser medidos ou julgados. Pode ser classificado como: interno, quando a comparação ocorre por processos semelhantes entre setores de uma mesma instituição; funcional, se a comparação ocorre entre instituições semelhantes, mas que atuam em mercados distintos; e competitivo, forma mais utilizada, que ocorre a partir da comparação de processos semelhantes entre concorrentes diretos⁽⁶⁾.

A certificação atesta que determinados produtos, processos ou serviços são realizados ou cumpridos de acordo com requisitos especificados, como é o caso das normas da International Organization for Standardization (ISO). Já na acreditação, os procedimentos são avaliados com o intuito de verificar sua adequação aos serviços que estão sendo oferecidos, além do cumprimento dos requisitos exigidos em uma certificação. Por exemplo, a acreditação da Organização Nacional de Acreditação (ONA), da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)^(5, 23).

A história da acreditação na saúde iniciou-se no século passado, quando o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC), em 1924, estabeleceu o Programa de Padronização Hospitalar (PPH), no qual se definiam os requisitos essenciais para a garantia da qualidade da assistência. O PPH descrevia a criação e a organização do corpo clínico e definia o exercício da profissão médica, o preenchimento de prontuário com histórico, os exames e as condições de alta e a existência de recursos diagnósticos e terapêuticos.

No início da década de 1950, a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (CCAH), formada por CAC, Associação Médica Americana, Associação Médica Canadense, Colégio Americano de Clínicos e Associação Americana de Hospitais, criou o programa de acreditação Joint Commission on Accreditation of Hospitals, atualmente chamado JCAHO. A Joint Commission, que inicialmente teve papel fundamental na divulgação da qualidade na cultura médico-hospitalar, tem buscado, desde a década de 1970, com a publicação do manual *Accreditation Manual for Hospital*, melhorias nos processos hospitalares, bem como nos resultados da assistência, utilizando indicadores de desempenho. Recentemente, tem assumido o papel de

educação com monitoramento, publicando uma série de documentos, como normas, padrões e recomendações⁽¹⁰⁾.

No Brasil, a preocupação com a qualidade na área da saúde advém da década de 1930, com a criação da Ficha de Inquérito Hospitalar, por Odair Pedroso, em São Paulo, para a Comissão de Assistência Hospitalar do Ministério da Saúde (MS)⁽¹⁰⁾. Nela, os padrões mínimos de organização hospitalar incluíam corpo clínico organizado, corpo administrativo e de enfermagem, serviços radiológico e fisioterápico, laboratório clínico, necrotério, farmácia e serviços auxiliares (cozinha, lavanderia e desinfecção).

Os programas de acreditação têm início apenas no fim da década de 1980, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) elaboraram o manual de padrões de acreditação para a América Latina. Em 1997, o MS decide estabelecer uma comissão nacional de especialistas para o desenvolvimento do modelo brasileiro de acreditação, o qual foi oficialmente lançado em 1998, no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência à Saúde, em Budapeste^(2, 10).

Em 1999, foi criada a ONA, cujo principal objetivo é a implementação nacional de um processo permanente de melhoria da qualidade da assistência à saúde, estimulando os serviços a atingirem padrões mais elevados de qualidade (www.ona.org.br). Em 2001/02, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da Resolução nº 921/02 e firmou um convênio com a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoal, o qual contou com a participação, entre outras, da SBPC/ML^(2, 42).

A SBPC/ML teve papel fundamental na história da qualidade e da acreditação laboratoriais, visto que, em sua fundação, em 1944, já possuía em seu estatuto, como um dos objetivos, o estabelecimento de padrões para a realização dos diferentes exames laboratoriais. No decorrer da década de 1970, propôs revisar e adaptar à realidade brasileira as práticas do Colégio Americano de Patologistas (CAP), por meio da Revista Brasileira de Patologia Clínica, publicação da própria SBPC/ML. No ano de 1977, em contrato com a Control-Lab, a SBPC/ML pôde lançar o programa de controle de qualidade interno e externo, inédito no país, intitulado Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM), e, em 1998, criou o PALC, os quais foram revisados e atualizados nos anos 2004, 2007 e 2010. O PALC permite aos laboratórios brasileiros um caminho para a melhoria contínua da qualidade, principalmente pelas auditorias realizadas por pares, ou seja, por laboratoristas, propiciando oportunidades de trocas de conhecimentos técnicos entre

auditores e auditados⁽⁴²⁾. Mais recentemente, novamente em parceria com a Control-Lab, a SPBC/ML disponibilizou o Programa de Indicadores Laboratoriais, permitindo aos laboratórios clínicos brasileiros a possibilidade da padronização de seus indicadores, bem como a comparabilidade dos mesmos (www.sbpcc.org.br/institucional/historia)⁽⁴³⁾.

Segundo Plebani, a busca de creditações é primordial para a melhoria dos serviços laboratoriais, bem como a necessidade de um consenso internacional. Esse movimento foi iniciado a partir da publicação das normas ISO 9001, ISO/IEC 15189:2003 e do programa de acreditação do CAP. No Brasil, Galoro *et al.* relataram o Programa de Indicadores Laboratoriais (Control-Lab SBPC/ML), iniciado em 2006, como exemplo de um modelo brasileiro de *benchmarking* na área laboratorial^(11, 28).

Qualidade no laboratório clínico

O constante progresso tecnológico na área laboratorial tem possibilitado a ampliação do número e dos tipos de analitos passíveis de análise, aumentando, significativamente, a importância do laboratório na decisão médica e na tomada de condutas terapêuticas⁽²⁹⁾. Segundo Westgard e Darcy, os resultados das análises laboratoriais são responsáveis por 65% a 75% das informações pertinentes à decisão médica⁽⁴⁶⁾.

A medicina laboratorial pode ser considerada setor pioneiro na área médica a promover e introduzir os conceitos da qualidade. Na década de 1960, Barnett e Tonks iniciaram estudos sobre variabilidade biológica, os quais foram aprimorados por Harris e Fraser nas décadas subsequentes. Nos anos 1990, houve um consenso sobre os objetivos da qualidade e suas especificações no ambiente do laboratório clínico⁽⁴⁶⁾. Assim, foram definidos os conceitos de controle da qualidade, garantia da qualidade e gestão total da qualidade.

A evolução tecnológica foi uma das principais alavancas que permitiu a implantação dos modernos conceitos da qualidade no laboratório clínico. No entanto, as novas práticas resultaram no aumento do custo global de todo o processo laboratorial, nem sempre acompanhado do aumento na remuneração pelas fontes pagadoras. Ao contrário, os laboratórios clínicos, particularmente no Brasil, passaram a sofrer forte pressão dos provedores de serviço de saúde suplementar, no sentido de diminuir drasticamente os custos de execução dos exames⁽²⁵⁾.

Para Plebani, uma das consequências da elevação do custo laboratorial refere-se a não adequação do mesmo ao

objetivo a que se destina. Um exame é apropriado quando é efetivo e claramente indicado, não custoso e disponível para a população apropriada. Na solicitação de um exame, é necessária a avaliação de seu custo/benefício, ou seja, se o teste trará benefícios para diagnóstico, prognóstico ou tratamento. Caso contrário, o exame pode ter um custo desnecessário, além de aumentar o risco de resultados falsos positivos, desencadear outras investigações e gerar modificações errôneas na terapia, atraso diagnóstico ou aumento da permanência hospitalar⁽²⁸⁾.

Segundo Ismail, a liberação de um laudo incorreto pode desencadear aumento de consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde⁽¹⁹⁾.

A busca de melhoria contínua exigiu, em um primeiro momento, a análise minuciosa dos diferentes processos envolvidos na realização do exame laboratorial, incluindo aspectos técnicos, organizacionais e administrativos, além de identificar desvios e propor oportunidades de melhoria.

Para Plebani, o erro laboratorial é definido como uma falha ocorrida em qualquer parte do ciclo laboratorial, ou seja, desde a solicitação médica até a interpretação e a reação do médico diante do resultado reportado, ou qualquer defeito na realização do teste que gere um resultado inapropriado ou uma interpretação equivocada⁽³¹⁾.

Segundo Hollensead, o processo que culmina na execução de um exame laboratorial inicia-se na avaliação clínica, no estabelecimento de uma hipótese diagnóstica e na solicitação de exames dirigida para os diagnósticos aventados. O processo final se concretiza por meio da utilização, pelo médico, da informação gerada pelo laboratório⁽¹⁶⁾.

As diversas etapas de execução de um exame são divididas, classicamente, em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica⁽²⁰⁾.

Atualmente, os termos fase pré-pré-analítica e fase pós-pós-analítica foram introduzidos para definir as etapas de execução de um exame que independem propriamente do laboratório. A pré-pré-analítica corresponde à seleção, pelo clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à solicitação dos mesmos. Coleta, transporte e recepção das amostras adequadas ao exame, quando não são de responsabilidade do laboratório, também podem estar incluídos nessa fase. A pós-pós-analítica refere-se à interpretação do resultado pelo clínico^(30, 32, 33).

Desse modo, o sistema da qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diferentes processos. Nesse contexto, os indicadores

laboratoriais permitem avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes etapas de execução do exame laboratorial.

Indicadores laboratoriais

Pode-se definir indicador como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, sendo possível avaliar as mudanças durante o tempo e verificar ou definir objetivos ou utilizá-lo para a tomada de decisões ou escolhas⁽³²⁾.

Ricós define indicadores laboratoriais como medidas numéricas de erros ou falhas de determinado processo em relação a seu número total (acertos e erros). São especificações da qualidade, pois o desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver nos limites estabelecidos nos indicadores. Seu objetivo não é prover respostas, mas indicar problemas potenciais que necessitam de ações preventivas⁽³⁵⁾.

A definição do número e dos tipos de indicadores costuma ter como base a complexidade e o tamanho da organização, assim como a missão e os objetivos do serviço⁽³⁷⁾. A falta de um padrão internacional, ou mesmo nacional, dificulta a definição de metas ou objetivos, assim como a prática de *benchmarking*, visto que um mesmo indicador pode diferir no modo de reportar os dados, na coleta dos mesmos e na metodologia utilizada para expressar o indicador (percentual ou números absolutos).

Algumas publicações relatam os indicadores mais comumente utilizados pelos laboratórios clínicos e seus respectivos limites de aceitabilidade^(4, 16, 28, 33, 35, 40). Esses dados possibilitam que outros laboratórios clínicos monitorem seus processos em busca da melhoria contínua.

Alguns aspectos necessitam de maior atenção na fase pré-analítica, conforme descritos a seguir:

- orientações acerca do preparo adequado para a coleta;
- identificação correta do paciente;
- informações relevantes, como idade, sexo, raça, uso de medicamentos, entre outros;
- coleta, identificação e transporte da amostra biológica;
- processamento da amostra (centrifugação e alíquotagem).

Estima-se entre 46% e 68% o percentual de erros laboratoriais referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica. Segundo Plebani, entre os erros observados na fase pré-analítica destacam-se: identificação incorreta, amostra coletada erroneamente ou em volume insuficiente e condição de transporte ou conservação inadequada. São

relatados, ainda, problemas de centrifugação, alíquotagem e identificação das alíquotas como erros pré-analíticos⁽³³⁾.

Além disso, a escolha inadequada de testes laboratoriais ou de seus painéis também pode ser considerado um erro pré-analítico⁽³¹⁾.

Indicadores mais comumente citados na literatura, associados a essa fase, referem-se a índices de coleta, relacionados com falhas anteriormente mencionadas⁽³⁹⁾. Outros exemplos são:

- erros na abertura de cadastro (identificação equivocada do paciente ou do médico e erro no cadastro dos exames);
- amostras solicitadas e não coletadas;
- falhas na coleta (coleta de tubo errado, hemólise, amostras coaguladas e razão inadequada de sangue/anticoagulante);
- problemas no transporte das amostras.

A fase analítica corresponde à etapa de execução do teste laboratorial, a qual pode ser monitorada pelo controle interno da qualidade (CIQ) e pelos ensaios de proficiência ou avaliação externa da qualidade (AEQ). CIQ e AEQ são ferramentas utilizadas na prática laboratorial para assegurar seus serviços ou, mais especificamente, o processo de realização dos testes^(3, 37). Controles internos que se assemelham às amostras biológicas são preparados e utilizados em conjunto com estas, com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade do sistema analítico durante todas as etapas de sua execução⁽³⁴⁾. As amostras-controle possuem valores conhecidos e seu monitoramento é realizado por meio das análises estatísticas, como média, desvio padrão e coeficiente de variação. O gráfico de Levey-Jennings e as regras múltiplas de Westgard são ferramentas mundialmente difundidas na avaliação do CIQ, sendo utilizadas há pelo menos 20 anos. O CIQ permite, sobretudo, avaliação do erro aleatório de uma análise⁽⁴⁵⁾.

O AEQ tem por finalidade avaliar o desempenho dos sistemas analíticos por meio de ensaios de proficiência e realizar comparações interlaboratoriais⁽³⁴⁾. A simples participação em um programa de ensaio de proficiência não garante o bom desempenho dos testes avaliados. Os dados fornecidos devem ser utilizados para comparação com resultados das diversas rodadas subsequentes. É possível calcular o erro total permitido para cada analito, utilizando-se dados de variabilidade biológica^(36, 37). O erro total é, por definição, a soma dos erros sistemático e aleatório (ou variação aleatória) que podem ocorrer em uma análise, como exemplificado na **Figura**.

Figura 1 – Representação esquemática do erro total

Nos EUA, o CAP disponibiliza os programas Q-Probe e Q-Traks para avaliação externa da qualidade. No Brasil, os ensaios de proficiência da Control-Lab, vinculados à SBPC/ML, e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) são os mais difundidos (www.controllab.com.br; www.pncq.org.br).

Recentemente, Westgard demonstrou que, tendo como base a escala sigma, resultados das fases analíticas de ensaios simples e bem estabelecidos, como a dosagem de colesterol total, cálcio, glicose e hemoglobina glicada, não são totalmente satisfatórios. Foram analisados dados de um ensaio de proficiência de aproximadamente 9 mil participantes para esses analitos e concluiu-se que, na métrica sigma, os melhores resultados variam em torno de três a quatro sigmas, bem distantes dos seis sigmas idealizados na área industrial⁽⁴⁶⁾.

São poucos os indicadores da fase analítica mencionados na literatura, sendo que estes se baseiam, principalmente, no número de resultados inaceitáveis de CIQ e AEQ, conforme descrito na **Tabela 1**^(9, 33, 35). Segundo Plebani, a dificuldade de relatar os erros da fase analítica ocorre pela dificuldade de observá-los, visto que aproximadamente 75% deles resultam em valores na faixa de referência e 12,5% produzem resultados totalmente incoerentes, os quais são prontamente corrigidos. Desse modo, 12,5% são os erros que podem afetar o cuidado ao paciente. Estes podem ser minimizados com treinamento e qualificação da equipe profissional do laboratório e adoção de condutas de identificação e correção de falhas de CIQ e AEQ^(18, 31).

A fase pós-analítica, por sua vez, tem início no ambiente do laboratório clínico e envolve os processos de validação e liberação de laudos e se encerra após o médico receber

Tabela 1 Exemplos de indicadores nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica

Fase de processos laboratoriais	Indicadores
Pré-analítica	• Recoleta • Erros na abertura de cadastro • Amostras solicitadas e não coletadas • Falhas na coleta • Problemas no transporte das amostras
Analítica	• Percentual de resultados inaceitáveis no CIQ • Percentual de resultados inaceitáveis no AEQ
Pós-analítica	• Sucesso na comunicação de valores críticos • Percentual de resultados liberados no prazo • Intercorrências na liberação de resultados • Exames liberados e não solicitados • Exames solicitados e não liberados • Percentual de laudos retificados

CIQ: controle interno da qualidade; AEQ: avaliação externa da qualidade.

o laudo final, seguido de sua interpretação e tomada de decisão perante o resultado reportado⁽³¹⁾.

Erros frequentemente associados a essa etapa correspondem às falhas na liberação dos resultados, por erros de transcrição ou digitação ou pelo não cumprimento do prazo de entrega. O desenvolvimento da tecnologia de informação (TI) aplicada ao setor laboratorial tem contribuído para a diminuição dos erros de transcrições de resultados, principalmente após o advento dos sistemas de interfaceamento, os quais possibilitam a transmissão das informações diretamente do equipamento automatizado de análise para o sistema de informação laboratorial (SIL)^(15, 31). A identificação das amostras por meio das etiquetas de código de barras também tem sido fundamental na busca de melhoria da qualidade e redução dos erros⁽⁴³⁾.

Outros processos vinculados à fase pós-analítica são relacionados com as informações adicionais contidas em um laudo laboratorial, além do resultado. Trata-se dos valores de referência e comentários que auxiliam na interpretação clínica. Valores de referência de determinado analito são,

na maior parte das vezes, transcritos das instruções do fabricante do conjunto diagnóstico e podem não representar adequadamente a população em estudo⁽¹⁴⁾. Do mesmo modo, informações quanto à sensibilidade do método utilizado, coeficiente de variação, entre outros, devem ser acrescentados aos laudos com o objetivo de informar as peculiaridades metodológicas das análises. Falhas nessas informações devem ser consideradas erros laboratoriais, pois influenciam diretamente a interpretação clínica⁽⁴¹⁾.

O tempo total de liberação do resultado também é um quesito a ser verificado na garantia de qualidade do laboratório, principalmente para exames cujo tempo de liberação influencia diretamente a decisão clínica ou quando há resultados críticos que devem ser comunicados com rapidez. A falta de notificação imediata de valores críticos pode ser tão negativa quanto a liberação de resultados inadequados. Os erros recorrentes dessa fase do ciclo laboratorial giram em torno de 18% a 47%^(33, 35).

São exemplos de indicadores da fase pós-analítica: sucesso na comunicação de valores críticos, percentagem de resultados liberados no prazo e intercorrências na liberação de resultados, exames liberados e não solicitados, exames solicitados e não liberados e percentagem de laudos retificados^(33, 35).

Os indicadores laboratoriais auxiliam na padronização e na definição das especificações da qualidade para o processo de realização de um exame. Ainda não há consenso acerca dos melhores indicadores para as fases analíticas e extra-analíticas, bem como seus respectivos limites de aceitabilidade, uma vez que há grande variabilidade nos processos, principalmente nas fases pré e pós-analíticas, dos diversos laboratórios clínicos. Desse modo, uma alternativa muito aplicada atualmente refere-se à prática de *benchmarking*, em especial para comparar os indicadores mais conhecidos e utilizados, como índices de coleta, amostras coaguladas e hemolisadas^(31, 40).

Galoro *et al.* relataram a dificuldade na padronização e na coleta de dados, assim como a consistência dos dados obtidos para a prática de *benchmarking*. Os autores sugerem a segregação dos participantes com características semelhantes em grupos e cita o exemplo brasileiro do Programa de Indicadores Laboratoriais, desenvolvido pela SBPC/ML e pelo Control-Lab⁽¹¹⁾.

A **Tabela 2** descreve indicadores adotados pelo Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML e do Control-Lab.

A International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) criou, recentemente, o projeto Model of Quality Indicator, que se encontrava em fase

Tabela 2 Indicadores do Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML e do Control-Lab

Tipo	Indicador
Demográfico	• Exames por paciente • Públicos atendidos • Sistemática de coleta • Terceirização • <i>Ticket</i> médio • Volume de exames
Processual	• Acidente com perfurocortante • Cliente • Qualidade de amostras • Recoleta • Entrega de laudo
Gestão de recursos	• Despesa com pessoal • Distribuição de despesas • Frequência de acidente de trabalho • Glosa • Informatização • Pessoal • Produtividade • Treinamento

experimental em 2009⁽³⁸⁾. O estudo reporta um projeto para padronização de indicadores, em todas as suas fases (definição, coleta, reporte e análise de dados), em nível internacional, visto que normas de acreditação, a exemplo da ISO 15189:2007, recomendam a implantação, o monitoramento e a avaliação sistemática dos processos laboratoriais para contribuição dos laboratórios ao cuidado aos pacientes, sendo a maneira mais adequada ao monitoramento o uso de indicadores e sua comparabilidade com serviços semelhantes ou pares.

A **Tabela 3** descreve alguns indicadores descritos na literatura com os níveis observados pelos diferentes autores, bem como identifica aqueles adotados pelo programa de indicadores da SBPC/ML e do Control-Lab.

Atualmente, a melhoria da qualidade faz parte da rotina dos profissionais de laboratório, mas ela não é possível se não for medida e comparada com referenciais.

Conclusão

Quando se buscam informações sobre indicadores de qualidade na área da medicina laboratorial, são poucos os artigos encontrados na literatura, pois é um tema ainda recente para a área, principalmente quando se fala da comparabilidade de dados ou *benchmarking*.

Tabela 3 Exemplos de indicadores da qualidade descritos na literatura com os respectivos índices dos diferentes autores

Indicador da qualidade	Índices descritos pelos autores (%)	Adotado pelo Programa de Indicadores Laboratoriais (SBPC/ML e Control-Lab)?
Erros de cadastro de exames	0,30 ⁽²⁶⁾ 0,31 ^(33, 35) 1 a 2 internados e 0,2 a 6 ambulatorio ⁽²²⁾ 12,9 ⁽³²⁾ 4,8 ⁽⁴⁴⁾ 4,1 ⁽²¹⁾	Não
Recoleta	1,9 ⁽²⁶⁾ 2 ^(33, 35)	Sim
Resultados inadequados em teste de proficiência	0,9 ⁽²⁶⁾ 1,4 ^(33, 35) 0,9 e 1,7 ⁽¹⁷⁾ 0,8 ⁽²¹⁾	Não
Coleta em recipiente impróprio	0,002 ⁽³⁵⁾ 0,0015 ⁽³³⁾ 0,02 (desejável) a 0,2(mínimo) ⁽³⁸⁾ 8,1 ⁽⁸⁾ 0,04 ⁽³⁹⁾ 5 ⁽²¹⁾	Sim
Amostras coaguladas em hematologia	0,20 ^(33, 35) 0,25 ⁽³⁹⁾	Sim
Laudos retificados	0,05 ^(26, 35)	Sim
Atraso na entrega de resultados	11 ^(33, 35) 0,7 ⁽²¹⁾	Sim
Falha na comunicação de resultados críticos	21,3 ^(33, 35) 5 ⁽¹⁷⁾ 3,5 ⁽²⁷⁾ 0,5 ⁽²¹⁾	Sim

De modo geral, nota-se grande heterogeneidade nos valores obtidos para um mesmo indicador nas publicações relacionadas, denotando a inexistência de um padrão mundialmente aceito.

Os artigos de Plebani⁽³³⁾ e Ricós⁽³⁵⁾ são compilados de dados da literatura e compreendem maior número de indicadores subdivididos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Os demais artigos relatam experiências de serviços individuais e, geralmente, o comparativo ocorre no próprio serviço, observando-se melhorias na série histórica.

Nesse contexto, o programa de indicadores da SBPC/ML e do Control-Lab representa um grande avanço na medicina laboratorial brasileira por se tratar de um processo de

padronização e comparabilidade de indicadores entre os laboratórios clínicos brasileiros. Deve-se destacar também o projeto Model of Quality Indicator, da IFCC, iniciado em 2009. Apesar dos avanços, ainda não há consenso sobre os melhores indicadores a serem adotados pelos laboratórios.

A busca da padronização dos indicadores da qualidade nem sempre é uma tarefa fácil quando se envolvem diversos laboratórios clínicos, cada qual com características distintas, mas que procuram trocar experiências com seus pares nos programas de *benchmarking*. Cabe aos gestores o desafio de ampliar os conhecimentos, envolver e treinar a equipe de colaboradores, visando difundir os conceitos e a importância dos indicadores na gestão dos processos.

Referências

1. ALGARTE, W.; QUINTANILHA, D. *A história da qualidade e o programa brasileiro da qualidade e produtividade*. Rio de Janeiro: INMETRO/SENAI, 2000.
2. ANVISA. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. *Rev Saúde Pública*, v. 38, n. 2, p. 335-6, 2004.
3. BERLITZ, F. A.; HAUSSEN, M. L. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de *performance* analítica dos processos técnicos. *J Bras Patol Med Lab*, v. 41, n. 5, p. 301-12, 2005.
4. BONINI, P. *et al.* Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*, v. 48, n. 5, p. 691-98, 2002.
5. BITTAR, O. J. N. V. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. *Rev Assoc Med Bras*, v. 46, n. 1, 2000.
6. BITTAR, O. J. N. V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. *Rev Adm Saúde*, v. 3, n. 12, 2001.
7. BITTAR, O. J. N. V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde – parte II. *Rev Adm Saúde*, v. 6, n. 22, 2004.
8. CARRARO, P.; PLEBANI, M. Errors in a stat laboratory: changes in type and frequency since 1996. *Clin Chem*, v. 53, n. 7, p. 1-5, 2007.
9. CARRARO, P.; PLEBANI, M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*, v. 53, n. 7, p. 1338-42, 2007.
10. FELDMAN, L. B. *et al.* História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. *Acta Paul Enferm*, v. 18, n. 2, p. 213-9, 2005.
11. GALORO, C. A. O. *et al.* Applicability and potential benefits of benchmarking in Brazilian clinical laboratory services. *Benchmark Int J*, v. 16, n. 6, p. 817-30, 2009.
12. GOMES, P. J. P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad*, v. 2, p. 6-18, 2004.
13. GURGEL JUNIOR, G. D.; VIEIRA, M. M. F. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 2, p. 325-34, 2002.
14. GROSSI, E. *et al.* The REALAB project: a new method for the formulation of reference intervals base don current data. *Clin Chem*, v. 51, n. 7, p. 1232-40, 2005.
15. HILT, L. *et al.* Project Control for Laboratory Automation Outsourced to consultants: a 10-step process to optimize the effectiveness of custom information technology development. *J Assoc Lab Autom*, v. 8, n. 1, p. 31-7, 2003.
16. HOLLENSEAD, S. C. *et al.* Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol*, v. 88, p. 161-81, 2004.
17. HOWANITZ, P. J. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*, v. 129, p. 1252-61, 2005.
18. HOWANITZ, P. J. *et al.* Clinical laboratory quality control: a costly process now out of control. *Clin Chim Acta*, v. 260, n. 2, p. 163-74, 1997.
19. ISMAIL, A. A. A. *et al.* Wrong biochemistry results: two cases reports and observational study in 5310 patients on potentially misleading thyroid-stimulating hormone and gonadotropin immunoassay results. *Clin Chem*, v. 48, n. 11, p. 2023-9, 2002.
20. KANASHIRO-CUSSIOL, A. *et al.* Changes in costs over time at a medium-sized clinical laboratory. *Lab Medicine*, v. 41, n. 3, p. 145-6, 2010.
21. KIRCHNER, M. J. *et al.* Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*, v. 45, n. 5, p. 672-7, 2007.
22. LIPPI, G. *et al.* Causes, consequences, detection and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med*, v. 47, n. 2, p. 143-53, 2009.
23. MALIK, A. M.; SCHIESARI, L. M. C. *Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde*. Núcleo da Assistência Médico-Hospitalar; Editora Fundação Peirópolis, 1998.
24. MENDES, M. E. *Avaliação da implantação de um sistema de qualidade em um laboratório clínico público*. 1998. Tese (Doutoramento) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.
25. MENDES, M. E. *et al.* *Gestão por processos no laboratório clínico: uma abordagem prática*. Editora EPR, 2007.
26. NEVALAINEN, D. *et al.* Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med*, v. 124, p. 516-9, 2000.
27. PIVA, E. *et al.* Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol*, v. 131, p. 432-41, 2009.
28. PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta*, v. 333, p. 131-9, 2003.
29. PLEBANI, M. Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clin Chim Acta*, v. 319, n. 2, p. 87-100, 2002.
30. PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*, v. 44, n. 6, p. 750-9, 2006.
31. PLEBANI, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med*, v. 45, n. 6, p. 700-7, 2007.
32. PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*, v. 404, p. 16-23, 2009.
33. PLEBANI, M. *et al.* Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med*, v. 44, n. 2, p. 150-60, 2006.
34. ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 302, de 13 de outubro de 2005*. ANVISA. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&word=>>>. Acesso em: 23 abr. 2011.
35. RICÓS, C. *et al.* Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med*, v. 42, n. 6, p. 578-82, 2004.
36. SCIACOVELLI, L. *et al.* External quality assessment: an effective tool for clinical governance in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*, v. 44, n. 6, p. 740-9, 2006.

37. SCIACOVELLI, L. *et al.* Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence. *Clin Chem Lab Med*, v. 45, n. 6, p. 756-65, 2007.
38. SCIACOVELLI, L.; PLEBANI, M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta*, 2009.
39. SCHULTZ, I. M. *et al.* Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of 1-year experience. *Clin Chem*, v. 52, n. 7, p. 1442-3, 2006.
40. VALENSTEIN, P. N. *et al.* Staffing benchmarks for clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med*, v. 129, p. 467-73, 2005.
41. VALENSTEIN, P. N.; SIROTA, R. L. Identification errors in pathology and laboratory medicine. *Clin Lab Med*, v. 24, n. 4, p. 979-96, 2004.
42. VIEIRA, L. M. F. Nova era para a acreditação de laboratórios. *J Bras Patol Med Lab*, v. 41, n. 4, Editorial, 2005.
43. VIEIRA, L. M. F. SBPC/ML: 60 anos. *J Bras Patol Med Lab*, v. 40, n. 3, Editorial, 2004.
44. WANG, S. *et al.* Correction of clinical chemistry test results in a laboratory information system. *Arch Pathol Lab Med*, v. 128, p. 890-2, 2004.
45. WESTGARG, J. O. Abuses, misuses and in-excuses for problems with "Westgard Rules". Disponível em: <<http://www.westgard.com/lesson73.htm>>. Acesso em: 23 abr. 2011.
46. WESTGARG, J. O.; DARCY, T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clin Chim Acta*, v. 346, n. 1, p. 3-11, 2004.

Endereço para correspondência

Keila Furtado Vieira
Rua Antônia Dias Petri, 135 – Parque Santa Izabel
CEP: 18052-210 – Sorocaba-SP
e-mail: keilafrv@usp.br