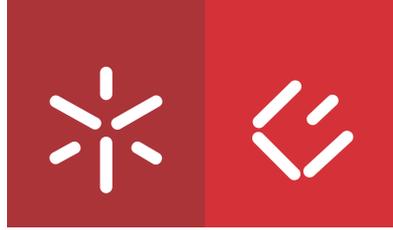


Universidade do Minho
Escola de Economia e Gestão

José Manuel de Magalhães Costa

**Gestão de Risco na Colheita de
Análises Clínicas na Unilabs**



Universidade do Minho
Escola de Economia e Gestão

José Manuel de Magalhães Costa

**Gestão de Risco na Colheita de
Análises Clínicas na Unilabs**

Trabalho de Projeto
Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde

Trabalho efetuado sob a orientação do
Professor Doutor José António Almeida Crispim

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



Atribuição

CC BY

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

AGRADECIMENTOS

Agradecimento à minha esposa Sónia e à minha filha Matilde por todo o apoio e incentivo dado bem como pela paciência que têm tido para estas minhas aventuras.

Aos meus pais pelos conselhos dados para estudar.

Agradecer aos colegas da “matrícula congelada”, Pedro, Ariana, Mónica, Joana, Juliana e Luísa, pela paciência e ajuda neste percurso.

Ao meu orientador, Professor Doutor José António Almeida Crispim, pelo desafio e ter aceitado ser meu orientador.

A todos os meus colegas da Unilabs, em particular à Anabela, Pedro, Aurora, José Pedro, Diana Artemisa, Diana Ferreira, Duarte Santos e José Lima pela ajuda e participação neste projeto, fazendo com que o mesmo seja realizado.

A todos os que direta e indiretamente me acompanharam nesta jornada, e contribuíram para que este projeto se tornasse realidade.

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Gestão de Risco na Colheita de Análises Clínicas na Unilabs

RESUMO

O presente trabalho faz a devida avaliação de uma análise de risco nos postos de colheitas de sangue do grupo Unilabs, por amostragem em Portugal.

O direito à proteção da saúde é tutelado, nos termos do artigo 64º da Constituição da Republica Portuguesa, como um direito fundamental.

Na Base 2, da Lei de Bases a Lei determina que, entre outros, as pessoas têm direito a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde.

O grande objetivo deste projeto passa pela análise de risco nos postos de colheitas de análises clínicas da Unilabs (pré-analítico), para de uma forma clara e devidamente fundamentada poder implementar ações de melhoria e desempenho desses mesmos postos.

A metodologia utilizada tem características mistas utilizando grupos de foco, recolha de dados dos processos utilizados.

Para poder relacionar probabilidades de ocorrência irei usar as redes Bayesianas utilizando o software Genie, onde serão analisados os riscos identificados, como interferem com outros riscos e qual será o seu impacto no funcionamento do posto.

Caso sejam identificados algum risco, será apresentado um relatório com sugestões de mitigação dos mesmos, quer seja através de formação especifica dos colaboradores envolvidos, quer seja por guidelines devidamente validadas pela estrutura clínica e operacional da Unilabs.

Palavras-Chave: Gestão de risco, grupo de foco, redes Bayesianas, risco, software Genie.

Risk Management in the Collection of Clinical Analyzes at Unilabs

ABSTRACT

The present work makes the proper evaluation of a risk analysis in the blood collection points of the Unilabs group, by sampling in Portugal.

The right to health protection is safeguarded, under the terms of article 64 of the Constitution of the Portuguese Republic, as a fundamental right.

In Base 2 of the Basic Law, the Law determines that, among others, people have the right to access health care appropriate to their situation, promptly and within the time considered clinically acceptable, in a dignified manner, in accordance with the best evidence. scientific evidence available and following good quality and safety practices in health.

The main objective of this project involves risk analysis at Unilabs clinical analysis collection stations (pre-analytical), in order to be able to implement actions to improve and perform these same stations in a clear and duly substantiated way.

The methodology used has mixed characteristics using focus groups, data collection of the processes used.

In order to relate probabilities of occurrence, I will use Bayesian networks using the Genie software, where the identified risks will be analyzed, how they interfere with other risks and what will be their impact on the operation of the station.

If any risk is identified, a report will be presented with suggestions for mitigating the same, either through specific training of the employees involved, or through guidelines duly validated by the clinical and operational structure of Unilabs.

Keywords: Bayesian networks, focus group, Genie software, Risk management, risk.

ÍNDICE

Agradecimentos.....	iii
Resumo.....	v
Abstract.....	vi
Lista de Figuras.....	viii
Lista de Tabelas.....	ix
1. Introdução.....	1
2. Contextualização do estudo.....	3
3. Contextualização da organização.....	5
4. Serviços Analisados.....	6
5. Metodologia.....	8
5.1 Grupos de Foco.....	9
5.2 Amostra.....	10
6. Revisão da Literatura.....	12
6.1 Risco.....	12
6.2 Gestão de Risco nos Laboratórios.....	12
6.3 Gestão de Risco no Pré-analítico.....	14
6.4 Etapas da gestão de risco na colheita de sangue para análises clínicas.....	15
6.5 Análise de Risco.....	16
6.6 Avaliação do Risco.....	17
7. Análise e Discussão dos Resultados.....	19
7.1 Riscos identificados na literatura.....	19
7.2 Grupos de Foco.....	20
7.3 Riscos identificados.....	23
7.4 Redes Bayesianas.....	26
7.5 Análise da rede Bayesiana estudada.....	26
8. Conclusão.....	30
Referências Bibliográficas.....	31
Apêndice I.....	33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Desenho do estudo	9
Figura 2 - Linha temporal das sessões com o grupo de foco.....	20
Figura 3 - Identificação e colocação no vidro dos riscos	21
Figura 4 - Relação causa efeito	22
Figura 5 - Rede Bayesiana inicial - cores verde causas primárias, cores laranja consequências finais	27
Figura 6 - Rede Bayesiana com % de probabilidades de ocorrências dos eventos de risco - cores verde causas primárias, cores laranja consequências finais	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição dos participantes do grupo de foco	11
Tabela 2 - Descrição da reunião com grupo de foco nº1	20
Tabela 3 - Descrição da reunião com grupo de foco nº2	21
Tabela 4 - Descrição da reunião com grupo de foco nº3	22
Tabela 5 - Descrição da reunião com grupo de foco nº4	23
Tabela 6 - Identificação dos riscos	23

1. INTRODUÇÃO

Todas as organizações enfrentam fatores e influências, internos e externos, que tornam incerto se, e quando, atingirão os seus objetivos.

O presente trabalho insere-se no âmbito da dissertação do Mestrado em Gestão de Unidade de Saúde. Ao identificar e mitigar os riscos potenciais a Unilabs pode garantir que os seus resultados dos testes laboratoriais, sejam precisos e confiáveis, fazendo com que não existam gastos nem recursos desnecessários, aumentando a satisfação dos clientes.

O efeito que esta incerteza tem nos objetivos de uma organização designa-se por “risco”.

A análise de risco é o processo de identificar, quantificar e priorização de riscos permitindo a tomada de decisão para gestão dos riscos mais críticos (S. Njoroge & J. H. Nichols, 2014; S. W. Njoroge & J. H. Nichols, 2014).

A perceção dos riscos ocupacionais pelos profissionais de saúde, neste caso, pelos técnicos de análises clínicas é muito importante para a Unilabs. Com esta determinação podem ser definidas políticas de gestão de risco como as avaliações de carácter técnico e objetivo, enriquecendo colaboradores e organização com este estudo.

O trabalho desenvolvido por estes profissionais é uma das formas de avaliar os riscos inerentes á sua prestação.

A metodologia utilizada é mista, e compreende revisão da literatura para a identificação dos riscos em análises clínicas fase pré-analítica, grupos de foco para a contextualização dos riscos à unidade de prestação de serviços analisada, e redes bayesianas na determinação do risco.

Durante o estudo será feita a monitorização dos postos de colheita com uma observação direta, entrevista com os profissionais que farão parte do grupo de foco a fim de poder quantificar quais os riscos associados durante o seu desempenho.

Para poder relacionar probabilidades de ocorrência irei usar as redes bayesianas. As redes bayesianas são modelos gráficos probabilísticos usados para representar e raciocinar sobre o conhecimento incerto, com isso permite-nos considerar na determinação do risco o efeito de propagação das causas pelas interdependências existentes entre os eventos de risco. Também será utilizado o software Genie (1), onde serão analisados os riscos identificados, como interferem com outros riscos e qual será o seu impacto no funcionamento do posto (Horný, 2014).

(1) nota: software utilizado na seguinte pagina www.bayesfusion.com

Este projeto está organizado em oito capítulos;

- Capítulo um está descrita a introdução onde é apresentado o âmbito do estudo efetuado, justificando a escolha do tema de investigação, a sua relevância e a estrutura do trabalho.
- Segundo capítulo temos a contextualização do estudo
- Terceiro capítulo descreve-se a organização onde o estudo é efetuado
- Quarto capítulo temos uma descrição do serviço estudado.
- Quinto capítulo faz-se uma revisão da literatura sobre o tema estudado com os riscos inerentes no pré analítico.
- Sexto capítulo descreve-se a metodologia adotada, como se faz a recolha dos dados.
- Sétimo capítulo apresentam-se os resultados obtidos durante o estudo, respetiva análise e discussão com os profissionais envolvidos.
- Oitavo capítulo redige-se uma análise crítica dando as devidas recomendações e apontando as principais limitações do estudo.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DO ESTUDO

O sector das análises clínicas é uma das várias funcionalidades indispensáveis aos cuidados de saúde, é neste sector que encontramos um conjunto de saberes e metodologias que compõem as Tecnologias da Saúde, posicionando-se uma área de atividade fundamental para o estabelecimento de um diagnóstico clínico correto.

Devidamente avaliada uma patologia, este sector contribui para a reabilitação pessoal e humana e para a reinserção social e profissional de um qualquer paciente. Preventivamente também contribui para a avaliação do estado de saúde de um paciente ajudando a implementar medidas adequadas á prevenção de doença, promovendo a saúde.

A carreira de técnico de diagnóstico e terapêutica encontra-se regulada pelo decreto-lei 384-B/85, de 30 de setembro (Ministério da Saúde do Estado Português, 1985) e diplomas complementares, inserindo-se nos corpos especiais da saúde instituídos pelo Decreto-Lei 184/89, de 2 de junho.

Em 1999 sai o Decreto-Lei n.º564/99 de 21 de Dezembro estabelecendo o estatuto legal da carreira de Técnico de Diagnóstico e Terapêutica da qual faz parte a profissão de Técnico de Análises Clínicas, tendo a habilitação legal para exercer a atividades ao nível da patologia clínica, imunologia, hematologia clínica e genética, através do estudo, aplicação e avaliação das técnicas e métodos analíticos próprios, com fins de diagnóstico e de rastreio” (Ministério da Saúde do Estado Português, 1999).

É neste quadro de natural convergência e exemplar cooperação institucional, que já em 2000 foi iniciado um pioneiro processo conducente à dupla certificação dos laboratórios portugueses, com base na Norma NP EN ISO 9001 e nas Normas para o Laboratório Clínico (NLC), estas definidas pela Ordem dos Farmacêuticos em colaboração com a Associação Portuguesa de Analistas Clínicos.(Clínicos, 2016).

O conceito de risco não deve ser novo para os laboratórios de análises clínicas, pois também está implícito nas edições anteriores da ISO 9001 (ISO, 2015). Por exemplo, o laboratório é obrigado a realizar ações preventivas para eliminar possíveis não conformidades e tomar ações para prevenir a recorrência que sejam apropriadas para os efeitos da não conformidade. No entanto, a ação preventiva parece ser menos proactiva, enquanto o pensamento baseado no risco torna a consideração do risco parte integrante do sistema de gestão da qualidade (Wong, 2017).

Os testes efetuados em laboratório são uma ferramenta muito importante no auxílio ou tomada de decisão dos médicos em relação ao seu paciente.

Por esta razão todos os envolvidos, médicos, pacientes e profissionais de saúde necessitam de ter confiança e segurança no processo que dá origem aos resultados laboratoriais. Porém, a fase conhecida como pré-analítica, onde é efetuada a colheita da amostra que dá origem ao resultado do teste, vem sendo apontada por diferentes estudos, como a grande responsável pelos erros laboratoriais. É nesta etapa que o estudo está centrado.

Trabalhos recentes, desenvolvidos em diferentes centros de referência, relacionados com erros em laboratórios, constataram que aproximadamente 60 a 90% dos erros laboratoriais encontrados são consequência da falta de padronização na fase pré-analítica. Portanto, é de extrema importância implementar metodologias mais rigorosas para detecção, classificação e redução destes erros (Guimarães et al., 2011).

A principal razão para a alta frequência de erros nesta fase do processo está na dificuldade em controlar todas as variáveis pré-analíticas e em realizar melhoria nos processos, uma vez que diversas variáveis estão relacionadas com a preparação do paciente para o teste que se pretende e no momento da colheita e identificação das amostras biológicas.

Uma vez que nesta fase a maioria dos processos são manuais, envolvendo profissional e paciente, é a fase mais suscetível a erros (Guimarães et al., 2011).

Em termos de tomada de decisão clínica os laboratórios necessitam de ter implementado um sistema de gestão de qualidade excelente onde a gestão de risco está devidamente mitigada (Martelli, 2011).

Na prática significa que os laboratórios têm como objetivo fornecer resultados precisos para o paciente e para o clínico que os prescreve, logo devem dar especial atenção ao processo pré-analítico, pelas razões anteriormente descritas (Karadağ & Demirel, 2019) .

3. CONTEXTUALIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

Unilabs

Fundada em 1987 com três laboratórios de diagnóstico na Suíça, a Unilabs cresceu rapidamente desde então, seguindo uma estratégia de adquirir laboratórios parceiros de alta qualidade em toda a Europa. Em 2007, a Unilabs fundiu-se com a grande empresa de diagnóstico por imagem Capiro, cujo alcance abrangia a Suécia, Noruega, Finlândia, Dinamarca e Reino Unido. Esta fusão posicionou a Unilabs como líder indiscutível na Europa em diagnóstico. Continuou a expandir os seus negócios e o seu portfólio de serviços de diagnóstico, passando de um negócio europeu para um operador mundial e estabelecendo novas ofertas em medicina genética e patologia.

Atualmente, a Unilabs encontra-se em 16 países: Suíça, Portugal, Espanha, França, Suécia, Noruega, Finlândia, Dinamarca, Países Baixos, Reino Unido, Eslováquia, República Checa, Peru, Emirados Árabes Unidos, Arábia Saudita e Austrália.

De momento, o Grupo Unilabs tem mais de 250 laboratórios, 150 centros de radiologia e um amplo catálogo de mais de 6.500 testes de diagnóstico, constituindo a empresa europeia líder de testes laboratoriais clínicos e de serviços de diagnóstico clínico integrado.

A viagem da Unilabs em Portugal começou em janeiro de 2006 com a aquisição de 85% da Medicina Laboratorial Dr. Carlos Torres.

Desde aí, a Unilabs Portugal cresceu rapidamente adotando uma estratégia de aquisição de laboratórios/parceiros de elevada qualidade por todo o país.

4. SERVIÇOS ANALISADOS

Os serviços de análises clínicas, bem como os laboratórios de análises clínicas privados conveniados, são unidades de prestação de cuidados de saúde na área dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, agora devidamente integrados no Serviço Nacional de Saúde.

Estes postos de análises clínicas e laboratórios prestam um conjunto de exames e testes laboratoriais, em que normalmente é obrigatório uma prescrição médica permitindo ao clínico que os prescreve um conjunto de dados com a finalidade de fazer um bom diagnóstico ou prevenir uma futura doença.

Os serviços analisados são os postos de colheitas da Unilabs que se traduz no processo da fase pré-analítica: conjunto de atividades realizadas desde o primeiro contacto com o doente e/ou médico assistente até que se inicia a fase analítica.

Os processos pré-analíticos são difíceis de monitorizar e controlar porque grande parte deles pode ocorrer fora do laboratório / posto. Considerando os fatores que podem afetar os resultados, o posto de colheita deve fornecer instruções escritas ao paciente sobre a sua preparação para evitar prováveis erros nessa fase.

Existem diversos fatores que podem provocar erros ou variações no resultado nesta fase tais como:

Identificação: é muito importante que o paciente, os tipos de análises estejam devidamente identificados com o nome, data e hora da colheita, tipo de material, sexo e idade e, quando necessário, constar na solicitação informações adicionais sobre o estado do paciente como dados do ciclo menstrual, entre outros.

O laboratório clínico ou o posto de colheita deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação. Para a preparação do paciente os profissionais devem ter o conhecimento da correta preparação do paciente para orientá-lo, uma vez que as faltas dessas informações podem alterar os resultados.

Relativamente á colheita da amostra existem fatores que devem ser evitados tais como a contaminação de amostras, erros por hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação, conservação inadequada, erros no emprego de anticoagulantes.

Todas as informações específicas para a colheita apropriada da amostra biológica e sua manipulação devem ser documentadas, implementadas pelo pessoal do laboratório e colocadas à disposição dos responsáveis da colheita, devendo também ser identificadas individualmente de modo que se possa realizar sua total rastreabilidade.

Amostras com identificação inadequada devem ser descartadas.

Deve-se preparar as amostras devidamente para o transporte adequado para o laboratório.

O transporte para o laboratório das amostras devem possuir instruções escritas para o transporte das mesmas, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade(Martelli, 2011).

5. METODOLOGIA

A metodologia de investigação do estudo tem características mistas em que são combinados elementos de métodos de pesquisa quantitativos e qualitativos.

Esta metodologia é uma abordagem de pesquisa flexível e versátil que obter uma compreensão mais completa de problemas complexos de pesquisa, integrando métodos quantitativos e qualitativos.

Esta metodologia utiliza fontes de literatura, a observação direta dos participantes no grupo de foco com entrevistas em grupo e a análise documental da Unilabs, bem como redes bayesianas.

Com a metodologia qualitativa fez-se uma abordagem de pesquisa que visa compreender o significado e as experiências subjetivas de pessoas, eventos ou fenômenos ocorridos nos postos de colheita usando dados não numéricos como texto, imagens e áudio, para obter insights e compreensão (Antwi & Hamza, 2015).

Com a metodologia quantitativa procuramos proceder a recolha sistemática de dados observáveis e mensuráveis. Nesta parte depois de analisados os riscos procedemos ao cálculo de probabilidades de ocorrência dos riscos através de redes bayesianas (Bryman, 2017).

O estudo termina com ações de mitigação desses erros.

Grupos de Foco Redes Bayesianas

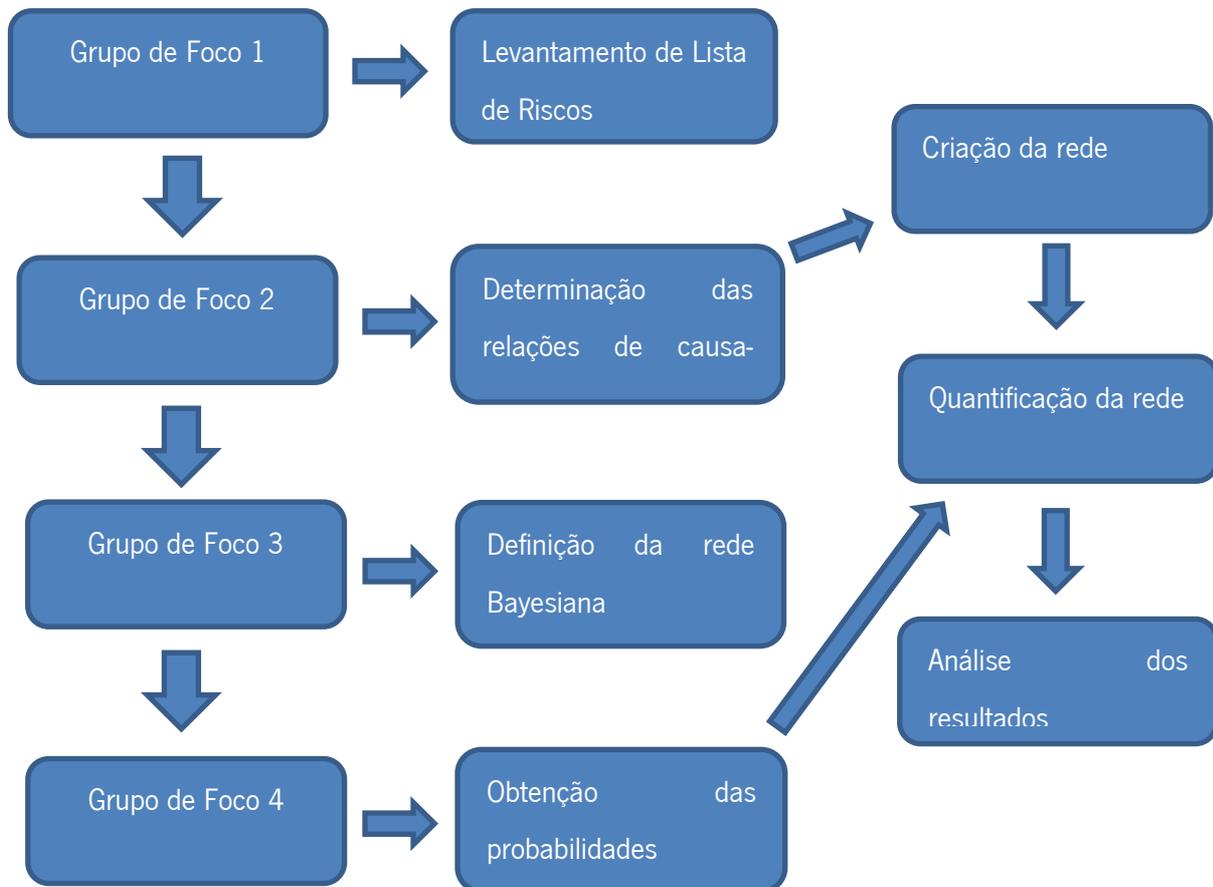


Figura 1 - Desenho do estudo

5.1 Grupos de Foco

O grupo de foco é um método de pesquisa qualitativa de recolha de dados, constituído por um pequeno grupo de indivíduos que reúnem para discutir e fornecer feedback sobre um determinado tópico, produto, serviço ou conceito (Krueger, 2014). O grupo é normalmente moderado por um moderador treinado que orienta a discussão e incentiva os participantes a compartilhar suas opiniões e experiências (Krueger & Casey, 2002)

5.1.1 Como aplicar um grupo de foco

Algumas das etapas gerais para aplicar um grupo de foco (Krueger, 2014):

1. Definir o objetivo da pesquisa e identificar o público-alvo.
2. Desenvolver um guia de discussão com perguntas abertas que ajudarão a explorar o tópico em profundidade.

3. Recrutar participantes que correspondam ao público-alvo e que estejam dispostos a compartilhar suas opiniões.
4. Agendar um horário e local para o grupo de foco e certifique-se de que os participantes saibam quando e onde comparecer.
5. Conduzir a reunião do grupo de foco, geralmente com duração de 60 a 90 minutos, gravando a discussão.
6. Analisar os dados colhidos e procurar temas e percepções comuns que surjam da discussão em grupo.

5.1.2 Onde têm sido usados

De acordo com Krueger (2014) as áreas de atuação na saúde são diversas, como por exemplo;

1. Satisfação do paciente: os grupos de foco têm sido usados para explorar as experiências dos pacientes com os serviços de saúde e para identificar áreas de melhoria na qualidade do atendimento.
2. Promoção da saúde: Grupos de foco têm sido usados para colher feedback sobre campanhas de promoção da saúde, como parar de fumar, alimentação saudável e programas de atividade física (Tausch & Menold, 2016).
3. Prevenção de doenças: Grupos de foco têm sido usados para explorar as crenças e atitudes dos indivíduos em relação às estratégias de prevenção de doenças, como vacinação, triagem e redução de risco (Friedman & Sheppard, 2007).
4. Disparidades de saúde: os grupos de foco têm sido usados para investigar os fatores sociais, culturais e ambientais que contribuem para as disparidades de saúde entre diferentes populações.
5. Gestão de doenças crônicas: Grupos de foco têm sido usados para explorar as necessidades e experiências de indivíduos que vivem com doenças crônicas, como diabetes, doenças cardíacas, etc.
6. Cuidados no fim da vida: Grupos de foco têm sido usados para explorar as perspectivas e preferências de pacientes, familiares e profissionais de saúde em relação aos cuidados no fim da vida.

5.2 Amostra

A população em estudo são todos os intervenientes no processo de colheita de análises clínicas nos postos da Unilabs, desde Técnicos Superiores, Patologistas Clínicos, Assistentes Técnicos e

Operacionais, posteriormente será definida uma amostra representativa dos elementos mais operacionais.

O tipo de amostragem utilizada foi a mais adequada ao estudo realizado uma vez que foram selecionados oito locais diferentes com um elemento de cada local, com as funções de Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica, uma vez que são os que fazem as colheitas, obtendo-se assim uma heterogeneidade na amostra selecionada, observada através dos diferentes locais de onde eram provenientes.

Tabela 1 - Descrição dos participantes do grupo de foco

	Género	Idade	Habilitações	Função	Anos Experiência
Participantes	Feminino	62	12º Ano	Técnico	30
	Feminino	40	Licenciatura	Técnico	16
	Masculino	27	Licenciatura	Técnico	5
	Feminino	25	Licenciatura	Técnico	5
	Masculino	41	Licenciatura	Técnico	17
	Feminino	33	Licenciatura	Técnico	10
	Feminino	37	Mestrado	Técnico	14
	Feminino	28	Licenciatura	Técnico	5

6. REVISÃO DA LITERATURA

6.1 Risco

Risco refere-se à possibilidade de alguma coisa correr mal ou ao potencial de ocorrência de consequências negativas. No contexto da tomada de decisão, o risco é frequentemente avaliado em termos da probabilidade de ocorrência de um evento e do impacto potencial desse evento (Sadgrove, 2016).

Existem muitos tipos diferentes de risco, incluindo risco operacional e risco de reputação. O risco operacional refere-se ao risco de interrupção das operações de uma organização, como por falha de equipamento ou desastres naturais. O risco de reputação, embora fora do âmbito deste estudo, refere-se ao risco de danos à reputação de uma organização, o que pode ter consequências negativas em seu desempenho financeiro e relacionamento com os clientes, os testes de laboratório com amostras de pacientes são um processo complexo, isto porque podem ocorrer erros em qualquer ponto do processo do teste. Portanto, os laboratórios devem tomar medidas para garantir que os resultados obtidos sejam precisos e confiáveis (S. W. Njoroge & J. H. Nichols, 2014).

A gestão de riscos é o processo de identificar, avaliar e mitigar riscos. Isso envolve identificar os riscos potenciais que uma organização enfrenta, avaliar a probabilidade e o impacto desses riscos e implementar medidas para minimizar ou eliminar esses riscos. Uma gestão de riscos eficaz pode ajudar as organizações a tomar decisões informadas, proteger seus ativos e melhorar seu desempenho geral (Sadgrove, 2016).

Os testes de laboratório de amostras de pacientes são um processo complexo, isto porque podem ocorrer erros em qualquer ponto do processo do teste. Portanto, os laboratórios devem tomar medidas para garantir que os resultados obtidos sejam precisos e confiáveis (S. W. Njoroge & J. H. Nichols, 2014).

6.2 Gestão de Risco nos Laboratórios

A gestão de riscos é um aspecto essencial dos laboratórios de análises clínicas para garantir que a qualidade dos resultados das análises seja consistente e confiável. Algumas considerações importantes para uma gestão de risco eficaz em laboratórios de análises clínicas (Huber, 2007):

1. Avaliação de riscos: O primeiro passo na gestão de riscos é identificar os riscos potenciais no laboratório ou postos de colheita. Isso envolve a identificação de riscos que podem causar danos aos pacientes ou aos colaboradores envolvidos, como exposição a produtos químicos, riscos elétricos ou riscos biológicos. Uma vez identificados os riscos, o laboratório deve avaliar a probabilidade e a gravidade de cada risco.

2. Controle de risco: uma vez que os riscos são identificados e avaliados, o laboratório deve implementar medidas apropriadas de controle de risco para minimizar a probabilidade e a gravidade do dano. Isso pode incluir o uso de equipamentos de proteção individual, manuseio e descarte adequados de materiais perigosos bem como manutenção e inspeção regulares dos equipamentos e materiais disponíveis para as diversas funções.

3. Garantia de qualidade: A garantia de qualidade é um aspecto essencial da gestão de risco em laboratórios de análises clínicas. Isso envolve garantir que os processos e procedimentos laboratoriais sejam padronizados, documentados e revistos regularmente para garantir a consistência e a confiabilidade dos resultados das análises.

4. Formação de colaboradores: os colaboradores do laboratório devem receber formação adequada sobre segurança laboratorial, garantia de qualidade e gestão de riscos. Isso deve incluir formação sobre manuseio e descarte adequados de materiais perigosos, uso de equipamentos de proteção individual e procedimentos de documentação e manutenção de registros.

5. Planejamento de emergência: os laboratórios de análises clínicas devem ter planos de emergência para lidar com perigos potenciais, como derramamentos de produtos químicos, interrupções elétricas ou desastres naturais. Esses planos devem incluir procedimentos para evacuar o local de trabalho, posto de colheita ou laboratório, entrar em contato com serviços de emergência e fazer a devida comunicação com pacientes e profissionais de saúde.

Em geral, uma gestão de risco eficaz em laboratórios de análises clínicas envolve uma abordagem abrangente que inclui avaliação de risco, controle de risco, garantia de qualidade, formação de pessoal e planejamento de emergência. Ao implementar essas medidas, os laboratórios de análises clínicas podem garantir que os resultados dos testes sejam precisos, confiáveis e seguros para pacientes e colaboradores.

6.3 Gestão de Risco no Pré-analítico

A fase pré-analítica refere-se às etapas que ocorrem antes da análise real de uma amostra, incluindo colheita, transporte e preparação da amostra. Esta fase é crítica porque os erros que ocorrem durante esta fase podem afetar significativamente a precisão dos resultados do teste.

A gestão de risco do pré-analítico envolve a implementação de uma série de medidas para minimizar o potencial de erros, entre os quais;

Garantir que a amostra correta seja colhida do paciente correto e que a amostra devidamente identificada.

- Garantir que a amostra seja transportada e armazenada corretamente para manter a sua integridade.
- Garantir que a amostra seja preparada corretamente para análise, incluindo manuseio, diluição e homogeneização adequados.
- Garantir que os equipamentos e reagentes utilizados na fase pré-analítica estejam devidamente calibrados e armazenados.

Ao implementar essas medidas, os laboratórios podem minimizar o risco de erros pré-analíticos e melhorar a precisão e a confiabilidade dos resultados de seus testes (Fischbach & Dunning, 2009).

6.3.1 Riscos presentes no processo de colheita de sangue

A colheita de sangue é um procedimento comum na área da saúde e, embora geralmente seja seguro, ainda existem alguns riscos associados ao processo. De seguida deixo alguns potenciais riscos que podem surgir durante a colheita de sangue (Simundic et al., 2018):

1. Infeção: A infeção é um risco significativo associado à colheita de sangue. Se o equipamento utilizado não for devidamente esterilizado ou o local da punção não for devidamente limpo, pode levar à transmissão de infeções como HIV, Hepatite B e C e outros patógenos transmitidos pelo sangue.
2. Hematoma: O hematoma é um extravasamento de sangue fora do vaso sanguíneo, que pode ocorrer devido a uma perfuração da veia ou artéria durante o processo de colheita do sangue. O hematoma pode causar dor, inchaço e descoloração da pele.
3. Lesão do nervo: A lesão do nervo é uma complicação rara, mas possível, da colheita de sangue. Pode ocorrer quando a agulha atinge um nervo durante a punção, causando dor, dormência ou fraqueza na área afetada.

4. Desmaios: alguns pacientes podem sentir desmaios ou tonturas, durante ou após a colheita de sangue devido a ansiedade, medo ou outros fatores. O desmaio pode ser perigoso se o paciente cair.

5. Reação alérgica: alguns pacientes podem apresentar reação alérgica aos materiais utilizados durante a colheita de sangue, como o antisséptico usado para limpar a pele ou o adesivo usado para prender o curativo.

6. Hemólise: A hemólise é a quebra dos glóbulos vermelhos, que pode ocorrer se o sangue for colhido com muita força ou se o equipamento utilizado não for apropriado. A hemólise pode levar a resultados de teste imprecisos e exigir que o paciente se submeta a outra colheita de sangue.

É essencial garantir que o processo de colheita de sangue seja realizado por um profissional de saúde devidamente treinado, que siga os protocolos adequados e use equipamentos esterilizados. Os pacientes também devem informar o profissional de saúde se tiverem alguma condição médica ou alergia que possa aumentar o risco de complicações durante o processo de colheita de sangue.

6.4 Etapas da gestão de risco na colheita de sangue para análises clínicas

A gestão de risco é uma das questões essenciais na colheita de análises clínicas para garantir que a qualidade dos resultados das análises seja confiável e a segurança do paciente seja priorizada. Etapas envolvidas na gestão de riscos na colheita de análises clínicas (Sadgrove, 2016)

1. Identificação de riscos: O primeiro passo na gestão de riscos é identificar os riscos potenciais associados à colheita de análises clínicas. Isso pode incluir riscos relacionados com infecção, rotulagem incorreta de amostras, mau funcionamento do equipamento e manuseio de materiais perigosos.

2. Avaliação de risco: uma vez identificados os riscos, o laboratório deve avaliar a probabilidade e a gravidade de cada risco. Isso envolve avaliar a probabilidade de ocorrência do risco e o impacto potencial na segurança do paciente e nos resultados dos testes.

3. Controle de risco: uma vez que os riscos são identificados e avaliados, o laboratório deve implementar medidas apropriadas de controle de risco para minimizar a probabilidade e a gravidade do dano. Isso pode incluir a implementação de procedimentos operacionais padrão para colheita, armazenamento e transporte de amostras, formação da equipe sobre o manuseio adequado de materiais perigosos e implementação de medidas de controle de infecções, como higiene das mãos e uso de equipamentos de proteção individual.

4. Garantia de qualidade: A garantia de qualidade é um aspeto essencial da gestão de risco na colheita de análises clínicas. Isso envolve garantir que os procedimentos de colheita sejam padronizados,

documentados e revisados regularmente para garantir a consistência e a confiabilidade dos resultados dos testes.

5. Formação do pessoal: O pessoal do laboratório deve receber formação adequada sobre procedimentos de colheita, segurança do laboratório, garantia de qualidade e gestão de riscos. Isso deve incluir treinamento sobre higiene adequada das mãos, manuseio e descarte de materiais perigosos e procedimentos de documentação e manutenção de registros.

6. Manutenção do equipamento: A manutenção e inspeção regular do equipamento utilizado na colheita de análises clínicas pode ajudar a minimizar o risco de mau funcionamento do equipamento e garantir a precisão dos resultados dos testes.

7. Planejamento de Emergência: os laboratórios devem ter planos de emergência para lidar com riscos potenciais, como falha de equipamento, derramamento de materiais perigosos e desastres naturais. Esses planos devem incluir procedimentos para evacuar o laboratório, entrar em contato com serviços de emergência e se comunicar com pacientes e profissionais de saúde.

Em geral, a gestão de risco eficaz na colheita de análises clínicas envolve uma abordagem abrangente que inclui avaliação de risco, controle de risco, garantia de qualidade, formação de pessoal, manutenção de equipamentos e planejamento de emergência. Ao implementar essas medidas, os laboratórios podem garantir que os resultados dos testes sejam precisos, confiáveis e seguros para pacientes e colaboradores do laboratório (Huber, 2007).

6.5 Análise de Risco

A realização de testes e análises clínicas é a prática diária de milhares de laboratórios em todo o mundo. O seu principal objetivo é garantir aos seus clientes a confiabilidade dos seus resultados. Com a análise de risco permite que eles demonstrem que são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados válidos e confiáveis. A análise de risco pré-analítica é um processo usado para identificar e avaliar riscos potenciais associados a esta fase da análise clínica. O objetivo é identificar áreas onde os erros podem ocorrer, implementando medidas para minimizar esses riscos.

O processo geralmente envolve várias etapas, entre as quais quero salientar as mais importantes:

Identificar riscos potenciais: Este é o primeiro passo na fase pré-analítica. Isso pode ser feito verificando os procedimentos existentes, conduzindo entrevistas com a equipe e analisando incidentes anteriores ou erros ocorridos.

Avaliar a probabilidade e o impacto de cada risco: uma vez identificados os riscos potenciais, o próximo passo é avaliar a probabilidade e o impacto de cada risco. Isso pode ser feito atribuindo uma pontuação de probabilidade a cada risco e estimando o impacto potencial de cada risco.

Priorizar os riscos: com base na avaliação, os riscos podem ser priorizados pela ordem da sua importância. Áreas de alto risco devem ser as primeiras a serem abordadas.

Desenvolver estratégias de mitigação de risco: uma vez identificadas as áreas de alto risco, estratégias podem ser desenvolvidas para mitigar os riscos. Isso pode envolver mudanças nos procedimentos, formação de pessoal ou uso de novas tecnologias.

Implementar e monitorizar estratégias de mitigação de risco: a etapa final é implementar as estratégias de mitigação de risco e monitorizar a sua eficácia. Auditorias ou avaliações regulares podem ser realizadas para garantir que os riscos tenham sido minimizados e que a fase pré-analítica esteja sendo executada de forma eficaz.

No geral, a análise de risco pré-analítica é um processo importante para ajudar a garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados dos testes clínicos. Ao identificar riscos potenciais e implementar estratégias para minimizá-los, os profissionais de saúde podem ajudar a melhorar os resultados dos clientes e reduzir o potencial de erros na fase pré-analítica (Vasilnakova, 2018).

6.6 Avaliação do Risco

A avaliação de risco pré-analítica é um processo sistemático de identificação e avaliação de riscos potenciais que podem ocorrer durante a fase pré-analítica de testes laboratoriais. Esta fase inclui todas as etapas que ocorrem antes do teste real, como colheita de amostras, transporte, processamento e armazenamento.

O objetivo da avaliação de risco pré-analítica é identificar fontes potenciais de erro e implementar medidas para mitigar ou eliminar esses riscos. Isso ajuda a garantir que os resultados dos testes sejam precisos e confiáveis, o que é fundamental para a confiança dos clientes.

A avaliação de risco pré-analítica pode envolver a avaliação de fatores como o tipo de amostra colhida, as condições em que a amostra é colhida, o transporte da amostra para o laboratório, a preparação da amostra para teste e o armazenamento da amostra antes de testar. A avaliação de riscos também pode incluir a avaliação da competência do pessoal envolvido na fase pré-analítica, bem como dos equipamentos e procedimentos utilizados.

No geral, a avaliação de risco pré-analítica é uma parte fundamental da gestão de qualidade em testes de laboratório. Ao identificar e mitigar riscos potenciais, os laboratórios podem garantir que seus resultados de teste sejam precisos e confiáveis, o que é fundamental para a confiança dos seus clientes (S. W. Njoroge & J. H. Nichols, 2014).

7. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

7.1 Riscos identificados na literatura

A fase pré-analítica da análise clínica envolve todas as etapas que ocorrem antes do resultado da amostra de um paciente.

Esta fase é crítica, pois quaisquer erros ou erros cometidos durante esta fase podem ter um impacto significativo na precisão e confiabilidade dos resultados do teste (Plebani et al., 2014).

Várias linhas de evidência atestam que os erros e não conformidades mais frequentes encontradas ocorrem nesta fase.

Aqui estão alguns dos riscos associados à colheita pré-analítica de análises clínicas (Dasgupta & Sepulveda, 2019).

- Amostra contaminada
- Dados errados no sistema informático
- Má Rotulagem dos tubos
- Volume da amostra insuficiente
- Homogeneização da amostra insuficiente (falha da
- Preparação inadequada do cliente
- Amostra coagulada
- Amostra hemolisada
- Troca de Identificação cliente
- Troca de Tubos
- Leitura incorreta da análise pretendida
- Amostras congeladas
- Acondicionamento das amostras na mala

O método de recolha de dados para a investigação, bem como os elementos de informação colhidos junto dos participantes a usar foram a entrevista conjunta em grupo de foco, em que foi desenvolvido um guia de discussão com perguntas abertas que ajudarão a explorar o tópico em profundidade para a obtenção dos riscos presentes e se fazer a sua análise.

Foram realizadas 4 reuniões de grupo de foco, com uma duração de aproximadamente noventa minutos em dia e hora previamente combinada.

As reuniões foram sempre no posto de colheitas central em Azurém, Guimarães.

7.2 Grupos de Foco



Figura 2 - Linha temporal das sessões com o grupo de foco

Tabela 2 - Descrição da reunião com grupo de foco nº1

Grupo de foco nº1: Levantamento de Lista de Riscos			
Nº de participantes	Horário	Local	Duração
8	16:00h	Sala de reuniões do posto de colheitas de Azurém - Guimarães	90m
<p>Ocorrências: A reunião decorreu dentro da normalidade esperada, num ambiente amistoso de acordo com data e hora combinada.</p>			
<p>Discussão: A primeira reunião do grupo de foco realizou-se através da execução de uma entrevista conjunta em que todos participaram ativamente e com o contributo de cada um foi efetuado o levantamento da lista de riscos evidenciados nos postos de análises clínicas da Unilabs.</p> <p>A Entrevista compreendeu questões abertas, com o intuito de identificar os possíveis riscos nos postos de colheita.</p>			
<p>Resultados obtidos: Todos os participantes participaram ativamente dando a sua opinião, tendo tido enfoque no trabalho de cada um, discutindo com os restantes participantes a validade e importância das opiniões dadas.</p> <p>No final da reunião foi divulgada a listagem dos riscos que com o contributo de todos saiu desta reunião, esta mesma listagem foi complementada com mais alguns riscos presentes na literatura até aqui estudada e disponibilizada a todos os participantes para aprovação.</p>			
<p>Dificuldades: A falta de tempo e de horário de cada um foi uma constante dificuldade encontrada em todas as reuniões, originando atrasos para o levantamento dos resultados.</p>			

Tabela 3 - Descrição da reunião com grupo de foco n°2

Grupo de foco n°2: Determinação das relações de causa-efeito			
Nº de participantes	Horário	Local	Duração
8	16:00h	Sala de reuniões do posto de colheitas de Azurém - Guimarães	115m
<p>Ocorrências: A reunião decorreu dentro da normalidade esperada, num ambiente amistoso de acordo com data e hora combinada.</p>			
<p>Discussão: Na segunda reunião do grupo de foco foram entregues todos os riscos saídos da primeira reunião num papel separadamente e classificados por R- Risco. Esses riscos foram colados num vidro do escritório aleatoriamente pelos participantes. Todos os participantes posteriormente estabeleceram a relação causa efeito entre eles através de ligações com um marcador, como demonstrado na figura 3.</p>			
<p>Resultados obtidos: Todos os participantes participaram ativamente dando o seu contributo em volta das ligações possíveis, tendo-se obtido uma rede vasta como demonstrado na imagem seguinte. Nesta reunião foi interessante ver o entusiasmo com que faziam as ligações e verificavam a causa efeito de cada uma no vidro da sala do escritório.</p>			
<p>Dificuldades: Nesta reunião também devido á falta de tempo e de horário de cada um, bem como a dificuldade orientação dos risco no vidro, tornaram as ligações um pouco confusas, foi necessário fazer uma análise individual através de uma listagem criada para o efeito.</p>			



Figura 3 - Identificação e colocação no vidro dos riscos

Tabela 4 - Descrição da reunião com grupo de foco n°3

Grupo de foco n°3: Definição da rede Bayesiana			
Nº de participantes	Horário	Local	Duração
8	16:00h	Sala de reuniões do posto de colheitas de Azurém - Guimarães	120m
<p>Ocorrências: A reunião decorreu dentro da normalidade esperada, num ambiente amistoso de acordo com data e hora combinada.</p>			
<p>Discussão: Nesta reunião verificou-se a rede saída da reunião anterior e expressa no vidro como demonstrado na figura 4. A técnica aplicada fez com que a interatividade do grupo fosse muito elevada, fazendo inclusive com que o quadro final ainda se mantenha no local. Foi pedido que verificassem se existia influência significativa entre os riscos e a importância causa-efeito de cada ligação, fazendo-se uma revisão de todas as ligações. De seguida com a ajuda de um PC e um videoprojector para que todos pudessem participar, colocaram-se essas relações e causalidade em suporte informático através do programa Genine para criação de uma rede Bayesiana.</p>			
<p>Resultados obtidos: No fim desta reunião conseguiu-se obter a lista em papel com as ligações possíveis e assim poder trabalhá-la no software.</p>			
<p>Dificuldades: Devido á complexidade do exercício, existiram diferenças de opinião sendo que se notou nos participantes mais novos alguma inibição em relação a algumas ligações. Embora no final todos concordassem com a rede apresentada.</p>			



Figura 4 - Relação causa efeito

Tabela 5 - Descrição da reunião com grupo de foco n°4

Grupo de foco n°4: Quantificação das probabilidades			
Nº de participantes	Horário	Local	Duração
8	16:00h	Sala de reuniões do posto de colheitas de Azurém - Guimarães	90m
<p>Ocorrências: A reunião decorreu dentro da normalidade esperada, num ambiente amistoso de acordo com data e hora combinada.</p>			
<p>Discussão: Nesta reunião foi explicado a todos os participantes que por falta de dados oficiais da Unilabs tinham de fazer uma mensuração da probabilidade de os riscos acontecerem numa escala de 0 a 1000 de acordo com a experiência de cada um.</p> <p>Distribuiu-se por todos os participantes a lista de riscos e onde todos os participantes quantificaram de 0 a 1000 a probabilidade de acontecer.</p> <p>Pretendeu-se com esta análise avaliar as probabilidades de ocorrência do erro e o seu impacto.</p>			
<p>Resultados obtidos: No fim desta reunião conseguiu-se obter uma única lista com todos os riscos devidamente quantificados em termos de probabilidade de ocorrência.</p> <p>Esses valores foram devidamente introduzidos no software Genie para verificarmos o impacto de cada um deles.</p>			
<p>Dificuldades: Uma vez que nenhum dos participantes nunca tinham trabalhado com redes Bayesianas sentiram alguma curiosidade e dificuldade em compreender os resultados obtidos.</p>			

7.3 Riscos identificados

Tabela 6 - Identificação dos riscos

Riscos
R1 – Embalagem da amostra danificada
R2 – Amostra não rotulada ou mal rotulada
R3 – Amostra contaminada
R4 – Amostra mal identificada

R5 – Chek-in não realizado por falta de sistema informático
R6 – Falha no sistema de vácuo
R7 – Dados errados no sistema informático
R8 - Alteração dos resultados
R9 – Perda da amostra
R10 – Alta carga do trabalho
R11 – Absentismo do pessoal
R12 – Falta de condições de colheita ergonómicas (cadeira, banco etc)
R13 - Falta de material administrativo (falta de folhas em impressora)
R14 – Más condições da sala de espera (climatização, cadeira, luz, etc)
R15 – Stress para o cliente na sala de espera
R16 – Stress para cliente e profissional por falta de condições na sala de colheita
R17 – Stress para o profissional por excesso de trabalho
R18 – Risco profissional (ferimento por picada de agulha)
R19 – Rotulagem dos tubos
R20 – Volume da amostra insuficiente
R21 – Homogeneização da amostra insuficiente
R22 – Recolha de amostra difícil acesso
R23 – Contaminação do profissional / paciente
R24 – Falha de energia
R25 – Más condições do edifício (água cai do teto em cima dos equipamentos)
R26 – Temperatura e humidade do ambiente da sala de colheita
R27 – Avaria dos equipamentos
R28 – Falta de material para colheita (rutura / reposição de material)
R29 – Amostra não integrada no sistema informático depois de colhida
R30 – Não utilização de EPI pelo profissional
R31 – Alto ruído na sala de colheita

R32 – Amostra sem refrigeração
R33 – Preparação inadequada do cliente ; amostras com cuidados especiais
R34 – Amostra coagulada
R35 – Amostra hemolisada ; lipêmica; icterica
R36 – Tubo inadequado
R37 – Salpicos de Sangue
R38 - Agressão física e verbal
R39 - Doenças respiratórias
R40 - Doenças de pele contagiosas
R41 - Comentários efetuados (causa outro tipo de atitude)
R42 - Colheita mal efetuada (picar um tendão)
R43 – Queda do cliente
R44 – Doenças posturais
R45 – Troca de etiquetas
R46 – Troca de Identificação cliente
R47 – Troca de Tubos
R48 – Excesso de Garrotagem
R49 - Ordem dos tubos (pela contaminação do anticoagulante) citrato, soro, EDTA
R50 - Jejum (glicose aumentada e pode ser medicado erradamente)
R51 - Desinfetar local da picada adequadamente conforme colheita
R52 - Validade dos tubos
R53 - Manipulação do acido nas urinas de 24 horas
R54 - Tempos de centrifugação (retração do coagulo)
R55 - Leitura incorreta da análise pretendida
R56 - Mala mal desinfetada
R57 - Mala mal refrigerada
R58 - Mala danificada

R59 - Medicação do cliente
R60 - Preparação amostras para transporte
R61 - Termoacumuladores em mau estado
R62 - Mala mal etiquetada
R63 - Data loger para controle de temperatura
R64 - Temperatura de frigorífico
R65 - Amostras congeladas
R66 - Exposição a Aerossóis
R67 - Acondicionamento das amostras na mala
R68 - Dificuldade de acesso às instalações

7.4 Redes Bayesianas

As redes bayesianas, também conhecidas como redes de crenças (ou abreviadamente redes de Bayes), pertencem à família dos modelos gráficos probabilísticos. Essas estruturas gráficas são usadas para representar o conhecimento sobre um domínio incerto. Em particular, cada nó do grafo representa uma variável aleatória, enquanto as arestas entre os nós representam dependências probabilísticas entre as variáveis aleatórias correspondentes. Essas dependências condicionais no gráfico são frequentemente estimadas usando métodos estatísticos e computacionais conhecidos (Bengal, 2008).

7.5 Análise da rede Bayesiana estudada

De seguida realizou-se uma rede Bayesiana, organizando os riscos expostos de acordo com a sua causa e efeito.

Esta rede permite analisar como uma determinada variável (nós) se relacionam entre si e qual a causa efeito na forma de um grafo acíclico. A intensidade das relações é dada pelas tabelas de probabilidades condicional de cada variável, que quantifica as probabilidades de ocorrência de um evento.

Como observado na figura 5, a rede Bayesiana inicial obtida é de grande complexidade, verificando-se que os riscos expostos se interligam bastante entre si.

A quantificação da rede foi feita com informação proveniente dos participantes no estudo como demonstrado no apêndice I.

As redes Bayesianas são uma representação visual e informativa de um determinado domínio, podendo ser considerada um método bastante útil para armazenamento e extração de conhecimento para suporte à tomada de decisão.

Pode-se sempre que for necessário colocar uma nova probabilidade num dos riscos estudados e verificar através do software a causa efeito dessa nova probabilidade para se poder tomar uma decisão acertada.

Na figura 6 já temos os diferentes cenários considerados com as probabilidades de ocorrência de cada nó devidamente introduzida.

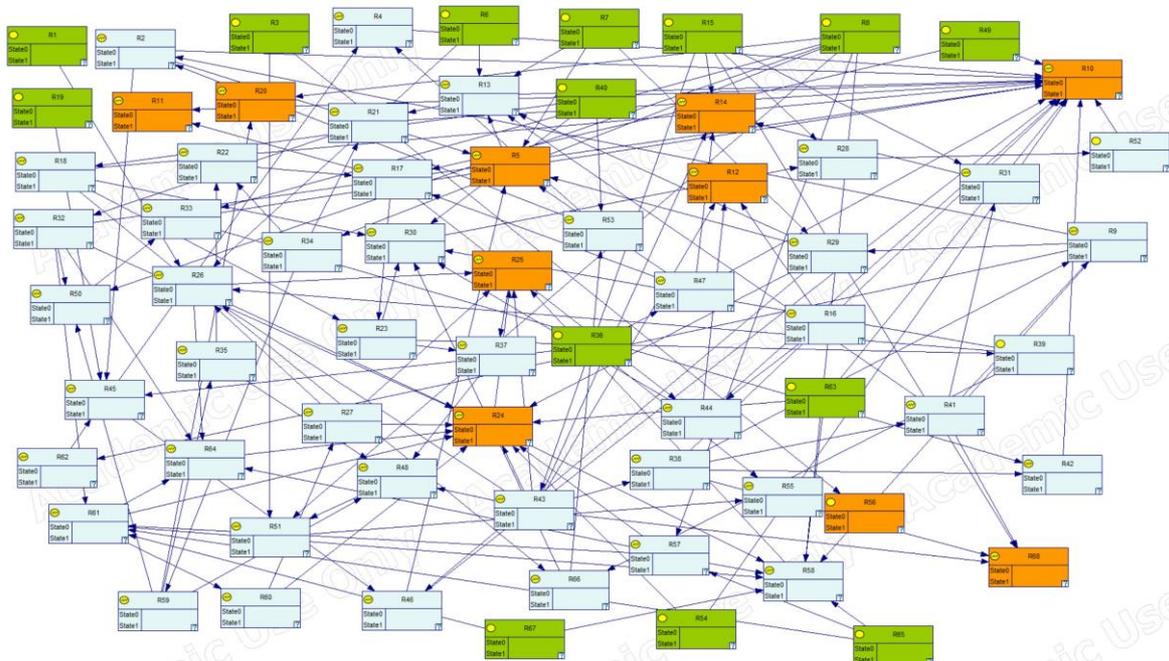


Figura 5 - Rede Bayesiana inicial - cores verde causas primárias, cores laranja consequências finais

R1-Embalagem da amostra danificada, R2-Amostra mal/não rotulada, R3-Amostra contaminada, R4-Amostra mal identificada, R5-Chek-in não realizado por falta de sistema informático, R6-Falha no sistema de vácuo, R7-Dados errados no sistema informático, R8-Alteração dos resultados, R9-Perda da amostra, R10-Alta carga do trabalho, R11-Absentismo do pessoal, R12-Condições de colheita ergonômicas, R13-Falta de material administrativo, R14-Más condições da sala de espera, R15-Stress para o cliente na sala de espera, R16-Stress para cliente e profissional por falta de condições na sala de colheita, R17-Stress para o profissional por excesso de trabalho, R18-Risco profissional (ferimento por picada de agulha), R19-Rotulagem dos tubos, R20-Volume da amostra insuficiente, R21-Homogeneização da amostra insuficiente, R22-Recolha de amostra difícil acesso, R23-Contaminação do profissional / paciente, R24- Falha de energia, R25-Más condições do edifício, R26-Ambiente da sala de colheita, R27-Avaria dos equipamentos, R28-Falta de material para colheita, R29-Amostra não integrada no sistema informático depois de colhida, R30-Não utilização de EPI pelo profissional, R31-Alto ruído na sala de colheita, R32-Amostra sem refrigeração, R33- Preparação inadequada do cliente, R34-Amostra coagulada, R35-Amostra hemolisada, R36-Tubo inadequado, R37-Salpicos de Sangue, R38-Agressão física e verbal, R39-Doenças respiratórias, R40-Doenças de pele contagiosas, R41-Comentários efetuados, R42-Colheita mal efetuada, R43-Queda do cliente, R44-Doenças posturais, R45-Troca de etiquetas, R46-Troca de Identificação cliente, R47-Troca de Tubos, R48-Excesso de Garrotagem, R49-Ordem dos tubos, R50-Jejum, R51-Desinfetar local da picada, R52-Validade dos tubos, R53-Manipulação do acido nas urinas de 24 horas, R54-Tempos de centrifugação, R55-Leitura incorreta na análise pretendida, R56-Mala mal desinfetada, R57-Mala mal refrigerada, R58-Mala danificada, R59-Medicação do cliente, R60-Preparação amostras para transporte, R61-Termoacumuladores em mau estado, R62-Mala mal etiquetada, R63-Data loger para controle de temperatura, R64-Temperatura de frigorífico, R65-Amostras congeladas, R66-Exposição a Aerossóis, R67-Acondicionamento das amostras na mala, R68-Dificuldade de acesso às instalações

Nesta rede já podemos verificar que de acordo com as probabilidades recolhidas junto dos profissionais que participaram no estudo o risco de um determinado evento acontecer é bastante baixo.

Como observado na Figura 6 os riscos com probabilidade de acontecer superior a 10% são os R19, R54 e R67.

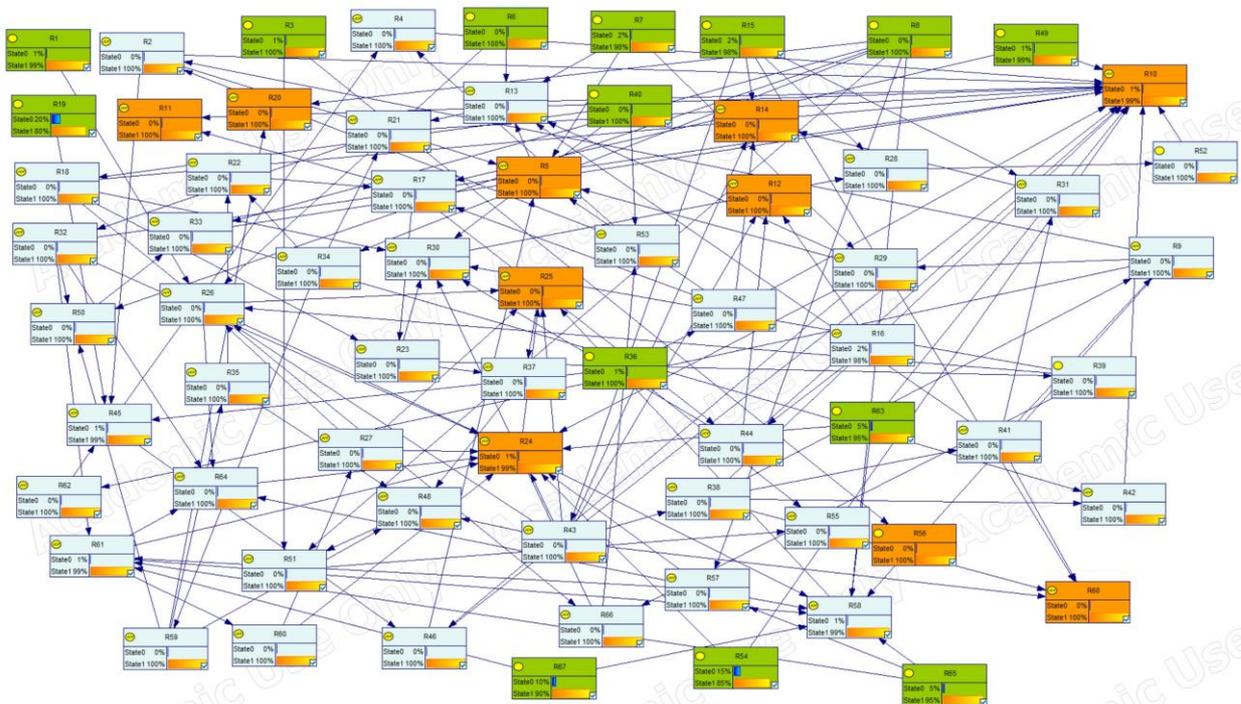


Figura 6 - Rede Bayesiana com % de probabilidades de ocorrências dos eventos de risco - cores verde causas primárias, cores laranja consequências finais

R1-Embalagem da amostra danificada, R2-Amostra mal/não rotulada, R3-Amostra contaminada, R4-Amostra mal identificada, R5-Chek-in não realizado por falta de sistema informático, R6-Falha no sistema de vácuo, R7-Dados errados no sistema informático, R8-Alteração dos resultados, R9-Perda da amostra, R10-Alta carga do trabalho, R11-Absentismo do pessoal, R12-Condições de colheita ergonômicas, R13-Falta de material administrativo, R14-Más condições da sala de espera, R15-Stress para o cliente na sala de espera, R16-Stress para cliente e profissional por falta de condições na sala de colheita, R17-Stress para o profissional por excesso de trabalho, R18-Risco profissional (ferimento por picada de agulha), R19-Rotulagem dos tubos, R20-Volume da amostra insuficiente, R21-Homogeneização da amostra insuficiente, R22-Recolha de amostra difícil acesso, R23-Contaminação do profissional / paciente, R24- Falha de energia, R25-Más condições do edifício, R26-Ambiente da sala de colheita, R27-Avaria dos equipamentos, R28-Falta de material para colheita, R29-Amostra não integrada no sistema informático depois de colhida, R30-Não utilização de EPI pelo profissional, R31-Alto ruído na sala de colheita, R32-Amostra sem refrigeração, R33- Preparação inadequada do cliente, R34-Amostra coagulada, R35-Amostra hemolisada, R36-Tubo inadequado, R37-Salpicos de Sangue, R38-Agressão física e verbal, R39-Doenças respiratórias, R40-Doenças de pele contagiosas, R41-Comentários efetuados, R42-Colheita mal efetuada, R43-Queda do cliente, R44-Doenças posturais, R45-Troca de etiquetas, R46-Troca de Identificação cliente, R47-Troca de Tubos, R48-Excesso de Garrotagem, R49-Ordem dos tubos, R50-Jejum, R51-Desinfetar local da picada, R52-Validade dos tubos, R53-Manipulação do acido nas urinas de 24 horas, R54-Tempos de centrifugação, R55-Leitura incorreta da análise pretendida, R56-Mala mal desinfetada, R57-Mala mal refrigerada, R58-Mala danificada, R59-Medicação do cliente, R60-Preparação amostras para transporte, R61-Termoacumuladores em mau estado, R62-Mala mal etiquetada, R63-Data loger para controle de temperatura, R64-Temperatura de frigorifico, R65-Amostras congeladas, R66-Exposição a Aerossóis, R67-Acondicionamento das amostras na mala, R68-Dificuldade de acesso às instalações

Os postos de colheita de análises clínicas da Unilabs não vivem num ecossistema fechado, cada vez mais estão focados no atendimento dos clientes para que de uma forma célere possam auxiliar no diagnóstico com os seus resultados clínicos.

Muitos esforços e recursos têm sido continuamente direcionados para alcançar um grau de satisfação de qualidade analítica excelente, porem a fase do pré-analítico é muito vulnerável a incertezas e acidentes que podem influenciar substancialmente o atendimento do cliente, a sua satisfação e confiança.

A maioria dos riscos na fase pré-analítica resulta de falhas de sistema, processos mal interpretados, auditorias insuficientes dos profissionais envolvidos na colheita das amostras e nas responsabilidades de manuseio, levando a um número de erros que embora baixo é inaceitável.

A abordagem mais precisa para superar todos esses problemas envolve a previsão desses mesmos erros com uma análise exaustiva de todo o processo, reavaliando e reorganizando os requisitos de qualidade.

Recomenda-se uma divulgação de diretrizes operacionais, melhores práticas, redução da complexidade de atividades propensas a erros.

Deve-se introduzir um sistema de rastreamento de erros bem como a sua monitorização contínua, aplicando-se sistemas múltiplos e heterogêneos de identificação de não conformidades como a existente na radiologia, garantido a conformidade no registo de erros assim como um relatório de ocorrência da equipa no local.

Para diminuir as vulnerabilidades deve-se implementar sistemas fiáveis e objetivos de deteção com formação contínua para todos os profissionais, auditorias frequentes obtendo um compromisso de cooperação interdepartamental.

Deve ser colocado em cada posto de colheita um guia de qualidade detalhado com todos os formulários e registo de ocorrências, procedimentos e cuidados a ter desde a entrada no posto de profissionais e utentes até à emissão dos resultados clínicos, para orientação de todos os envolvidos.

Nesta rede já podemos verificar que de acordo com as probabilidades recolhidas junto dos profissionais que participaram no estudo o risco de um determinado evento acontecer é bastante baixo. Como observado na Figura 6 os riscos com probabilidade de acontecer superior a 10% são os R19, R54 e R67.

Para estes riscos recomenda-se que a rotulagem dos tubos seja automatizada, todos os tubos sejam colocados numa centrífuga automatizada para que os tempos de centrifugação sejam cumpridos e o acondicionamento das amostras na mala de transporte seja feito em malas com suportes de tubos. Também se recomenda que a viatura de transporte das amostras seja refrigerada, fazendo com que deixe de existir problemas de refrigeração nas malas de transporte com termoacumuladores que diminuem e dificultam o acondicionamento das amostras.

Como condicionamento tivemos a falta de tempo para poder demonstrar a relação causa efeito nesta rede de outros possíveis cenários, mesmo que irreais e assim definir quais as mediadas a tomar.

Vai se facultar a rede montada á Unilabs para que possa mitigar ineficiências no futuro, bem como poder prevenir qualquer dano tanto para cliente como para empresa.

8. CONCLUSÃO

Este trabalho decorreu essencialmente no posto de análises clínicas da Unilabs em Azurém, Guimarães, com algumas visitas a outros postos de colheita da Unilabs na região do Minho. Foi efetuada uma gestão de risco em que foram identificados os riscos presentes e elaborada uma lista inicial através de observação direta. Posteriormente com as reuniões dos grupos de foco a lista foi complementada e devidamente corrigida com a opinião dos profissionais envolvidos.

Este estudo é muito importante na medida em que permite, analisar e visualizar os riscos que têm maior impacto na colheita de sangue e examinar como interagem noutros riscos que possam surgir

De seguida foi estabelecida uma relação causa-efeito através da criação de uma rede Bayesiana, na ausência de dados que seriam fornecidos pela Unilabs os participantes na última reunião do grupo de foco mensuraram a probabilidade de o risco acontecer, introduzindo esses valores no software Genie para assim obter uma quantificação e poder proceder a sua análise.

Durante o decorrer do estudo verificaram-se várias limitações entre as quais a limitação de tempo da minha parte, devido à grande carga horária e alterações no seio da minha organização.

Por parte dos participantes para reunir com horários reduzidos e turnos incompatíveis. Essa limitação também nos prejudicou na aplicação dos valores no software Genie para a construção da rede Bayesiana, assim como o desconhecimento do funcionamento do mesmo.

Também tivemos a limitação na obtenção dos dados por parte da Unilabs relativamente aos riscos identificados, uma vez que na empresa esses riscos estão divididos por vários departamentos, como da qualidade, segurança e higiene no trabalho e ocorrências.

Devido à dimensão da rede, bem como ao grande número de ligações, este também foi um fator limitativo do estudo por ser difícil de analisar.

De referir, que devido à limitação de tempo, unicamente usamos informação sobre a frequência de ocorrência de um dado evento. O uso de vários eventos mediante a gravidade dos mesmos deverá ser incorporada numa investigação futura.

Para finalizar, algumas recomendações a sugerir para uma investigação futura.

Dentro da organização estudada os riscos deveriam ser tratados e estar todos no âmbito do departamento de qualidade, para que de uma forma ágil possam ser implementadas as ações de mitigação.

Tentar reduzir a rede para ser mais facilmente tratável e compreensível.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Antwi, S. K., & Hamza, K. (2015). Qualitative and quantitative research paradigms in business research: A philosophical reflection. *European journal of business and management*, 7(3), 217-225.
- Ben-Gal, I. (2008). Bayesian networks. *Encyclopedia of statistics in quality and reliability*, 1.
- Bryman, A. (2017). Quantitative and qualitative research: further reflections on their integration. In *Mixing methods: Qualitative and quantitative research* (pp. 57-78). Routledge.
- Clínicos, A. d. A. (2016). Normas para o Laboratório Clínico. In (3ª EDIÇÃO ed.): Ordem dos Farmaceuticos.
- Dasgupta, A., & Sepulveda, J. L. (2019). Accurate results in the clinical laboratory: A guide to error detection and correction.
- Fischbach, F. T., & Dunning, M. B. (2009). *A manual of laboratory and diagnostic tests*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Friedman, A. L., & Sheppard, H. (2007). Exploring the knowledge, attitudes, beliefs, and communication preferences of the general public regarding HPV: findings from CDC focus group research and implications for practice. *Health Education & Behavior*, 34(3), 471-485.
- Guimarães, A. C., Wolfart, M., Brisolara, M. L. L., & Dani, C. (2011). O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Revista HCPA. Vol. 31, n. 1 (2011), p. 66-72*.
- Horný, M. (2014). Bayesian networks. *Boston University School of Public Health*, 17.
- Huber, L. (2007). *Validation and qualification in analytical laboratories*. CRC Press.
- ISO. (2015). *ISO 9001*. Retrieved from <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- Karadağ, C., & Demirel, N. N. (2019). Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 57(10), 1530-1538.
- Krueger, R. A. (2014). *Focus groups: A practical guide for applied research*. Sage publications.
- Krueger, R. A., & Casey, M. A. (2002). *Designing and conducting focus group interviews* (Vol. 18). Citeseer.
- Martelli, A. (2011). Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. *Journal of Health Sciences*.
- Ministério da Saúde do Estado Português, C. d. M. (1999). Decreto Lei 564/99, de 21 de dezembro, Pub. L. No. *Diário da República-I Série-A*.
- Ministério da Saúde do Estado Português, C. d. M. (1985). Decreto-Lei nº 384-B/85, de 30 de Setembro. *Diário da República n.º 225/1985, 2º Suplemento, Série I de 1985-09-30*, páginas 5 - 9.
- Njoroge, S., & Nichols, J. H. (2014). Managing risk at the point of care. *Clinical Laboratory News*, 40, 20-29.
- Njoroge, S. W., & Nichols, J. H. (2014). Risk management in the clinical laboratory. *Ann Lab Med*, 34(4), 274-278. <https://doi.org/10.3343/alm.2014.34.4.274>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., & Chiozza, M. (2014). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinica chimica acta*, 432, 44-48.
- Sadgrove, K. (2016). *The complete guide to business risk management*. Routledge.
- Simundic, A.-M., Bölenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M. P., van Dongen-Lases, E. C., . . . Guimarães, J. T. (2018). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(12), 2015-2038.

- Tausch, A. P., & Menold, N. (2016). Methodological aspects of focus groups in health research: results of qualitative interviews with focus group moderators. *Global qualitative nursing research*, 3, 2333393616630466.
- Vasilnakova, A. (2018). RISK MANAGEMENT IN ACCREDITED TESTING LABORATORIES. *Annals of DAAAM & Proceedings*, 29.
- Wong, S.-k. (2017). Risk-based thinking for chemical testing. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 103-108. <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1256-x>

APÊNDICE I

Tabela com lista dos riscos e probabilidades dadas pelos participantes.

Lista de riscos ocorridos durante um ano (ano 2020)				
Riscos	Explicação do risco	probabilidade escala de 0 a 1000	em % se sim	em % se não
R1 – Embalagem da amostra danificada	Tubo exposto ao calor, sem vácuo está danificado integridade do tubo	1	0,01	-0,99
R2 – Amostra não rotulada ou mal rotulada	exemplo fracos de urina com etiqueta de soro	1	0,01	-0,99
R3 – Amostra contaminada	Amostras de urina mal acondicionadas podem verter e contaminar as outras amostras	0,5	0,005	-0,995
R4 – Amostra mal identificada	troca de identidade	2	0,02	-0,98
R5 – Chek-in não realizado por falta de sistema informático	podem entrar amostras por inserir ou não colher o que é necessário	0,3	0,003	-0,997
R6 – Falha no sistema de vácuo	tubos de soro não chegam a marca por falta de vácuo, exemplo citrato que é importante a quantidade ser mais exata	0,1	0,001	-0,999
R7 – Dados errados no sistema informático	ficas não saem corretas podem trocar resultados	2	0,02	-0,98
R8 - Alteração dos resultados	Citrato se não for na medida calibrada o resultado pode não ser exato	0,1	0,001	-0,999
R9 – Perda da amostra		0,04	0,0004	-0,9996

R10 – Alta carga do trabalho	corre-se o risco de fazer asneiras...	20	0,2	-0,8
R11 – Absentismo do pessoal		10	0,1	-0,9
R12 – Falta de condições de colheita ergonómicas (cadeira, banco etc)		0,1	0,001	-0,999
R13 - Falta de material administrativo (falta de folhas em impressora)		2	0,02	-0,98
R14 – Más condições da sala de espera (climatização, cadeira, luz, etc)		2	0,02	-0,98
R15 – Stress para o cliente na sala de espera	se houver barulho, tempo de espera	10	0,1	-0,9
R16 – Stress para cliente e profissional por falta de condições na sala de colheita	Exemplo do posto de Briteiro que chove dentro e o cadeirão não tem as devidas condições	2	0,02	-0,98
R17 – Stress para o profissional por excesso de trabalho		20	0,2	-0,8
R18 – Risco profissional (ferimento por picada de agulha)	SST Isa	2	0,02	-0,98
R19 – Rotulagem dos tubos	provoca nova colheita	5	0,05	-0,95
R20 – Volume da amostra insuficiente	provoca nova colheita	10	0,1	-0,9
R21 – Homogeneização da amostra insuficiente	Pode coagular a amostra	0,4	0,004	-0,996

R22 – Recolha de amostra difícil difícil acesso	Hematomas? , coagulação, hemólise, baixo volume	30	0,3	-0,7
R23 – Contaminação do profissional / paciente	SST Isa	5	0,05	-0,95
R24 – Falha de energia		2	0,02	-0,98
R25 – Más condições do edifício (água cai do teto em cima dos equipamentos)		0,01	0,0001	-0,9999
R26 – Temperatura e humidade do ambiente da sala de colheita		0,3	0,003	-0,997
R27 – Avaria dos equipamentos	Infraspeak	10	0,1	-0,9
R28 – Falta de material para colheita (rutura / reposição de material)	Compras	1	0,01	-0,99
R29 – Amostra não integrada no sistema informático depois de colhida (são sempre integradas)	Logística	0,1	0,001	-0,999
R30 – Não utilização de EPI pelo profissional	Risco de contrair doenças	10	0,1	-0,9
R31 – Alto ruído na sala de colheita	falta de concentração	0,05	0,0005	-0,9995
R32 – Amostra sem refrigeração	Pré analítica	20	0,2	-0,8
R33 – Preparação inadequada do cliente ; AMOSTRAS (CUIDADOS ESPECIAIS)	jejuns, medicação,	10	0,1	-0,9

R34 – Amostra coagulada	Alteração de resultados	1	0,01	-0,99
R35 – Amostra hemolisada ; LIPÉMICA; ICTÉRICA	Alteração de resultados	2	0,02	-0,98
R36 – Tubo inadequado	Provoca nova colheita	0,5	0,005	-0,995
R37 – Salpicos de Sangue		5	0,05	-0,95
R38 - Agressão física e verbal		10	0,1	-0,9
R39 - Doenças respiratórias		10	0,1	-0,9
R40 - Doenças de pele contagiosas		0,09	0,0009	-0,9991
R41 - Comentários efetuados (causa outro tipo de atitude)		0,8	0,008	-0,992
R42 - Colheita mal efetuada (picar um tendão)	hematoma e absentismo do cliente no trabalho	5	0,05	-0,95
R43 – Queda do cliente		2	0,02	-0,98
R44 – Doenças posturais		1	0,01	-0,99
R45 – Troca de etiquetas	Provoca nova colheita	1	0,01	-0,99

R46 – Troca de Identificação cliente		0,4	0,004	-0,996
R47 – Troca de Tubos	Risco de nova colheita porque em vez de tirar uma eparina solida pode tirar-se uma liquida	1	0,01	-0,99
R48 – Excesso de Garrotagem	Hemólise, alteração de resultados	1	0,01	-0,99
R49 - Ordem dos tubos (pela contaminação do anticoagulante) citrato, soro, EDTA	(pela contaminação do anticoagulante) citrato, soro, EDTA	1	0,01	-0,99
R50 - Jejum (glicose aumentada e pode ser medicado erradamente)	Provoca nova colheita	0,09	0,0009	-0,9991
R51 - Desinfetar local da picada adequadamente conforme colheita		1	0,01	-0,99
R52 - Validade dos tubos		10	0,1	-0,9
R53 - Manipulação do acido nas urinas de 24 horas	SST Isa	0,05	0,0005	-0,9995
R54 - Tempos de centrifugação (retração do coagulo)	se não forem cumpridos podem provocar nova colheita	15	0,15	-0,85
R55 - Leitura incorreta da análise pretendida		10	0,1	-0,9
R56 - Mala mal desinfetada		10	0,1	-0,9
R57 - Mala mal refrigerada		15	0,15	-0,85

R58 - Mala danificada		5	0,05	-0,95
R59 - Medicação do cliente		3	0,03	-0,97
R60 - Preparação amostras para transporte	Triagem não for bem feita pode originar nova colheita	3	0,03	-0,97
R61 - Termoacumuladores em mau estado		10	0,1	-0,9
R62 - Mala mal etiquetada	as amostras podem ser descartadas ou podem ir para laboratórios diferentes	2	0,02	-0,98
R63 - Data loger para controle de temperatura		5	0,05	-0,95
R64 - Temperatura de frigorífico		10	0,1	-0,9
R65 - Amostras congeladas	Têm que sair do pré analítico congeladas e têm que chegar ao laboratório congeladas	5	0,05	-0,95
R66 - Exposição a Aerossóis	Risco na manipulação dos ácidos e dos reagentes nos testes covid	0,08	0,0008	-0,9992
R67 - Acondicionamento das amostras na mala	Mal acondicionada , existe o risco de contaminação das restantes	10	0,1	-0,9
R68 - Dificuldade de acesso às instalações	RECLAMAÇÕES	5	0,05	-0,95